

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.

1.1 Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])

Ein Hörverlust ist durch eine verminderte Fähigkeit zur Wahrnehmung von Geräuschen und zur Verarbeitung akustischer Information gekennzeichnet. Er kann einseitig oder beidseitig auftreten und in seiner Ausprägung von leichtgradig bis zur vollständigen Taubheit reichen.

Aus klinischer und therapeutischer Sicht wird Hörverlust üblicherweise als leitungsbedingter (konduktiver), sensorineuraler oder gemischter Hörverlust klassifiziert. Der sensorineurale Hörverlust (SNHL), der auf eine Funktionsstörung der Cochlea zurückzuführen ist, stellt die häufigste Form dar und bildet die primäre Indikation für eine Cochlea-Implantation (Tanna et al., 2025; World Health Organization, 2021).

Ätiologie

Die Ursachen des sensorineuralen Hörverlusts sind vielfältig. Zu den häufigsten zählen:

- Genetische Faktoren: Hereditäre Formen des SNHL machen schätzungsweise 50-60 % aller kongenitalen Hörverluste aus
- Presbyakusis (altersassoziiertes Hörverlust): Die häufigste Ursache bei Erwachsenen; betrifft vorrangig die Hochfrequenzwahrnehmung und ist auf degenerative Prozesse in der Cochlea und den Spiralganglienzellen zurückzuführen.
- Lärmexposition: Chronische oder akute Exposition gegenüber hohen Schalldruckpegeln führt zu irreversiblen Schäden an den Haarzellen der Cochlea.
- Infektionskrankheiten: Insbesondere Meningitis (bakteriell oder viral) und konnatale Zytomegalievirus-Infektion können zu schwerem und plötzlichem Hörverlust führen; Meningitis ist zudem mit einem Risiko der Cochleaossifikation verbunden, die eine frühzeitige Implantation erfordert.
- Ototoxische Medikamente: Aminoglykoside, Cisplatin und Schleifendiuretika können cochleäre Haarzellen irreversibel schädigen.
- Autoimmunerkrankungen und vaskuläre Erkrankungen: Entzündliche oder ischämische Prozesse im Innenohr können zu progredientem oder plötzlichem SNHL führen.
- Idiopathischer plötzlicher Hörverlust (ISSNHL): Akuter einseitiger SNHL ohne nachweisbare Ursache; tritt häufig als Single-Sided Deafness (SSD) auf.

Symptomatik

Das Leitsymptom ist die reduzierte Hörempfindlichkeit, die sich klinisch als Einschränkung des Sprachverstehens - insbesondere in Störlärm - manifestiert. Weitere häufige Symptome umfassen:

- Tinnitus (subjektiver Ohrgeräusch)
- Hyperakusis (gesteigerte Lärmempfindlichkeit)
- Erschwertes Richtungshören (besonders bei einseitigem Hörverlust)

- Kommunikationseinschränkungen mit konsekutiver sozialer Isolation, psychischer Belastung (Depressionen, Angststörungen) und kognitiver Beeinträchtigung
Bei hochgradigem bis an Taubheit grenzendem SNHL ist das Sprachverstehen auch mit optimal angepassten Hörgeräten nicht mehr ausreichend möglich.

Klassifikation nach Schweregrad (WHO)

Leichtgradiger Hörverlust: 26-40 dB HL - Schwierigkeiten bei leiser Sprache
Mittelgradiger Hörverlust: 41-60 dB HL - Schwierigkeiten bei normaler Sprache
Hochgradiger Hörverlust: 61-80 dB HL - Nur laute Sprache verständlich
An Taubheit grenzend: 81-94 dB HL - Sprache kaum verständlich
Taubheit: 95 dB HL und mehr - Kein nutzbares Hörvermögen

Die CI-Indikation betrifft primär Patientinnen und Patienten mit hochgradigem bis an Taubheit grenzendem SNHL (ab 70 dB HL).

Klassifikation nach ICD-10-GM

Der sensorineurale Hörverlust wird im ICD-10-GM unter den Kapiteln H90 und H91 kodiert. Für die Indikationsstellung zur Cochlea-Implantation sind folgende Codes relevant:

H90 — Hörverlust durch Schalleitungs- oder Schallempfindungsstörung:

H90.3: Beidseitiger sensorineuraler Hörverlust

H90.4: Einseitiger sensorineuraler Hörverlust mit unbeeinträchtigtem Gehör auf der Gegenseite (Single-Sided Deafness, SSD)

H90.5: Nicht näher bezeichneter sensorineuraler Hörverlust

H90.6: kombinierter beidseitiger Hörverlust durch Schalleitungs- und Schallempfindungsstörung

H91 — Sonstiger Hörverlust:

H91.0: Ototoxischer Hörverlust

H91.1: Altersbedingter Hörverlust (Presbyakusis)

H91.2: Plötzlicher idiopathischer Hörverlust (ISSNHL)

H91.8: Sonstiger näher bezeichneter Hörverlust

Spontanverlauf

Der sensorineurale Hörverlust ist in der Regel irreversibel. Einmal zerstörte cochleäre Haarzellen werden beim Menschen nicht regeneriert.

Der Verlauf kann je nach Ätiologie variieren:

- Progredienter Verlauf: Bei genetisch bedingtem Hörverlust, Presbyakusis oder Autoimmunerkrankungen schreitet der Hörverlust typischerweise langsam voran.

- Plötzlicher Hörverlust: Idiopathischer plötzlicher sensorineuraler Hörverlust (Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss – ISSNHL) oder ototoxischer Schädigung kann die Verschlechterung akut und vollständig eintreten.

Ohne therapeutische Intervention führt ein hochgradiger bis an Taubheit grenzender SNHL zu dauerhafter schwerer Hörbehinderung mit erheblichen Einschränkungen der Lebensqualität, der sozialen Teilhabe und - insbesondere bei kongenitaler oder früh erworbener Taubheit - der Sprachentwicklung (Tanna et al., 2025; World Health Organization, 2021).

Quellen:

- Tanna RJ, Lin JW, De Jesus O. Sensorineural Hearing Loss. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [Stand: 2025]. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565860/>
- World Health Organization. World report on hearing. Genf: World Health Organization; 2021. Verfügbar unter: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339913>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). ICD-10-GM Version 2026 – Systematisches Verzeichnis. Köln: BfArM; 2026. Verfügbar unter: <https://klassifikationen.bfarm.de/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2026/index.htm>

1.2 Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung

Schwerer bis hochgradiger sensorineuraler Hörverlust (SNHL) stellt ein bedeutendes Problem der öffentlichen Gesundheit dar, da er die Lebensqualität beeinträchtigt und erhebliche Auswirkungen auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen hat. Zudem ist er die wichtigste Indikation für eine Cochlea-Implantation. Aktuelle epidemiologische Daten für Deutschland weisen auf eine hohe Prävalenz von Hörverlust hin, die aufgrund des demografischen Wandels in Zukunft voraussichtlich deutlich ansteigen wird (Gablenz et al., 2017; Hackenberg et al., 2022). Eine Studie unter Anwendung der Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) berichtet eine Prävalenz von Hörverlust bei Erwachsenen von etwa 16,2 % (Gablenz et al., 2017). Andere groß angelegte deutsche Kohortenstudien, wie die Gutenberg-Gesundheitsstudie, kommen sogar zu höheren Werten und schätzen die gewichtete Gesamtprävalenz über alle Schweregrade des Hörverlusts hinweg auf 40,9 %, was die erhebliche Krankheitslast dieses Gesundheitsproblems verdeutlicht (Hackenberg et al., 2022).

Hochgerechnete nationale Daten für Deutschland gehen zudem von 11,1 Millionen erwachsenen Menschen mit Hörverlust aus (Gablenz et al., 2017). Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages schätzen hingegen, dass nahezu 16 Millionen Menschen in Deutschland von Hörverlust betroffen sind, von denen etwa 1,5 Millionen als schwerhörig oder gehörlos gelten (179 pro 10.000 Personen) (Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, 2022).

Nach den amtlichen Statistiken über schwerbehinderte Menschen, die vom Statistischen Bundesamt (Destatis) veröffentlicht wurden, waren zum 31. Dezember 2019 insgesamt 50.068 Personen in Deutschland offiziell als gehörlos anerkannt (6 pro 10.000 Personen). Darunter befanden sich 29.517 Personen mit Gehörlosigkeit sowie 20.551 Personen mit Gehörlosigkeit in Kombination mit Sprach- und Sprechentwicklungsstörungen. Darüber hinaus wurden 225.042 Menschen aufgrund einer Hörbeeinträchtigung als schwerbehindert eingestuft (30 pro 10.000 Personen) (Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, 2022). Da die Schwerbehindertenstatistik ausschließlich Personen mit einem offiziell anerkannten Grad der Behinderung von mindestens 50 % erfasst, ist davon auszugehen, dass die tatsächliche Zahl der Menschen mit klinisch relevantem Hörverlust deutlich höher liegt (Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, 2022).

Die Zielpopulation für Cochlea-Implantate umfasst insbesondere Personen mit schwerem bis hochgradigem sensorineuralem Hörverlust sowie Personen, bei denen konventionelle Hörgeräte keine ausreichende Hörverbesserung mehr ermöglichen (Thum et al., 2022). In Deutschland wird diese Patientengruppe auf etwa 1,5 Millionen Menschen geschätzt, was einer Prävalenz von rund 179 pro 10.000 Einwohner entspricht (Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, 2022). Die Literatur weist jedoch darauf hin, dass etwa 5,5 % bis 7,9 % der Bevölkerung unter mittelgradigem bis vollständigem Hörverlust (>35–40 dB HL) leiden (Gablenz et al., 2017;

Hackenberg et al., 2022). Innerhalb der vom Global Burden of Disease-Projekt definierten Gruppe der Länder mit hohem Einkommen (einschließlich Deutschlands) wird die Prävalenz von Hörverlust mittleren oder höheren Schweregrades auf 7,5 % geschätzt (Hackenberg et al., 2022; World Health Organization, 2021).

Trotz dieser hohen Prävalenz besteht in Deutschland eine erhebliche Unterversorgung mit Cochlea-Implantaten (Thum et al., 2022). Schätzungen zufolge nutzen derzeit lediglich 5 % bis 7 % der Erwachsenen, die medizinisch von einem Cochlea-Implantat profitieren könnten, tatsächlich ein solches System (Thum et al., 2022). Gegenwärtig werden in Deutschland jährlich etwa 3.000 bis 4.000 neue Cochlea-Implantate eingesetzt, während Schätzungen zufolge rund 10.000 Implantationen pro Jahr erforderlich wären, um die bestehende Unterversorgung zu beseitigen (Thum et al., 2022). Prognosen zufolge werden bis zum Jahr 2057 etwa 12 % (79.302 Personen) der von Hörverlust betroffenen Bevölkerung einseitig und 3 % (21.804 Personen) beidseitig mit Cochlea-Implantaten versorgt sein. Gleichzeitig werden etwa 85 % der Betroffenen unter schwerem bis hochgradigem Hörverlust leiden (751.292 Personen) (Thum et al., 2022).

Die Prävalenz von Hörverlust ist stark altersabhängig und wird voraussichtlich weiter zunehmen, da die Generation der sogenannten „Babyboomer“ ein höheres Lebensalter erreicht (Thum et al., 2022). Die Häufigkeit von Hörverlust steigt von 6,6 % in der Altersgruppe der 50- bis 59-Jährigen auf über 71,5 % bei Personen im Alter von 80 Jahren und älter an (Löhler et al., 2019). Aufgrund der demografischen Alterung wird erwartet, dass die absolute Zahl erwachsener Menschen mit Hörverlust jährlich um etwa 150.000 bis 160.000 Personen zunimmt (Gablenz et al., 2017).

Literaturverzeichnis

- Gablenz, P. von, Hoffmann, E. & Holube, I. (2017). Prevalence of hearing loss in Northern and Southern Germany. HNO, 65(Suppl 2), 130–135. <https://doi.org/10.1007/s00106-016-0318-4>
- Hackenberg, B., Döge, J., Lackner, K. J., Beutel, M. E., Münzel, T., Pfeiffer, N., Nagler, M., Schmidtman, I., Wild, P. S., Matthias, C. & Bahr, K. (2022). Hearing Loss and Its Burden of Disease in a Large German Cohort-Hearing Loss in Germany. The Laryngoscope, 132, 1843–1849. <https://doi.org/10.1002/lary.29980>
- Löhler, J., Walther, L. E., Hansen, F., Kapp, P., Meerpohl, J., Wollenberg, B., Schönweiler, R. & Schmucker, C. (2019). The prevalence of hearing loss and use of hearing aids among adults in Germany: a systematic review. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology, 276(4), 945–956. <https://doi.org/10.1007/s00405-019-05312-z>
- Thum, C., Lenarz, T. & Fleßa, S. (2022). Direct cost of cochlear implants in Germany – a strategic simulation. Health Economics Review, 12(1), 64. <https://doi.org/10.1186/s13561-022-00405-8>
- Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages. Zur Verbreitung von Hörbeeinträchtigungen bzw. Gehörlosigkeit in Deutschland sowie zur Versorgung mit Cochlea-Implantaten (WD 9 - 3000 - 046/22). Berlin: Deutscher Bundestag; 2022. Verfügbar unter: <https://www.bundestag.de/resource/blob/909018/WD-9-046-22-pdf.pdf>
- World Health Organization. World report on hearing. Genf: World Health Organization; 2021. Verfügbar unter: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339913>

1.3 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.

Konventionelle Hörgeräteversorgung

Die konventionelle Hörgeräteversorgung stellt die primäre und am weitesten verbreitete Therapieoption bei Hörverlust im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dar. Hörgeräte verstärken Schallsignale und werden bei leichtem bis mittelgradigem sensorineurem Hörverlust eingesetzt.

Bei hochgradigem Hörverlust oder Taubheit sind konventionelle Hörgeräte jedoch häufig nicht mehr ausreichend, da das verbliebene Restgehör keine ausreichende Grundlage für ein zufriedenstellendes Sprachverstehen bietet. Gemäß dem Weißbuch der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC) zur Versorgung kommen Patienten für eine Cochlea-Implantation in Betracht, bei denen mit einem CI absehbar ein besseres Hören und Sprachverstehen als mit Hörgeräten, Knochenleitungshörgeräten oder implantierbaren Hörgeräten zu erreichen ist (DGHNO-KHC, 2021).

Cochlea-Implantation (CI)

Die Cochlea-Implantation gilt international als Standardbehandlung für Menschen mit schwerem bis hochgradigem sensorineuralen Hörverlust. Im Gegensatz zu Hörgeräten, die Schall verstärken, umgeht ein Cochlea-Implantat die geschädigten Teile des Innenohrs und sendet elektrische Signale, die die Hörschnecke direkt stimulieren und so die Wahrnehmung von Geräuschen ermöglichen (Dhanasingh & DeSaSouza, 2022).

Ein herkömmliches Cochlea-Implantat-System besteht aus externen und internen Komponenten. Zu den externen Komponenten gehören in der Regel Mikrofone, ein am Ohr oder außerhalb des Ohrs getragener Audioprozessor, eine durch einen Magneten fixierte Sendespule sowie zugehöriges Zubehör wie Batterien oder kabellose Zubehörgeräte, die Audio- und Sprachsignale von externen Quellen (wie Handys oder Mikrofonen) direkt an den Prozessor funken (Wolfe et al., 2015). Die internen Komponenten umfassen einen in den Schläfenknochen implantierten Empfänger-Stimulator, einen internen Magneten und ein intrakochleäres Elektrodenarray, das die Cochlea elektrisch stimuliert. Der Schall wird vom externen Audioprozessor erfasst und verarbeitet, transkutan an den implantierten Empfänger-Stimulator übertragen und über das Elektrodenarray an die Hörschnecke weitergeleitet (Zeng et al., 2008)).

Die Indikationsstellung zur Cochlea-Implantation orientiert sich in Deutschland an der S2k-Leitlinie „Cochlea-Implantat-Versorgung“ der DGHNO-KHC (AWMF-Register-Nr. 017/071, Stand Oktober 2020). Ziel dieser Leitlinie ist die Förderung einer qualitativ hochwertigen fachärztlichen Versorgung von Menschen mit angeborener und/oder erworbener Schwerhörigkeit und Taubheit zur Wiederherstellung des Gehörs, bei denen mit Cochlea-Implantaten ein besseres Sprachverstehen und Hören als mit anderen Hörsystemen absehbar zu erreichen ist. Die Leitlinie definiert dabei sowohl Indikationskriterien für Erwachsene und Kinder als auch für Sonderfälle wie die einseitige Taubheit (DGHNO-KHC, 2020).

Der gesamte CI-Versorgungsprozess – von der präoperativen Diagnostik und Beratung über die Implantation bis zu postoperativen Basis- und Folgetherapie und lebenslangen Nachsorge – wird ergänzend durch das Weißbuch „Cochlea-Implantat (CI)-Versorgung in Deutschland“ der DGHNO-KHC (2. Auflage, 2021) strukturiert. Das Weißbuch definiert für Kinder und Erwachsene die notwendigen Qualitätskriterien (Struktur, Prozess, Ergebnis) des gesamten CI-Versorgungsprozess und dient als Grundlage zur Zertifizierung von CI-versorgenden Einrichtungen sowie die

Einrichtung eines nationalen CI-Registers.

Quellen:

- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC). Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung: Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung, Qualifikation und Qualitätssicherung in der Versorgung von Patienten mit einem Cochlea-Implantat in der Bundesrepublik Deutschland. 2. Aufl. Bonn: DGHNO-KHC; 2021. Verfügbar unter: https://www.ci-register.de/wp-content/uploads/DGHNO_Weissbuch_CI-Versorgung.pdf
- Dhanasingh A, DeSaSouza S. Evolution of cochlear implant technology over the last 35 years. In: DeSaSouza S, Hrsg. Cochlear Implants: New and Future Directions. Singapur: Springer; 2022. S. 19-34. doi:10.1007/978-981-19-0452-3_3
- Wolfe J, Duke M, Schafer E, Jones C, Rakita L. Improving hearing performance for cochlear implant recipients with use of a digital, wireless, remote-microphone, audio-streaming accessory. J Am Acad Audiol. 2015;26(6):532-539.
- Zeng FG, Rebscher S, Harrison W, Sun X, Feng H. Cochlear implants: system design, integration, and evaluation. IEEE Rev Biomed Eng. 2008;1:115-142. doi:10.1109/RBME.2008.2008250
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC). S2k-Leitlinie: Cochlea-Implantat-Versorgung. AWMF-Registernr. 017/071. Stand: Oktober 2020. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/017-071>

2. Angaben zur angefragten Methode

2.1 Bezeichnung der Methode

Vollimplantierbares Cochlea-Implantat [Total implantierbares Cochlea-Implantat / Totally Implantable Cochlear Implant (TICI)]

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:

- das Wirkprinzip und
- das Anwendungsgebiet

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Das vollimplantierbare Cochlea-Implantat (TICI; MED-EL Mi2000 TICI) basiert auf demselben Wirkprinzip wie das herkömmliche Cochlea-Implantat: der direkten elektrischen Stimulation der Hörschnecke zur Wiederherstellung einer Hörwahrnehmung bei hochgradigem sensorineuralem Hörverlust oder Taubheit.

Die Methode umfasst folgende Prozessschritte:

1. Schallaufnahme

Im primären Betriebsmodus (Invisible Mode) erfolgt die Schallaufnahme über ein subkutan

implantiertes Mikrofonmodul, das Schallwellen durch die intakte Haut perkutan erfasst und in elektrische Signale umwandelt. Das Mikrofonmodul wird chirurgisch räumlich getrennt vom Hauptgehäuse platziert und mit zwei selbstbohrenden Titanschrauben starr am Schädelknochen fixiert. Diese knöcherne Fixierung ist notwendig, um eine Migration oder Bewegung des Mikrofons zu verhindern, da andernfalls für den Patienten wahrnehmbare Störgeräusche entstehen und kontinuierliche Bewegungen durch mechanische Materialermüdung zum vorzeitigen Ausfall elektrischer Verbindungen führen könnten.

Die technologische Grundlage subkutaner implantierbarer Mikrofone ist in der Medizintechnik seit mehreren Jahrzehnten etabliert: Vergleichbare Mikrofonkonzepte wurden bereits in vollständig implantierbaren aktiven Mittelohrimplantaten (AMEIs) klinisch eingesetzt, darunter das TICA-System (Impler), das Carina-System (Otologics/Cochlear Ltd.) sowie frühe experimentelle TICI-Prototypen wie das TIKI-System (Cochlear Ltd.) (Briggs et al., 2008).

Studienbasiert liefert das TICI ein gleichwertiges Sprachverstehen wie ein konventionelles Cochlea-Implantat mit externem Prozessor, sowohl objektiv (Testwerte) als auch subjektiv (Selbsteinschätzung), bei komplett unsichtbarem, vollständig implantiertem Gerät (Lefebvre et al., 2025; Gérard et al., 2017).

Alternativ kann das System mit einem optionalen externen Audioprozessor betrieben werden (CI-Modus). In diesem Modus wird das interne Mikrofon deaktiviert, und die Schallaufnahme sowie die Energieversorgung erfolgen vollständig über den externen Prozessor - funktional identisch mit dem konventionellen Cochlea-Implantat. Diese Dual-Mode-Funktionalität unterstreicht die konzeptionelle Kontinuität zum etablierten CI-System.

2. Signalverarbeitung

Die vom Mikrofon aufgenommenen elektrischen Signale werden durch einen im Implantat integrierten digitalen Signalprozessor (DSP) in Echtzeit verarbeitet: gefiltert, verstärkt und nach etablierten Kodierungsstrategien (z.B. Continuous Interleaved Sampling, CIS; Fine Structure Processing, FSP) in frequenzspezifische Stimulationsmuster kodiert. Diese Kodierungsstrategien sind identisch mit jenen, die in konventionellen CI-Systemen von MED-EL eingesetzt werden.

3. Elektrische Stimulation der Hörschnecke

Die kodierten Stimulationsmuster werden über ein intrakochleär platziertes Elektroden-Array an die Spiralganglienzellen in der Hörschnecke übermittelt. Das Elektroden-Array verfügt über 12 unabhängige Stimulationskanäle für eine präzise tonotopie Abbildung der Cochlea. Die elektrischen Impulse lösen an den Synapsen der Spiralganglienzellen Aktionspotenziale aus, die über den Hörnerv an die zentralen Hörbahnen weitergeleitet und im auditorischen Kortex als Hörwahrnehmung interpretiert werden.

Da Elektroden-Array und Stimulationstechnologie baugleich mit dem konventionellen Cochlea-Implantat sind, sind anatomische Schnittstelle, elektrische Stimulation und tonotopie Signalabgabe in beiden Systemen vollständig identisch.

4. Energieversorgung

Die Energieversorgung des Implantats erfolgt über eine integrierte, wiederaufladbare Lithium-Ionen-Zelle mit einer Lebensdauer von typischerweise über 10 Jahren (entspricht mindestens 3.650 Ladezyklen). Das induktive Laden erfolgt transkutan über einen extern auf der Haut platzierten Charging Button (Ladezeit unter 2 Stunden für einen vollständigen Betriebstag). Während des Ladevorgangs bleibt das Hören über das interne Mikrofon uneingeschränkt möglich. Die Technologie wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Implantate ist in der Medizintechnik seit Jahrzehnten etabliert (Herzschrittmacher, Neurostimulatoren) und wurde für vollständig implantierbare Hörsysteme bereits in AMEIs klinisch erprobt (Bruschini et al., 2009; Baumann et al., 1998).

Zusammenfassung

Das therapeutische Ziel - die Wiederherstellung des Sprachverstehens und der Hörwahrnehmung durch direkte elektrische Stimulation der Hörschnecke - ist identisch mit dem des herkömmlichen

Cochlea-Implantats. Die Vollimplantierbarkeit (subkutaner Mikrofon, interner Akku, Signalverarbeitung) stellt eine technische Weiterentwicklung etablierter Systemkomponenten dar, die bereits aus AMEIs und frühen TICI-Prototypen bekannt sind. Sie verändert weder die Form der Einwirkung auf den Patienten noch den wissenschaftlichen Begründungsansatz des therapeutischen Effekts.

OPS-Kodierung:

Das Verfahren ist unter den etablierten OPS-Kodes 5-209.24 (Einführung eines Cochlea-Implantates mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend) bzw. 5-209.25 (Einführung eines Cochlea-Implantates mit Einzelelektrode, gehörerhaltend) zu verschlüsseln - in Abhängigkeit vom individuellen operativen Vorgehen. Das Mi2000 TICI ist für beide Ansätze konzipiert, mit klinischem Schwerpunkt auf dem Erhalt des Restgehörs. Diese Kodierung entspricht jener des konventionellen Cochlea-Implantats und ist bereits in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung des OPS-Katalogs unter 5-209.2- enthalten.

Quellen:

- Briggs RJS, Eder HC, Seligman PM, Cowan RSC, Plant KL, Dalton J, et al. Initial clinical experience with a totally implantable cochlear implant research device. *Otol Neurotol.* 2008;29(2):114-119. doi:10.1097/mao.0b013e31814b242f
- Lefebvre PP, Müller J, Mark G, et al. Rehabilitation of human hearing with a totally implantable cochlear implant: a feasibility study. *Commun Med.* 2025;5:10. doi:10.1038/s43856-024-00719-0
- Gérard JM, Demanez L, Salmon C, Vanpoucke F, Walraevens J, Plasmans A, et al. Feasibility of an implanted microphone for cochlear implant listening. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2017;274:1383-1390. doi:10.1007/s00405-016-4410-x
- Bruschini L, Forli F, Santoro A, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable Otologics MET Carina device for the treatment of sensorineural hearing loss. Preliminary surgical and clinical results. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2009;29(2):79-85.
- Baumann JW, Leysieffer H. Grundlagen der Energieversorgung vollständig implantierbarer Hörgeräte für Innenohrschwerhörige. *HNO.* 1998;46(2):121-128. doi:10.1007/s001060050209
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). OPS Version 2015 – Operationen- und Prozedurenschlüssel, Systematisches Verzeichnis. Köln: BfArM; 2015 [Stand: 1. Januar 2015]. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/ops/vorgaenger-bis-2020/ops2015_zip.html
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). OPS Version 2026 – Operationen- und Prozedurenschlüssel, Systematisches Verzeichnis. Köln: BfArM; 2026 [Stand: 1. Januar 2026]. Verfügbar unter: <https://klassifikationen.bfarm.de/ops/kode-suche/htmlops2026/index.htm>

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Das vollimplantierbare Cochlea-Implantat (TICI; MED-EL Mi2000 TICI) wird erwartbar laut Zweckbestimmung folgende Patienten einschließen:

- Erwachsene mit beidseitiger schwergradiger bis an Taubheit grenzendem sensorineuralem

Hörverlust, die von adäquat angepassten, beidseitigen Hörgeräten nur einen begrenzten Nutzen haben.

- Kinder mit beidseitiger schwergradiger bis an Taubheit grenzendem sensorineuralem Hörverlust, die von adäquat angepassten, beidseitigen Hörgeräten nur einen begrenzten Nutzen haben. Bei jüngeren Kindern wird ein geringer oder fehlender Nutzen durch das Ausbleiben von Fortschritten bei der Entwicklung grundlegender auditiver Fähigkeiten definiert, trotz einer angemessenen apparativen Versorgung (Hörgeräte) und der Teilnahme an einer intensiven hörgerichteten Frühförderung.

Allgemeine Voraussetzungen:

- Nachweis eines funktionsfähigen Hörnervs als anatomische Grundvoraussetzung für eine effektive elektrische Stimulation
- Präoperative audiologische, medizinische und chirurgische Evaluation gemäß lokalen Fachstandards
- Hohe Motivation des Implantatkandidaten und realistische Erwartungen hinsichtlich des Nutzens sowie Bereitschaft zur regelmäßigen Nachsorge und Anpassung des Audioprozessors

Krankheitsbild:

Sensorineuraler Hörverlust (ICD-10: H90.3-H90.5), verursacht durch Funktionsstörung der Cochlea. Eingeschlossen sind sowohl Patientinnen und Patienten mit beidseitigem Hörverlust als auch solche mit einseitiger Taubheit (Single-Sided Deafness, SSD; ICD-10: H90.4), sofern die o.g. Kriterien erfüllt sind.

Klinische Evidenz zur Patientengruppe:

In der bislang einzigen publizierten klinischen Studie zum Mi2000 TICI (Lefebvre et al., 2025) wurden sechs Patientinnen und Patienten (Durchschnittsalter 44,5 +/- 24,7 Jahre) mit beidseitigem hochgradigem bis an Taubheit grenzendem sensorineuralem Hörverlust (präoperative Reintonaudiogramm-Mittelwerte 79-107 dB HL) eingeschlossen. Die Patientencharakteristika entsprechen damit der etablierten Zielgruppe der konventionellen Cochlea-Implantation.

Abgrenzung zur Zielpopulation des konventionellen CI:

Eine neue oder bislang nicht versorgte Patientengruppe wird damit durch das TICI nicht erschlossen.

Quellen:

- Lefebvre PP, Müller J, Mark G, et al. Rehabilitation of human hearing with a totally implantable cochlear implant: a feasibility study. Commun Med. 2025;5:10. doi:10.1038/s43856-024-00719-0
- MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Gebrauchsanweisung: Mi2000 TICI – Totally Implantable Cochlear Implant [IFU]. Innsbruck: MED-EL; 2026. Dokumentennummer: AW124191_2.0D4 [als BuG klassifiziert, da noch nicht final freigegeben]
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). ICD-10-GM Version 2026 – Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification, Systematisches Verzeichnis. Köln: BfArM; 2026 [Stand: 1. Januar 2026]. Verfügbar unter: <https://klassifikationen.bfarm.de/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2026/index.htm>

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse <i>Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.</i>
3.1 Name des Medizinprodukts
Mi2000 TICI (Totally Implantable Cochlear Implant, "TICI")
3.2 Name des Herstellers
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH ("MED-EL")
3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode <i>Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.</i>
Bezeichnung: Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000 TICI). Hersteller: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, Innsbruck, Österreich. Klassifikation: Aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (EU MDR). Beschreibung des Medizinprodukts Das Mi2000 TICI ist das implantierbare Kernstück des MED-EL TICI-Systems. Es besteht aus folgenden, fest miteinander verbundenen implantierbaren Komponenten: Stimulatoreinheit mit integriertem Akku: Das Herzstück des Implantats beherbergt den digitalen Signalprozessor (DSP) zur Echtzeit-Verarbeitung der Eingangssignale sowie eine integrierte, wiederaufladbare Lithium-Ionen-Zelle. Der DSP kodiert die Eingangssignale nach etablierten Stimulationsstrategien (z. B. Continuous Interleaved Sampling, Fine Structure Processing) in elektrische Stimulationsmuster. Die Batterie weist eine klinisch validierte Lebensdauer von typischerweise über 10 Jahren auf (mindestens 3.650 Ladezyklen) und wird induktiv transkutan über einen extern auf der Haut platzierten Charging Button aufgeladen (Ladezeit unter 2 Stunden für einen vollständigen Betriebstag). Subkutanes Mikrofonmodul: Das Mikrofonmodul wird chirurgisch räumlich getrennt vom Stimulatorgehäuse platziert und mit zwei selbstbohrenden Titanschrauben starr am Schädelknochen fixiert. Es nimmt Schallwellen durch die intakte Haut auf und wandelt sie in elektrische Signale um. Das Modul enthält zudem eine integrierte Telefonspule (Telecoil) zur direkten induktiven Kopplung mit kompatiblen Höranlagen. Implantatspule mit Magnet: Die Spule dient als Antenne für die transkutane bidirektionale Telemetrie (und ermöglicht sowohl die induktive Energieübertragung zum Aufladen des internen Akkus als auch die Kommunikation mit externen Geräten. Ein zentraler Magnet gewährleistet die präzise Zentrierung externer Geräte über der Spule. Intrakochleäres Elektroden-Array: Das hochflexible Elektroden-Array wird in die Scala tympani der Cochlea eingeführt und stimuliert die Spiralganglienzellen frequenzspezifisch (tonotop). Zwei

separate Referenzelektroden gewährleisten geschlossene Stromkreise für die Stimulation sowie intraoperative Telemetrie-Messungen.

Das System wird durch externe Komponenten ergänzt, die nicht implantiert werden: einen Charging Button zum täglichen induktiven Aufladen (IP54), einen Finetuner zur Steuerung (Lautstärke, Programmwahl, bis zu 4 Hörprogramme, IP22) sowie einen optionalen kompatiblen externen Audioprozessor für den CI-Modus.

Einbindung des Medizinprodukts in die Methode

Die technische Anwendung der Methode 'Vollimplantierbares Cochlea-Implantat (TICI)' beruht maßgeblich auf dem Mi2000 TICI. Ohne dieses Medizinprodukt wäre die subkutane Schallaufnahme, die interne Signalverarbeitung, die autarke Energieversorgung und die direkte elektrische Stimulation der Hörschnecke in einem vollständig implantierten System nicht realisierbar. Das Medizinprodukt ist damit konstitutiv für das Verfahren: Es verleiht der Methode ihr wesentliches Merkmal - die vollständige Implantierbarkeit ohne dauerhaft externe Hardware.

Gleichzeitig ist festzuhalten, dass das grundlegende therapeutische Wirkprinzip - die elektrische Stimulation der Hörschnecke zur Erzeugung von Hörempfindungen - technisch ebenso durch konventionelle Cochlea-Implantat-Systeme realisiert wird, die unter den OPS-Kodes 5-209.24 und 5-209.25 abgebildet sind.

Das Mi2000 TICI verkörpert damit eine technische Weiterentwicklung eines bereits etablierten Medizinproduktkonzepts und kein neuartiges medizintechnisches Prinzip.

Quellen:

- MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Gebrauchsanweisung: Mi2000 TICI – Totally Implantable Cochlear Implant [IFU]. Innsbruck: MED-EL; 2026. Dokumentennummer: AW124191_2.0D4 [als BuG klassifiziert, da noch nicht final freigegeben]
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). OPS Version 2026 – Operationen- und Prozedurenschlüssel, Systematisches Verzeichnis. Köln: BfArM; 2026 [Stand: 1. Januar 2026]. Verfügbar unter: <https://klassifikationen.bfarm.de/ops/kode-suche/htmlops2026/index.htm>

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.

☒ aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

☐ Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

☐ Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 VerfO.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Beschreibung der etablierten Methode

Das herkömmliche Cochlea-Implantat-System (CI) gilt international als Standardbehandlung für Patientinnen und Patienten mit hochgradigem bis an Taubheit grenzendem sensorineuralem Hörverlust, bei denen mit konventionellen Hörgeräten kein ausreichendes Sprachverstehen erzielt werden kann. Im Gegensatz zu Hörgeräten, die Schall lediglich verstärken, umgeht ein Cochlea-Implantat die geschädigten Anteile des Innenohrs und stimuliert die Hörschnecke direkt elektrisch.

Ein herkömmliches CI-System besteht aus externen und internen Komponenten. Zu den externen Komponenten gehören Mikrofone, ein am Ohr oder außerhalb des Ohrs getragener Audioprozessor, eine durch einen Magneten fixierte Sendespule sowie zugehöriges Zubehör. Die internen Komponenten umfassen einen in den Schläfenknochen implantierten Empfänger-Stimulator, einen internen Magneten und ein intrakochleäres Elektroden-Array, das die Spiralganglienzellen in der Hörschnecke elektrisch stimuliert. Der Schall wird vom externen Audioprozessor erfasst und verarbeitet, transkutan an den implantierten Empfänger-Stimulator übertragen und über das Elektroden-Array an die Hörschnecke weitergeleitet.

Leitlinien:

Die Cochlea-Implantation ist in mehreren methodisch hochwertigen nationalen und internationalen Leitlinien als Standardverfahren für die genannte Indikation empfohlen:

- Deutschland: Die S2k-Leitlinie 'Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditive Implantate' der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC, 2020) empfiehlt die Cochlea-Implantation als Therapie der Wahl bei hochgradigem bis an Taubheit grenzendem sensorineuralem Hörverlust mit unzureichendem Hörgerätenutzen (AWMF-Registernummer 017-071).

- International: Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) empfiehlt in seiner Leitlinie TA566 die bilaterale Cochlea-Implantation für Kinder sowie unter definierten Kriterien für Erwachsene mit schwerem bis hochgradigem SNHL (NICE, 2019).

- Systematische Evidenzsynthesen: Mehrere systematische Übersichtsarbeiten und Cochrane-Reviews belegen den Nutzen der Cochlea-Implantation hinsichtlich Sprachverstehen, Lebensqualität und sozialer Teilhabe (Tanna et al., 2025; World Health Organization, 2021).

Die Cochlea-Implantation ist damit im Sinne von 2. Kapitel § 31 Abs. 2 VerfO in einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen und gilt als in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise.

OPS-Kodierung der etablierten Methode:

Die Cochlea-Implantation ist in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung des OPS-Katalogs unter folgenden Kodes spezifisch aufgeführt:

5-209.2 Einführung eines Kochleaimplantates (5-209.23: Mit mehreren Elektroden; 5-209.24: Mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend; 5-209.25: Mit Einzelelektrode, gehörerhaltend; 5-209.2x: Sonstige). Die konventionelle Cochlea-Implantation erfüllt damit auch das Kriterium der Einführung in die stationäre Versorgung gemäß 2. Kapitel § 31 Abs. 2 Satz 2 VerfO.

Das vollimplantierbare Cochlea-Implantat (TICI) wird unter denselben OPS-Kodes verschlüsselt (5-209.24 bzw. 5-209.25), da die operativen Prozessschritte der Cochleotomie und Elektrodeninsertion identisch sind.

Quellen:

- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC). S2k-Leitlinie: Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditive Implantate. AWMF-Registernr. 017-071. Stand: Oktober 2020. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/017-071>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. Technology appraisal guidance TA566. London: NICE; 2019 [zuletzt aktualisiert]. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta566>
- Tanna RJ, Lin JW, De Jesus O. Sensorineural Hearing Loss. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025. Verfügbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK565860/>
- World Health Organization. World report on hearing. Genf: World Health Organization; 2021. Verfügbar unter: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339913>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). OPS Version 2015 – Operationen- und Prozedurenschlüssel, Systematisches Verzeichnis. Köln: BfArM; 2015 [Stand: 1. Januar 2015]. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/ops/vorgaenger-bis-2020/ops2015_zip.html
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). OPS Version 2026 – Operationen- und Prozedurenschlüssel, Systematisches Verzeichnis. Köln: BfArM; 2026 [Stand: 1. Januar 2026]. Verfügbar unter: <https://klassifikationen.bfarm.de/ops/kode-suche/htmlops2026/index.htm>

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Darstellung des Unterschieds im Wirkprinzip

Das vollimplantierbare Cochlea-Implantat (TICI) und das konventionelle Cochlea-Implantat unterscheiden sich auf der Ebene der technischen Systemarchitektur: Beim TICI entfallen die externen Komponenten (Audioprozessor, externes Mikrofon, Sendespule), da diese Funktionen durch implantierbare Komponenten übernommen werden (subkutanen Mikrofonmodul, interner Akku, implantierte Spule).

Im Hinblick auf das medizinische Wirkprinzip im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO bestehen jedoch keine wesentlichen Unterschiede, wie nachfolgend dargelegt wird.

Identität des therapeutisch wirksamen Prozessschritts

Der therapeutisch entscheidende Prozessschritt beider Methoden ist identisch: die direkte elektrische Stimulation der Spiralganglienzellen in der Hörschnecke über ein intracochleär platziertes Elektroden-Array. Die elektrischen Stimulationsparameter (Stromstärke, Pulsbreite, Pulsrate, Kanalaufteilung), die Elektrodenkonfiguration sowie die eingesetzten Kodierungsstrategien sind beim Mi2000 TICI und den konventionellen CI-Systemen identisch. Die Form der physikalischen Einwirkung auf die Hörschnecke und die dadurch ausgelöste Hörwahrnehmung bleiben damit strukturell unverändert.

Bewertung der technischen Unterschiede nach § 31 Abs. 4 VerfO

Gemäß 2. Kapitel § 31 Abs. 4 VerfO liegt ein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip nur dann vor, wenn der Unterschied in den Prozessschritten dazu führt, dass (1.) der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten Methode nicht ausreicht, um den therapeutischen Effekt der neuen Methode zu erklären, oder (2.) die Einwirkung auf den Patienten derart verändert wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Beide Kriterien sind beim TICI nach Auffassung des Antragsstellers nicht erfüllt:

Zu Kriterium 1: Der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz des konventionellen CI - die Wiederherstellung einer Hörwahrnehmung durch tonotop elektrische Stimulation der Hörschnecke - reicht vollständig aus, um auch den therapeutischen Effekt des TICI zu erklären. Die Verlagerung von Schallaufnahme und Energieversorgung unter die Haut berührt diesen Begründungsansatz nicht.

Zu Kriterium 2: Die technischen Unterschiede - subkutanen Mikrofon anstelle eines externen Mikrofons, interner Akku anstelle externer Batterien - verändern nicht die Form der Einwirkung auf den Patienten.

In beiden Systemen wird die Hörschnecke durch dieselbe Art elektrischer Impulse stimuliert. Die klinischen Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken aus jahrzehntelanger konventioneller CI-Versorgung sind auf das TICI übertragbar. Dies wird durch die klinischen Ergebnisse der Machbarkeitsstudie zum Mi2000 TICI bestätigt (Lefebvre et al., 2025).

Charakterisierung der Unterschiede als Produkteigenschaften

Die Unterschiede zwischen TICI und konventionellem CI betreffen ausschließlich technische Produkteigenschaften der Systemarchitektur: die Platzierung des Mikrofons (subkutan statt extern) und die Energiequelle (interner Akku statt externer Batterie).

Beide Technologien sind in der Medizintechnik seit Jahrzehnten etabliert: Implantierbare Mikrofone werden seit vielen Jahren in vollständig implantierbaren aktiven Mittelohrimplantaten (AMEIs) klinisch eingesetzt (Bruschini et al., 2010; Baumann et al., 1998). Implantierbare wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akkus sind

ebenfalls eine etablierte Technologie, die u.a. in Herzschrittmachern und Neurostimulatoren Anwendung findet (Bruschini et al., 2009). Das Mi2000 TICI integriert diese bestehenden Technologien in ein Cochlea-Implantat-System und realisiert damit eine technische Weiterentwicklung, nicht jedoch ein neues medizinisches Konzept (Lefebvre et al., 2025).

Dual-Mode-Funktionalität als Beleg für konzeptionelle Kontinuität

Das Mi2000 TICI ist sowohl im vollimplantierten Modus (Invisible Mode, subkutanes Mikrofon aktiv) als auch im konventionellen CI-Modus (CI-Mode, externer Audioprozessor) betreibbar. Im CI-Modus verhält sich das System funktional identisch mit einem herkömmlichen Cochlea-Implantat. Diese Dual-Mode-Funktionalität belegt, dass das TICI auf demselben technisch-wissenschaftlichen Fundament aufbaut, wie das konventionelle CI und lediglich einen erweiterten, vollständig implantierbaren Betriebsmodus hinzufügt.

