

Deutscher Schwerhörigenbund e.V.
Sophie-Charlotten-Str. 23a , 14059 Berlin

An den
GKV Spitzenverband
Abteilung Gesundheit – Referat Hilfsmittel
Herr Dr. Martin Justus
- per E-Mail -

Antwort erbeten an:

Renate Welter – Fachreferat Beratung
Sophie-Charlotten-Str. 23a , 14059 Berlin
Tel: (030) 47541114, Fax: (030) 47541116
E-Mail: renaete.welter@schwerhoerigen-netz.de

Berlin, 03.10.2020

**Ergänzung zur Stellungnahme des DSB vom 14.09.2020 zur Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V vom 19.06.2020
- Auswertung der von Ihnen am 09.09.2020 vorgelegten Studien**

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

im aktuellen Anhörungsverfahren zur Überarbeitung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ des GKV Hilfsmittelverzeichnis tritt der DSB für die Erhöhung der Mindestanzahl der für die digitale Signalverarbeitung vorzusehenden Frequenzkanäle auf eine Anzahl von 10 Kanälen ein. Die GKV argumentiert, dass sie dieser Forderung nicht folgen kann, und führt hierzu eine aktuelle Literaturrecherche von 11 Studien an, aus der sich *„keine Hinweise [ergeben], dass eine Erhöhung der Kanalzahl bei der weitaus überwiegenden Zahl der Schwerhörigen eine Verbesserung des Sprachverstehens ergibt.“*

Inzwischen haben wir die 11 vorgelegten Studien ausgewertet. Bevor wir das Ergebnis darstellen, möchten wir an die Begründung unserer Forderung aus unserer Stellungnahme erinnern:

„Die Beschreibung der Funktionalität der „Kanäle“ [gemeint: im vorgelegten überarbeiteten Entwurf der Hilfsmittel-Richtlinie] ist audiologisch-technisch überholt und orientiert sich noch am „analogen“ Modell, indem die Funktion der Kanäle den bei analogen Geräten vorhandenen 3 Frequenzstellern gleichgesetzt wird. Wesentliche Funktion der Frequenzseparierung in Kanäle ist jedoch die Verbesserung der zentralen Signalverarbeitungs-Algorithmen (gerichtete Schallaufnahme, Störgeräuschunterdrückung, Sprachhervorhebung, Rückkoppelungsmanagement). Unter diesem Gesichtspunkt ist auch die Anzahl von 4 Kanälen technisch überholt.“

A Zusammenfassendes Ergebnis der Auswertung der 11 Studien

- (1) Drei der Studien - [4], [7] und [10] - stehen in keinem erkennbaren Zusammenhang mit der hier zu diskutierenden Frage und können deshalb außen vor bleiben. Die acht übrigen Studien behandeln ausnahmslos einen einzigen, sehr eng eingegrenzten Aspekt der



DSB-Bundesgeschäftsstelle
Sophie-Charlotten-Str. 23a, 14059 Berlin
Telefon: (030) 47 54 11 14
Telefax: (030) 47 54 11 16
E-Mail: dsb@schwerhoerigen-netz.de
Internet: www.schwerhoerigen-netz.de

Bankverbindung
GLS Gemeinschaftsbank
IBAN: DE95430609671147793900
BIC: GENODEM1GLS
Gemeinnützig anerkannt
FA Kö 1, Steuernr: 27/663/55087

Vorstand
Dr. Matthias Müller (Präsident)
Antje Baukhage (Vizepräsidentin)
Ursula Soffner (Vizepräsidentin)
Eingetragen beim Amtsgericht
Berlin-Charlottenburg, VR 25501

Mitglied im
PARITÄTISCHEN
Wohlfahrtsverband

Mitglied in der
BAG Selbsthilfe e.V.

Signalverarbeitung, nämlich den der Dynamik-Kompression. Sie gehen damit erkennbar an den von uns in Feld geführten Gründen für eine ausreichende Anzahl von digitalen Kanälen vorbei.

