GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V:
Vollimplantation eines Cochleaimplantates bei sensorineuralem schwergradigen bis an Taubheit grenzendem Hörverlust

Vom 19. November 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung 2

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode 2

2.2.1 Wirkprinzip 3

2.2.2 Anwendungsgebiet 4

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens 4

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens 5

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept 5

3. Stellungnahmeverfahren 9

4. Verfahrensablauf 9

5. Fazit 9

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) berät nach § 137h Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung. Näheres zum Verfahren der Beratung ist im 2. Kapitel in § 38 i.V.m. Anlage VI der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) geregelt. Nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO ist die Feststellung, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO unterfällt durch den GBA einheitlich in Form eines Beschlusses zu treffen. Vor einem solchen Beschluss gibt der GBA im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anlass und Gegenstand der Beratungsanforderung

Am 17. Juli 2026 hat ein Medizinprodukthersteller mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V angefordert.

Auf der Grundlage der mit der Beratungsanforderung eingereichten Unterlagen konkretisiert der GBA im folgenden Kapitel die gegenständliche Methode, auf die sich dieser Beschluss bezieht, und bezeichnet sie wie folgt: Vollimplantation eines Cochleaimplantates bei sensorineuralem schwergradigen bis an Taubheit grenzendem Hörverlust. In Bezug auf die unterschiedlichen Betriebsmodi des gegenständlichen Medizinproduktes geht der GBA davon aus, dass die gegenständliche Methode lediglich den Betrieb des Implantates im primären Betriebsmodus umfasst, da nur dieser Modus maßgeblich auf der technischen Anwendung eines vollimplantierbaren Cochleaimplantates beruht.

Ausweislich ihrer Anforderung wünscht die Beratungsinteressentin (BI) eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens).

2.2 Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der gegenständlichen Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 3 VerfO ist ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. Nachfolgend werden Wirkprinzip (2.2.1) und Anwendungsgebiet (2.2.2) der Methode beschrieben, auf die sich dieser Beschluss bezieht.

2.2.1 Wirkprinzip

Das Wirkprinzip beruht laut Angaben in der Beratungsanforderung auf der direkten elektrischen Stimulation der Hörschnecke durch ein vollimplantiertes Cochlea-Implantat unter Umgehung der geschädigten Anteile des Innenohrs mit dem therapeutischen Ziel der Wiederherstellung des Sprachverstehens und der Hörwahrnehmung bei Patientinnen und Patienten mit hochgradigem bis an Taubheit grenzenden Hörverlust.

Ausweislich der Beratungsunterlagen verfügt das maßgebliche Medizinprodukt über zwei verschiedene Betriebsmodi: den primären Betriebsmodus („Invisible Mode“) und einen zweiten Modus („CI-Modus“). Für die technische Anwendung der Methode im primären Betriebsmodus ist laut Angaben der BI ein vollimplantierbares Cochleaimplantat (CI) erforderlich, welches sich aus mehreren Komponenten zusammensetzt. Zu den Komponenten gehören ein subkutan implantierbares Mikrofonmodul, das den Schall durch die intakte Haut perkutan erfasst und in elektrische Signale umwandelt, die Stimulatoreinheit mit integriertem Akku, die die Eingangssignale in Echtzeit filtert, verstärkt und nach etablierten Kodierungsstrategien in frequenzspezifische Stimulationsmuster kodiert sowie die Energieversorgung übernimmt und ein intrakochleäres Elektroden-Array, welches die Stimulationsmuster durch Auslösen von Aktionspotenzialen an den Synapsen der Spiralganglienzellen überträgt. Die Aktionspotentiale werden über den Hörnerv an die zentralen Hörbahnen weitergeleitet und im auditorischen Kortex als Hörwahrnehmung interpretiert. Zum vollimplantierbaren CI gehört weiterhin eine Implantatspule mit Magnet. Die Spule dient als Antenne für die transkutane bidirektionale Telemetrie und ermöglicht die induktive Energieübertragung zum Aufladen des Akkus sowie die Kommunikation mit externen Geräten, während der Magnet die präzise Zentrierung externer Geräte über die Spule gewährleistet. Im CI-Modus ist das implantierbare Mikrofon deaktiviert und sowohl die Schallaufnahme als auch die Energieversorgung erfolgt vollständig über einen optionalen externen Audioprozessor. Dieser Modus ist identisch mit der Funktionsweise eines konventionellen teilimplantierten CI.

