

HÖRGERÄTE, OTC, HEALTHABLES – WAS HAT ES DAMIT AUF SICH?



FEUERSTEIN-TAGUNG

Burg Feuerstein, 24.09.2019

WAS IST 2019 SCHON DA?

HÖRGERÄTE MIT DRAHTLOSER ANBINDUNG

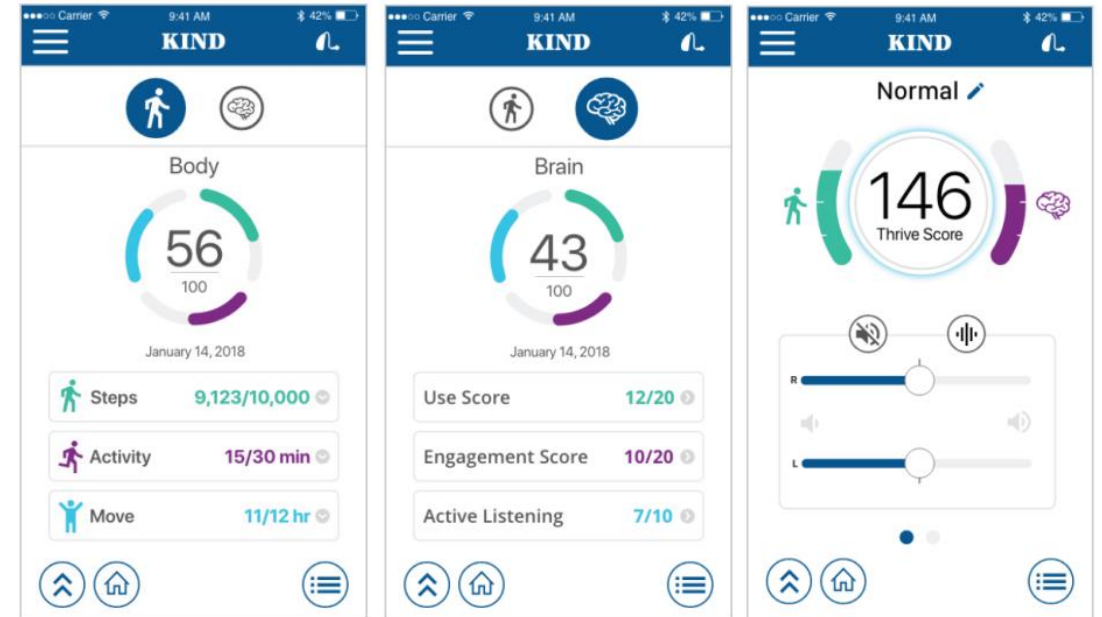
- Smartphone als Fernbedienung
- Audio-Streaming für Musik und Telefonie

