



OPS 2026

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Präzisierung des OPS-Kodes 8-837.5ff für koronare Rotablation

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxen anhaken.)

- ☒ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird *

- ☐ Nein
- ☒ Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Medizinprodukt

Boston Scientific, Rotablator TM rotationales Atherektomiesystem
Abbott Vascular, Diamondback 360 TM koronares orbitales Atherektomiesystem

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CE-Zertifizierung

Orbitales Atherektomiesystem: 19.12.2020 letzte CE Zertifizierung, Verlängerung am 19.03.2024.



OPS 2026

- c. **Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

Zweckbestimmung

Verwendungszweck / Indikationen zur Anwendung:

Die perkutane rotierende Koronarangioplastie mit dem Rotablator Rotations-Atherektomie-System, als alleinige Therapie oder in Kombination mit einer zusätzlichen Ballonangioplastie, ist angezeigt bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit, die für eine koronare Bypass-Operation in Frage kommen und eines der folgenden Auswahlkriterien erfüllen:

Ein-Gefäß-atherosklerotische koronare Herzkrankheit mit einer Stenose, die mit einem Führungsdraht passiert werden kann

Mehrgefäß-koronare Herzkrankheit, die nach Einschätzung des Arztes kein unzumutbares Risiko für den Patienten darstellt

Bestimmte Patienten, die zuvor eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) hatten und eine Restenose des nativen Gefäßes aufweisen oder

Atherosklerotische koronare Herzkrankheit des nativen Gefäßes, die weniger als 25 mm lang ist.

Das Diamondback 360 orbitale Atherektomiesystem (Orbital Atherectomy System, OAS) für Koronararterien ist ein System für die perkutane orbitale Atherektomie, das für die leichtere Stentplatzierung bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) indiziert ist, die als Kandidaten für eine PTCA oder Stentimplantation aufgrund von stark kalzifizierten De-novo-Läsionen der Koronararterien infrage kommen.

6. **Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird ***

☒ Nein

☐ Ja

- a. **Name des Arzneimittels und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

Arzneimittel

- b. **Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Anwendungsgebiet laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

Arzneimittelzulassung



OPS 2026

7. Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Redaktionelle Präzisierung des OPS-Kodes

ALT:

8-837.5 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Rotablation

Inkl.: Bypassgefäß

8-837.50 Eine Koronararterie

8-837.51 Mehrere Koronararterien

NEU:

8-837.5 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Rotablation oder orbitale Atherektomie

Inkl.: Bypassgefäß

Hinw.: Bei einer Rotablation oder orbitalen Atherektomie erfolgt die Atherektomie durch einen rotierenden Fräskopf

8-837.50 Eine Koronararterie

8-837.51 Mehrere Koronararterien

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Im OPS-Katalog 2025 stehen zur Kodierung einer koronaren Atherektomie schon seit längerem zwei unterschiedliche Codes zur Verfügung, und zwar die Codes 8-837.2 ff "Atherektomie" und 8-837.5 ff "Rotablation":

8-837.2 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Atherektomie

Inkl.: Bypassgefäß

8-837.20 Eine Koronararterie

8-837.21 Mehrere Koronararterien

8-837.5 Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen, Rotablation

Inkl.: Bypassgefäß

8-837.50 Eine Koronararterie

8-837.51 Mehrere Koronararterien

Während im Klassifikationssystem für periphere Gefäßeingriffe hier genauer nach Atherektomie (inkl. Fräsatherektomie, OPS 8-836.3 ff) und Rotationsatherektomie (Hinw.: Die Atherektomie erfolgt durch einen rotierenden Fräskopf an der Katheterspitze, OPS 8-83c.f ff) differenziert wird, gibt es für Atherektomien im koronaren Gefäßbereich keine genauere Beschreibung. Mit dem vorliegenden Vorschlag soll, wie im peripheren Gefäßbereich, präzisiert werden, was das entscheidende Kriterium einer



