



## GESCHÄFTSSTELLE

c/o Haus des Hörens  
Marie-Curie-Straße 2  
26129 Oldenburg  
Deutschland

Tel.: +49 441 2172-500

Fax: +49 441 2172-550

E-Mail: [info@dga-ev.com](mailto:info@dga-ev.com)

Oldenburg, 29.03.2022

## Offener Brief der Deutschen Gesellschaft für Audiologie (DGA) an den Bundesminister für Wirtschaft und Klimaschutz und den Bundesminister für Gesundheit

Sehr geehrter Minister Dr. Habeck!

Sehr geehrter Minister Prof. Dr. Lauterbach!

Zum 01. Juli 2022 tritt eine neue Hörakustikermeisterverordnung (Hör-AkMstrV) in Kraft. In der Neufassung wurden Regelungen zur Meisterprüfung sowie Anforderungen an das Berufsbild überarbeitet.

Die hinzugefügten neu definierten Anforderungen beschreiben Leistungen bei der Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit „Teil- und Vollimplantaten“ (HörAkMstrV § 2 Abs. 5).

Insbesondere sollen audiometrische und hördiagnostische Kenndaten ermittelt und beurteilt werden, um auf dieser Grundlage Hörsysteme auswählen und anpassen zu können (HörAkMstrV § 2 Abs. 5b), sowie Indikationen und Kontraindikationen für die Versorgung mit diesen Hörsystemen festgestellt werden (HörAkMstrV § 2 Abs. 5c).

Weiterhin sollen „Teil- und Vollimplantate“, auch in Kombination miteinander, eingestellt und programmiert werden, sowie Maßnahmen zur Nachsorge und Reparatur durchgeführt werden.

Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Audiologie möchte die adressierten Bundesministerien darauf hinweisen, dass die veröffentlichte Neufassung der HörAkMstrV in Bezug auf die Versorgung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit „Teil- und Vollimplantaten“ Formulierungen enthält, die zu einer Gefährdung dieser Patienten führen können. Sie verstößt aus unserer Sicht gegen die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und wurde nicht mit denjenigen medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften abgestimmt, die für die Versorgung mit implantierbaren Hörsystemen zuständig sind.

## PRÄSIDENT

Prof. Dr.-Ing. Uwe Baumann  
Tel.: +49 69 6301-7749  
Fax: +49 69 6301-7806  
E-Mail: [uwe.baumann@kqu.de](mailto:uwe.baumann@kqu.de)

## VIZEPRÄSIDENTIN

Prof. Dr. rer. nat. Inga Holube  
Tel.: +49 441 7708-3723  
Fax: +49 441 7708-3777  
E-Mail: [inga.holube@jade-hs.de](mailto:inga.holube@jade-hs.de)

## SCHATZMEISTERIN

KD Dr. med. Dorothe Veraguth  
Tel.: + 41 44 255-5815  
Fax: + 41 44 255-4424  
E-Mail: [dorothe.veraguth@usz.ch](mailto:dorothe.veraguth@usz.ch)

## SCHRIFTFÜHRER

Prof. Dr.-Ing. Dr. rer. med. Ulrich Hoppe  
Tel.: +49 9131 853-2981  
Fax: +49 9131 853-2988  
E-Mail: [ulrich.hoppe@uk-erlangen.de](mailto:ulrich.hoppe@uk-erlangen.de)

