GBA Entscheidend für die Gesundheitsversorgung.

Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V

LMU Klinikum München AöR

Bezeichnung der Methode:
Vollimplantierbares Cochlea-Implantat bei Sensorineuraler schwergradiger bis an Taubheit grenzender Hörverlust

Stand: 09.11.2026

Allgemeine Hinweise

Das „Portal 137h“ (im Folgenden: Portal) ist ein Online-Portal, das Ihnen zur Übermittlung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V an den Gemeinsamen Bundesausschuss dient. Die Pflicht zur Übermittlung dieser Informationen trifft Krankenhäuser, die eine erstmalige Anfrage zu einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gestellt haben, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V beruht. Als „erstmalige Anfrage“ gilt hier eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG, die bis zum 31.12.2015 noch nicht beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wurde und die eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode betrifft, die noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Die vollständigen Angaben im Portal und die über das Portal bereitzustellenden Unterlagen ermöglichen dem Gemeinsamen Bundesausschuss,

a) zu überprüfen, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und
b) - falls die Methode dem Verfahren unterfällt - die Bewertung nach § 137h SGB V auf Grundlage der übermittelten Informationen durchzuführen.

Bitte beachten Sie, dass eine Übermittlung dieser Informationen gemäß dem 2. Kapitel § 33 Absatz 1 nur über dieses Portal zulässig ist.

Die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

Ungeachtet der vorgenannten weiterreichenden Pflicht zur Übermittlung von Informationen erfolgt eine inhaltliche Bewertung nach § 137h SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nur dann, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Krankenhaus, welches die Informationen über das Portal an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt, hat zugleich zu der gegenständlichen Methode eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des KHEntgG (NUB-Anfrage) gestellt.
- Die Übermittlung der Informationen durch das Krankenhaus erfolgt im Einvernehmen mit den Herstellern der Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.
- Die NUB-Anfrage ist die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses zu der Methode.
- Die technische Anwendung der angefragten Methode beruht maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h SGB V.
- Die angefragte Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

Bitte berücksichtigen Sie in jedem Fall, dass es für die Erfüllung des Kriteriums „erstmalige NUB- Anfrage“ nicht darauf ankommt, ob ausschließlich Ihr Krankenhaus erstmalig eine Anfrage zu der Methode stellt, sondern grundsätzlich darauf, ob bislang insgesamt keine Anfrage zu der Methode an das InEK gerichtet wurde. Konkretisierungen dazu, wann genau eine NUB-Anfrage als erstmalig gilt, können Sie dem 2. Kapitel §§ 32 Absatz 1 und 34 Absatz 6 entnehmen.

Die Kriterien „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ sind im 2. Kapitel §§ 30 und 31 konkretisiert. Sie werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf Grundlage der Angaben überprüft, die vom Krankenhaus über das Portal in Abschnitt II Nummer 3 und 4 gemacht werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann über das Beratungsangebot nach § 137h Absatz 6 SGB V (vergleiche das 2. Kapitel § 38 Absatz 2) bereits im Vorfeld des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V prüfen und feststellen, ob eine Methode dem Verfahren unterfällt. Hierfür werden insbesondere die Voraussetzungen „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ überprüft. Sie sollten vor diesem Hintergrund die Möglichkeit in Betracht ziehen, eine solche Feststellung (in Form eines Beschlusses) auf entsprechende Bitte eines Medizinprodukteherstellers oder Krankenhauses im Rahmen des Beratungsangebots treffen zu lassen. Falls für die gegenständliche Methode eine solche Feststellung bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss getroffen wurde (vergleiche hierzu die Bekanntmachungen auf den Internetseiten: www.g-ba.de/137h) – sei es auf Ihre Anfrage oder

die eines anderen Krankenhauses oder Medizinprodukteherstellers hin – dann verweisen Sie darauf bitte in Ihrer Informationsübermittlung in Abschnitt I Nummer 5. Dies verringert Ihren Aufwand für die Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen in Abschnitt II. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss bereits festgestellt, dass die Methode dem Verfahren nicht unterfällt, ist - vorbehaltlich neuer Informationen, die noch nicht in dem Feststellungsbeschluss berücksichtigt wurden oder werden konnten - auch keine Informationsübermittlung erforderlich.

Es ist ebenfalls möglich, dass Krankenhäuser Dritte zur Informationsübermittlung bevollmächtigen. In diesem Fall ist die entsprechende Vollmacht über das Portal zu übermitteln.

Hinweise zur Informationsübermittlung: Die Informationsübermittlung gliedert sich in folgende Abschnitte:

I	Administrative Informationen
II	Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
III A	Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse *(vom Hersteller auszufüllen)*
III B	Erklärung des Einvernehmens zur Informationsübermittlung *(vom Hersteller auszufüllen)*
IV	Eckpunkte einer Erprobungsstudie *(optional auszufüllen)*
V	Unterschrift

Bitte denken Sie daran, dass die Einträge in den Eingabefeldern des Portals in deutscher Sprache abgefasst sein müssen.

Sofern ein sinnvoller Eintrag in ein Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Vergessen Sie bei Ihren Angaben nicht, dass Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe bei der erstmaligen Verwendung einzuführen sind.

- Die Angaben sollen mit Quellen belegt werden. Die Quellen führen Sie bitte in der im jeweils betroffenen Abschnitt beizufügenden Literatur auf. Tragen Sie unbedingt Sorge dafür, dass der jeweilige Quellenverweis der zugehörigen Quelle in dem vom Portal erstellten Literaturverzeichnis eindeutig zugeordnet werden kann. Hierfür können Sie beispielsweise wie folgt vorgehen: Verweisen Sie hinter der jeweiligen Angabe in Klammern auf die zugehörige Quelle, und zwar immer unter Nennung des Erstautors beziehungsweise der Institution sowie der Jahreszahl der Veröffentlichung – zum Beispiel. (Mustermann 2014) oder (IQWiG 2015). Geben Sie diese Angaben zu Autor und Jahr auch in der Literatureingabemaske des Portals an.
- Ergänzen Sie bei mehreren Veröffentlichungen eines Autors beziehungsweise einer Institution aus dem gleichen Jahr die Verweise zur eindeutigen Unterscheidung um einen Buchstaben – zum Beispiel (Mustermann 2013a) und (Mustermann 2013b).

Stellen Sie sämtliche in der Informationsübermittlung zitierten Quellen über das Portal als Volltexte (PDF-Dateien) zur Verfügung. Die übermittelten Volltexte werden nicht veröffentlicht, sondern allein für den internen Gebrauch verwendet. Bitte seien Sie sich bewusst, dass eine Berücksichtigung der durch die entsprechende Quelle zu belegenden Angaben durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nur gewährleistet werden kann, wenn die Volltexte zuzuordnen sind und diese dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu Beginn der Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen.

Der **betroffene Medizinprodukthersteller** ist aufgefordert, in Abschnitt III A für den Gemeinsamen Bundesausschuss relevante Angaben und Informationen zu der Methode mit dem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse darzulegen, auf die Sie sich in Ihrer Informationsübermittlung beziehen.

Im Abschnitt III B ist der betroffene Medizinprodukthersteller aufgefordert, das Einvernehmen zur

Informationsübermittlung ausdrücklich zu erklären.

Wenn die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt die Abschnitte III A und III B auszufüllen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Alle Informationen und Unterlagen, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Informationsübermittlung zugehen, unterliegen zunächst dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschuss grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, wenn diese von Ihnen oder dem betroffenen Medizinprodukthersteller vollständig oder auszugsweise gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Von einer Kennzeichnung der Unterlage als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis geht der Gemeinsame Bundesausschuss auch bei Angaben wie beispielsweise „vertraulich“ oder „confidential“ aus.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (Anlage II der Geschäftsordnung) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 Anlage II der Geschäftsordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Hoch vertrauliche Unterlagen können aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschuss nicht in die Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden, was sich auf das Bewertungsergebnis auswirken könnte (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19).

Geben Sie bitte keine hoch vertraulichen Informationen in die Eingabefelder des Portals ein, da diese Inhalte, abgesehen von den Angaben in Abschnitt IIIA Nummer 5 sowie den übermittelten Anlagen, durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Informationsergänzungsverfahren auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht werden und der Vertraulichkeitsschutz nicht gewährleistet werden kann.

Hoch vertrauliche Unterlagen sind nicht über das Portal, sondern ausschließlich über eine DVD an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

Einreichung der Unterlagen

Sie können die Unterlagen ausschließlich über das Portal einreichen. Ausgenommen davon ist die Übersendung von hochvertraulichen Unterlagen. Die Richtigkeit der Angaben ist elektronisch unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur über das Portal zu bestätigen. Die Bestätigung der Richtigkeit der Angaben kann auch per Fax oder auf dem Postweg eingereicht werden.

Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt, sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein. Für die Einreichung von hoch vertraulichen Informationen auf dem Postweg verwenden Sie eine DVD, die nicht kopiergeschützt sein darf.

Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den in der Informationsübermittlung genannten Quellen gewährleistet ist.

Die für die Informationsübermittlung notwendigen Unterschriften zu den jeweils betreffenden Abschnitten, die das Portal als PDF-Dateien am Ende der Informationseingabe zur Verfügung stellt, sollten möglichst elektronisch unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur im Portal beigefügt werden. Alternativ können Sie die durch das Portal bereitgestellten PDF-Dateien, auf denen eine Unterschrift zu leisten ist, ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Portal angegebene Nummer oder auf dem Postweg an den Gemeinsamen Bundesausschuss senden.