- (2) Für diesen sehr speziellen Aspekt der Bedeutung der Dynamik-Kompression kommen die Studien - trotz inzwischen über 40jähriger Forschungstätigkeit auf diesem Gebiet - zu immer wieder verschiedenen Ergebnissen und bieten deshalb im Endeffekt keine Grundlage für eine belastbare Schlussfolgerung. Sehr gut bringt das die Überblicksarbeit von Galster et Galster (2011) [11] auf den Punkt: „(...) *it may come as a surprise that years of research on compression have not proven that improved clinical outcomes will universally be observed with the use of compression.*“ Und weiter: „*It seems that for every study showing improved speech recognition ability with the use of compression, there is a study documenting how compression degrades speech recognition.*“ Letztlich wird also an dieser Stelle nachvollziehbar die Relevanz der Dynamikkompression insgesamt für die Sprachverständlichkeit in Frage gestellt.
- (3) Umgekehrt stellt keine der Studien aber die Notwendigkeit einer ausreichenden Anzahl von Kanälen für die audiologische Anpassung eines Hörsystems an das Tonaudiogramm in Frage. Soweit dies aus den Studien erkennbar ist, legt man dafür eine Anzahl von 10 Kanälen zugrunde (siehe z.B. Salorio-Corbetto et al. (2020) [1] oder Mohan et al. (2019) [2]). Eine andere Arbeit (Woods et al. [6, 2006]) kommt aufgrund der Analyse von 957 Tonaudiogrammen zu dem Ergebnis, das für diesen Zweck im Einzelfall bis zu 18 Kanäle notwendig sein können.

Da die Studien insgesamt nach unserer Auffassung tatsächlich für unsere Fragestellung keinerlei Aussagekraft haben, fügen wir unsere detailliertere Analyse als Anlage an und möchten nun zu aus unserer Sicht belastbareren Evidenzen für unsere Aussage und Forderung kommen.

B. Evidenzen für die Bedeutung der Anzahl der Kanäle bei aktuellen Signalverarbeitungsalgorithmen

1. Wissenschaftliche Forschung und Studien

Fokusthemen der aktuellen audiologischen Forschung sind Strategien und Nutzen von fortgeschrittenen digitalen Verarbeitungsalgorithmen zur Identifikation, Klassifizierung und gezielten Manipulation von Hörumgebungen mit Störgeräuschen, Sprache und Musik, besonderen akustischen Einflüssen (Hall, Echos) sowie in räumlichen Situationen wie Mehr-Sprecher-Konstellationen mit mehrdirektionalen Störeinflüssen oder Sprachverstehen in einem mit mehreren Personen besetzten Auto (siehe hierzu das anhängende Verzeichnis von Fundstellen aus den letzten 3 Jahren). In diesem Zusammenhang spielen die Algorithmen der Direktionalität, der räumlich, zeitlich und spektral differenzierten Schallanalyse und der respektiven Hervorhebung von Nutz- und Unterdrückung von Störschall eine herausragende Rolle.

Darunter befindet sich nach unserer Kenntnis keine Arbeit, die den Einfluss der Anzahl der Kanäle hinterfragt oder sogar explizit untersucht. Das liegt aber nicht daran, dass hier kein Einfluss vermutet wird, sondern dass der Einfluss so offensichtlich ist, dass kein wissenschaftliches oder ökonomisches Interesse an einer diesbezüglichen Studie besteht. Die Frage, ob solche Algorithmen auch mit einer 4- oder 8-Kanal-Strategie wirksam und sinnvoll sind, stellt sich nicht. Die Untersuchungen werden jeweils mit Systemen der höchsten Kanaldifferenzierung vorgenommen. Das sind - und zwar unverändert seit mindestens 10 Jahren - in der Praxis aller Hersteller mindestens 15-Kanal-, überwiegend aber 20-Kanal-Geräte.

Studien dieser Art stellen ganz andere Fragen und benötigen deshalb auch ganz andere, wesentlich komplexere Messanordnungen als die der Dynamik-Kompression-Arbeiten. Sie müssen räumliche Gegebenheiten abbilden können. Die Standardanordnung ist die Aufstellung von 4 Lautsprechern im Winkelabstand von 90 Grad und eine 4-kanalige Ansteuerung dieser Lautsprecher. Aber auch Arrays von 8 Lautsprechern oder mit bis zu 64 Lautsprechern (z.B. Hayes (2020) [13]) sind üblich.

