



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

Implantation Artifizierter Sphinkter zur Therapie der Harnbelastungsinkontinenz

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 anhängen.)

- ☒ 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

AMS 800
ZSI 375 PF

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

CE-Zertifizierung

AMS 800 - CE Zertifikat 698552 ausgestellt am 24.02.2021, gültig bis 26.05.2024. Das Produkt erfüllt die Voraussetzung für den Nachweis für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745. Ein Scan des Nachweises liegt dem Antrag bei.



OPS 2026

CE-Zertifizierung

Für das Produkt Zephyr ZSI 375 PF liegen mir keine Zulassungs-Unterlagen vor.

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

Zweckbestimmung

Das AMS 800 System dient der Behandlung einer Harnbelastungsinkontinenz infolge urethraler (intrinsischer) Schließmuskelinsuffizienz bei erwachsenen männlichen und weiblichen Patienten.

Der ZSI 375 PF dient auch der Behandlung einer Harnbleastungsinkontinenz infolge Schließmuskelinsuffizienz.

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

Es ist die Differenzierung der OPS-Codes für unterschiedliche urologische artifizielle Sphinkter-Systeme erforderlich!

Bisher wird die OP mit dem vorhandenen OPS-Code unabhängig vom verwendeten System abgebildet.

Es bedarf einer Änderung durch die Aufnahme separater OPS-Codes:

1. für die Implantation
2. für den Wechsel
3. für die Differenzierung eines Systems aus 3 Komponenten (Pumpe, Reservoir, Cuff) (AMS 800) bzw. 1 Komponente (ZSI 375 PF).

Bei dem 1-Komponenten-System (ZSI 375 PF) wäre 1 OPS-Code ausreichend, da das System nur in Gesamtheit implantiert werden kann. Ein Wechsel oder Austausch von einzelnen Komponenten ist nicht möglich!

Aktuelle OPS-Codes - Implantation:

5-597.0 Eingriffe bei artifiziellem Harnblasensphinkter: Implantation

- 5-597.00 Bulbär, 1 Cuff
- 5-597.01 Bulbär, 2 Cuffs
- 5-597.02 am Blasenhal

ist zu erweitern auf:

- 5-597.03 Bulbär, 1-Komponenten-System
- 5-597.04 am Blasenhal, 1-Komponenten-System

Aktuelle OPS-Codes - Wechsel:

5-597.3 Eingriffe bei artifiziellem Harnblasensphinkter: Wechsel

- 5-597.30 Vollständig, bulbär, 1 Cuff
- 5-597.31 Vollständig, bulbär, 2 Cuffs
- 5-597.32 Vollständig, am Blasenhal
- 5-597.33 Isolierter Pumpenwechsel
- 5-597.34 Isolierter Wechsel, 1 Cuff
- 5-597.35 Isolierter Wechsel, 2 Cuffs
- 5-597.36 Isolierter Wechsel des Reservoirs [Ballon]

ist zu erweitern auf:

- 5-597.37 Wechsel Bulbär, 1-Komponenten-System
- 5-597.38 Wechsel am Blasenhal, 1-Komponenten-System

OPS 2026**8. Problembeschreibung und weitere Angaben****a. Problembeschreibung (Begründung) *****Problembeschreibung**

Die etablierten artifiziellen Sphinkterprothesen basieren auf einem hydraulischen Wirkprinzip.

Die dreiteiligen Prothesen wie der AMS 800, gelten in der Literatur als Goldstandard. Dieses Verfahren kam vor mehr als 50 Jahren, erstmals 1972, zur Anwendung. Sie bestehen aus Reservoir, Pumpe und, je nach Schweregrad der Harnbelastungsinkontinenz, aus 1 bzw. 2 Manschetten (Doppelcuff), welche um die Harnröhre oder den Blasen Hals platziert werden.