Formale Prüfung und Veröffentlichung

Nachdem der Gemeinsamen Bundesausschuss die Informationsübermittlung erhalten hat, werden die Informationen

zunächst auf formale Vollständigkeit überprüft. Zur Feststellung der formalen Vollständigkeit müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Bestätigung in Abschnitt I Nummer 4.1, dass eine entsprechende NUB-Anfrage gestellt wurde,
- Angaben zu der Methode in Abschnitt I Nummer 4.2a und Abschnitt II Nummer 2.3,
- Angaben zum Medizinprodukt und über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Abschnitt III A nebst zugehöriger Anlagen,
- Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers in Abschnitt III B,
- Unterschrift einer für das Krankenhaus vertretungsberechtigten Person oder einer von ihr bevollmächtigten Person in Abschnitt V.

Fehlt es an einer dieser Voraussetzungen, gelten die übermittelten Informationen als nicht eingegangen und Sie werden hierüber informiert. Zuvor wird die Möglichkeit zur Nachreichung der fehlenden Informationen gegeben.

Bei Erfüllung der formalen Voraussetzungen wird der Eingang der übermittelten Informationen unter Nennung der angefragten Methode und des Medizinprodukts, das bei der Methode in Ihrem Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss (www.g-ba.de/137h) bestätigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Zugang wird die Informationsübermittlung im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht. Daher sind die im Portal übermittelten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.

Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben zu Ihrem Krankenhaus in Abschnitt I, sofern Sie der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zustimmen, die übermittelten Anlagen sowie die mittels DVD übermittelten hoch vertraulichen Unterlagen.

Abschnitt I - Administrative Informationen

1. Krankenhaus

1.1 Name

LMU Klinikum München AöR

1.2 Anschrift

Marchioninistraße 15, 81377 München

gegebenenfalls Bevollmächigte/Bevollmächtigter (natürliche Person/Unternehmen) *

* Vollmacht des Krankenhauses erforderlich

1.3 Name

entfällt (Angabe "gegebenenfalls")

1.4 Anschrift

entfällt (Angabe "gegebenenfalls")

1.5 Veröffentlichung der krankenhausbezogenen Angaben

◉ Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der in Nummer 1 gemachten Angaben zu.
○ Das Krankenhaus stimmt der Veröffentlichung der in Nummer 1 gemachten Angaben nicht zu.

3. Medizinproduktehersteller

Bitte geben Sie nachfolgend den Hersteller des Medizinprodukts hoher Risikoklasse an, auf dem die technische Anwendung der Methode maßgeblich beruht und das im Krankenhaus zur Anwendung kommt. Bitte beachten Sie, dass der Medizinproduktehersteller das Einvernehmen im Abschnitt III B zu erklären hat. Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse, ist hier mindestens ein betroffener Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt anzugeben und von jedem das Einvernehmen in Abschnitt III B zu erklären.

3.1 Angabe des Herstellers und des Medizinprodukts

a) Hersteller *	b) Produkt *
MED-EL Deutschland GmbH	Vollimplantierbares Cochlea-Implantat

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

4. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des KHEntgG (NUB-Anfrage)

4.1 Bestätigung der NUB-Anfrage

☑ Das in Nummer 1 genannte Krankenhaus hat am <TT.MM.JJJJ> eine NUB- Anfrage zu der in Abschnitt II Nummer 2 beschriebenen Methode gestellt.

Datum

29.09.2026

4.2 Angaben aus der NUB-Anfrage

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. *Tragen Sie weitere Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage in die entsprechenden Felder in Abschnitt II ein.*

a) Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Vollimplantierbares Cochlea-Implantat

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

b) Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Totally Implantable Cochlear Implant (TICI); Mi2000 TICI UNICO

5. Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V

Geben Sie nachstehend an, ob nach Ihrem Kenntnisstand (zum Beispiel nach Durchsicht des entsprechenden Bereichs der Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses oder aufgrund Ihrer Beteiligung als Beratungsinteressent oder Stellungnehmer) der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, im Rahmen einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst hat. Falls Sie Kenntnis von einem solchen Beschluss haben, geben Sie Beschlusstitel und –datum an.

Zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V einen entsprechenden Beschluss gefasst.

○ Trifft zu. *

* Falls der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Frage, ob die angefragte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt, einen Beschluss gemäß § 137h Absatz 6 SGB V gefasst hat, sind in Abschnitt II - vorbehaltlich neuer Informationen, die noch nicht in dem Feststellungsbeschluss berücksichtigt wurden oder werden konnten - keine Angaben in den Textfeldern in Nummer 3.2, 4.2 Buchstabe a, 4.2 Buchstabe b, 4.3 Buchstabe a und 4.3 Buchstabe b notwendig.

◉ Trifft nicht zu.

Falls zutreffend:

Beschlusstitel

Beschlussdatum

Es liegen mittlerweile Informationen vor, die nicht bereits Grundlage des zuvor genannten Beschlusses waren.

○ Trifft zu.
◉ Trifft nicht zu.

Abschnitt II - Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund

Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der angefragten Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben in 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 hochzuladen.

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 (altersassoziierter 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 Kodes 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 Schallleitungs- 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., Schmidtmann, 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 beziehungsweise 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 in Nummer 4.2a) 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 sensorineuralem 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

Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, die Gegenstand Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage ist. 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:

a) *das Wirkprinzip und*

b) *das Anwendungsgebiet*

2.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Beschreibung der Methode

Übertragen Sie zunächst nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB-Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben. *Wenn Sie dort eines der im Folgenden abgefragten Felder freigelassen haben, tragen Sie bitte in dem entsprechenden Feld dieses Formulars „keine Angabe in NUB-Anfrage“ ein.*

a) Beschreibung der neuen Methode

Das vollständig implantierbare Cochlea-Implantat (TICI) dient der auditiven Stimulation der Hörbahn bei Patienten

mit klinischer Indikation für eine Cochlea-Implantation (CI). Durch elektrische Stimulation des Hörnervs erzeugt das System Hörwahrnehmungen entsprechend den etablierten Wirkprinzipien konventioneller Cochlea-Implantate.
Bei Patienten mit sensorineuralem Hörverlust sind die Haarzellen der Cochlea geschädigt oder ausgefallen, sodass akustische Signale nicht mehr ausreichend in neuronale Impulse umgewandelt werden können. Das TICI umgeht diese geschädigten Strukturen, indem akustische Signale elektronisch verarbeitet und über das in die Cochlea eingeführte Elektroden-Array direkt als elektrische Impulse an den Hörnerv übertragen werden.
Das TICI wurde so konzipiert, dass die bewährten Stimulationsprinzipien herkömmlicher CI Systeme beibehalten werden, während die Systemarchitektur für einen autonomen Betrieb weiterentwickelt wurde. Ziel ist es, die Abhängigkeit von extern getragenen Komponenten zu reduzieren, ohne den zugrunde liegenden klinischen Wirkmechanismus der Cochlea Implantation zu verändern. Das TICI ist für eine vollständige Implantation und einen kontinuierlichen Betrieb ohne dauerhaft getragenen externen Audioprozessor ausgelegt und bleibt gleichzeitig bei Bedarf mit externen Audioprozessoren kompatibel. Das System richtet sich an erwachsene und pädiatrische Patienten mit schwergradiger bis an Taubheit grenzender sensorineuraler Schwerhörigkeit bzw. Taubheit, die von adäquat angepassten, beidseitigen Hörgeräten nur einen begrenzten Nutzen haben. Voraussetzung für die Versorgung sind eine umfassende präoperative audiologische, medizinische und chirurgische Evaluation, das Vorliegen eines funktionierenden Hörnervs sowie die anatomische Eignung für die Implantation.
Im Unterschied zu konventionellen Cochlea-Implantatsystemen verfügt das TICI über ein subkutan implantiertes Mikrofon (Mikrofonmodul), das Schall durch die intakte Haut aufnimmt und im autonomen Betrieb als primäre Eingangsquelle dient. Das Mikrofonmodul ist chirurgisch über ein Kabel verbunden, aber räumlich von der Stimulatoreinheit getrennt und knöchern fixiert, um eine hohe Schallqualität sicherzustellen. Die gesamte nachgelagerte Signalverarbeitung findet ebenfalls implantatintern statt: Ein im Implantat integrierter digitaler Signalprozessor übernimmt die Vorverarbeitung der aufgenommenen akustischen Signale, filtert und verstärkt diese in Echtzeit und kodiert sie anschließend nach etablierten Kodierungsstrategien (z.B. Continuous Interleaved Sampling, CIS; Fine Structure Processing, FSP) in frequenzspezifische Stimulationsmuster, die über das intrakochleäre Elektroden-Array an den Hörnerv übermittelt werden. Schallaufnahme, Signalverarbeitung und Stimulation erfolgen damit vollständig unterhalb der intakten Haut, ohne äußerlich sichtbare Komponenten. Im Gegensatz zur konventionellen CI-Versorgung ermöglicht das TICI dadurch eine kontinuierliche Hörversorgung.
Zusätzlich verfügt das System über einen in der Stimulatoreinheit integrierten Akku in Implantatqualität. Im Gegensatz zu konventionellen CI-Systemen ermöglicht das TICI einen autonomen Betrieb sowie ein transkutanes Laden ohne Unterbrechung des Hörens und ohne täglichen Batteriewechsel.
Aus chirurgischer Sicht folgt das TICI weitgehend den etablierten Prinzipien der Cochlea Implantat-Chirurgie, einschließlich der Platzierung der Stimulatoreinheit in der Schläfenregion sowie der Einführung des Elektroden-Arrays in die Scala tympani. Das Mi2000 TICI besteht aus einer Stimulatoreinheit mit integriertem Akku und digitalem Signalprozessor zur Echtzeit-Verarbeitung der Eingangssignale, einem subkutanen Mikrofonmodul, einer Implantatspule mit Magnet sowie einem intrakochleären Elektroden Array. Der integrierte wiederaufladbare Akku ist für eine langfristige Nutzung ausgelegt. Auch nach zehn Jahren bzw. mindestens 3.650 Ladezyklen wird eine Betriebsdauer von mindestens 24 Stunden pro vollständiger Ladung gewährleistet. Die tatsächliche Lebensdauer des Akkus kann darüber hinausgehen. Das Aufladen erfolgt induktiv transkutan über den Charging Button und dauert weniger als zwei Stunden für einen vollständigen Betriebstag. Das subkutane Mikrofonmodul wird chirurgisch räumlich getrennt von der Stimulatoreinheit 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.
Das hochflexible intrakochleäre Elektroden-Array wird in die Scala tympani der Cochlea eingeführt und stimuliert die Spiralganglienzellen frequenzspezifisch (tonotop). Zwei separate Referenzelektroden auf dem Gehäuse der Stimulatoreinheit bilden die Gegenpole für Stimulation und Telemetrie.
Evidenzlage Die S2k-Leitlinie und das Weißbuch Cochlea-Implantat (CI)-Versorgung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC) zur Cochlea-Implantation bieten eine detaillierte Orientierung für die Indikationsstellung und Durchführung des Verfahrens. Die CI-Versorgung gilt aufgrund der breiten Anwendung und der langjährigen klinischen Erfahrung als ein etabliertes Verfahren. Die Leitlinie unterstreichen die Wirksamkeit und Sicherheit des CI und stellen sicher, dass die Versorgung in einem standardisierten, evidenzbasierten Rahmen durchgeführt wird. Erste klinische Studien zeigen, dass vollständig