Die Prozessschritte werden in den eingereichten Unterlagen wie folgt beschrieben:

Der Eingriff wird unter Allgemeinanästhesie gemäß dem Standardvorgehen zur Implantation eines konventionellen CI durchgeführt. Die Implantation eines Mikrofonmoduls erfolgt als zusätzlicher Prozessschritt. Zunächst wird ein Hautschnitt gesetzt und eine subperiosteale Tasche am Schläfenbein geschaffen. Danach erfolgt die Mastoidektomie und posteriore Tympanatomie. Anschließend werden das Bett für den Stimulator sowie der Kanal für das Mikrofon- und das Elektrodenkabel, das zur hinteren Kante der kortikalen Mastoidektomie führt, in den Knochen des Schläfenbeins gefräst und gebohrt. Zur optimalen Positionierung der Implantatkomponenten kann die Stimulatorschablone verwendet werden. Beim Anlegen des Stimulatorbettes ist darauf zu achten, dass für den proximalen Teil der Kabel, dort, wo sie in die Stimulatoreinheit münden, ein rampenförmiger Knochenkanal ohne scharfe Kanten geschaffen wird. Der nächste Prozessschritt ist die Vorbereitung der Eröffnung der Cochlea mittels einer Rundfensterinsertion oder einer Cochleostomie. Entscheidet sich der Chirurg für eine Rundfensterinsertion, wird ein Teil des vorderen, unteren knöchernen Randes des Rundfensters sowie der obere Überhang der Rundfensternische mit einem Diamantbohrer weggebohrt. Die Rundfenstermenbran soll dabei bis zur Einführung des Elektrodenarrays intakt bleiben. Die Cochleostomie wird inferior der Rundfensternische und etwas anterior davon mittels eines Diamantbohrers ausgeführt, so dass das Endosteum freigelegt wird, aber intakt bleibt. Anschließend wird die Stimulatoreinheit mit der Implantatspule im Stimulatorbett platziert. Die Stimulatoreinheit muss zusätzlich im Stimulatorbett fixiert werden, beispielsweise mit Hilfe von Nähten, so dass es nicht zu postoperativen Bewegungen kommen kann. Das Mikrofon- und das Elektrodenkabel werden im dafür gebohrten Kanal, der

zur hinteren Kante der kortikalen Mastoidektomie führt, platziert. Das Mikrofonmodul wird räumlich getrennt von der Stimulatoreinheit flach auf dem Schädelknochen platziert und mit zwei selbstbohrenden Titanschrauben starr am Schädelknochen fixiert. Das Mikrofonkabel, das vom Mikrofonmodul zur Stimulatoreinheit verläuft, wird in einer knöchernen Rinne platziert. Die beiden Elektroden- und das Mikrofonkabel sollten sich nicht kreuzen oder überlappen. Nachfolgend wird das Elektrodenarray in die Cochlea eingeführt. Dafür ist die Eröffnung der Cochlea entweder über die Inzision der Rundfenstermembran (Rundfensterinsertion) oder des Endosteums (Cochleostomie) notwendig. Nach Einführung des Elektrodenarray in die Cochlea wird diese mit einem am Elektrodenarray befindlichen Markierungsring wieder verschlossen. Überschüssige Elektroden- und Mikrofonkabel sollten anschließend spannungsfrei in die Mastoidhöhle verlegt werden und dort so platziert werden, dass sie keinem externen Druck ausgesetzt sind. Anschließend erfolgt der Wundverschluss nach Standardvorgehen.

