



Dokumente zur Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ vom 29.07.2024

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1. Eingegangene Stellungnahmen	4
2. Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	15
III. Änderungen und Begründungen	16

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
	<p>Es handelt sich um eine durch den GKV-Spitzenverband initiierte anlassbezogene Fortschreibung aufgrund einer neuen und einer aktualisierten Hörgerätenorm.</p> <p>Die Norm DIN EN 60118-0:2016-09 wurde im Wesentlichen redaktionell überarbeitet und in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 veröffentlicht.</p> <p>Die alte Norm DIN EN 60118-16:2016-09 wurde durch die neue Norm IEC 60118-16:2022-03 (dt. Fassung DIN EN IEC 60118-16:2023-5) ersetzt.</p>
28.11.2023 – 28.02.2024	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
	<p>Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung</p> <p>Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.</p>
17.06.2024	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
29.7.2024	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1. Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen (ggf. auch als Sachverständige eingebunden)	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Bundesinnung der Hörkustiker.	23.02.2024	schriftlich	
2.	Deutsches Hörgeräteinstitut	19.02.2024	schriftlich	
3.	Bundesverband der Hörgeräteindustrie	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
4.	Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel (BEH)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
5.	Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Deutscher Schwerhörigenbund (DSB)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
9.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Deutsches Hörgeräte Institut GmbH

Deutsches Hörgeräte Institut GmbH - Anschützstr. 1 - 23562 Lübeck



Herrn Dr. Martin Justus
Abteilung Gesundheit – Hilfsmittel
GKV Spitzenverband
Reinhardstraße 28
10117 Berlin

Anschützstr. 1
23562 Lübeck
Tel. 0451-305051-0
Fax 0451-305051-99
www.dhi-online.de

Dr. Hendrik Husstedt
Tel. 0451-305051-10
h.husstedt@dhi-online.de

Lübeck, 19.02.2024

Stellungnahme zum Fortschreibungsentwurf für die Produktgruppe 13 in der Fassung vom 15.11.2023 entsprechend der Excelliste „Produktgruppe_13_Hörhilfen_Entwurf.xlsm“

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

zum Fortschreibungsentwurf für die Produktgruppe 13 in der Fassung vom 15.11.2023 entsprechend der Excelliste „Produktgruppe_13_Hörhilfen_Entwurf.xlsm“ möchte ich zunächst gerne folgende allgemeine Punkte anmerken:

- Bei allen Verweisen wird die internationale Version der IEC 60118-16:2022-03 angegeben. Mittlerweile ist auch die nationale/deutsche Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 erschienen. Es ist zu empfehlen alle Verweise durch die nationale Version zu ersetzen.
- Die DIN EN 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet und die neue Version wurde international schon veröffentlicht (IEC 60118-0:2022-08). In Kürze wird auch die deutsche Version erscheinen. Es wäre sinnvoll auf die neuste Version zu verweisen, wenn diese vor der Veröffentlichung der Fortschreibung erscheinen würde.
- Die IEC 60118-16 unterscheidet zwei Arten der Störgeräuschunterdrückung, die Störgeräuschunterdrückung zur Sprachhervorhebung / Noise reduction for speech enhancement (NRSE) und die Verstärkungsreduzierung bei Störgeräuschen / Gain reduction for noise (GRN). In der XML-Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses ist jedoch nur eine Variable „Störschallunterdrückung_1_Input_m“ vorgesehen. Es wäre

daher vielleicht sinnvoll zwei Variablen vorzusehen, damit die Geräte einfacher nach dieser Eigenschaft gefiltert werden könnten.

- In ähnlicher Weise zum vorherigen Kommentar werden bei der Schallaufnahme omnidirektionale Charakteristik, feste Richtcharakteristik und adaptive Richtcharakteristik unterschieden. Auch hier könnte die Filterung einfacher erfolgen, wenn dafür drei getrennte Variablen in der XML-Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses vorgesehen würden.

Darüber hinaus finden sich nachfolgend Anmerkungen zu speziellen Zeilen der übersandten Excelliste.

Zeilenr.	Fortschreibungsentwurf	Vorschlag	Begründung
1148	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend IEC 60118-16:2022-03, Abschnitt 7.2).	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend IEC 60118-16:2022-03, Abschnitt 3.21).	Falsche Referenz
1031, 1242	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend IEC 60118-16:2022-03, Abschnitt 7.2).	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend IEC 60118-16:2022-03, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Falsche Referenz
244, 422, 592, 715, 812, 906, 1026, 1140, 1237	Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend IEC 60118-16:2022-03, Abschnitt 18. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.	Sechs getrennt voneinander regelbare Hörgerätekanäle entsprechend IEC 60118-16:2022-03, Abschnitt 3.18	Hier müsste es normkonform "Hörgerätekanäle" heißen. Zudem fehlt beim Verweis eine "3".

247, 595, 721, 814, 908, 1028, 1143, 1239	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend IEC 60118-16:2022-03, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend IEC 60118-16:2022-03, Abschnitt 3.13 oder 3.14.	Durch eine Und-Verknüpfung könnten die Anforderung u.U. nicht von allen Herstellern erfüllt werden.
248, 425, 596, 722, 815, 909, 1029, 1144, 1240, 1333	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung	Rückkopplungsunterdrückung entsprechend IEC 60118-16:2022-03, Abschnitt 3.17	Auch bei der Rückkopplungsunterdrückung sollte der Nachweise entsprechend IEC 60118-16:2022-03 erfolgen
254	Verstärkungsleistung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler): ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09	Verstärkungsleistung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler): ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB (maximum-OSPL90 am 2ccm-Kuppler) gemäß DIN EN 60118-0:2016-09	Die Angaben entsprechend DIN EN 60118-0 sollten eindeutig sein.
602, 1150	Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB gemäß DIN EN 60118:2016-09 und die Anforderungen der Produktart 13.20.14.2 werden nicht erfüllt.	Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler) gemäß DIN EN 60118:2016-09 und die Anforderungen der Produktart 13.20.14.2 werden nicht erfüllt.	Die Angaben entsprechend DIN EN 60118-0 sollten eindeutig sein.
631, 1179	Verstärkungsleistung: ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09	Verstärkungsleistung: ≥ 65 dB (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler) gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB (maximum-OSPL90 am 2ccm-Kuppler) gemäß DIN EN 60118-0:2016-09	Die Angaben entsprechend DIN EN 60118-0 sollten eindeutig sein.
432, 916, 1036, 1247, 1340	Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt	Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler) gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt	Die Angaben entsprechend DIN EN 60118-0 sollten eindeutig sein.

Bei Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Hendrik Husstedt

Geschäftsführer

Von: [Gödecke, Alexandra](#)
An: [Justus, Dr. Martin](#)
Betreff: AW: Fortschreibung PG 13 Hörhilfen Einleitung Stellungnahmeverfahren
Datum: Freitag, 23. Februar 2024 15:17:34
Anlagen: [Produktgruppe_13_Hörhilfen_Entwurf_2023-11-29_Anschreiben_biha.pdf](#)
[Produktgruppe_13_Hörhilfen_Entwurf_2023-11-29_Stellungnahme_biha.xlsm](#)

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Anbei übersenden wir Ihnen unser Antwortschreiben sowie unsere Änderungsvorschläge und Begründungen zur untenstehenden Anfrage wie besprochen per Mail in der anliegenden Excel-Tabelle.

Mit freundlichen Grüßen

Alexandra Gödecke (Ass. jur.)
Abteilung Soziale Sicherung

Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR

Wallstraße 5
55122 Mainz
Tel.: 06131 96560-11
Fax: 06131 96560-42
E-Mail: goedecke@biha.de
<http://www.biha.de>

Von: Justus, Dr. Martin <Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Dienstag, 28. November 2023 18:40
An: info@beh-verband.de; info <info@biha.de>; Dr. Stefan Zimmer <zimmer@bvhi.org>;
info@bvmed.de; Heike Bullendorf <Bullendorf@bvmed.de>
Cc: Wachsmann, Maria <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd
<Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>; Droste, Kathrin <Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Fortschreibung PG 13 Hörhilfen Einleitung Stellungnahmeverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 28.02.2024 schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Martin Justus
Abteilung Gesundheit- Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3149
Fax: 030 206288-83149
martin.justus@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

biha | Wallstraße 5 | 55122 Mainz

Herrn
Dr. Martin Justus
Abteilung Gesundheit - Hilfsmittel -
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

23.02.2024

Fortschreibung der Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses

hier: Stellungnahme der biha nach § 139 Abs.11 SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

wir bedanken uns für Ihr Schreiben vom 28.11.2023.