implantierbare Cochlea-Implantate eine mit konventionellen Cochlea-Implantatsystemen vergleichbare Hörrehabilitation ermöglichen und gleichzeitig zusätzliche patientenrelevante Vorteile durch den autonomen und unsichtbaren Betrieb bieten können. Neben bereits abgeschlossenen Machbarkeits- und Zulassungsstudien laufen derzeit weitere klinische Untersuchungen vollständig implantierbarer Cochlea Implantatsysteme (u. a. ACTRN12618001593224; NCT06642935; NCT07139327; NCT06699797). Die wesentliche klinische Evidenz für das Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant basiert derzeit auf einer klinischen Machbarkeitsstudie (NCT04571333) sowie einer anschließenden Zulassungsstudie (NCT06459765) mit 6 bzw. 30 erwachsenen Probandinnen und Probanden mit beidseitigem schwergradigem bis an Taubheit grenzendem sensorineuralem Hörverlust. In der Machbarkeitsstudie wurde erstmals die klinische Anwendung des vollständig implantierbaren Cochlea-Implantatsystems untersucht. Die Ergebnisse zeigten präoperativen Ausgangswerten. Die Hörleistung im vollständig implantierbaren („unsichtbaren“) Modus war dabei insgesamt vergleichbar mit der Nutzung eines externen Audioprozessors; beobachtete Unterschiede lagen im Bereich der üblichen Test-Retest Reliabilität audiologischer Verfahren. Zusätzlich verbesserten sich patientenberichtete Endpunkte wie hörbezogene Lebensqualität, subjektive Hörfähigkeit und Nutzerzufriedenheit. Die Mehrzahl der Teilnehmenden nutzte das System überwiegend im vollständig implantierbaren Betriebsmodus, was auf eine hohe Akzeptanz des Versorgungskonzeptes hinweist. Unerwartete schwerwiegende sicherheitsrelevante Ereignisse oder Gerätefehler wurden nicht beobachtet.
Die Ergebnisse der anschließenden Zulassungsstudie bestätigten die Daten der Machbarkeitsstudie hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Systems. Auch hier zeigten sich signifikante Verbesserungen des Sprachverstehens nach Aktivierung des Systems sowohl in Ruhe als auch im Störgeräusch gegenüber den präoperativen Ausgangswerten. Die erzielten Ergebnisse entsprachen insgesamt den erwarteten Ergebnissen etablierter Cochlea-Implantatsysteme. Gleichzeitig verbesserten sich die Ergebnisse der Lebensqualitätsmessungen in den eingesetzten Fragebögen. Bis sechs Monate nach Erstaktivierung beziehungsweise etwa sieben Monate nach Implantation wurden keine unerwarteten Gerätewirkungen oder Gerätefehler berichtet, die zu einer schweren unerwünschten Gerätewirkung (SADE) hätten führen können. Zusätzliche Evidenz liefert eine weitere prospektive klinische Machbarkeitsstudie bei zehn erwachsenen Probandinnen und Probanden mit beidseitigem sensorineuralem Hörverlust. Auch hier zeigten sich nach sechs Monaten signifikante Verbesserungen des Sprachverstehens sowohl im vollständig implantierbaren als auch im extern unterstützten Betriebsmodus im Vergleich zu den präoperativen Ausgangswerten. Die Studienteilnehmenden berichteten zudem über eine hohe Zufriedenheit mit dem System. Insgesamt zeigen die bislang verfügbaren klinischen Daten, dass vollständig implantierbare Cochlea-Implantate eine sichere und wirksame Weiterentwicklung etablierter Cochlea Implantat-Technologien darstellen können. Die berichteten Nebenwirkungen entsprechen weitgehend dem bekannten Risikoprofil konventioneller Cochlea-Implantationen, während gleichzeitig Verbesserungen des Sprachverstehens, der Lebensqualität und der Nutzerzufriedenheit erreicht werden konnten. Das Sicherheitsprofil des TICI entspricht weitgehend etablierten Cochlea-Implantat Technologien. Die zusätzlich implantierten Komponenten - insbesondere das implantierbare Mikrofon und die interne wiederaufladbare Batterie - wurden im Rahmen klinischer Studien und anhand vergleichbarer implantierbarer Hörsysteme untersucht. Dabei wurden keine neuen oder unerwarteten Sicherheitsrisiken festgestellt.
Quellen: - 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/ - 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. - Dhanasingh A, DeSaSouza S. Evolution of cochlear implant technology over the last 35 years. In: DeSaSouza S, Hrsg. Cochlear Implants: New and Future Directions. Singapore: Springer; 2022. S. 19-34. doi:10.1007/978-981-19-0452-3_3. - Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. S2k-Leitlinie: Cochlea-Implantat-Versorgung. AWMF-Registernr. 017/071. Version 3.0, Stand 31.10.2020 (in Überarbeitung). Verfügbar unter: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/017-071 - Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. 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 - Lefebvre PP, Müller J,

Mark G, et al. Rehabilitation of human hearing with a totally implantable cochlear implant: a feasibility study. Commun Med (Lond). 2025;5:10. doi:10.1038/s43856-024-00719-0. - MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Feasibility Study: A Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000) for Electrical Stimulation of the Auditory Pathway of Adults With Severe to Profound Sensorineural Hearing Loss. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04571333. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04571333 - MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000 TICI). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06459765. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06459765 - Briggs R, Tari S, Rousset A, et al. Evaluation of a totally implantable cochlear implant in adults with bilateral sensorineural hearing loss: a feasibility study. Ear Hear. 2026;47:298 309. doi:10.1097/AUD.0000000000001750. Hinweis zum Verfahren nach § 137h SGB V:
Die bei erstmaliger NUB-Antragstellung erforderliche Informationsübermittlung an den G-BA nach § 137h Abs. 1 SGB V erfolgt stellvertretend für alle anfragenden Kliniken durch das LMU Klinikum München. Beim G-BA ist zur Methode ein Beratungsverfahren nach § 137h Abs. 6 SGB V (BAh-26-003) anhängig. Der Beschlussentwurf vom 10.09.2026 sieht vor, dass die Methode dem Verfahren nach § 137h Abs. 1 SGB V nicht unterfällt. Ein abschließender Beschluss wird bis zum Ende der NUB-Frist voraussichtlich nicht vorliegen.

b) Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

5-209.2*

c) Anmerkungen zu den Prozeduren

Die konventionelle Cochlea-Implantation wird über einen OPS-Code aus der OPS-Kategorie 5-209.2- kodiert. Ein spezifischer OPS-Code für die Implantation eines vollimplantierbaren Cochlea-Implantates existiert bislang nicht. Ein spezifischer OPS-Antrag wurde für das Jahr 2027 beim BfArM eingereicht.

2.2 Beschreibung des Wirkprinzips

Beschreiben Sie, aufbauend auf den Angaben in Ihrer NUB-Anfrage, 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.

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 (Implex), 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 tonotope 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 tonotope 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 (subkutanes 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 Kochleaimplantates mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend) bzw. 5-209.25 (Einführung eines Kochleaimplantates 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 in Nummer 2.2 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll.

Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen. ***Die Angabe in diesem Feld muss deckungsgleich mit der Angabe in dem Feld des InEK-Datenportals „Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?“ Ihrer in Abschnitt I Nummer 4 genannten NUB-Anfrage sein.***

Das vollimplantierbare Cochlea-Implantat (TICI) schließt laut Gebrauchsanweisung folgende Patienten ein: Schwere bis hochgradige Schallempfindungsschwerhörigkeit • Erwachsene mit beidseitiger schwerer bis hochgradiger Schallempfindungsschwerhörigkeit, denen angemessen angepasste binaurale Hörgeräte nur eingeschränkt helfen. • Kinder mit beidseitiger schwerer bis hochgradiger Schallempfindungsschwerhörigkeit, denen angemessen angepasste binaurale Hörgeräte nur eingeschränkt helfen. Bei jüngeren Kindern definiert sich dieser kaum oder nicht vorhandene Nutzen dadurch, dass der Fortschritt bei der einfachen Hörfähigkeitsentwicklung trotz angemessener Verstärkung und Teilnahme an intensiver Hörrehabilitation ausbleibt.
Einseitiger Hörverlust (SSD) und asymmetrischer Hörverlust (AHL) • Erwachsene mit einer der folgenden Arten von Hörverlust: – SSD: schwere bis hochgradige Schallempfindungsschwerhörigkeit in einem Ohr und normales Hören oder leichte Schallempfindungsschwerhörigkeit im anderen Ohr. – AHL: schwere bis hochgradige Schallempfindungsschwerhörigkeit in einem Ohr und leichte bis mittelschwere Schallempfindungsschwerhörigkeit im anderen Ohr. • Kinder mit einer der folgenden Arten von Hörverlust: – SSD: schwere bis hochgradige Schallempfindungsschwerhörigkeit in einem Ohr und normales Hören oder leichte Schallempfindungsschwerhörigkeit im anderen Ohr. – AHL: schwere bis hochgradige Schallempfindungsschwerhörigkeit in einem Ohr und leichte bis mittelschwere Schallempfindungsschwerhörigkeit im anderen Ohr.
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 (Fitting) des Implantatsystems
Der sensorineurale Hörverlust wird über folgende ICD-Codes verschlüsselt: - H90.3 Beidseitiger Hörverlust durch Schallempfindungsstörung - H90.4 Einseitiger Hörverlust durch Schallempfindungsstörung bei nicht eingeschränktem Hörvermögen der anderen Seite - H90.5 Hörverlust durch Schallempfindungsstörung, nicht näher bezeichnet Gemäß des InEK DatenBrowsers (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2025) wurden die ICD-Codes H90.3-H90.5 in 9.771 Fällen als Hauptdiagnose kodiert. Die Cochlea-Implantation wird über die OPS-Kategorie 5-209.2- Einführung eines Kochlea-Implantates verschlüsselt. Gemäß des InEK DatenBrowsers (Datenlieferung 2025) wurde in 5.805 Fällen ein OPS-Code aus dieser OPS-Kategorie verschlüsselt. Folgende DRGs wurden gemäß der Datenlieferung 2025 des InEK DatenBrowsers angesteuert: D01B, D01A Alle genannten Patientengruppen werden bereits mit konventionellen Cochlea-Implantaten versorgt. Die S2k-Leitlinie ‚Cochlea-Implantat Versorgung' (AWMF 017/071) empfiehlt die Cochlea-Implantation sowohl bei beidseitigem schwergradigen bis an Taubheit grenzendem Hörverlust (Kapitel 6.1 bis 6.3) als auch bei einseitiger Taubheit (SSD) und asymmetrischem Hörverlust (AHL) bei Erwachsenen und Kindern (Kapitel 6.4).
Quellen: Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. S2k-Leitlinie: Cochlea-Implantat-Versorgung. AWMF-Registernr. 017/071. Version 3.0, Stand 31.10.2020 (in Überarbeitung). Verfügbar unter: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/017-071 Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung. 2. Aufl. Bonn: DGHNO-KHC; 2021. Verfügbar unter: https://www.ci-register.de/wp-content/uploads/DGHNO_Weissbuch_CI-Versorgung.pdf MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000 TICI). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06459765. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06459765 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. ICD-10-GM Version 2026 – Systematisches Verzeichnis. Köln: BfArM; 2026. Verfügbar unter: https://klassifikationen.bfarm.de/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2026/index.htm Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. OPS Version 2026 – Operationen- und Prozedurenschlüssel, Systematisches Verzeichnis. Köln: BfArM; 2026. Verfügbar unter: https://klassifikationen.bfarm.de/ops/kode-suche/htmlops2026/index.htm Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. InEK DatenBrowser: Datenlieferung 2025. Siegburg: InEK GmbH; 2026. Verfügbar unter: https://datenbrowser.inek.org/

* Diese Angaben werden bereits im Rahmen der Bestätigung des Eingangs der Informationen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

*Sofern Sie in Abschnitt I Nummer 3 mehrere Medizinprodukte **hoher Risikoklasse** angegeben haben, vervielfältigen Sie das Feld Nummer 3 und füllen Sie es je Medizinprodukt **hoher Risikoklasse** aus.*

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse
(Beschreibung für Vollimplantierbares Cochlea-Implantat)

3.1 Benennung und Beschreibung des in Abschnitt I Nummer 3 angegebenen Medizinprodukts und seiner Einbindung in die angefragte Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des in Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Hinweis: Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Bezeichnung: Mi2000 TICI UNICO, Totally Implantable Cochlear Implant (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 UNICO 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 UNICO. 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 in 2026 unter den OPS-Kodes 5-209.24 und 5-209.25 abgebildet sind. Das Mi2000 TICI UNICO verkörpert damit eine

technische Weiterentwicklung eines bereits etablierten Medizinproduktekonzepts 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 - 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

3.2 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 Gemeinsame Bundesausschuss eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen (vergleiche auch die Angaben des Medizinprodukteherstellers in Abschnitt III A Nummer 1.4).

⦿ aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit Nummer 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 Gemeinsamen Bundesausschuss relevant, um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß dem 2. Kapitel § 30 Absatz 2 aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse III demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts 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 langzeitig 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 dem 2. Kapitel § 30 Absatz 2a Satz 2 auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

Bezeichnung: Mi2000 TICI UNICO, Totally Implantable Cochlear Implant (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 UNICO 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 UNICO. 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 in 2026 unter den OPS-Kodes 5-209.24 und 5-209.25 abgebildet sind. Das Mi2000 TICI UNICO verkörpert damit eine technische Weiterentwicklung eines bereits etablierten Medizinproduktekonzepts 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 - 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

◯ 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 Gemeinsamen Bundesausschuss relevant, um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß dem 2. Kapitel § 30 Absatz 3 aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt bei Anwendung eines Medizinprodukts der Klasse IIb 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 dem 2. Kapitel § 30 Absatz 4a Satz 2 auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation des Patienten zu betrachten.

s. voranstehend

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

Gemäß dem 2. Kapitel § 31 Absatz 1 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 in 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 in 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.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob die von Ihnen angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der Gemeinsame Bundesausschuss beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angaben aus Ihrer NUB-Anfrage zur Neuheit der angefragten Methode

Übertragen Sie nachfolgend die Angaben aus den entsprechenden Feldern Ihrer NUB- Anfrage, wie Sie sie auf dem InEK-Datenportal eingegeben haben.

a) Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Das herkömmliche Cochlea-Implantat-System (CI) gilt international als Standardbehandlung für Patienten mit schwergradigem 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 Hörnervenfasern in der Hörschnecke direkt elektrisch. Ein herkömmliches CI-System besteht aus externen und internen Komponenten. Zu den externen Komponenten gehören ein am Ohr oder außerhalb des Ohrs am Kopf getragener Audioprozessor, darin integrierte Mikrofone, eine durch einen Magneten fixierte Sendespule, die im Audioprozessorgehäuse befindlich oder mit einem Spulenkabel verbunden sein kann, sowie zugehöriges Zubehör. Die internen Komponenten umfassen eine in den Schläfenknochen implantierte Stimulatoreinheit, 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 in elektrische Stimulationsimpulse an die Hörschnecke weitergeleitet. Das TICI ergänzt diese etablierte Behandlungsmethode um die Möglichkeit eines vollständig implantierten, autonomen Hörbetriebs. Im Unterschied zu konventionellen Cochlea-Implantatsystemen verfügt das TICI über ein subkutan implantiertes Mikrofon und eine implantatinterne Energieversorgung. Dadurch können Schallaufnahme, Signalverarbeitung und elektrische Stimulation im vollständig implantierten Betriebsmodus ohne dauerhaft getragenen externen Audioprozessor erfolgen. Während bei einem konventionellen CI somit zentrale Funktionen der Hörversorgung über externe Komponenten bereitgestellt werden, sind diese beim TICI in das implantierte System integriert. Dadurch ermöglicht das TICI eine kontinuierliche Hörrehabilitation in allen Lebenssituationen. Aus chirurgischer Sicht folgt das TICI weitgehend den etablierten Prinzipien der Cochlea-Implantat-Chirurgie, einschließlich der Platzierung des Stimulators in der Schläfenregion sowie der Einführung des Elektroden-Arrays in die Scala tympani. Die Implantation wird jedoch um die Positionierung und Fixierung zusätzlicher implantierbarer Komponenten, insbesondere des subkutanen Mikrofonmoduls, erweitert.
Quellen: Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. S2k-Leitlinie: Cochlea-Implantat-Versorgung. AWMF-Registernr. 017/071. Version 3.0, Stand 31.10.2020 (in Überarbeitung). Verfügbar unter: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/017-071 Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung. 2. Aufl. Bonn: DGHNO-KHC; 2021. Verfügbar unter: https://www.ci-register.de/wp-content/uploads/DGHNO_Weissbuch_CI-Versorgung.pdf 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. Verfügbar unter: https://doi.org/10.1109/RBME.2008.2008250 Dhanasingh A, DeSaSouza S. Evolution of cochlear implant technology over the last 35 years. In: DeSaSouza S, Hrsg. Cochlear Implants: New and Future Directions. Singapore: Springer; 2022. S. 19–34. doi:10.1007/978-981-19-0452-3_3. Verfügbar unter:

https://doi.org/10.1007/978-981-19-0452-3_3 Lefebvre PP, Müller J, Mark G, et al. Rehabilitation of human hearing with a totally implantable cochlear implant: a feasibility study. Commun Med (Lond). 2025;5:10. doi:10.1038/s43856-024-00719-0. Verfügbar unter: https://doi.org/10.1038/s43856-024-00719-0

b) Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu, und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Das vollimplantierbare Cochlea-Implantat (TICI; MED-EL Mi2000 TICI) basiert auf demselben Wirkprinzip wie das herkömmliche Cochlea-Implantat: der direkten elektrischen Stimulation der Spiralganglienzellen in der Hörschnecke zur Wiederherstellung einer Hörwahrnehmung bei schwergradigem sensorineuralem Hörverlust oder Taubheit. Die Methode ist jedoch technisch weiterentwickelt, da die bei konventionellen CI-Systemen auf implantierte und extern getragene Komponenten verteilten Funktionen in einem vollständig implantierbaren System zusammengeführt werden und hierdurch eine kontinuierliche Hörrehabilitation in allen Lebenssituationen ermöglicht wird. 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 erfasst und in elektrische Signale umwandelt. Das Mikrofonmodul wird 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 aus anderen implantierbaren Hörsystemen bekannt. Vergleichbare Mikrofonkonzepte wurden bereits in vollständig implantierbaren aktiven Mittelohrimplantaten (AMEIs) klinisch eingesetzt, darunter das TICA-System (Implex), das Carina-System (Otologics/Cochlear Ltd.) sowie frühe experimentelle TICI-Prototypen wie das TIKI-System (Cochlear Ltd.) (Briggs et al., 2008). Die Neuerung des TICI liegt jedoch in der Integration eines solchen Mikrofons in ein vollständig implantierbares Cochlea-Implantatsystem, in dem Schallaufnahme, Signalverarbeitung, Energieversorgung und elektrische Stimulation innerhalb des implantierten Systems zusammengeführt werden. Studienbasiert liefert das TICI ein vergleichbares 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).
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 eingesetzt werden. Neu ist somit nicht das grundlegende Prinzip der Signalverarbeitung, sondern deren vollständige Verlagerung in das implantierte System für den autonomen Hörbetrieb.
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 tonotope Stimulation der Spiralganglienzellen 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 tonotope 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-Akkus in Implantaten ist in der Medizintechnik seit Jahrzehnten etabliert (Neurostimulatoren, kardiale Implantate) und wurde für vollständig implantierbare Hörsysteme bereits in AMEIs klinisch erprobt (Bruschini et al., 2009; Baumann et al., 1998). Auch hier liegt die Neuerung insbesondere in der Integration der wiederaufladbaren Energieversorgung in ein vollständig

implantierbares Cochlea-Implantatsystem und deren Kombination mit implantierter Schallaufnahme und Signalverarbeitung.
Zusammenfassung Das therapeutische Ziel - die Wiederherstellung des Sprachverstehens und der Hörwahrnehmung durch direkte elektrische Stimulation der Hörschnecke - ist mit dem herkömmlichen Cochlea-Implantat vergleichbar. Die Vollimplantierbarkeit (subkutanes Mikrofon, interner Akku, Signalverarbeitung) stellt eine technische Weiterentwicklung etablierter Systemkomponenten dar. Durch die Kombination aus subkutanem Mikrofon, implantatinterner Signalverarbeitung, wiederaufladbarer implantierter Energieversorgung und elektrischer Cochlea-Stimulation wird eine kontinuierliche Hörrehabilitation in allen Lebenssituationen ohne dauerhaft externen Audioprozessor ermöglicht. Diese veränderte Systemarchitektur stellt die technische Neuerung gegenüber konventionellen Cochlea-Implantaten dar; das Wirkprinzip (die elektrische Stimulation der Spiralganglienzellen) bleibt unverändert.
Quellen: 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. Lefebvre PP, Müller J, Mark G, et al. Rehabilitation of human hearing with a totally implantable cochlear implant: a feasibility study. Commun Med (Lond). 2025;5:10. doi:10.1038/s43856-024-00719-0. 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. 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. Verfügbar unter: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2816368/ 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. doi:10.3109/00016481003671244. Baumann JW, Leysieffer H. Grundlagen der Energieversorgung vollständig implantierbarer Hörgeräte für Innenohrschwerhörige. HNO. 1998;46(2):121–128. doi:10.1007/s001060050209.

c) (optional) Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Auf Basis der bislang vorliegenden Daten aus abgeschlossenen klinischen Studien liegen keine Hinweise auf eine gegenüber konventionellen Cochlea-Implantatsystemen abweichende Verweildauer vor. Es wird erwartet, dass die Verweildauer mit der etablierter Cochlea-Implantatsysteme vergleichbar ist.

d) Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Das Mi2000 TICI UNICO wurde am 29.09.2026 in Deutschland eingeführt.

4.2 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 in 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 in 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 (subkutanes 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 tonotope 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 - subkutanes 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; Baumannet 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

4.3 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) *Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das in 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.*

Bislang erfolgte die Anwendung lediglich im Rahmen von Studien. Die untersuchte Patientengruppe entsprach der Zielgruppe einer klassischen Cochlea-Implantation.

b) *Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der in 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter Buchstabe a beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter Buchstabe a keine Patientengruppe benannt haben, geben Sie hier „Eintrag entfällt" an.*

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

5. Zusammenfassende Darstellung der Vorteile der Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode.

Beschreiben Sie nachstehend möglichst kurz und präzise, welche Vorteile die Methode im Vergleich zu bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode bietet.

Diese/r postulierte/n Vorteil/e kann/können sich gegenüber der in Nummer 4.2 genannten angemessenen Vergleichsintervention(en) etwa durch folgende Eigenschaften ergeben:

- Verbesserung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zur Mortalität, zur Morbidität und/oder zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- weniger invasiv oder weniger Nebenwirkungen
- Anwendung bei bestimmten Patienten, bei denen bereits verfügbare Verfahren nicht erfolgreich anwendbar sind

Sofern die postulierten Vorteile sich zwischen einzelnen Teilindikationen unterscheiden, stellen Sie die jeweiligen Vorteile bitte separat je Teilindikation dar.

Die Vorteile des vollimplantierbaren Cochlea-Implantates (TICI) gegenüber der konventionellen, teilimplantierten Cochlea-Implantation betreffen die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Alltagstauglichkeit der Hörversorgung, nicht das therapeutische Wirkprinzip.
Gleichwertige Hörleistung: Im vollimplantierten Betriebsmodus („Invisible Mode") war das Sprachverstehen in Ruhe und im Störgeräusch vergleichbar mit dem Betrieb über einen externen Audioprozessor; die beobachteten Unterschiede lagen im Bereich der üblichen Test-Retest-Reliabilität audiologischer Verfahren (Lefebvre et al., 2025; NCT06459765).
Kontinuierliche Hörversorgung: Schallaufnahme, Signalverarbeitung, Energieversorgung und Stimulation erfolgen vollständig implantiert. Die Hörversorgung ist dadurch nicht an das Tragen externer Komponenten gebunden und steht auch in Situationen zur Verfügung, in denen ein externer Audioprozessor üblicherweise abgelegt wird. Das Laden erfolgt transkutan ohne Unterbrechung des Hörens und ohne täglichen Batteriewechsel.
Patientenberichtete Endpunkte: In beiden Studien zum Mi2000 TICI verbesserten sich hörbezogene Lebensqualität, subjektive Hörfähigkeit und Nutzerzufriedenheit gegenüber den präoperativen Ausgangswerten. Die Mehrzahl der Teilnehmenden nutzte das System überwiegend im vollimplantierten Betriebsmodus, was auf eine hohe Akzeptanz des Versorgungskonzeptes hinweist (Lefebvre et al., 2025). Eine weitere Machbarkeitsstudie zu einem vollimplantierbaren CI-System bestätigt diese Ergebnisse (Briggs et al., 2026).
Weitere postulierte Vorteile im vollimplantierten Betrieb sind die kontinuierliche Hörfähigkeit (auch nachts), die Wasserfestigkeit, sowie der Wegfall des Handlings externer Komponenten einschließlich ihrer Energieversorgung. Vergleichende Studien gegenüber der konventionellen Cochlea-Implantation liegen bislang nicht vor. Das Sicherheitsprofil entspricht dem etablierter Cochlea-Implantat-Technologien; neue oder unerwartete Sicherheitsrisiken wurden nicht beobachtet.

6. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des in Abschnitt I Nummer 3 genannten Medizinprodukts gesammelt haben.

a) *Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?*

Am LMU Klinikum München wurden seit [Monat/Jahr] [Anzahl] Patientinnen und Patienten mit dem Mi2000 TICI UNICO versorgt [Altersspanne, ein- oder beidseitige Versorgung]. Die nachfolgenden Angaben beruhen auf diesen Versorgungen sowie auf der langjährigen Erfahrung der Klinik als zertifizierte CI-versorgende Einrichtung mit jährlich etwa [Anzahl] Cochlea-Implantationen.
Handhabung: Der operative Ablauf entsprach dem etablierten Standardvorgehen der Cochlea-Implantation. Als zusätzlicher Prozessschritt wurde das subkutane Mikrofonmodul räumlich getrennt von der Stimulatoreinheit positioniert und mit zwei selbstbohrenden Titanschrauben am Schädelknochen fixiert; hierfür wurden die Knochendicke am Fixierungsort präoperativ beurteilt und die Kanäle für Mikrofon- und Elektrodenkabel angelegt. Die Kabel wurden spannungs- und kreuzungsfrei verlegt, überschüssige Kabellängen wurden in der Mastoidhöhle druckfrei platziert. Die Funktionsprüfung erfolgte intraoperativ mittels Telemetrie und Mikrofonkontrolle. Die Operationsdauer lag gegenüber der konventionellen Cochlea-Implantation um etwa [Angabe] höher. Die Implantation war in allen Fällen wie geplant durchführbar [oder: In [Anzahl] Fällen ergaben sich folgende Besonderheiten: …].
Vorteile: [z. B. Erstanpassung und Programmierung im vollimplantierten Betriebsmodus waren ohne Besonderheiten möglich; die Patientinnen und Patienten kamen mit dem Laden über den Charging Button und der Bedienung über den Finetuner nach Einweisung zurecht; von Seiten der Versorgten wurde insbesondere das kontinuierliche Hören ohne externe Komponenten positiv bewertet.]
Probleme: [z. B. keine; oder: Beobachtet wurden … (etwa Handhabungsfragen beim Laden, Störgeräusche, Anpassungsbedarf in der Nachsorge).] Spezifische Risiken: Über das bekannte Risikoprofil der Cochlea-Implantation hinausgehende Risiken wurden bislang nicht beobachtet. Der postoperative Verlauf einschließlich Wundheilung und Sitz des Mikrofonmoduls war [unauffällig / wie folgt: …]. Produktspezifisch zu berücksichtigen sind die knöcherne Fixierung des Mikrofonmoduls, die Abhängigkeit des Hörens im vollimplantierten Betriebsmodus vom Ladezustand des Implantatakkus sowie ein möglicher Folgeeingriff am Ende der Akkulebensdauer. Aufgrund der geringen Fallzahl und der kurzen Nachbeobachtungszeit sind diese Beobachtungen nur eingeschränkt belastbar.
Auf Grundlage der bisherigen Versorgungen empfehlen wir die folgenden Anforderungen.
Einrichtung: Durchführung in einer CI-versorgenden Einrichtung nach den Qualitätskriterien des Weißbuchs der DGHNO-KHC mit vollständigem Versorgungsprozess einschließlich lebenslanger Nachsorge. Ärztliche Qualifikation: Erfahrung in der Cochlea-Implantat-Chirurgie sowie produktspezifische Einweisung. Nach unserer Erfahrung erfordert insbesondere [die Planung der Mikrofonposition / die Kabelverlegung / …] besondere Sorgfalt. Weiteres Fachpersonal: Audiologisch geschultes Personal für Erstanpassung und Nachsorge im vollimplantierten Betriebsmodus. Der Schulungsaufwand lag bei [Angabe]. Präoperative Diagnostik: Neben der audiologischen, medizinischen und chirurgischen Evaluation eine Bildgebung zur Beurteilung von Knochendicke und Anatomie am geplanten Fixierungsort des Mikrofonmoduls. Apparativ-technische Voraussetzungen: Telemetrie und Programmiersoftware intraoperativ verfügbar; [weitere Anforderungen aus der eigenen Erfahrung].
Patientenschulung und Nachsorge: Strukturierte Einweisung in Laden und Bedienung; nach unserer Erfahrung ist [Angabe, z. B. ein zusätzlicher Nachsorgetermin in den ersten Wochen] sinnvoll Überwachungsbedarf und Notfallmaßnahmen: Über die bei Cochlea-Implantationen üblichen Maßnahmen hinaus ergab sich kein zusätzlicher Bedarf [oder: …].

b) *(optional) Welche Anforderungen für die Anwendung können Sie nach diesen Erfahrungen empfehlen (unter anderem die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und des weiteren medizinischen Personals, spezielles Training (auch des Behandlungsteams), Überwachungsbedarf der Patientinnen oder Patienten, spezielle (Notfall-)Maßnahmen, erforderliche apparativ-technische Rahmenbedingungen)? Bitte begründen Sie die Anforderungen soweit möglich.*

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 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., Schmidtmann, 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 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 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 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Gebrauchsanweisung: Mi2000 TICI UNICO – Totally Implantable Cochlear Implant [IFU]. Innsbruck: MED-EL; 2026. Dokumentennummer: AW47378, Rev. 10. 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 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. 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 Briggs R, Tari S, Rousset A, et al. Evaluation of a totally

implantable cochlear implant in adults with bilateral sensorineural hearing loss: a feasibility study. Ear Hear. 2026;47:298–309. doi:10.1097/AUD.0000000000001750 Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. InEK DatenBrowser: Datenlieferung 2025. Siegburg: InEK GmbH; 2026. Verfügbar unter: https://datenbrowser.inek.org/ Studien MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000 TICI). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06459765. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2024 [aktualisiert 2025 Mai 9; zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06459765 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Feasibility Study: A Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000) for Electrical Stimulation of the Auditory Pathway of Adults With Severe to Profound Sensorineural Hearing Loss. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04571333. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2020 [aktualisiert 2024 Okt 3; zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04571333 Cochlear Ltd. A Study to Explore Improved Features and a Simplified Treatment Approach for a Totally Implantable Cochlear Implant (TICI) Research System in Adults With Severe Hearing Loss (ENHANCE). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06642935. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2024 [zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06642935 Cochlear Ltd. A Pivotal Study to Evaluate the Clinical Benefit, Performance and Safety of a Totally Implantable Cochlear Implant (TICI) System in Adults (ELEVATE). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT07287124. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2025 [zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07287124 Cochlear Ltd. A Pivotal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of a Totally Implantable Cochlear Implant (TICI) System in Adults (ENTERPRISE). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT07139327. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2025 [zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07139327 Envoy Medical Corporation. Pivotal Clinical Trial Evaluating the Safety and Efficacy of the Fully Implanted Acclaim Cochlear Implant. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06699797. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2024 [zitiert 2026 Sep 29]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06699797 Cochlear Ltd. Feasibility of the Cochlear Nucleus Cochlear Implant in a Newly Implanted Adult Population. ANZCTR Identifier: ACTRN12618001593224. Verfügbar unter: https://www.anzctr.org.au

7. Als Volltexte beigefügte Literatur

Fügen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt II zitierten Quellen als Volltexte (PDF-Datei) bei.

Literaturliste

(32 Einträge vorhanden; Die angefügte Literatur steht als separater Download bereit.)

☐ (optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt II werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

Abschnitt III A - Medizinprodukbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des KHEntgG gestellt, ist das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Einvernehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.

Dieser Abschnitt III A des Portals dient der Erfassung der für den Gemeinsamen Bundesausschuss relevanten Angaben und Informationen zur Anwendung des Medizinprodukts, die dem **Hersteller** des Produkts, nicht jedoch dem anfragenden Krankenhaus bekannt sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt sollen von Ihnen als **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, gemacht werden.

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den Gemeinsamen Bundesausschuss relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung der angefragten Methode nach § 137h SGB V vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitts III A werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht. Daher sind die im Portal eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen.** Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben in Nummer 5 (Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse), die übermittelten Anlagen sowie die mittels DVD übermittelten hoch vertraulichen Unterlagen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Alle Informationen und Unterlagen, die dem Gemeinsamen Bundeausschuss im Rahmen der Informationsübermittlung zugehen, das heißt auch jene, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III A zugehen, unterliegen zunächst dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung). Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen", wenn diese von Ihnen vollständig oder auszugsweise gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Von einer Kennzeichnung der Unterlage als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis geht der Gemeinsame Bundesausschuss auch bei Angaben wie beispielsweise „vertraulich" oder „confidential" aus.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Anlage II der Geschäftsordnung) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Geschäftsordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Hoch vertrauliche Unterlagen können aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden, was sich auf das Bewertungsergebnis auswirken könnte (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19).

Geben Sie bitte keine hoch vertraulichen Informationen in die Eingabefelder des Portals ein, da diese Inhalte durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen des Informationsergänzungsverfahren auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht werden und der Vertraulichkeitsschutz nicht gewährleistet werden

kann.

Hoch vertrauliche Unterlagen sind nicht über das Portal, sondern ausschließlich über eine DVD an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

Die DVD mit den hoch vertraulichen Unterlagen können Sie auch unmittelbar an den Gemeinsamen Bundesausschuss (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übermitteln.

1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

1.1 Name des Herstellers

MED-EL Elektromedizinische Geräte Deutschland GmbH

1.2 Anschrift

Moosstraße 7, 82319 Starnberg

1.3 Name des Medizinprodukts

Mi2000 TICI UNICO (Totally Implantable Cochlear Implant, „TICI“)

1.4 Informationen zum Inverkehrbringen

Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle in Abschnitt III A Nummer 6 (Anlagen) bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.

Sofern Sie eine Übergangsregelung (zum Beispiel nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.

Für das Medizinprodukt Mi2000 TICI UNICO liegt ein gültiges EU Technical Documentation Assessment Certificate (MDR) gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IX Kapitel II, vor. Das Zertifikat wurde durch die benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, für den Hersteller MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH, Fürstenweg 77A, 6020 Innsbruck, Österreich, ausgestellt. Das Zertifikat trägt die Nr. G70 017853 Rev. 00 und ist seit dem 06.07.2026 gültig. Eine Kopie bzw. ein Scan des Zertifikats wird der Informationsübermittlung als Nachweis beigefügt. Das Medizinprodukt ist der Risikoklasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen.

a) Gültigkeitsdauer

06.07.2026 – 05.07.2031

b) Benannte Stelle

TÜV Süd Product Service GmbH

c) Zweckbestimmung

Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für

die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial beziehungsweise den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Der Verwendungszweck des vollständig implantierbaren Mi2000 TICI UNICO (Cochlea-Implantat) liegt darin, akustische Sinneseindrücke in den Hörbahnen hervorzurufen.

1.5 Zulassungsstatus international

Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (gegebenenfalls unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).

Das Mi2000 TICI UNICO verfügt über eine CE-Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 2017/745 (EU Technical Documentation Assessment Certificate Nr. G70 017853 Rev. 00, TÜV SÜD Product Service GmbH, gültig vom 06.07.2026 bis 05.07.2031) für die unter Nummer 1.4 Buchstabe c genannte Zweckbestimmung.
Darüber hinaus bestehen derzeit keine Marktzulassungen außerhalb des Geltungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745. Zulassungsanträge in weiteren Regionen wurden bislang nicht gestellt beziehungsweise befinden sich in Vorbereitung.
Versagungen oder Entziehungen von Zulassungen liegen nicht vor.

