FDA veröffentlicht Regularien für Over-the-Counter(OTC)-Hörgeräte

Am 16.08.2022 hat die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten (Food and Drug Administration (FDA)) die lange erwarteten endgültigen Regularien zu frei verkäuflichen Over-the-Counter(OTC)-Hörgeräten veröffentlicht. Die Regelungen sind nach einer Frist von 60 Tagen am 17.10.2022 in Kraft getreten [1].

Hintergrund

Die Forderung nach einer neuen Gruppe von OTC-Hörgeräten ist insbesondere vor dem Hintergrund entstanden, dass viele Menschen in den USA die Kosten für eine „klassische" Hörgeräteversorgung aufgrund einer unzureichenden oder fehlenden Krankenversicherung nicht tragen können. Das Ziel der neuen Gruppe von OTC-Hörgeräten ist es daher, eine kostengünstige Alternative ohne Einbezug von Fachpersonen (z. B. Arzt, Hörakustiker oder Audiologe) zu schaffen, um mehr Menschen in den USA den Zugang zu Hörgeräten zu ermöglichen [1], [2], [3], [4].

Ursprünglich wurde die FDA im Rahmen des Reauthorization Act (FDARA) 2017 dazu aufgefordert, bis August 2020 Kriterien für OTC-Hörgeräte zu erarbeiten. Mit einem Jahr Verzögerung erschien am 20.10.2021 zunächst ein Entwurf, zu dem die FDA bis zum 18.01.2022 fast 1 200 Kommentare erhalten hatte. Die jetzt erschienene Veröffentlichung enthält daher nicht nur eine Überarbeitung des Entwurfs, sondern zum großen Teil (ca. zwei Drittel des Umfangs) auch Stellungnahmen und Antworten zu den eingebrachten Kommentaren.

Wesentliche Festlegungen

Als Zielgruppe für OTC-Hörgeräte werden Personen mit selbst eingeschätzten gering- bis mittelgradigen Schwerhörigkeiten (perceived mild to moderate hearing impairment) genannt. Beim Verkauf wird eine Altersgrenze von 18 Jahren festgelegt, wobei eine verbindliche Alterskontrolle nicht vorgeschrieben wird. Ein zentraler Punkt der OTC-Regularien ist es, dass der Vertrieb und die Nutzung von OTC-Hörgeräten ohne den Einbezug von Fachpersonen (z. B. Arzt, Hörakustiker oder Audiologe) möglich sein muss. So wurden z. B. Anregungen, doch eine Hörmessung heranzuziehen, oder auch der Wunsch nach ausführlichen (technischen) Datenblättern abgelehnt. Entsprechend orientiert sich die Beschreibung der Indikation an Alltagsbeschreibungen von Hörproblemen und bei den Anforderungen an die Kennzeichnung und begleitende Dokumente wurde großer Wert auf die Lesbarkeit und Verständlichkeit für Laien gelegt. Dabei wurden umfangreiche und genaue Vorgaben für die Kennzeichnung und spezielle Warnhinweise festgelegt.

Als wesentliche technische Anforderungen werden für OTC-Hörgeräte folgende Punkte gefordert (siehe S. 50754 f. in [1]):

- Ausgangsbegrenzungen
  - max. Ausgangspegel (OSPL90 gemessen am 2-cm³-Kuppler mit Sinustönen) von 111 dB SPL oder 117 dB SPL, wenn die Geräte über eine eingangsbezogene Kompression (AGC_i) verfügen (im Entwurf waren 115 bzw. 120 dB SPL vorgesehen)
  - keine Limitierung der Verstärkung
- elektroakustische Eigenschaften
  - maximal 5 % Verzerrungen und Rauschen (THD+N)
  - Eigenrauschen < 32 dB(A), gemessen ohne Expansion oder andere reduzierende Algorithmen
  - maximale Latenz 15 ms für akustischen Input (keine Begrenzung für drahtlosen Input)
  - Bandbreite mindestens 250 bis 5 000 Hz
  - „glatter" Frequenzgang (im Terzbandspektrum darf kein Terzbandpegel 12 dB höher sein als das Mittel aus den zwei höheren und niedrigeren Terzbändern)
  - Alle Daten werden mit dem 2-cm³-Kuppler erhoben. Andere Kuppler dürfen nur mit einer wissenschaftlichen und technischen Begründung verwendet werden.
- Designanforderungen
  - maximale Eindringtiefe bzw. ein Mindestabstand zum Trommelfell von 10 mm
  - Verwendung von „atraumatischen" Materialien
  - Die Bauform sollte es dem Verbraucher ermöglichen, ohne Weiteres einen sicheren, individuellen, akustisch günstigen und bequemen Sitz im Gehörgang und/oder der Ohrmuschel zu erreichen.
  - Dem Laienbenutzer muss es durch Tools, Tests oder Software möglich sein, das Gerät zu steuern und es an die Hörbedürfnisse des Benutzers anzupassen.
  - eine vom Benutzer einstellbare Lautstärkeregelung
  - Wenn das Gerät schon verwendet oder überarbeitet (rebuilt) wurde, muss es vor dem Verkauf für den nächsten Benutzer angemessen aufbereitet und gekennzeichnet werden.