Gerne nehmen wir Stellung zur oben genannten Fortschreibung des Hilfsmittel-Verzeichnisses. Unsere Stellungnahme entnehmen Sie der von Ihnen bereitgestellten Anlage, in welcher wir unsere Stellungnahme wie gewünscht eingefügt haben.

Die Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme im Rahmen einer Anhörung möchten wir gerne wahrnehmen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Eberhard Schmidt
Präsident



Alexandra Gödecke (Ass. Jur.)
Leiterin Abteilung Soziale Sicherung

Anlage

Justus, Dr. Martin

Von: Gödecke, Alexandra <goedecke@biha.de>
Gesendet: Dienstag, 5. März 2024 17:00
An: Justus, Dr. Martin
Betreff: AW: Fortschreibung PG 13 Hörhilfen Einleitung Stellungnahmeverfahren

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

haben Sie vielen Dank für das heute geführte Telefonat bezüglich der Fortschreibung PG 13 Hörhilfen.

Wie in unserem Telefonat besprochen, ist die Wahrnehmung des angebotenen Anhörungstermins nicht mehr erforderlich. Daher möchte ich den angebotenen Termin gerne wieder frei geben.

Für das zeitnahe Terminangebot bedanke ich mich dennoch sehr herzlich und stehe bei weiteren Rückfragen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Alexandra Gödecke (Ass. jur.)
Abteilung Soziale Sicherung

Bundesinnung der Hörakustiker KdÖR

Wallstraße 5
55122 Mainz
Tel.: 06131 96560-11
Fax: 06131 96560-42
E-Mail: goedecke@biha.de
<http://www.biha.de>

Von: Justus, Dr. Martin <Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 4. März 2024 13:23
An: Gödecke, Alexandra <goedecke@biha.de>
Betreff: AW: Fortschreibung PG 13 Hörhilfen Einleitung Stellungnahmeverfahren

Guten Tag Frau Gödecke,

die mündliche Anhörung möchten wir am Mittwoch den 6.3.2024 von 15:00 –16:00 Uhr per MD-Teams durchführen. Ich hatte heute Morgen versucht Sie dazu anzurufen. Wir hoffen, dass der Termin Ihrerseits möglich ist.

Bitte geben Sie mir eine kurze Nachricht, dann senden wir Ihnen den Termin zu. Der Termin wird nur mit der biha stattfinden.

Für Rückfragen stehe ich gerne auch telefonisch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Martin Justus
Abteilung Gesundheit- Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3149
Fax: 030 206288-83149
martin.justus@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Von: Gödecke, Alexandra <goedecke@biha.de>
Gesendet: Freitag, 1. März 2024 16:26
An: Justus, Dr. Martin <Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: AW: Fortschreibung PG 13 Hörhilfen Einleitung Stellungnahmeverfahren

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

im Hinblick auf die für den 06.03.2024 anberaumte Anhörung wollte ich einmal nachfragen, wann bzw. wie diese erfolgen wird. Ich vermute die Anhörung erfolgt im Rahmen einer Online-Veranstaltung mit allen Stellungnahmeberechtigten?

Haben Sie herzlichen Dank für Ihre Rückmeldung und ein erholsames Wochenende!

Mit freundlichen Grüßen

Alexandra Gödecke (Ass. jur.)
Abteilung Soziale Sicherung

**Bundesinnung der
Hörakustiker KdÖR**

Wallstraße 5
55122 Mainz
Tel.: 06131 96560-11
Fax: 06131 96560-42
E-Mail: goedecke@biha.de
<http://www.biha.de>

Von: Gödecke, Alexandra
Gesendet: Freitag, 23. Februar 2024 15:04
An: 'Justus, Dr. Martin' <Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: AW: Fortschreibung PG 13 Hörhilfen Einleitung Stellungnahmeverfahren

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Anbei übersenden wir Ihnen unser Antwortschreiben sowie unsere Änderungsvorschläge und Begründungen zur untenstehenden Anfrage wie besprochen per Mail in der anliegenden Excel-Tabelle.

Mit freundlichen Grüßen

Alexandra Gödecke (Ass. jur.)
Abteilung Soziale Sicherung

**Bundesinnung der
Hörakustiker KdÖR**

Wallstraße 5
55122 Mainz
Tel.: 06131 96560-11
Fax: 06131 96560-42
E-Mail: goedecke@biha.de
<http://www.biha.de>

Von: Justus, Dr. Martin <Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de>

Gesendet: Dienstag, 28. November 2023 18:40

An: info@beh-verband.de; info <info@biha.de>; Dr. Stefan Zimmer <zimmer@bvhi.org>; info@bvmed.de; Heike Bullendorf <Bullendorf@bvmed.de>

Cc: Wachsmann, Maria <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>; Droste, Kathrin <Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Fortschreibung PG 13 Hörhilfen Einleitung Stellungnahmeverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 28.02.2024 schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Martin Justus
Abteilung Gesundheit- Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
[Reinhardtstraße 28](https://www.gkv-spitzenverband.de)
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3149
Fax: 030 206288-83149
martin.justus@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Von: [Dr. Stefan Zimmer](#)
An: [Justus, Dr. Martin](#)
Betreff: AW: Fortschreibung PG 13 Hörhilfen Einleitung Stellungnahmeverfahren [signed OK]
Datum: Dienstag, 27. Februar 2024 13:37:10

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

zur u.g. Fortschreibung wird der BVHI keine Stellungnahme abgeben.

Viele Grüße

Stefan Zimmer

Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e.V.

Herriotstraße 1 - 60528 Frankfurt am Main

fon: 069-664 26 34 10

fax: 069-664 26 34 29

www.ihr-hörgerät.de

www.bvhi.org

Von: Justus, Dr. Martin <Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de>

Gesendet: Dienstag, 28. November 2023 18:40

An: info@beh-verband.de; info@biha.de; Dr. Stefan Zimmer <zimmer@bvhi.org>;
info@bvmed.de; Heike Bullendorf <Bullendorf@bvmed.de>

Cc: Wachsmann, Maria <Maria.Wachsmann@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd
<Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>; Droste, Kathrin <Kathrin.Droste@gkv-
spitzenverband.de>

Betreff: Fortschreibung PG 13 Hörhilfen Einleitung Stellungnahmeverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 28.02.2024 schriftlich zu dem Produktgruppenentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Martin Justus
Abteilung Gesundheit- Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
[Reinhardtstraße 28](#)
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3149

Fax: 030 206288-83149

martin.justus@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

2. Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

III. Änderungen und Begründungen

Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
				Definition	<p>Hörhilfen sind technische Hilfen, die angeborene oder erworbene Hörfunktionsminderungen, die einer kausalen Therapie nicht zugänglich sind, möglichst weitgehend ausgleichen.</p> <p>Zu den Hörhilfen gehören auch Signalanlagen. Signalanlagen ermöglichen tauben und schwerhörigen Versicherten die Wahrnehmung von akustisch vermittelten Situationen durch Bereitstellung alternativer Sinneswahrnehmungen (Vibration, Lichtblitz), die von ihnen wahrgenommen werden können.</p> <p>Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C „Hörhilfen“ der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.</p> <p>Die sachgerechte Hörgeräteversorgung erfolgt grundsätzlich auf der Basis einer vergleichenden Anpassung individuell geeigneter Hörgeräte. Ziel ist ein möglichst weitgehender Ausgleich des Funktionsdefizits, wobei – soweit möglich – ein Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen oder in größeren Personengruppen erreicht werden soll. Der durch die Hörgeräteversorgung erreichte Hörerfolg ist daher auch im Störschall zu dokumentieren.</p> <p>Hörgeräte dieser Produktgruppe verstärken und modulieren den Schall, das akustische Signal, vor dem eigentlichen Sinnesorgan des Ohres, dem Innenohr. Es stehen verschiedene Bauformen zur Anpassung zur Verfügung, die über Mikrofon, Prozessor und Hörer verfügen.</p> <p>LUFTLEITUNGSHÖRGERÄTE (.....)</p> <p>SIGNALANLAGEN</p> <p>Signalanlagen können bei tauben und schwerhörigen Menschen, die die akustisch ausgegebenen Signale (z.B. Klingelton einer Haustürklingel) nicht wahrnehmen können, zum Einsatz kommen. Die Signalanlage wandelt die akustischen Signale in optische Signale oder Vibrationen um.</p>	Nach der Umgruppierung der Signalanlagen in die Produktgruppe 13 Hörhilfen werden diese nun zur Vollständigkeit in den Definitionen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.06 – Geräte mit teimplantierten Schallaufnehmern		V. Anforderung an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular-Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnis. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.07 – Kinnbügelhörer /Hörverstärker		V. Anforderung an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular-Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnis. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein. Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 18.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.