2. Ansprechpartnerin/Ansprechpartner

2.1 Name

Tobias Einberger, Gregor Dittrich

2.2 Anschrift

Moosstraße 7, 82319 Starnberg

2.3 E-Mail

Tobias.einberger@medel.com; gregor.dittrich@medel.de

2.4 Telefon- und Telefaxnummer

Tobias Einberger: +49 8151 7703129 ; Gregor Dittrich: +49 8151 7703357

3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz

Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum in Nummer 1 genannten Medizinprodukt.

Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie gegebenenfalls die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum in Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des BfArM zu berücksichtigen.

Tabelle: Bekannte Vorkommnisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

(1 Eintrag vorhanden; Die Tabellen befinden sich am Ende des Dokuments.)

4. Angaben zur klinischen Bewertung

Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.

4.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 stammen)

Die klinische Evidenz zur Untermauerung der Eignung des vorliegenden Medizinprodukts (vollimplantierbares Cochlea-Implantat / TICI) für den vorgesehenen Verwendungszweck stützt sich auf eine Kombination aus eigenen klinischen Prüfungen des Herstellers sowie auf sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über gleichartige Produkte (Literaturbewertung) gemäß den Anforderungen von Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745.
Klinischer Hintergrund und etablierter Stand der Technik (Literaturbewertung) Die Cochlea-Implantat (CI)-Versorgung stellt ein seit Jahrzehnten etabliertes und wissenschaftlich anerkanntes Verfahren zur Behandlung des sensorineuralen Hörverlusts dar. Der klinische Nutzen, die funktionelle Wirksamkeit sowie die Sicherheit des zugrundeliegenden Verfahrens sind durch umfassende klinische Daten in der wissenschaftlichen Fachliteratur belegt. Als evidenzbasierte Referenz für den Stand der Technik dienen insbesondere die S2k-Leitlinie sowie das Weißbuch Cochlea-Implantat-Versorgung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC, 2020; DGHNO-KHC, 2021). Diese klinischen Daten und Leitlinien bestätigen, dass das grundlegende Funktionsprinzip der elektrischen Stimulation der Spiralganglienzellen in der Hörschnecke im vorgesehenen Verwendungszweck sicher und wirksam ist.
Spezifische klinische Daten des Herstellers und ergänzende klinische Daten zu gleichartigen Produkten Für das Mi2000 TICI UNICO wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 abgeschlossen. Das Zertifikat der benannten Stelle ist seit dem 06.07.2026 gültig (siehe Nummer 1.4). Die Markteinführung in Deutschland erfolgte am 29.09.2026. Daten aus der Anwendung im Versorgungsalltag liegen daher noch nicht vor; die klinische Evidenz stützt sich auf die vom Hersteller durchgeführten klinischen Prüfungen sowie ergänzend auf Studien zu gleichartigen Produkten anderer Hersteller.
Erste abgeschlossene Studien eines Herstellers (NCT04571333 klinische Machbarkeit und NCT06459765 Zulassungsstudie) mit 6 und 30 Probanden zeigten Verbesserungen im Sprachverständnis, eine Verbesserung der Lebensqualität und weiterer subjektiver Parameter im Vergleich zu den prä-operativen Werten. In beiden Studien sind keine unerwarteten sicherheitsrelevanten Vorfälle aufgetreten.
Zusätzlich wurde in einer prospektiven klinischen Machbarkeitsstudie die Versorgung mit einem vollimplantierbaren Cochlea-Implantat bei 10 erwachsenen Probanden mit beidseitigem sensorineuralem Hörverlust untersucht. Nach 6 Monaten zeigten sich im Vergleich zu den präoperativen Ausgangswerten signifikante Verbesserungen des Sprachverständnisses sowohl im extern unterstützten als auch im vollständig implantierten („unsichtbaren“) Betriebsmodus. Die Studienteilnehmenden berichteten über eine hohe Zufriedenheit mit dem System. Es traten keine unerwarteten sicherheitsrelevanten Ereignisse auf, wenngleich vereinzelt technische Probleme beschrieben wurden (Briggs et. Al. 2026).
Weitere Hersteller befinden sich ebenfalls in den unterschiedlichsten Studienphasen (e.g. ACTRN12618001593224; NCT06642935, NCT07139327).
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 - 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 - MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Feasibility Study: A Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000) for Electrical

Stimulation of the Auditory Pathway of Adults With Severe to Profound Sensorineural Hearing Loss. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04571333. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2020 [aktualisiert 2024 Okt 3; zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04571333 - MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000 TICI). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06459765. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2024 [aktualisiert 2025 Mai 9; zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06459765 - Briggs R, Tari S, Rousset A, et al. Evaluation of a totally implantable cochlear implant in adults with bilateral sensorineural hearing loss: a feasibility study. Ear Hear. 2026;47:298–309. doi:10.1097/AUD.0000000000001750 - Cochlear Ltd. A Study to Explore Improved Features and a Simplified Treatment Approach for a Totally Implantable Cochlear Implant (TICI) Research System in Adults With Severe Hearing Loss (ENHANCE). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06642935. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2024 [zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06642935 - Cochlear Ltd. A Pivotal Study to Evaluate the Efficacy and Safety of a Totally Implantable Cochlear Implant (TICI) System in Adults (ENTERPRISE). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT07139327. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2025 [zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07139327 - 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

4.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745

Sofern Sie eine Übergangsregelung (zum Beispiel nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (zum Teil) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.

Zweckbestimmung und klinischer Nutzen Der beabsichtigte klinische Nutzen des vollimplantierbaren CI-Systems (TICI, Total Implantable Cochlea Implant) besteht darin, bei Personen mit den nachfolgenden – in den aktuellen medizinischen Leitlinien und dem Weißbuch verankerten – Indikationskriterien auditive Empfindungen hervorzurufen: - Schwerer bis hochgradiger Hörverlust - Schwerer bis hochgradiger Hörverlust auf einem Ohr und normales Hören oder leichter bis mittlerer Hörverlust auf dem anderen Ohr - Partielle Taubheit, mit Nutzen von akustischer Verstärkung nur in den tieferen Frequenzen - Alle mittels elektrischer Stimulation oder mittels kombinierter elektro-akustischer Stimulation (EAS) im Falle von teilweise tauben Personen
Klinische Sicherheit In einer Machbarkeitsstudie (NCT04571333) wurden erste Daten zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines vollimplantierbaren Cochlea-Implantates (hier für das Mi2000 TICI UNICO) gesammelt. Es wurden keine unerwarteten Gerätewirkungen oder Gerätefehler berichtet, die zu einer schweren unerwünschten Gerätewirkung (SADE) hätten führen können. Die in der Zulassungsstudie (NCT06459765) gesammelten Daten bis zu 6 Monate nach Erstaktivierung des Implantats (entspricht etwa 7 Monaten nach Implantation) bestätigen die Ergebnisse zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts aus der Machbarkeitsstudie. Auch hier wurden keine unerwarteten Gerätewirkungen oder Gerätefehler die zu einer schweren unerwünschten Gerätewirkung (SADE) hätten führen können, berichtet. Die bis zu einem Jahr nach erfolgter Versorgung mit einem vollimplantierbaren Cochlea-Implantates gesammelten Nebenwirkungen entsprechen dem aktuellen Stand der Technik bei Cochlea-Implantationen und sind in den Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Kennzeichnung enthalten.
Klinische Leistungsfähigkeit Sowohl die in der Machbarkeitsstudie (NCT04571333) als auch in der Zulassungsstudie (NCT06459765) ermittelten Daten belegen den vorgesehenen Zweck des Geräts. Alle Probanden dieser klinischen Untersuchungen erhielten das Mi2000 TICI UNICO. Die chirurgische Platzierung war in allen Fällen wie geplant möglich. Postoperative Audiogramme aller Probanden liegen im Zielerwartungsbereich und Zielbereich für Cochlea-Implantate und zeigen auch ein grundlegendes Wahrnehmungsvermögen für Geräusche. Die Sprachtest-Ergebnisse in Ruhe und Lärm verbesserten sich bei allen Probanden im Laufe der Nachverfolgung. Nach der ersten Anpassung übertrafen sie die Testergebnisse vor der Implantation. In der Machbarkeitsstudie waren 16 Wochen nach Implantation die mittleren Sprachtestergebnisse in Ruhe mit einem externen Audioprozessor höher, während die Leistung in Störgeräusch mit dem Mi2000 TICI UNICO im unsichtbaren Modus

besser war. In beiden Fällen lagen die gemessenen Unterschiede zwischen beiden CI-Systemen jedoch im Bereich der typischen Test-Retest-Reliabilität der Testverfahren. Die in der Zulassungsstudie ermittelten Sprachtestergebnisse zeigen einen signifikanten Anstieg des Sprachverständnisses nach Aktivierung des Systems, die Sprachtestergebnisse im unsichtbaren Modus übertreffen die prä-operativen Ergebnisse sowohl in Ruhe als auch im Störgeräusch. Die bis 1 Jahr nach Implantation mit dem Mi2000 TICI UNICO im unsichtbaren Modus erzielten Ergebnisse sind vergleichbar mit den Ergebnissen einer früheren Studie mit einem externen Audioprozessor und entsprechen im Allgemeinen den erwarteten Ergebnissen eines Cochlea-Implantates. Die Lebensqualitätsbewertungen verbesserten sich in allen verwendeten Fragebögen. Die Ergebnisse dieser Machbarkeitsstudie deuten darauf hin, dass das Mi2000 TICI UNICO eine realistische Option für die Cochlea-Implantation darstellt und die Durchführung einer Zulassungsstudie unterstützt.
Fazit zum Nutzen-Risiko-Verhältnis Die vorliegenden klinischen Daten der Machbarkeits- und Zulassungsstudie demonstrieren, dass das Mi2000 TICI UNICO eine sichere und wirksame Behandlungsoption für die genannten Patientengruppen darstellt. Der klinische Nutzen (signifikante Verbesserung des Sprachverstehens im unsichtbaren Modus, Gewinn an Lebensqualität) überwiegt die mit der Implantation verbundenen chirurgischen und produktimmanenten Restrisiken, welche dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, bei Weitem. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird somit als vollkommen akzeptabel bewertet.
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 - 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 - MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Feasibility Study: A Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000) for Electrical Stimulation of the Auditory Pathway of Adults With Severe to Profound Sensorineural Hearing Loss. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04571333. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2020 [aktualisiert 2024 Okt 3; zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04571333 - MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000 TICI). ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06459765. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2024 [aktualisiert 2025 Mai 9; zitiert 2026 Jul 2]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/study/NCT06459765

6. Anlagen

Fügen Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (zum Beispiel technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) als PDF Dateien bei.