2. Produktpolitik der Hörgeräte-Hersteller

Betrachtet man die Produktpolitik der Hörgerätehersteller, so ist festzustellen, dass alle Hersteller nach wie vor ausgewiesene Low-End-Produkte vorhalten. Diese Low-End-Systeme (Vitus, Get, Intuis, Prompt, Axio, Daily, Stride, Enya, Magna...) orientieren sich eng an den Kriterien der HilfsM-RL und des Hilfsmittel-Verzeichnisses von 2013. In diese Modelle werden keine Aufwendungen mehr in audiologischer oder technologischer Hinsicht investiert. Sie arbeiten unverändert mit einer Zahl von 4, maximal 6 Frequenzkanälen und elementaren Verarbeitungsalgorithmen.

Demgegenüber findet die technische Weiterentwicklung der Systeme in - je nach Hersteller - einer oder mehreren strategische Produktlinien statt (Audéo, Naida, Opn, Xceed, Pure, Livio, Moxi, Linx). Die strategischen Produktlinien werden in regelmäßigem Turnus (jährlich oder zweijährlich) technologisch vollkommen überarbeitet. Dabei werden nicht nur neue Funktionalitäten der Konnektivität, der Technologie (Stromverbrauch und Stromversorgung) oder auch regelrechte Lifestyle-Funktionalitäten eingeführt. Parallel dazu fließen die jeweils neuesten Entwicklungen und Algorithmen der Hersteller in die Modelle ein, die das Sprachverstehen, das räumliche Hören und auch die Wahrnehmung von Gefahren und Signalen in dreidimensionalen Hörumgebungen verbessern. Diese Modelle werden in einem Spektrum von „Technologiestufen“ angeboten, die je nach Hersteller bei mindestens 8, in der Regel aber 10 oder 12 Kanälen beginnen. Die Spitzengeräte verfügen über mindestens 15, überwiegend aber 16 bis 24 Kanäle.

Die Zahl der Kanäle dieser Technologiestufen ist seit mindestens 10 Jahren konstant. Dabei orientieren sich die pro Technologiestufe aktivierten audiologischen Eigenschaften eng an der Anzahl der Kanäle der Signalverarbeitung. Daraus ergibt sich eine starke Evidenz dafür, dass alle Hersteller einen engen Zusammenhang zwischen der Anzahl der Verarbeitungskanäle und der Wirksamkeit fortgeschrittener audiologischer Verarbeitungsalgorithmen unterstellen.

3. Angebotspolitik der bundesweiten Hörakustik-Filialisten

Die bundesweiten Hörakustik-Filialisten steuern ihr Leistungsangebot nach einheitlichen, technisch und wirtschaftlich rationalen Kriterien, die sie auch einer Qualitätssicherung unterwerfen. In Hinsicht auf die von ihnen vertriebenen Hörsysteme ist festzustellen, dass sie Low-End-Geräte nicht mehr anbieten. Im aufzahlungsfreien Bereich passen sie ihren Kunden mittlerweile ausnahmslos 10- oder 12-Kanal-Geräte an. So verfügt das „Nulltarif“-Gerät von Kind (KINDinicio) über 12 Verarbeitungskanäle. Fielmann, Geers und Amplifon bieten im aufzahlungsfreien Bereich die Einstiegsmodelle der strategischen Produktlinien von Starkey, Oticon, Unitron oder Resound an. Das sind in der Regel 10-Kanal-Geräte, in keinem Fall Geräte unter 8 Kanälen.

Die ausgesprochenen Low-End-Modelle bekommt man mithin nur noch bei Einzelakustikern und den lokalen Filialisten. Dort werden sie allerdings im „aufzahlungsfreien“ Bereich sehr konsequent und in der Regel ohne Alternative angeboten.

Der Angebotspolitik der Filialisten unterstellen wir ein rationales, langfristiges Kalkül nach technischen und wirtschaftlichen Kriterien. Ihr Verhalten hinsichtlich der Low-End-Produkte ist ein starkes Indiz dafür, dass sie die deutlich bessere audiologische Qualität der 10-Kanal-Geräte erkannt haben. Sie entscheiden sich aus wirtschaftlichen und kundenorientierten Gründen im aufzahlungsfreien Bereich für Geräte mit einer vernünftigen audiologisch-technischen Standardausstattung. Sie erreichen mit diesen Geräten schneller einen besseren Anpassungserfolg und damit eine höhere Kundenzufriedenheit.