Die doppelte Manschette kann einem selektionierten Patientenkontinenz (z.B. bei vorhergehender Radiotherapie, bei nächtlicher sog. III.° Harninkontinenz etc.) Vorteile bringen, da die Verteilung des hydraulischen Drucks auf 2 Manschetten gleichzeitig eine bessere postoperative Kontinenz bedeutet.

Zudem bietet der AMS 800 die Möglichkeit, bei einer Doppelcuff-Implantation größere Manschettenumfänge nutzen zu können. Dies bewirkt eine Verteilung des hydrostatischen Druckes auf eine größere Harnröhrengewebefläche, womit das Risiko einer druckbedingten Atrophie der Harnröhre, einer sog. Arrosion, gesenkt wird.

Zusätzlich reduziert der AMS 800 aufgrund eines 3-Kammersystems der verwendeten Manschette, anders als bei 1-Komponenten-Systemen mit zirkulärer, durchgehender Manschette, den punktuellen Druck auf das Harnröhrengewebe. Auch dies senkt das Risiko einer Harnröhrenarrosion (s.o.). Zusätzlich unterscheidet sich der AMS 800 deutlich in der Alternative der zur Verfügung stehenden Manschettenlängen, so dass eine bessere, individuelle Anpassung an den jeweiligen Umfang der Harnröhre vorgenommen werden kann. Das 1-Komponenten-System deckt nur eine deutlich schmalere Bandbreite von 2 cm (4 – 6 cm) ab.

Die fertig verbundenen 1-Komponenten-Systeme wie der ZSI 375 PF sind seit einigen Jahren auf dem Markt und inzwischen in Deutschland im Einsatz.

Pumpe, Manschette und Reservoir sind in einer Systemkomponente zusammengefügt. Die Flüssigkeit für die hydraulische Funktion ist bereits vorbefüllt. Es entfällt das intraoperative Befüllen und das Verbinden der individuell ausgemessenen und angepassten Komponenten. Sollte die Flüssigkeit im Reservoir nicht ausreichend sein, kann nachträglich Flüssigkeit injiziert werden. Wie gesagt, die Platzierung einer 2ten Manschette oder unterschiedlicher Manschettengrößen ist nicht möglich. Ein isolierter Wechsel von Manschette, Pumpe oder Reservoir ist daher ebenfalls nicht möglich. Bei Fehlfunktion muss jeweils das gesamte System ausgetauscht werden.

Ja nach Zugangsweg und evtl. Vor-Operationen kann beim AMS 800, neben der Freilegung der Harnröhre, ein zusätzlicher Leisten-/Bauchschnitt erforderlich werden. Dies erhöht zusätzlich den Spielraum bei individuell unterschiedlichen Implantationserfordernissen.



OPS 2026

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die Berücksichtigung der unterschiedlichen Systeme, 1 oder dreiteilig, hat insofern eine Bedeutung, da der operative technische und zeitliche Aufwand, wie in der Problembeschreibung dargelegt, zum Teil deutlich unterschiedlich ist.

Es wird für das DRG-System eine Kostentrennung der OPS-Codes benötigt, der dem unterschiedlichen OP-Aufwand und den unterschiedlichen Preisen der implantierten Einzelkomponenten bzw. der Systeme Rechnung trägt. Bisher existiert hierfür lediglich ein singuläres und inzwischen unterdimensioniertes gemeinsames Zusatzentgelt.

Parallel zu diesem Änderungsvorschlag für den OPS wird entsprechend der dargelegten Gründe ein DRG-Änderungsantrag gestellt.