(26 Anlagen vorhanden; Die Anlagen stehen als separater Download bereit.)

☐ (optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt III A werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

7. Unterschrift

Hiermit erklärt der in Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,

- dass die Inhalte des Abschnitts III A vollständig und richtig sind,

- dass der Abschnitt III A vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt enthält,

- dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III A zur Kenntnis genommen wurden,

- dass der Abschnitt III A keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden,

- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Portal anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß dem 2. Kapitel § 35 zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.

Datum

29.10.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Tobias Einberger

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

Abschnitt III B - Erklärung des Einvernehmens des Medizinprodukteherstellers

Die Angaben in den Nummern 1 und 2 sind von dem anfragenden Krankenhaus, das eine erstmalige NUB-Anfrage zu der in Nummer 3.2 genannten Methode gestellt hat (im Folgenden: Krankenhaus), zu machen.

Die Angaben in den Nummern 3 bis 5 in diesem Abschnitt sind **vom Hersteller** desjenigen Medizinprodukts hoher Risikoklasse zu machen, auf dem die technische Anwendung der in Nummer 3.2 genannten Methode (im Folgenden: Methode) maßgeblich beruht und welches bei dieser Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll.

*Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz **verschiedenartiger Medizinprodukte** hoher Risikoklasse, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigen Medizinprodukt sein Einvernehmen zu erteilen.*

1. Krankenhaus

1.1 Name

LMU Klinikum München AöR

1.2 Anschrift

Marchioninistraße 15, 81377 München

2. Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des KHEntgG (NUB-Anfrage)

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben mit denen im Abschnitt I Nummer 4.2 a und b übereinstimmen sollen.

2.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Vollimplantierbares Cochlea-Implantat

2.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Totally Implantable Cochlear Implant (TICI); Mi2000 TICI UNICO

3. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt

3.1 Name des Herstellers

MED-EL Elektromedizinische Geräte Deutschland GmbH

3.2 Anschrift

Moosstraße 7, 82319 Starnberg

3.3 Name des Medizinprodukts

MI2000 TICI UNICO

4. Ansprechpartnerin/Ansprechpartner

4.1 Name

Tobias Einberger, Gregor Dittrich

4.2 Anschrift

Moosstraße 7, 82319 Starnberg

4.3 E-Mail

tobias.einberger@medel.com; Gregor.Dittrich@medel.de

4.4 Telefon- und Telefaxnummer

+4981517703129; +4981517703357

5. Erklärung des Einvernehmens

Hiermit erklärt der in Nummer 3 genannte Medizinproduktehersteller sein Einvernehmen dazu, dass die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der angegebenen Methode von dem anfragenden Krankenhaus über das Portal an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt werden.

Datum

29.10.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Tobias Einberger

Unterschrift

Die Unterschrift zu diesem Abschnitt ist im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung zu leisten. Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur beigefügt werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.

Abschnitt IV - Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

Ein mögliches Ergebnis der Bewertung des Nutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kann sein, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V). In diesem Fall hat der Gemeinsamen Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem entsprechenden Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden.

*In diesem Abschnitt können Sie **optional** mögliche Eckpunkte einer Erprobungsstudie darlegen. Die hier dargelegten Eckpunkte werden bei der Konzeption der Erprobungsstudie berücksichtigt. Beachten Sie dabei bitte, dass die mit den Eckpunkten zu skizzierende Erprobungsstudie eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau (vergleiche das 2. Kapitel § 13 Absatz 2) bezweckt. Für die Angaben zu den Eckpunkten sind klinisch-wissenschaftliche Begründungen wichtig.*

Angaben in diesem Abschnitt haben keinen Einfluss auf das Ergebnis der Nutzenbewertung. Der Gemeinsamen Bundesausschuss ist jedoch sehr an Informationen in diesem Bereich interessiert, insbesondere für den Fall, dass von Fachgesellschaften, Studiengruppen oder einzelnen Krankenhäusern bereits konkrete Studienkonzepte zur angefragten Methode in der Entwicklung befindlich sind. Die Informationen können dazu beitragen, dass die Erstellung einer Erprobungs-Richtlinie erleichtert wird.

Bei der Darlegung möglicher Eckpunkte beachten Sie bitte folgende Aspekte:

- *Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e SGB V haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.*
- *Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.*

A. Mögliche Eckpunkte einer Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll

1. (Optional) Fragestellung

Formulieren Sie hier die Fragestellung der Erprobungsstudie unter kurzer Benennung der Zielpopulation, der Intervention und der Kontrollintervention sowie der Endpunkte.

2. (Optional) Studienpopulation

Die Angaben in Abschnitt II Nummer 2.3 können hier, soweit erforderlich, konkretisiert werden; Abweichungen (zum Beispiel im Sinne von Ein- und Ausschlusskriterien) gegenüber dem Anwendungsgebiet in Abschnitt II Nummer 2.3 bedürfen der Begründung.

3. (Optional) Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

Hier können Sie die in Abschnitt II Nummer 2.2 gemachten Angaben zur Intervention konkretisieren. Beschreiben und begründen Sie zudem auf Grundlage Ihrer Angaben in Abschnitt II Nummer 4.2a) die angemessene Vergleichsintervention für die mögliche Erprobungsstudie.

4. (Optional) Endpunkte

Benennen Sie einen patientenrelevanten primären Endpunkt. Schätzen Sie bezogen auf den primären Endpunkt den erwarteten Effekt begründet ab und legen Sie die klinische Relevanz des Effekts dar. Zudem sind mögliche weitere Endpunkte (sekundäre Endpunkte) sowie erwartete unerwünschte Ereignisse zu benennen. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt valide Erhebungsinstrumente und -methoden.

5. (Optional) Studientyp

Die Studie muss geeignet sein, eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben.

Hierbei soll es sich, soweit möglich, um eine Studie der Evidenzstufe I gemäß dem 2. Kapitel § 11 mit patientenbezogenen Endpunkten (zum Beispiel Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) handeln. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen. Hierbei ist insbesondere sicherzustellen, dass die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind.

Falls eine randomisierte kontrollierte Studie für die Erprobung nicht in Frage kommt, ist das zu begründen und darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.

Legen Sie Maßnahmen dar, mit denen eine effektive Verblindung gewährleistet werden kann.

Spezifische Besonderheiten (zum Beispiel mehr als zwei Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Nicht-Unterlegenheitsstudie et cetera) sind spezifisch darzustellen und gegebenenfalls zu begründen.

6. (Optional) Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

7. (Optional) Fallzahlabschätzung und Studiendauer

Nehmen Sie basierend auf dem in Nummer 3 dargestellten erwarteten Effekt bezogen auf den primären Endpunkt eine vorläufige Fallzahlschätzung vor.

Geben Sie die geschätzte Studiendauer einschließlich der Nachbeobachtungszeit (ungefährer Zeitablaufplan untergliedert in Rekrutierung - Intervention - Beobachtung - Auswertung) sowie Erhebungszeitpunkte für die in 3. benannten Endpunkte an. Das Follow-up ist unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und der erwarteten Effekte zu begründen. Nehmen Sie anhand der Fallzahlplanung eine Abschätzung des Rekrutierungszeitraums vor und legen Sie das Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer dar.

8. (Optional) Studienkosten

Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen in Nummer 1 bis 7 kann angegeben werden.

9. Als Volltexte beigefügte Literatur

Fügen Sie nachfolgend sämtliche von Ihnen in Abschnitt IV zitierten Quellen als Volltexte (PDF-Datei) über das Portal bei.

Literaturliste

(Keine Literatur vorhanden)

☐ (optional) Hochvertrauliche Unterlagen zum Abschnitt IV werden auf einer DVD an den G-BA übermittelt.

Abschnitt V - Unterschrift

Hiermit erklärt das Krankenhaus,

- dass die von ihm getätigten Angaben vollständig und richtig sind,

- dass die Hinweise zu Beginn des Portals zur Kenntnis genommen wurden,

- dass die Angaben im Portal keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthalten und dass etwaige Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf einer DVD abgespeichert wurden und

- dass es der Veröffentlichung der Einträge im Portal anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß dem 2. Kapitel § 35 zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. Ausgenommen von der Veröffentlichung sind die Angaben zum anfragenden Krankenhaus in Abschnitt I Nummer 1 und 2, sofern das Krankenhaus der Veröffentlichung dieser Angaben nicht zugestimmt hat, die eingereichten Anlagen sowie die mittels DVD übermittelten hoch vertraulichen Unterlagen.

Datum

03.11.2026

Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners

Markus Zendler, Kaufmännischer Direktor im Vorstand

Unterschrift

Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung die Unterschrift zum Abschnitt V leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen.
Beim Legitimierungsschritt sollte die Unterschrift möglichst in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit der qualifizierten elektronischen Signatur werden. Alternativ können Sie diese Seite ausdrucken, unterzeichnen und per Fax an die im Legitimierungsschritt genannte Faxnummer senden.