Analogie zum G-BA-Beschluss Sakrale Neuromodulation (2020)

Der G-BA hat in vergleichbarer Konstellation im Beschluss zur Sakralen Neuromodulation (SNM) vom 16. April 2020 festgestellt, dass ein wiederaufladbares SNM-System gegenüber einem nicht wiederaufladbaren System kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Zur Begründung führte der G-BA aus, dass die Wiederaufladbarkeit und MRT-Kompatibilität reine Produkteigenschaften seien, die keinen Einfluss auf die medizinische Funktionsweise hätten, und dass die Form der physikalischen Einwirkung auf den Körper strukturell identisch bleibe.

Diese Argumentation ist auf das Verhältnis von TICI und konventionellem CI vollständig übertragbar: Auch hier sind die technischen Neuerungen (subkutanes Mikrofon, interner Akku) reine Produkteigenschaften ohne Einfluss auf den wissenschaftlichen Begründungsansatz oder die Form der Einwirkung auf die Hörschnecke.

Einordnung als schrittweise Weiterentwicklung gemäß § 31 Abs. 6 VerfO

Gemäß 2. Kapitel § 31 Abs. 6 VerfO begründet eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten Methode, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, kein neues Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V - insbesondere dann nicht, wenn der Zweck der Weiterentwicklung darin besteht, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen.

Nach Auffassung des Beratungsinteressenten erfüllt das TICI diese Voraussetzungen: Es dient primär dazu, dass bewährte Therapieziel der konventionellen CI-Versorgung - die Wiederherstellung einer funktionellen Hörwahrnehmung - mit einem höheren Maß an Komfort und Alltagstauglichkeit zu erreichen (kontinuierliches Hören ohne externe Hardware, Wasserfestigkeit, kosmetische Unauffälligkeit). Die abschließende Beurteilung, ob die Voraussetzungen des § 31 Abs. 6 VerfO im vorliegenden Fall erfüllt sind, obliegt selbstverständlich dem G-BA.

Quellen:

- Lefebvre PP, Müller J, Mark G, et al. Rehabilitation of human hearing with a totally implantable cochlear implant: a feasibility study. *Commun Med.* 2025;5:10. doi:10.1038/s43856-024-00719-0
- Bruschini L, Forli F, Passetti S, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable Otologics MET Carina device for the treatment of sensorineural and mixed hearing loss: audio-otological results. *Acta Otolaryngol.* 2010;130(10):1147-1153.
- Baumann JW, Leysieffer H. Basics of energy supply to completely implantable hearing aids for sensorineural hearing loss. *HNO.* 1998;46(2):121-128.
- Bruschini L, Forli F, Santoro A, Bruschini P, Berrettini S. Fully implantable Otologics MET Carina device for the treatment of sensorineural hearing loss. Preliminary surgical and clinical results. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2009;29(2):79-85.

-	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V: Sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wieder aufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, Harnverhalt und Stuhlinkontinenz. Beschluss vom 16. April 2020. Berlin: G-BA; 2020. BAnz AT 18.05.2020 B3. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6509/2020-04-16_137h_BAh-19-004_Sakrale-Neuromodulation_TrG.pdf
4.2	Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird <i>a) Benennen und beschreiben Sie <u>in einem ersten Schritt</u>, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.</i>
	Bislang erfolgte die Anwendung lediglich im Rahmen von Studien. Die untersuchte Patientengruppe entsprach der Zielgruppe einer klassischen Cochlea-Implantation.
	<i>b) Stellen Sie <u>in einem zweiten Schritt</u> dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.</i>
	Darstellung der Unterschiede zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen: Die in der klinischen Machbarkeitsstudie zum Mi2000 TICI untersuchte Patientengruppe (Lefebvre et al., 2025) entsprach in ihren audiologischen Charakteristika der etablierten Zielgruppe der konventionellen Cochlea-Implantation: Patientinnen und Patienten mit beidseitigem hochgradigem bis an Taubheit grenzendem sensorineuralem Hörverlust (ab 70 dB HL) ohne ausreichenden Nutzen aus konventioneller Hörgeräteversorgung. Die gemäß Zweckbestimmung des Mi2000 TICI definierte Zielpopulation (siehe Abschnitt 2.3) stimmt in allen audiologischen Indikationskriterien vollständig mit der Zielpopulation des konventionellen Cochlea-Implantats überein: Erwachsene und Kinder mit beidseitigem schwergradigen bis an Taubheit grenzendem sensorineuralen Hörverlust, die von adäquat angepassten beidseitigen Hörgeräten nur begrenzten Nutzen haben. Bei jüngeren Kindern gilt als Kriterium ein ausbleibender Fortschritt in der Entwicklung grundlegender auditiver Fähigkeiten trotz adäquater Hörgeräteversorgung und intensiver hörgerichteter Frühförderung. Keine neue Patientengruppe Das TICI erschließt keine Patientengruppe, die mit dem konventionellen Cochlea-Implantat nicht versorgt werden konnte oder kann. Es adressiert nicht eine neue Indikation, ein neues Krankheitsstadium oder eine neue demographische Gruppe. Vielmehr ist die Zielpopulation des TICI identisch zur etablierten CI-Indikation. Gemäß 2. Kapitel § 31 Abs. 5 VerfO liegt ein neues Anwendungsgebiet nur dann vor, wenn der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten Methode nicht ausreicht, um den Effekt in der neuen Indikation zu erklären, oder wenn in der neuen Indikation eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist, dass eine Übertragung der vorhandenen Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Beide Voraussetzungen sind im vorliegenden Fall nicht erfüllt: Der wissenschaftliche Begründungsansatz der konventionellen CI-Versorgung erklärt den therapeutischen Effekt des TICI vollständig, und die klinischen Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken sind auf die Zielpopulation des TICI uneingeschränkt übertragbar. Nach Auffassung des Beratungsinteressenten liegt daher kein neues Anwendungsgebiet im Sinne von § 31 Abs. 5 VerfO vor. Die abschließende Beurteilung obliegt dem G-BA.

Quelle:

- Lefebvre PP, Müller J, Mark G, et al. Rehabilitation of human hearing with a totally implantable cochlear implant: a feasibility study. Commun Med. 2025;5:10. doi:10.1038/s43856-024-00719-0