Anwendungsart	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	-Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Verstärkungsleistung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler): ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 / IEC 60118-0:2022-08 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 (maximum –OSPL90 am 2ccm-Kuppler) gemäß IEC 60118-0:2022-08	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die Neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-0:2016-09 / IEC 60118-0:2022-08	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die Neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnis. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.10 – Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit	13.20.10.0 – HdO-Geräte von ≥ 65 dB		Beschreibung	Sie werden derzeit in verschiedenen Varianten auf dem Markt angeboten, dies sind klassische HdO-Geräte (HdO) mit individuell hergestellter Otoplastik, HdO-Geräte mit Dünnschlauch, oder HdO-Geräte mit Ex-Hörer. Die Geräte dieser Produktart verfügen entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer über mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare akustisch übertragene Hörprogramme oder über eine automatische Anpassung der akustischen Übertragung in mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust des Versicherten (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall). Verstärkungsleistung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler): ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Anforderung. Der Wert wird bereits in den Produktmerkmalen so angegeben.

Anwendungsart	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.11 – Sonstiges		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 18.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung en ; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Verstärkungsleistung: >= 25 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.

Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09/22-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Datenblatt gemäß Norm DIN-EN-60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular-Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnis. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die angegebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.12 – Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit	13.20.12.5 – IO-Geräte		Beschreibung	<p>Bei IO-Geräten liegen Mikrofon, Verstärker, Batterie und Hörer in einer kompakten Einheit unterschiedlicher Kleinheit vor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Concha-Gerät in der Ohrmuschel - Semi-Concha-Gerät halb in der Concha, halb im äußeren Gehörgang - Gehörgangsgesetz ausschließlich im äußeren Gehörgang - CIC-Gerät (Completely in the Canal) sitzt komplett im Gehörgang <p>Bei allen oben genannten Gerätearten wird die Schale individuell gefertigt.</p> <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).</p> <p>Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.</p> <p>- Verstärkungsleistung: >= 25 dB gemäß DIN-EN-60118-0:2016-09 DIN EN IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt</p> <p>Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN-EN-60118-0:2016-09 DIN EN IEC 60118-0:2022-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.</p> <p>Hinweis:</p> <p>Wichtig: Die Festlegung der Kanalbreite, der Kanalanzahl und der Kanalpositionen ist die Einzelverantwortung des Herstellers.</p>	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein. Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 1.8.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.

Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeschall bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeschall bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Verstärkungsleistung: > = 25 dB gemäß DIN-EN-60118-2016-09 / IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Produktart 13.20.14.2 werden nicht erfüllt.	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.

Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09/22-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Datenblatt gemäß Norm DIN-EN-60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular-Abschnitt V für die Produktart 13.20.14.0	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Text	Auflistung der technischen Daten für die Produktarten 13.20.14.1-13.20.14.9	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte		VI. Sonstige Anforderungen	Anforderung	Verstärkungsleistung: ≥ 65 dB gemäß DIN-EN-60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB gemäß DIN-EN-60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.14 – Tinnitusgeräte	13.20.14.2 – Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige		Beschreibung	Bei diesen kombinierten Tinnitusgerät-/Hörgeräten (Tinnitus-Instruments) handelt es sich um Hörhilfen (HdO), die zusätzlich die Eigenschaften von Tinnitusgeräten (Tinnitusmaskern oder -noisern) aufweisen. Sie besitzen zu den mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen ein Tinnitusprogramm. Die Hörgeräte dienen bei Schwerhörigkeit der Verstärkung und Modulation des akustischen Signals. Tinnitusgeräte in Kombination mit einem Hörgerät geben ein definiertes Rauschen in den Gehörgang ab. Neben der Nutzschallverstärkung und -bearbeitung durch die Hörhilfe wird mit dem Geräusch des Tinnitusgerätes das Ziel verfolgt: – Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen.	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.

Anwendungsart	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.15 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 1.8.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.15 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.15 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.15 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.15 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.15 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.

Anwendungsart	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.15 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.16 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 1.8.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.16 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.16 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.16 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.16 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.16 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung en ; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.16 – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.

Anwendungsart	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein. Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 1.8.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Verstärkungsleistung: >= 25 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09 22-08 ; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.

Anwendungsart	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	Vs.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Datenblatt gemäß Norm DIN-EN 60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	Vs.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	Vs.20.23 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein. Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 1.8.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	Vs.20.23 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	Vs.20.23 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	Vs.20.23 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte) außer Produktart 13.20.23.7 HdO-Geräte mit Ex-Hörer und Ex-Mikrofon.	Für HdO Geräte mit Ex-Hörer und Ex-Mikrofon ist diese Anforderung wie für IdO Geräte akustisch unerheblich.
20 – Hörorgan	Vs.20.23 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	Vs.20.23 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.

Anwendungsart	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 - Hörorgan	13.20.23 - Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch <u>eine</u> andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (<u>entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21</u>).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 - Hörorgan	13.20.23 - Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Verstärkungsleistung: >= 25 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 <u>IEC 60118-0:2022-08</u> und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 - Hörorgan	13.20.23 - Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09 <u>22-08</u> ; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 - Hörorgan	13.20.23 - Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-0:2016-09 <u>IEC 60118-0:2022-08</u>	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 - Hörorgan	13.20.23 - Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnis. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 - Hörorgan	13.20.23 - Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige	13.20.23.7 - HdO Geräte mit Ex-Hörer und Ex-Mikrofon		Beschreibung	HdO-Geräte mit Ex-Hörer und Ex-Mikrofon. Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit <u>mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).</u> <u>Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik</u>	Die Produktartbeschreibung der bisherigen NN-Art wurde nach dem aktuellen Stand der Technik neu erstellt.
20 - Hörorgan	13.20.23 - Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige	13.20.23.7 - HdO Geräte mit Ex-Hörer und Ex-Mikrofon		Indikation	Nicht besetzt <u>identisch mit 13.20.12.0</u>	Die Indikationen der bisherigen NN-Art wurden nach dem aktuellen medizinischen Stand erstellt.
20 - Hörorgan	13.20.24 - Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein. <u>Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 18.</u>	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.

Anwendungsort	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Verstärkungsleistung: > = 25 dB gemäß DIN-EN-60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Produktart 13.20.14.2 werden nicht erfüllt.	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08 ; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Datenblatt gemäß Norm DIN-EN-60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.

Anwendungsart	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf In der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.24 – Tinnitusgeräte		VI. Sonstige Anforderungen	Anforderung	Verstärkungsleistung: $\geq 65\text{dB}$ gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08 und Ausgangsschalldruck von $\geq 125\text{ dB}$ gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein. Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 1.8.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).	Mit der im März 2022 veröffentlichten Norm IEC 60118-16 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften“ werden erstmals Definitionen und Messverfahren für Funktionsmerkmale in Hörgeräten festgelegt. Dementsprechend wird an den entsprechenden Stellen auf diese Norm in der deutschen Version DIN EN IEC 60118-16:2023-05 Bezug genommen.

Anwendungsart	Produktuntergruppe	Produktart	Gliederungsebene	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2024 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen des GKV-SV
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Verstärkungsleistung: >= 25 dB gemäß DIN-EN 60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Text	Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09 22-08 ; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Anforderung	Datenblatt gemäß Norm DIN-EN 60118-0:2016-09 IEC 60118-0:2022-08	Die Norm IEC 60118-0:2016-09 wurde überarbeitet. Die neue Norm liegt bislang in der internationalen Version IEC 60118-0:2022-08 vor. Daher wird auf diese referenziert.
20 – Hörorgan	13.20.23 – Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular-Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
20 – Hörorgan	13.20.30 – Hörgeräte ohne Festbetragsgruppenzuordnung ab 1.4.2022		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular-Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
99 – Ohne speziellen Anwendungsart/Zusätze	13.99.03 – Übertragungsalagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular-Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.
99 – Ohne speziellen Anwendungsart/Zusätze	13.99.04 – Signalanlagen		V. Anforderungen an die Produktinformationen	Anforderung	Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular-Abschnitt V	Das Antragsverfahren erfolgt nun über das Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses. Ein separates Antragsformular wird somit nicht mehr benötigt. Die anzugebenden Daten (Produktmerkmale) werden einzeln als Anforderungen aufgeführt.