Gerätekategorien der FDA

Mit der Einführung der OTC-Geräte unterscheidet die FDA nun im Wesentlichen drei Gerätekategorien:

- Personal Sound Amplification Products (PSAP)
  Geräte, die zwar in bestimmten Situationen Geräusche verstärken können, aber für die Nutzung von Normalhörenden vorgesehen sind. Sie sind also auch nicht zur Kompensation eines Hörverlusts vorgesehen und daher nicht als Medizinprodukte klassifiziert und reguliert. Die Abgrenzung zu Hörgeräten (und damit zu regulierten Medizinprodukten) wird nicht so sehr nach technischen Aspekten, sondern primär anhand des Verwendungszwecks (Intended Use) vorgenommen.

- frei verkäufliche Hörgeräte (OTC Hearing Aids)
  Hörgeräte für leicht- bis mittelgradige Hörverluste, die ähnliche Qualitätsansprüche wie „klassische" Hörgeräte erfüllen und als Medizinprodukte eingestuft werden, aber ohne die Mitwirkung von Fachpersonen frei verkäuflich sind und ggf. selbst angepasst werden können.

- verschreibungspflichtige Hörgeräte (Prescription Hearing Aids)
  „Klassische" Hörgeräte für alle Hörverluste mit hohen Qualitätsansprüchen und Einstufung als Medizinprodukte, die über professionelle Strukturen vertrieben werden.

Bewertung

Viele Experten hatten auf eine Begrenzung der Verstärkung gedrängt, aber das Fehlen wird durch die gegenüber dem Entwurf abgesenk-

ten Grenzwerte für die Ausgangspegel begründet. Bei linearen Geräten können so 111 dB am 2-cm³-Kuppler erzeugt werden. Für eine einfache Risikobewertung soll dieser am 2-cm³-Kuppler gemessene Grenzwert einem freifeldäquivalenten, A-bewerteten Pegel gleichgesetzt werden und das Hörgerät für fünf Tage pro Woche acht Stunden am Tag getragen werden. In diesem Fall würde der Grenzwert für den Tageslärmexpositionspegel von 85 dB(A) beim Erreichen des Maximalpegels bereits nach 1,2 min überschritten werden. Berücksichtigt man darüber hinaus, dass die Selbsteinschätzung der Hörfähigkeit große Schwankungen aufweist und ca. 20 % der Personen mit selbst eingeschätztem Hörverlust gar keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung aufweisen [5], erscheint die festgelegte Begrenzung der Ausgangspegel deutlich zu hoch und birgt das Risiko, eine Hörschädigung durch die Nutzung von OTC-Geräten zu erleiden.

Aus Sicht der Hersteller können die technischen Anforderungen an OTC-Hörgeräte als unkritisch bewertet werden. Die Anforderungen bewegen sich eher im unteren Bereich aktueller Hörgeräte und stellen potenzielle Hersteller sicherlich nicht vor große Herausforderungen.

Was heißt das für den Markt? In den USA gibt es eine unbefriedigende Versorgungsquote mit Hörgeräten und dadurch ein großes Potenzial an Schwerhörigen, die momentan noch nicht von einer Versorgung profitieren können. Die im Wesentlichen auf den Kaufpreis als mögliche Ursache dafür reduzierte Diskussion und Argumentation erscheint zu kurz gegriffen und wird sich erst einige Jahre nach der Einführung abschließend bewerten lassen.