## Zusammenfassung

- Aktive „Teil- und Vollimplantat“-Hörsysteme sind keine Hörhilfen nach der „Hilfsmittel-Richtlinie/Hilfsm-RL“ des G-BA. Deshalb besteht keine Voraussetzung für eine Beteiligung von Hörakustikern am Versorgungsweg von Patienten mit aktiven Hörimplantaten nach dieser Richtlinie.
- Für den Umgang mit aktiven Hörimplantaten (insbesondere Neurostimulatoren wie Cochlea-Implantate und auditorische Hirnstammimplantate) sind die Regelungen der MPBetreibV maßgeblich.
- Aktive Hörimplantate dürfen nach MPBetreibV nur im Auftrag des Betreibers (der implantierenden/versorgenden Einrichtung) eingestellt werden.
- Für die Einstellung aktiver Hörimplantate ist nach MPBetreibV eine entsprechende Fachkunde erforderlich.
- Die Fachkunde für aktive Hörimplantate wird deshalb auch in den AWMF-Leitlinien „Cochlea-Implantat“ und „implantierbare Hörgeräte“ sowie im Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung gefordert.
- Die notwendige Fachkunde zur Anpassung und Betreuung von aktiven Hörimplantaten wird in der HörAkMstrV nicht gefordert und nicht erkennbar im Curriculum der Hörakustikermeister-Ausbildung vermittelt.
- Unzureichende Kenntnisse und mangelhafte Ausbildung im Umgang mit aktiven Hörimplantaten führen für die mit diesen Medizinprodukten versorgten schwerhörigen Patienten zu erheblichen Gefahren und möglicherweise bleibenden Schäden.
- Das durch mangelnde Fachkenntnisse bewirkte Verfehlen der bestmöglichen Versorgung mit aktiven Hörimplantaten wird das Gesundheitssystem mit erheblichen Kosten belasten (Fallpauschale CI-Versorgung im Jahr 2022 ca. 27.000,- EUR, DRG D01B, ca. 4.000 Fälle pro Jahr, 108 Mio. EUR).
- Die Deutsche Gesellschaft für Audiologie weist auf die Weiterbildungsordnungen „CI-Audiologe“ und „Audiologischer CI-Assistent“ hin, die beispielhaft für die erforderlichen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen im Umgang mit aktiven Hörimplantatsystemen sind.
- In der Neufassung der HörAkMstrV sollte aus den vorgenannten Gründen der Anspruch zur Behandlung von Patienten jeden Alters mit „Teil- und Vollimplantaten“ gestrichen werden.
- Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz sollte künftig bei der Erstellung von Neufassungen der HörAkMstrV alle involvierten Fachgesellschaften beratend hinzuziehen.

## Ausführliche Stellungnahme

Die Begrifflichkeiten „Teil- und Vollimplantat“ werden in der Neufassung der HörAkMstrV nicht genau definiert. Es wird deshalb eine Interpretation dahingehend erfolgen, dass hierunter auch aktive Mittelohrimplantate oder aktive Neurostimulatoren wie Cochlea-Implantate oder auditorische Hirnstammimplantate einzuordnen sind.

Während konventionelle Hörhilfen (apparative Hilfsmittel bei Funktionsstörungen des Ohres) in der „Hilfsmittel-Richtlinie/HilfsM-RL“ des G-BA benannt werden, gilt dies aber nicht für aktive Hörimplantate. Deshalb besteht keine Voraussetzung für eine Beteiligung von Hörakustikermeistern am Versorgungsweg von Patienten mit aktiven Hörimplantaten nach dieser Richtlinie.

Der verantwortungsvolle Umgang mit aktiven Hörimplantaten erfordert eine umfassende Aus- und Weiterbildung, die durch spezielle Schulungsprogramme der jeweiligen Implantat-Hersteller gerätespezifisch ergänzt wird. Zusätzlich ist eine weitreichende klinisch-praktische Erfahrung in den Bereichen der audiologisch/neurootologischen Voruntersuchungen, der Beratung der Eltern schwerhöriger Kinder und schwerhöriger Patienten erforderlich. Indikationsstellung, Implantation und der weitere Betrieb der Implantate finden unter ärztlicher Verantwortung statt. Um für den Umgang mit aktiven Hörimplantaten ausreichend ausgebildet zu sein, sind klinische Erfahrungen der Mitarbeit bei der Indikationsfindung, der Durchführung intraoperativer Funktionskontrollen, der Erstanpassung (Basistherapie), sowie der Folgetherapie und Nachsorge bei einer größeren Anzahl von schwerhörigen Patienten jeden Alters von herausragender Bedeutung.

Bei unzureichenden Kenntnissen und mangelhafter Ausbildung bestehen für die schwerhörigen Patienten erhebliche Risiken. Zu diesen gehören nicht nur eine elektrische Überstimulation des zentralen Nervensystems, sondern auch ausbleibende oder ungenügende Hör- und Sprachentwicklung, Nichtbeachtung der Indikationskriterien, Minderung der Lebensqualität und Verfehlen des Versorgungsziels einschließlich Verlust oder ausbleibender Wiedererlangung der Erwerbsfähigkeit.

In den aktuellen Leitlinien „Cochlea-Implantat“ (AWMF Registernummer 017 – 071) und „Implantierbare Hörgeräte“ (AWMF Registernummer 017 – 073) sind deshalb Mindestanforderungen für das mit dem Umgang mit aktiven Hörimplantaten betraute Fachpersonal aufgestellt, die weit über die Kenntnisse und Fähigkeiten von Hörakustikermeistern hinausgehen.