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

- 1) T. A. Ludwig · R. Dahlem; Klinik und Poliklinik für Urologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland: Sphinkter- und Schwellkörperprothesen als Teile der Endoprothetik in der Urologie, CME Fortbildung, Urologe 2018 · 57:211–222 <https://doi.org/10.1007/s00120-018-0570-1> Online publiziert: 7. Februar 2018
- 2) Fabian Queissert, Department of Urology and Pediatric Urology, University Hospital of Muenster, Muenster, Germany: Artificial Urinary Sphincter Cuff Size Predicts Outcome in Male Patients Treated for Stress Incontinence: Results of a Large Central European Multicenter Cohort Study; Int Neurourol J 2019;23(3):219-225 <https://doi.org/10.5213/inj.1938032.016>
- 3) Ireneusz Ostrowski; Department of Urology and Urological Oncology, Regional Specialistic Hospital, Puławy, Poland: Preliminary outcomes of the European multicentre experience with the ZSI 375 artificial urinary sphincter for treatment of stress urinary incontinence in men; Cent European J Urol. 2019; 72: 263-269 doi: 10.5173/cej.2019.1920
- 4) Tobias Pottek, Vivantes Klinikum Am Urban, Rekonstruktive Urologie, Berlin, Germany: „Single-incision“ Implantationstechnik für den artifiziellen Sphinkter Zephyr ZSI 375; Meeting abstract 64. Kongress der Nordrhein-Westfälischen Gesellschaft für Urologie 22.03. - 23.03.2018, Düsseldorf; doi:10.3205/18nrwgu40 , urn:nbn:de:0183-18nrwgu401

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten



OPS 2026

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

Kostenunterschiede
<p>Infolge unterschiedlicher OP-/Implantationszeiten eines 1- versus 3-Komponenten-Systems resultieren Unterschiede in den zugrundeliegenden Raum-, Sach- und Personalressourcen. Die Schnitt-Naht-Zeit für die Implantation eines 1-Komponenten-System ZSI 375 PF beträgt laut verwendeter Literaturangabe (s. Literatur #4) 27 Minuten.</p> <p>Angaben zur definitiven Dauer für die Implantation eines 3-Komponenten-Systems wie beim AMS 800 können nur geschätzt werden und sind von diversen Faktoren abhängig. Generell dauert die OP-/Implantationszeit jedoch länger, da der Eingriff komplexer, aber auch individueller auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt ist.</p> <p>Zu beachten ist, dass beim AMS 800 die Summe der 3 Komponenten eine höhere Individualität in der klinischen Anwendung bedeutet (verschiedene Manschettengrößen, Ein- bzw. Doppelcuff) jedoch dadurch auch höhere Materialkosten gegenüber dem Einkomponentensystem anfallen.</p> <p>Die Materialkosten der Systeme betragen:</p> <p>AMS 800 6.605-7.605€ für das Ein- bzw. das Doppelcuff System</p> <p>ZSI 375 PF 4.873€</p> <p>Alle Preise sind ohne die gesetzliche Mehrwertsteuer zu verstehen.</p>

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

Fallzahl
Entsprechend dem InEK Datenbrowser § 21 KHEntG sind für das letzte vollständig vorliegende Jahr 2023, 804 Implantationen und 239 Wechseleingriffe erfolgt.

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
nicht relevant

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
<p>bisher sind ausschließlich die 3 Komponenten Systeme im OPS-Code einschließlich ihrer austauschbaren Einzelkomponenten abgebildet:</p> <p>5-597.0 Eingriffe bei artifiziellem Harnblasensphinkter: Implantation</p> <ul style="list-style-type: none">- 5-597.00 Bulbär, 1 Cuff- 5-597.01 Bulbär, 2 Cuffs- 5-597.02 am Blasenhal



OPS 2026

Bisherige Kodierung

5-597.3 Eingriffe bei artifiziellem Harnblasensphinkter: Wechsel

- 5-597.30 Vollständig, bulbär, 1 Cuff
- 5-597.31 Vollständig, bulbär, 2 Cuffs
- 5-597.32 Vollständig, am Blasenhal
- 5-597.33 Isolierter Pumpenwechsel
- 5-597.34 Isolierter Wechsel, 1 Cuff
- 5-597.35 Isolierter Wechsel, 2 Cuffs
- 5-597.36 Isolierter Wechsel des Reservoirs [Ballon]

10. Sonstiges

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

Sonstiges