4. Erkenntnisse aus der praktischen Selbsthilfe- und Teilhabeberatung

In den Selbsthilfe- und EUTB-Beratungsstellen des Deutsche Schwerhörigenbundes führen wir Woche für Woche viele Beratungsgespräche, die sich mit den Erfahrungen bei der Hörgeräte-Versorgung befassen. Die allermeisten unserer Ratsuchenden sind weder technik-affin noch auf andere kosmetische oder Komfortaspekte aus. Es geht ihnen vordringlich um den Hörausgleich, um eine bestmögliche Angleichung ihres Hörvermögens an das, was sie „von früher her“ gewohnt sind.

Die Erfahrungsschere im Hörerfolg ist dabei in den letzten Jahren in der vergleichenden Anpassung immer weiter auseinander gegangen. Inzwischen lässt sich kaum noch ein Betroffener zu einem Low-End-Gerät bewegen, wenn er einmal im Vergleich die audiologischen Qualitäten der Geräte aus den strategischen Baureihen der Hersteller kennen gelernt hat. Die Unterschiede im Sprachverstehen in mehr oder weniger allen typischen Alltagssituationen sind zu auffällig, als dass sie anschließend ernsthaft noch bereit sind, die Mängel der Low-End-Geräte im Sprachverstehen, der Störgeräusch-Unterdrückung, der Direktionalität oder der räumlichen Orientierung außerhalb der einfachen direkten Ansprache noch zu akzeptieren.

Diese Erfahrungen im Rahmen der vergleichenden Anpassung können nicht als subjektive Wahrnehmung bezeichnet werden. Sie spiegeln in ihrer durchgängigen Allgemeinheit objektive Unterschiede zwischen den Produkten in der Sprachwahrnehmung und im Hörausgleich her. Ein wesentlicher Parameter dieses Unterschieds ist dabei offensichtlich die Feinheit der spektralen Auflösung zentraler Verarbeitungsalgorithmen und damit der Anzahl der Verarbeitungskanäle.

C. Schlussfolgerung

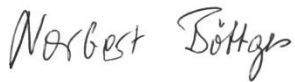
- Die vorgelegte Literatur zum Spezialthema der Dynamikkompression hat tatsächlich keinerlei Aussagekraft hinsichtlich der Rolle der Dynamik-Kompression für ein besseres oder schlechteres Sprachverstehen. Bei nüchterner Bewertung bedeutet das, dass die Dynamik-Kompression für das Sprachverstehen keine reproduzierbare Bedeutung hat. Die Studien beschäftigen sich - für unsere Fragestellung - schlicht mit einem falschen Thema.
- Für unsere Aussage der Bedeutung einer ausreichenden Anzahl von Frequenzkanälen bei den aktuellen Algorithmen zur Sprach- und Störgeräuschverarbeitung können wir andererseits eine ganze Reihe von Evidenzen anführen. Diese lassen sich sowohl aus den Schwerpunkten der aktuellen Studien und Forschung als auch aus dem Marktverhalten der Hersteller und Akustikfilialisten ableiten. Nicht zuletzt zeigen die persönlichen Erfahrungen der Hörsystemträger in der praktischen, vergleichenden Anpassung eine immer weiter aufgehende Schere im Hörerfolg zwischen den Low-End-Geräten und den Geräten aus den strategischen Produktlinien der Hersteller, in die die laufenden audiologischen Verbesserungen einfließen.

- Die Festlegung einer minimalen Anzahl von signalverarbeitenden Kanälen auf 10 für eine Hörversorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung ist eine sinnvolle operationale Maßnahme, um die Versicherten am aktuellen technischen Fortschritt angemessen teilhaben zu lassen.

Wir hoffen, dass wir mit diesen Ausführungen nicht nur die Beliebigkeit der Dynamik-Kompression-Debatte darstellen, sondern auch die Gründe und Hintergründe für unsere konkrete Forderung nach einem angemessenen operationalen Hörgeräte-Standard für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung transparent machen können.

Mit freundlichen Grüßen

Deutscher Schwerhörigenbund e.V.



Dr. Norbert Böttges



Renate Welter

Anlagen:

1. Ausführliche Bewertung der vorgelegten Studien zur Dynamik-Kompression
2. Übersicht über die aktuellen Modellklassen der Hörsystem-Hersteller (Low-End-Modelle, Strategische Produktreihen, Anzahl der Kanäle)
3. Beispiele einiger Arbeiten mit aktuellen Fragestellungen zu audiologischen Verarbeitungsstrategien