HÖRGERÄTE MIT ZUSÄTZLICHEN EIGENSCHAFTEN

- Schrittzähler
- Lagesensor

AUFLADBARE HÖRGERÄTE

- Li-ION-Technologie setzt sich mittelfristig durch



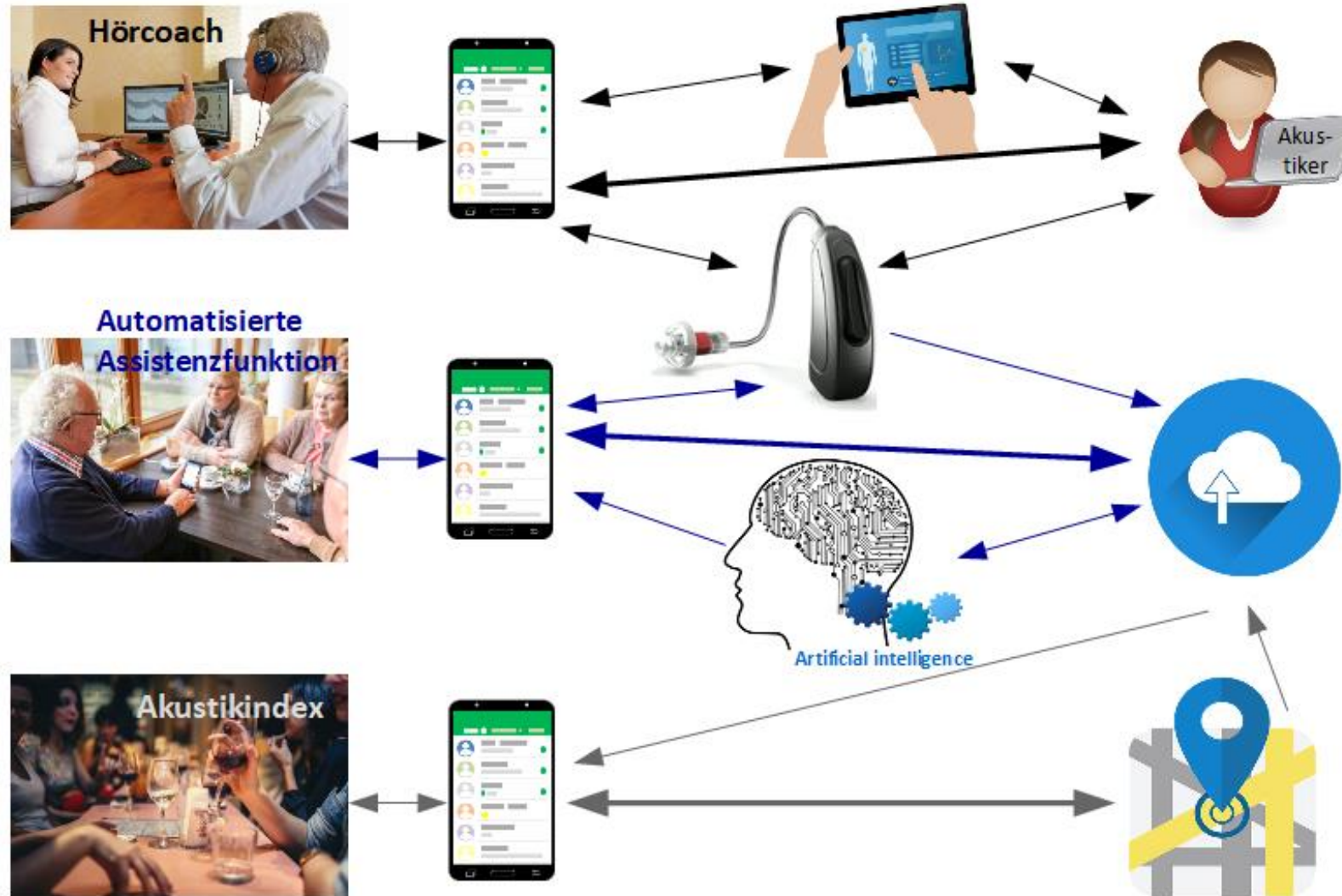
HÖRGERÄTE MIT ZUSÄTZLICHER SENSORIK

INTEGRATION WEITERER SENSOREN: BLUTDRUCK, PULSRATE, HAUTWIDERSTAND, O₂-KONZENTRATION, TEMPERATUR, EEG, ...

Hörgeräte als „Healthables“



DIGITALE DIENSTLEISTUNGEN



WAS KOMMT 2020: MEDICAL DEVICE REGULATION

IN KRAFT GETRETEN AM 25.05.2017, GÜLTIG AB 26.05.2020

REAKTION AUF VERSCHIEDENE SKANDALE MIT MEDIZINPRODUKTEN

- Brustimplantate
- Künstliche Bandscheiben

ERSETZT MEHRERE BISHERIGE EU-RICHTLINIEN

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)
- Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD)

DEUTLICH ERHÖHTE ANFORDERUNGEN AN HERSTELLER UND VERTREIBER

- Dokumentation, Zulassung, Konformitätsverfahren
- Klinische Bewertung, Marktüberwachung (Post-Market-Surveillance)
- Qualitätssicherung, Risikomanagement
- Prä-Qualifizierung von Hörakustik-Fachgeschäften

WAS KOMMT 2020: „OTC“-HÖRGERÄTE

FDA REAUTHORIZATION ACT

- In Kraft gesetzt am 03.08.2017

OTC Hearing Aid Act of 2017

- Verabschiedet am 18.08.2017
- FDA (Food and Drug Administration) muss bis 18.08.2020 Anforderungen für eine neue Kategorie „OTC-Hörgeräte“ definieren für Personen mit „empfundenem“ leicht- bis mittelgradigem Hörverlust
 - „to create and regulate a category of OTC hearing aids for adults with “perceived” mild-to-moderate hearing loss to ensure they meet the same high standards for safety, consumer labeling, and manufacturing protection that all other medical devices must meet.”
- Nach einer Anhörungsphase müssen innerhalb von 180 Tagen verbindliche Regeln verabschiedet werden.
- Am 24.07.2018 wurden die Hersteller von der FDA ermahnt, nicht mit dem Begriff „OTC hearing aids“ zu werben, solange es die Kategorie noch nicht gibt

WAS KOMMT 2020: „OTC“-HÖRGERÄTE

BISHER: ENTWEDER CONSUMER-PRODUKT ODER MEDIZINPRODUKT

- PSAP: Personal Sound Amplification Products

„OTC“-HÖRGERÄTE SOLLEN EINE ZWISCHENKATEGORIE BILDEN

- Sollen mit wesentlich weniger formalem Aufwand hergestellt und vertrieben werden können
 - Wo liegen die Grenzen zu Konsumer-Produkten und zu „klassischen“ Medizinprodukten
- Bose erhielt am 05.10.2018 von der FDA einen „De Novo“-Status und die Marketing-Freigabe für selbstangepasste Hörgeräte zur Versorgung leicht bis mittelgradiger Hörverluste
 - Basis war eine Studie mit 125 Probanden, in der gezeigt wurde, dass die Ergebnisse mit der Selbstanpassung mit denen der Experten-Anpassung vergleichbar waren
 - Aktienkurse der etablierten Hersteller gaben um mehr als 10% nach
- Nuheara iQbuds
 - Individuell einstellbare Ohrhörer
 - Einstellung nutzt NAL-NL2-Regel