OPS 2026

Problembeschreibung

Rotablation ist. Durch die bisher fehlende Differenzierung kann es zu Unklarheiten kommen, welcher OPS-Kode für welches Atherektomieverfahren zu wählen ist, Mit der Präzisierung in Richtung der bereits etablierten OPS-Kodes für die periphere Artherektomie wird ein eindeutiges Kriterium definiert und dieses Problem somit behoben.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Relevanz Entgeltsysteme

Die Änderungen ist für die Entwicklung der Vergütungssysteme insoweit relevant, als durch die Präzisierung eine klare Zuordnung der Kostendaten in die relevanten DRGs erfolgt.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard (z. B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☒ Etabliert (z. B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z. B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z. B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Bzgl. der Anwendung (rot)ablativer Verfahren im Bereich der Koronarintervention sei auf das „Manual der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. (DGK) (Teil 2: Durchführung der perkutanen Koronarintervention)“ sowie einen „State of the Art Review“ der amerikanischen Kollegen bereits aus dem Jahr 2019 (De Maria et al., „Management of Calcific Coronary Artery Lesions: Is it Time to Change Our Interventional Therapeutic Approach?“) verwiesen.

Manual der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. (DGK) Teil 2: „Durchführung der perkutanen Koronarintervention“



OPS 2026

Leitlinien, Literatur, Studienregister

De Maria et al., „Management of Calcific Coronary Artery Lesions: Is it Time to Change Our Interventional Therapeutic Approach?“, JACC Cardiovascular Interventions 2019

Redfors B, Sharma SK, Saito S, Kini AS, Lee AC, Moses JW, Ali ZA, Feldman RL, Bhatheja R, Stone GW. Novel Micro Crown Orbital Atherectomy for Severe Lesion Calcification: Coronary Orbital Atherectomy System Study (COAST). Circ Cardiovasc Interv. 2020 Aug;13(8):e008993. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.008993. Epub 2020 Aug 6. (CSI 360 View link; PubMed link)

Dib N, Martinsen B, Anose B, Hodgson J, Kohler R, Nseir G, Antonios N, Shlofmitz R, Chambers J. Coronary Flow Reserve Assessment of Orbital Atherectomy: An Observational Pilot Study. Journal of Biomedical Science and Engineering. 2019 12:269-275. doi: 10.4236/jbise.2019.124019. (CSI 360 View link; Article link)

Sharma SK, Bolduan RW, Patel MR, Martinsen BJ, Azemi T, Giugliano G, Resar JR, Mehran R, Cohen DJ, Popma JJ, Waksman R. Impact of calcification on percutaneous coronary intervention: MACE-Trial 1-year results. Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Aug 1;94(2):187-194. doi: 10.1002/ccd.28099. Epub 2019 Jan 25. (CSI 360 View link; PubMed link)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Anwendung des OPS-Kodes 8-837.5 ff führt in der Regel in die DRG F19B. Im DRG-Reportbrowser 2023/2025 sind hier Gesamtkosten von 6.215 € ausgewiesen. Die Einzelkosten für den medizinischen Bedarf (Spalte 6b) betragen hierbei 1.993 €.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Kostenunterschiede

Es gibt keine Kostenunterschiede zu einer anderen Methode, da kein neuer OPS-Code beantragt wird

g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Fallzahl

Im Datenbrowser des InEK wurden die Codes 8-837.50 und 8-837.51 im Jahr 2023 8.461 mal genutzt. Für das Jahr 2024 ergeben die Daten von Januar bis September eine Fallzahl von 6.980, was hochgerechnet auf das ganze Jahr einer Anzahl von 9.307 entspricht.

h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Relevanz Qualitätssicherung

Der Vorschlag hat für die externe Qualitätssicherung keine Relevanz.

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bisherige Kodierung

Das Verfahren der orbitalen Atherektomie wurde auch bisher schon mit dem Code 8-837.5 ff kodiert, es handelt sich lediglich um eine Präzisierung.



OPS 2026

10. Sonstiges

(z. B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Sonstiges

--