Vermutlich werden nach dem Inkrafttreten Mitte Oktober zunächst etliche Firmen OTC-Produkte unterschiedlichster Qualität vorstellen, wobei ein Preisniveau im oberen dreistelligen US-Dollar- bzw. Euro-Bereich erwartet wird. Erste Anzeichen sind z. B. die angekündigten OTC-Produkte GN Jabra Enhance Plus (Ohrhörer) und Enhance Pro PM (HdO-Geräte [6]) sowie die bekannt gegebene Partnerschaft von Sony und WS Audiology [7]. Ob die neuen Geräte zum gewünschten Effekt einer Steigerung der Versorgungsquote und damit der Akzeptanz von Hörgeräten allgemein führen, wird man abwarten müssen.

Hierzulande sieht die Situation deutlich anders aus. Bisher wurden noch keine Regeln für frei verkäufliche Hörgeräte festgelegt – und solche Geräte ohne Anpassung durch einen Hörakustiker würden in Konkurrenz mit einem verpflichtenden Angebot an zuzahlungsfreien Geräten mit Anpassung und Service durch einen Hörakustiker stehen. Daher erscheint der Anreiz für Nutzer zunächst gering. Ein größerer Anreiz könnte jedoch durch umfangreiche Zusatzmerkmale oder ein anderes Image der Geräte (wie im Bereich der Hearables) geschaffen werden. EU-Länder mit geringer Versorgungsquote könnten ähnliche Argumente wie in den USA für die Ermöglichung des Vertriebs von OTC-Geräten in der EU vorbringen. Es bleibt also auch hierzulande spannend, welche langfristigen Auswirkungen die Einführung von OTC-Geräten in den USA auf Europa und Deutschland haben wird.

Hendrik Husstedt, Martin Kinkel

Referenzen

[1] Medical Devices; Ear, Nose, and Throat Devices; Establishing Over-the-Counter Hearing Aids, 17.08.2022, https://www.federalregister.gov/documents/2022/08/17/2022-17230/medical-devices-ear-nose-and-throat-devices-establishing-over-the-counter-hearing-aids

[2] Donahue A, Dubno JR, Beck L. Guest editorial: accessible and affordable hearing health care for adults with mild to moderate hearing loss. Ear and Hearing 2010;31(1): 2–6. https://doi.org/10.1097/AUD.0B013E3181CBC783

[3] President's Council Advisors on Science and Technology (PCAST). Aging America & Hearing Loss: Imperative of Improved Hearing Technologies. 10/2015. https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/PCAST hearing letter report.pdf

[4] National Academies of Science Engineering and Medicine (NASEM). (2016). Hearing Health Care for Adults: Priorities for Improving Access and Affordability (Blazer DG, Domnitz S, Liverman CT, Eds.). Washington (DC): National Academies Press; 2016. https://doi.org/10.17226/23446

[5] EuroTrak 2022 Deutschland. https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2022/06/EuroTrak_Germany_2022.pdf, page 25

[6] GN Hearing A/S, 8001 E Bloomington Freeway, Bloomington, MN 55420, USA, https://www.jabra.com/hearing

[7] Sony and WS Audiology announce partnership. https://www.youtube.com/watch?v=NYKqukeabFY&ab_channel=Sony-Global

Preisverleihung der DGA in Erfurt aktuell und in der Zukunft

Im Rahmen der Eröffnungsveranstaltung der DGA-Jahrestagung in Erfurt wurden mehrere renommierte Preise vergeben.

Der Meyer-zum-Gottesberge-Preis für hervorragende Leistungen auf dem Gebiet der Hörforschung für die Jahre 2021 und 2022 ging an PD Dr. Tobias Weißgerber (Goethe-Universität Frankfurt, Universitätsklinikum, KHNO/Schwerpunkt Audiologische Akustik) und Dr. Anna Warzybok (Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Department für Medizinische Physik).

Tobias Weißgerber erhielt den Preis für seine Habilitationsschrift mit dem Titel „Vom Hörrohr zum Cochlea-Implantat – Audiologie in der Welt der modernen digitalen Signalverarbeitung". Er beschäftigte sich in seiner wissenschaftlichen

Foto: Uwe Baumann

Tobias Weißgerber

Arbeit u. a. mit den Hörleistungen von CI-Nutzern mit elektrisch-akustischer Stimulation in simulierten akustischen Umgebungen und untersuchte, inwieweit unter Laborbedingungen wirkungsvoll arbeitende Richtmikrofonsysteme in realistischen Hörumgebungen tatsächlich zu einer Verbesserung des Sprachverstehens führen können.

Anna Warzybok wurde für ihre Beiträge zur Internationalisierung der Sprachaudiometrie, zur Modellierung von gestörten Hörleistungen und zum binauralen Hören gewürdigt. Dabei vereinigt sie als Nachwuchsgruppenleiterin in