PERSONAL SOUND AMPLIFICATION PRODUCTS (PSAP)

Am Ohr getragene Geräte, die Umweltsignale verstärken und als Consumer-Produkte erhältlich sind

- Sollen das Hören besonders leiser Schallquellen erleichtern
- Nicht als Medizinprodukte klassifiziert
- Unterliegen damit im Gegensatz zu Hörgeräten nicht den entsprechenden Regularien
- Große Preis- und Qualitätsspanne von Billiggeräten für wenige € bis zu hochwertigen Produkten (z.B. Etymotic „Bean“)



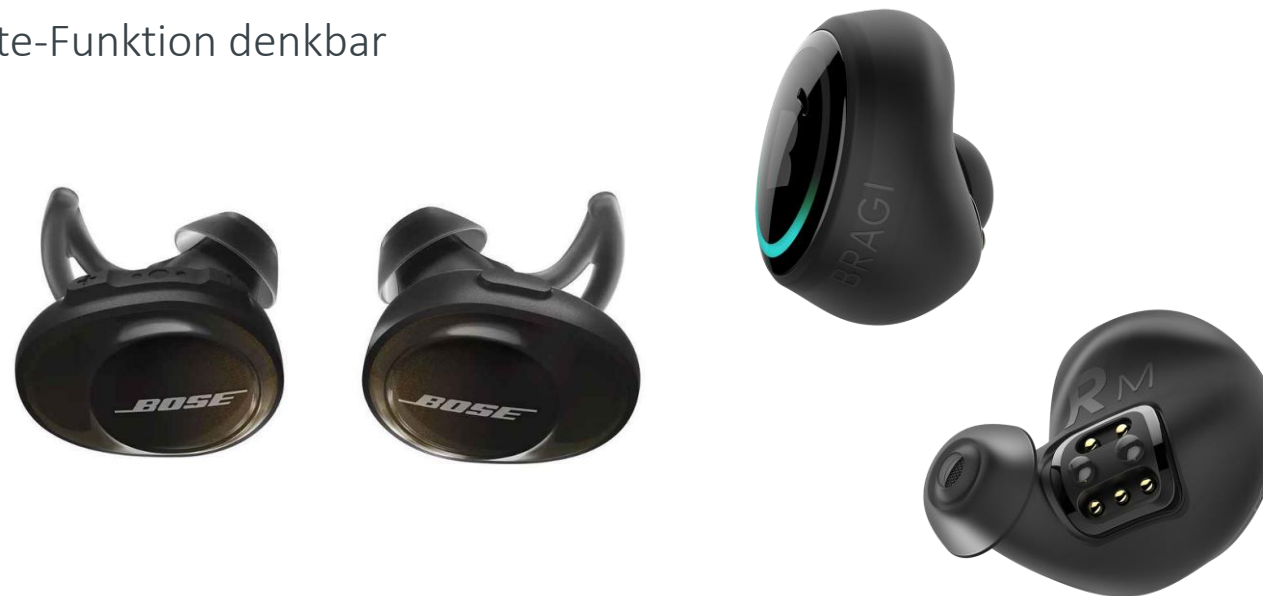
HEARABLES

Als „Hearables“ bezeichnet man drahtlose Ohrhörer, die oftmals weitere Features bieten

- Streaming per Bluetooth
- MP3-Player
- Mikrofon für die Übertragung von Umwelt-Signalen
- Sensoren für Biosignale: Schrittzähler, Pulsmesser, Sauerstoffkonzentration im Blut, ...

Bei vielen lässt sich der Klang heute schon per „App“ individualisieren

- Klangoptimierung
- Zukünftig auch Hörgeräte-Funktion denkbar



FAZIT

DER HÖRGERÄTE-MARKT STEHT VOR GROSSEN HERAUSFORDERUNGEN

„KLASSISCHE“ HÖRGERÄTE VERSCHMELZEN MIT MOBILER KOMMUNIKATION

„KLASSISCHES“ ZUBEHÖR WIRD DURCH MOBILE KOMMUNIKATION OBSOLET

NEUE REGELN WERDEN DEN MARKT BESTIMMEN

NEUE PLAYER WERDEN DAS SPIELFELD BETRETEN

ES BLEIBT SPANNEND...

VIELEN DANK