2.2.2 Anwendungsgebiet

Das vollimplantierbare Cochleaimplantat soll nach Angaben der BI bei erwachsenen Patientinnen und Patienten und Kindern mit beidseitigem oder einseitigem, schwergradigen bis an Taubheit grenzendenden sensorineuralen Hörverlust und mit einem nachgewiesenen funktionsfähigen Hörnerv angewendet werden. Bei Patientinnen und Patienten mit beidseitigem Hörverlust ist die Vollimplantation eines CI auf diejenigen beschränkt, die von adäquat angepassten beidseitigen Hörgeräten nur einen begrenzten Nutzen haben. Bei jüngeren Kindern wird ein geringer oder fehlender Nutzen durch das Ausbleiben von Entwicklungsfortschritten grundlegender auditiver Fähigkeiten trotz einer angemessenen Hörgeräteversorgung und der Teilnahme an einer intensiven hörgerichteten Frühförderung als Voraussetzung für die Versorgung mit einem vollimplantierbaren CI definiert.

2.3 Kriterien der Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Eine Feststellung dazu, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, trifft der GBA nach 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 VerfO in Form eines Beschlusses. Hierfür prüft der GBA, ob für die gegenständliche Methode zutrifft, dass kumulativ folgende Voraussetzungen vorliegen:

a) Ihre technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO.

b) Sie weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf.

c) Sie wäre bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 137c SGB V vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst.

d) Sie wurde oder wird vom GBA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft.

Stellt der GBA fest, dass es an einer dieser Voraussetzungen fehlt und die gegenständliche Methode damit nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V unterfällt, ist eine Überprüfung der weiteren Voraussetzungen nicht erforderlich.

2.4 Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Die Prüfung des GBA hat ergeben, dass die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht unterfällt.

Die Methode weist kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO auf. Da es schon an dieser Voraussetzung fehlt, ist die Überprüfung der weiteren unter 2.3 genannten Voraussetzungen (a, c und d) nicht erforderlich; das Verfahren endet mit diesem Beschluss über die Nicht-Durchführung der Bewertung.

2.4.1 Kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Gegenüber mindestens einer der in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen im gleichen Anwendungsgebiet besteht bezüglich des Wirkprinzips kein wesentlicher Unterschied, so dass die gegenständliche Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Es handelt sich vielmehr um eine schrittweise Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt.

2.4.1.1 Vorgaben in der Verfahrensordnung des GBA

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 VerfO weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 VerfO gilt als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 2 Satz 3 VerfO auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung aufgeführt sind.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 4 VerfO unterscheidet sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

- dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen

oder

- zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich

etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 5 VerfO unterscheidet sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

- der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen

oder

- der bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO erfüllt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

2.4.1.2 Prüfung auf Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen, in die stationäre Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

2.4.1.2.1 Vorgehensweise bei der Prüfung auf wesentlichen Unterschied im Wirkprinzip

Bei der Prüfung, ob sich das Wirkprinzip der Vollimplantation eines CI bei der Behandlung der gegenständlichen Indikation von den Wirkprinzipien der jeweils bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet, geht der GBA wie folgt vor:

Die in der Beratungsanforderung benannten sowie dem GBA zusätzlich bekannt gewordenen im gegenständlichen Anwendungsgebiet in Frage kommenden Herangehensweisen werden daraufhin geprüft, ob

- sich ihre jeweiligen Wirkprinzipien wesentlich von dem Wirkprinzip der Vollimplantation eines CI unterscheiden.

oder

- es sich bei diesen Herangehensweisen nicht um bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen handelt.

Wird für alle in Frage kommenden Herangehensweisen einer dieser Aspekte bejaht, ist jeweils die Prüfung des anderen Aspekts entbehrlich.

2.4.1.2.2 Für die Prüfung herangezogene Herangehensweisen

Als bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit sensorineuralem schwergradigen bis an Taubheit grenzendem Hörverlust in Deutschland führt die BI mit Verweis auf die S2k Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie „Cochlea-Implantat-Versorgung“ 2020 und dem ergänzenden Weißbuch „Cochlea-Implantat (CI)-Versorgung in Deutschland“ 2021 folgende systematische Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet auf:

- konventionelle Hörgeräteversorgung mit Hörgeräten, Knochenleitungshörgeräten oder implantierbaren Hörgeräten
- konventionelle teilimplantierte Cochlea-Implantate