**Die in den beiden genannten Leitlinien aufgestellten Anforderungen an die Fachkenntnisse des mit dem Umgang mit teil- und vollimplantierbaren Hörsystemen beauftragten Fachpersonals werden in der Neufassung der HörAkMstrV in keiner Weise berücksichtigt. Ebenso werden die Vorgaben des „Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung“ der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V nicht beachtet.**

Weiterhin besteht mit der Formulierung, dass Hörakustikermeister mit in Kraft treten der Neufassung der HörAkMstrV die Einstellung von Teil- und Vollimplantaten vornehmen können, ein Konflikt mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

In der MPBetreibV ist das Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten geregelt (MPBetreibV § 10). Hiernach kann der Betreiber (die implantierende Einrichtung) eine Person mit der Einstellung externer Komponenten aktiver Medizinprodukte beauftragen, wenn diese zuvor in eine sachgerechte Handhabung dieser Geräte eingewiesen wurde.

**Die Einstellung von „Teil- und Vollimplantaten“ durch Hörakustikermeister darf somit nicht ohne Beauftragung durch die implantierende Einrichtung des jeweiligen Patienten erfolgen. Die implantierende Einrichtung ist zudem verantwortlich, dass die mit der Einstellung dieser Implantate beauftragte Person eine „sachgerechte Einweisung“ erhalten hat.**

Die Deutsche Gesellschaft für Audiologie hat mit den Weiterbildungsordnungen „CI-Audiologe (DGA)“ und „Audiologischer CI-Assistent (DGA)“ curriculare Wege dargestellt, die das Erlangen der erforderlichen Fachkenntnisse zum verantwortungsvollen Umgang mit aktiven teil- und vollimplantierbaren Hörsystemen ausführlich beschreiben. Die entsprechenden Zertifikate werden erteilt, nachdem eine Kommission aus langjährig erfahrenen Hörimplantat-Experten die im Curriculum beschriebenen Fachkenntnisse des Kandidaten bestätigt und ein 60-minütiges Fachgespräch erfolgreich absolviert wurde. Im deutschsprachigen Raum sind bereits 40 zertifizierte CI-Audiologen an den implantierenden Zentren tätig.

Die Weiterbildung und Zertifizierung „Audiologischer CI-Assistent (DGA)“ wird deshalb für interessierte Hörakustikermeister empfohlen, um den Anforderungen der MPBetreibV nachzukommen. In jedem Fall unumgänglich ist für Hörakustikermeister, die in der Versorgung der hier betroffenen Patienten mitarbeiten, die im Curriculum der Weiterbildung „Audiologischer CI-Assistent (DGA)“ aufgeführten Fachkenntnisse und unverzichtbaren praktischen Erfahrungen nachzuweisen.

**Die Kooperation von CI-versorgenden Einrichtungen (Betreiber aktiver Teil- und Vollimplantate) und für Teil- und Vollimplantate spezialisierten Hörakustikern sollte durch bilaterale Vereinbarungen geregelt werden, um den Anforderungen der MPBetreibV nachzukommen.**

Sollte die HörAkMstrV unverändert in Kraft treten, droht ein Verfehlen der bestmöglichen Versorgungsziele bei Patienten mit aktiven Hörimplantaten. Die durch mangelnde Fachkenntnis verursachten Kosten werden das Gesundheitssystem erheblich belasten (Fallpauschale CI-Versorgung im Jahr 2022 ca. 27.000,- EUR, DRG D01B, ca. 4.000 Fälle pro Jahr entsprechend 108 Mio. EUR).

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz sollte künftig bei der Erstellung von Neufassungen der HörAkMstrV alle involvierten Fach-

gesellschaften sowie im Zuge der Inklusionsbemühungen auch Vertreter von Schwerhörigen-Selbsthilfegruppen beratend hinzuziehen. Hierzu gehören:

- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie (DGPP)
- Deutsche Gesellschaft für medizinische Physik (DGMP)
- Deutsche Gesellschaft für Audiologie (DGA)
- Deutscher Schwerhörigenbund (DSB)
- Deutsche Cochlea-Implantat Gesellschaft (DCIG)

Wir bitten daher eindringlich, das Inkrafttreten der vorgelegten Hör-AkMstrV auszusetzen und einer fachjuristischen Überprüfung zu unterziehen. Weiterhin ist eine Abstimmung mit allen relevanten Fachgesellschaften erforderlich, die für die Rehabilitation schwerhöriger Menschen mit implantierbaren Hörsystemen zuständig sind.

Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Audiologie e.V.



Prof. Dr.-Ing. Uwe Baumann  
Präsident

## Referenzen

Weiterbildungsordnung „CI-Audiologe (DGA)“:

<https://www.dga-ev.com/ci-audiologe/weiterbildungsordnung/>

Weiterbildungsordnung „Audiologischer CI-Assistent (DGA)“

<https://www.dga-ev.com/audiologischer-ci-assistent/weiterbildungsordnung-acia/>

Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung:

<https://cdn.hno.org/media/2021/ci-weissbuch-20-inkl-anlagen-daten-blocke-und-zeitpunkte-datenerhebung-mit-logo-05-05-21.pdf>