Nach Angaben der BI wird sowohl die Teil- als auch die Vollimplantation eines CI durch folgende im OPS-Katalog in der Version 2015 enthaltene OPS-Kodes beschrieben:

Die BI benennt folgende im OPS-Katalog in der Version 2015 abgebildete Herangehensweisen:

- 5-209.24 Einführung eines Kochleaimplantates mit Einzelelektrode (nicht gehörerhaltend)
- 5-209.25 Einführung eines Kochleaimplantates mit Einzelelektrode (gehörerhaltend)

Der GBA zieht für die Prüfung auf wesentliche Unterschiede im Wirkprinzip die Versorgung mit konventionellen Hörgeräten nicht als Herangehensweisen heran, da die gegenständliche Intervention nur bei Patientinnen und Patienten mit schwergradigen bis an Taubheit grenzendenden sensorineuralen Hörverlust angewendet werden soll und bei solchen, die im Fall von beidseitigem Hörverlust von adäquat angepassten Hörgeräten nur einen begrenzten Nutzen haben (siehe Kapitel 2.2.2). Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem CI wird in Leitlinien[1] empfohlen, wenn ein für die lautsprachliche Kommunikation ausreichendes Hören mit konventionellen Hörgeräten, Knochenleitungshörgeräten oder implantierbaren Hörgeräten nicht erreicht wird. Eine konventionelle Hörgeräteversorgung stellt somit keine Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet dar.

Der GBA sieht darüber hinaus keine Anhaltspunkte dafür, dass weitere in Leitlinien erwähnte, OPS-kodierte oder sonstige Herangehensweisen, deren Nutzen und Risiken im Wesentlichen bekannt sind, im gegenständlichen Anwendungsgebiet bestehen, die für den Vergleich der gegenständlichen Methode relevant sind.

Für die Prüfung der Wesentlichkeit des Unterschieds im Wirkprinzip zieht der GBA somit die konventionelle Teilimplantation eines CI als im Anwendungsgebiet bereits angewendete Herangehensweisen heran.

2.4.1.2.3 Eingeführtheit in die stationäre Versorgung

Bei der konventionellen Teilimplantation eines Cochlea-Implantates bei Patienten und Patientinnen mit schwergradigen bis an Taubheit grenzendenden sensorineuralen Hörverlust handelt es sich um eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte Herangehensweise.

---

1 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

Dies wird folgendermaßen begründet: Die Teilimplantation eines CI wird über die im OPS in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung enthaltenen OPS-Kodes „5-209.24 Einführung eines Kochleaimplantates mit Einzelelektrode (nicht gehörerhaltend)“ und „5-209.25 Einführung eines Kochleaimplantates mit Einzelelektrode (gehörerhaltend)“ spezifisch abgebildet. Weiterhin wird die Herangehensweise der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit sensorineuralem schwergradigen bis an Taubheit grenzendem Hörverlust mit einen teilweise implantierbaren CI in jeweils einschlägigen Leitlinien empfohlen.

2.4.1.2.4 Kein wesentlicher Unterschied im Wirkprinzip

Das Wirkprinzip der gegenständlichen Methode unterscheidet sich nicht wesentlich von der im Anwendungsgebiet bereits eingeführten systematischen Herangehensweise der Teilimplantation eines Cochleaimplantates. Dies wird folgendermaßen begründet:

Beide Herangehensweisen im gegenständlichen Anwendungsgebiet basieren auf dem gleichen theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz, nämlich der direkten elektrischen Stimulation der Hörschnecke unter Umgehung der geschädigten Anteile im Innenohr mit dem Ziel der Wiederherstellung des Sprachverstehens und der Hörwahrnehmung bei Patientinnen und Patienten mit hochgradigem bis an Taubheit grenzenden Hörverlust. Wie auch bei der gegenständlichen Vollimplantation eines CI wird bei der Teilimplantation eines CI über ein Mikrofon aufgefangener Schall in elektrische Signale umgewandelt, gefiltert, verstärkt und nach etablierten Kodierungsstrategien in frequenzspezifische Stimulationsmuster kodiert. Diese Stimulationsmuster werden bei beiden Methoden über ein intrakochleäres Elektrodenarray an die Synapsen der Spiralganglienzellen in der Hörschnecke übertragen und lösen dort die entsprechenden Aktionspotentiale aus, die über die zentralen Hörbahnen weitergeleitet und im auditorischen Kortex als Hörwahrnehmung interpretiert werden. Die Implantation sowohl des teil- als auch der vollimplantierbaren CIs erfolgt unter Ausführung gleicher Prozessschritte: Anlegen einer subperiostealen Tasche, anschließende Mastoidektomie und posteriore Tympanatomie, Einbringen und Verankerung des Stimulators, Eröffnung der Cochlea, Einführen des Elektrodenarray und Verschluss der Cochlea und der Wunde. Bei der gegenständlichen Methode stellt die von der Stimulatoreinheit räumlich getrennte Implantation eines Mikrofons mit Verankerung im Schädelknochen einen zusätzlichen Prozessschritt dar.

Im Unterschied zur Teilimplantation eines CIs, bei der die Stromversorgung über Batterien im externen Audioprozessor erfolgt, wird bei der gegenständlichen Vollimplantation eines CI das CI über einen in die Stimulatoreinheit integrierten Akku, der induktiv transkutan aufgeladen wird, mit Strom versorgt. Aufgrund der begrenzten Lebensdauer des Akkus muss dieser gemäß den Angaben der BI nach circa 10 Jahren ausgetauscht werden, wodurch ein Folgeeingriff notwendig wird. Ein solcher Folgeeingriff ist bei konventionellen teilimplantierten CIs nicht erforderlich, da der Audioprozessor mit den integrierten Batterien nicht implantiert wird, ebenso wie das Mikrofon und die Sendespule.

Diese Unterschiede im Wirkprinzip sind als nicht wesentlich einzustufen, da der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweise der Teilimplantation eines Cochleaimplantates ausreicht, um den mit der Vollimplantation eines Cochleaimplantates bezweckten therapeutischen Effekt zu erklären und seine systematische Anwendung zu rechtfertigen. Die vollständige Implantation aller Komponenten des Medizinproduktes hat keinen Einfluss auf die Begründung der therapeutischen Wirkung (Wiederherstellung des Sprachverstehens und der Hörwahrnehmung) der im Übrigen unveränderten elektrischen Stimulation des Hörnervs.

Auch die Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten stellt durch die beschriebenen Unterschiede keine derart veränderte Vorgehensweise dar, dass eine

Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten konventionellen Teilimplantation eines CI auf die gegenständliche Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Es liegen keine Informationen und Hinweise vor, die eine gegenteilige Einschätzung begründen würden. Insbesondere gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass die Risiken bei Anwendung des vollimplantierbaren CI diejenigen eines teilimplantierbaren CIs übersteigen oder darüber hinaus andere Risiken für die Patientin oder den Patienten bestehen würden. Es handelt sich bei dem vollimplantierbaren CI vielmehr um eine technische Weiterentwicklung gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 6 VerfO. Danach stellt eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, keine neue Methode dar.

3. Stellungnahmeverfahren

Der GBA hat das Stellungnahmeverfahren gemäß § 137h Absatz 6 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zum Beschlussentwurf über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 VerfO am 14. September 2026 im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet eingeleitet. Innerhalb einer gesetzten Frist (4 Wochen) sind drei Stellungnahmen eingegangen (siehe Kapitel B Abschlussbericht). Alle Stellungnehmende haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Würdigung

Die schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten führten zu keinen Änderungen im Beschlussentwurf (siehe Kapitel B Abschlussbericht).

Es wurden Änderungen an den Tragenden Gründen vorgenommen.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
17.07.2026		Eingang der Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V
10.09.2026	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 137 Absatz 6 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO (Veröffentlichung im Internet)
12.11.2026	UA MB	Abschließende Beratung und Beschlussempfehlung für das Plenum
19.11.2026	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Die Methode „Vollimplantation eines Cochleaimplantates bei sensorineuralem schwergradigen bis an Taubheit grenzendem Hörverlust“ unterfällt nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist.

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk