

Leitliniengerechte CI-Versorgung: Ein Modell zur Strukturierung der delegierten technischen Nachsorge

Guideline-Based Cochlear Implant Care: A Model for Structuring Delegated Technical Aftercare

Autorinnen/Autoren

Uwe Baumann, Timo Stöver

Institute

Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Universitätsmedizin Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt am Main, Frankfurt, Germany

Schlüsselwörter

Cochlea-Implantat, Nachsorge, Qualitätssicherung, Rehabilitation, Kooperationsmodell

Keywords

Cochlear-Implant, Aftercare, Quality control, Rehabilitation

eingereicht 30.4.2026

akzeptiert 21.5.2026

Bibliografie

Laryngo-Rhino-Otol

DOI 10.1055/a-2881-6040

ISSN 0935-8943

© 2026. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Oswald-Hesse-Straße 50, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Prof. Timo Stöver

Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Universitätsmedizin Frankfurt, Goethe-Universität Frankfurt am Main, Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt, Germany

timo.stoever@unimedizin-ffm.de

 Zusatzmaterial finden Sie unter <https://doi.org/10.1055/a-2881-6040>.

 English version at: <https://doi.org/10.1055/a-2881-6040>.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Cochlea-Implantat-(CI) -Versorgung ist in Deutschland durch die CI-Leitlinie, das CI-Weißbuch und etablierte Zertifizierungsstrukturen weitgehend standardisiert. Die lebenslange Nachsorge ist essenziell für die langfristige Ergebnisqualität. Insbesondere die technische Nachsorge kann leitliniengerecht von einer CI-versorgenden Einrichtung (CIVE) an qualifizierte

externe Kooperationspartner (QEK) delegiert werden. Zur Wahrung der Gesamtverantwortung der CIVE ist jedoch eine klar strukturierte Zusammenarbeit erforderlich. Ziel dieser Arbeit ist die Darstellung eines praxisorientierten Modells zur leitliniengerechten Delegation technischer Nachsorgeleistungen. Auf Grundlage praktischer Kooperationserfahrungen sowie unter Berücksichtigung der CI-Leitlinie, des CI-Weißbuchs und regulatorischer Vorgaben wurde ein strukturiertes Kooperationsmodell entwickelt. Grundlage waren bestehende Kooperationsvereinbarungen der Autoren mit verschiedenen QEK. Das Modell umfasst delegierbare und nicht delegierbare Leistungen, Qualifikationsanforderungen, Kommunikations- und Dokumentationsprozesse, Eskalationskriterien sowie Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Die strukturierte Delegation technischer Nachsorge an qualifizierte externe Partner stellt ein praktikables und leitliniengerechtes Modell für eine qualitätsgesicherte CI-Nachsorge dar. Voraussetzung sind klare Delegationsgrenzen, verbindliche Qualitätsstandards und eine kontinuierliche Supervision durch die CIVE. Das integrierte Kommunikations- und Dokumentationssystem kann zudem eine Grundlage zukünftiger sektorenübergreifender und telemedizinischer Versorgungsstrukturen bilden.

ABSTRACT

Cochlear implant (CI) care in Germany is largely standardized through the national CI clinical practice guideline, the CI White Paper, and established certification procedures. Life-long aftercare is essential for maintaining long-term treatment outcomes. In particular, technical aftercare may, in accordance with current guidelines, be delegated by a cochlear implant providing department (CIVE) to qualified external cooperation partners (QEK). To preserve the CIVE's overall responsibility, a clearly structured framework for collaboration is required. The aim of this manuscript is to present a practical model for the guideline-compliant delegation of technical aftercare services.

A structured cooperation model was developed based on practical experience from existing collaborations and with consideration of the CI clinical practice guideline, the CI White Paper, and applicable regulatory requirements. The model was derived from cooperation agreements currently implemented at the authors' institution with various QEKs. It in-

cludes delegable and non-delegable services, qualification requirements, communication and documentation processes, escalation criteria, and quality assurance measures.

The structured delegation of technical aftercare to qualified external partners represents a practical and guideline-compliant model for quality-assured CI aftercare. Prerequisites are

clearly defined delegation limits, binding quality standards, and continuous supervision by the CIVE. Furthermore, the integrated communication and documentation framework may serve as a basis for future cross-sector and telemedical care structures.

Einleitung

Die Therapie von hochgradig schwerhörigen oder ertaubten Patienten mit einem Cochlea-Implantat (CI) ist in Deutschland inzwischen ein hochstandardisierter Versorgungsprozess [1]. Einen wesentlichen Meilenstein stellt die Leitlinie „Cochlea-Implantat-Versorgung“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF; Register-Nr. 017/071) dar, die im Oktober 2020 in dritter Fassung veröffentlicht wurde und erstmals Empfehlungen zur Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität formuliert [2].

Auf dieser Grundlage erstellte die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC) das Weißbuch Cochlea-Implantat-Versorgung Deutschland (CI-Weißbuch), das im Mai 2021 in zweiter Fassung erschien [3]. Das Weißbuch dient als praxisorientierte Anleitung zur Umsetzung der Leitlinieninhalte und bildete dadurch die Basis für die Etablierung eines Zertifizierungsprozesses [4]. Erfolgreich zertifizierte Einrichtungen werden als „CIVE“ (zertifizierte Cochlea-Implantat-versorgende Einrichtung) bezeichnet. Das Zertifikat konnte inzwischen von mehr als 60 Kliniken in Deutschland und dem europäischen Ausland erworben werden [5]. Das beschriebene Zertifizierungssystem wurde zudem kürzlich durch das IQTIG anerkannt [6].

Ergänzend wurde 2022 das Deutsche Cochlea-Implantat-Register (DCIR) etabliert [7]. Zertifizierung und Register stellen zentrale Instrumente der Qualitätssicherung in der CI-Versorgung dar. Der leitlinienkonforme Versorgungsprozess umfasst sowohl eine zeitliche Strukturierung (präoperative Evaluation, operative Phase, Basis- und Folgetherapie sowie Nachsorge) als auch eine funktionale Differenzierung in medizinische, audiologische sowie hör- und sprachtherapeutische Anteile. Aufgrund der notwendigen kontinuierlichen Überwachung der Implantatfunktion sowie der dynamischen Hör- und Sprachentwicklung ist eine lebenslange Nachsorge essenziell [2, 3].

Die Nachsorge – als Versorgungsphase nach Abschluss der Folgetherapie – beinhaltet neben medizinischen, audiologischen sowie hör- und sprachtherapeutischen Maßnahmen auch die technische Nachsorge [2, 3, 8]. Diese umfasst die Betreuung des CI-Systems, einschließlich der Bereitstellung von Ersatzteilen (z. B. Spulenkabel, Mikrofonfilter), der Überprüfung technischer Basisparameter (z. B. Elektrodenimpedanzen) sowie der Kontrolle von Einstellparametern (T- und C-Level). Darüber hinaus kann – nach entsprechender HNO-ärztlicher Verordnung – eine Umversorgung mit weiterentwickelten Audioprozessoren („Prozessor-Upgrade“) erfolgen.

Mit der Neufassung der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) im Jahr 2025 [9] wurde die Verantwortung der CI-versorgenden Einrichtung (CIVE) als Betreiber des Medizinprodukts weiter konkretisiert. Sie ist nach gegenwärtiger Rechtsauffassung gemäß § 3 für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb verantwortlich, kann diese Pflichten jedoch teilweise vertraglich auf Dritte übertragen, sofern die ordnungsgemäße Durchführung sichergestellt ist (§ 12). Damit wird die Gesamtverantwortung für das Cochlea-Implantat einschließlich der Nachsorge eindeutig der CIVE zugeordnet.

Nach dem CI-Weißbuch liegt die technische Nachsorge primär in der Verantwortung der CIVE, kann jedoch auf ihre Veranlassung – im Gegensatz zur audiologischen Nachsorge – und im Einverständnis mit dem Patienten an einen qualifizierten externen Kooperationspartner (QEK) delegiert werden [1]. Dies kann sowohl einzelne Teilbereiche als auch die gesamte technische Nachsorge betreffen. Auch im Delegationsfall verbleibt die Gesamtverantwortung damit aber bei der CIVE. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit klar definierter organisatorischer und vertraglicher Rahmenbedingungen, die eine leitliniengerechte Durchführung sicherstellen. Insbesondere sind Umfang und Inhalte der delegierten Tätigkeiten, die Kooperationsform sowie die Kommunikation und der Datenaustausch unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Anforderungen eindeutig festzulegen. Ebenso ist eine klare Abgrenzung nicht delegierter Aufgaben erforderlich. Insbesondere ersetzt die Delegation der technischen Nachsorge nach CI-Weißbuch und CI-Leitlinie nicht die audiologische Nachsorge oder die ärztliche Nachsorge an der CIVE (nicht delegierbare Anteile) [2, 3].

Vor diesem Hintergrund stellen wir unsere Erfahrungen aus einer langjährigen Zusammenarbeit mit externen qualifizierten Kooperationspartnern dar und leiten daraus ein strukturiertes Konzept zur Delegation der technischen Nachsorge ab. Auf Basis von Leitlinie und CI-Weißbuch wurden relevante Tätigkeitsfelder identifiziert, die in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung zwischen CIVE und QEK konkretisiert wurden. Ziel dieser Arbeit ist es, ein Beispiel für eine praxisorientierte Orientierungshilfe für die strukturierte und leitliniengerechte Ausgestaltung einer Kooperation aufzuzeigen.

Herausforderungen und Rahmenbedingungen der Delegation der technischen Nachsorge

Trotz der in Leitlinie und CI-Weißbuch klar definierten Struktur der CI-Versorgung sowie der beschriebenen Verantwortlichkeiten der CI-versorgenden Einrichtung (CIVE) ergibt sich in der praktischen Umsetzung ein relevantes strukturelles Spannungsfeld. Insbesondere im Bereich der technischen Nachsorge besteht häufig der

Wunsch einer CIVE (oder eines Patienten), Versorgungsanteile aus organisatorischen, geografischen oder kapazitiven Gründen an externe Kooperationspartner zu delegieren. Gleichzeitig verbleibt aber die Gesamtverantwortung für den sicheren Betrieb des Cochlea-Implantats – nicht zuletzt vor dem Hintergrund der aktuellen Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) – uneingeschränkt bei der CIVE. Daraus ergibt sich eine strukturelle Diskrepanz zwischen der Möglichkeit zur Delegation praktischer Tätigkeiten und der nicht delegierbaren Betreiberverantwortung.

Vor diesem Hintergrund besteht die zentrale Herausforderung darin, Delegationsprozesse so zu gestalten, dass eine leitliniengerechte, qualitätsgesicherte und rechtlich konforme Versorgung gewährleistet bleibt. Insbesondere erfordert dies eine klare Definition der delegierbaren und nicht delegierbaren Tätigkeiten sowie eine strukturierte Ausgestaltung der Zusammenarbeit zwischen CIVE und qualifizierten externen Kooperationspartnern. Ziel ist es, die Delegation der technischen Nachsorge so zu gestalten, dass sowohl die in Leitlinie und CI-Weißbuch definierten Qualitätsanforderungen als auch die regulatorischen Vorgaben der MPBetreibV eingehalten werden.

Im Folgenden werden zentrale Elemente einer solchen strukturierten Kooperation dargestellt. Hierzu zählen insbesondere die Definition der delegierten und nicht delegierten Tätigkeitsbereiche, die Festlegung organisatorischer und kommunikativer Schnittstellen sowie die vertragliche Ausgestaltung der Zusammenarbeit. Die dargestellten Inhalte basieren auf den Vorgaben der CI-Leitlinie und des CI-Weißbuchs und wurden im Rahmen praktischer Erfahrungen in der Kooperation mit externen Partnern konkretisiert.

Gestaltung der Kooperationserklärung

Zur Gewährleistung einer leitlinienkonformen, qualitätsgesicherten und rechtssicheren Delegation der technischen Nachsorge ist eine strukturierte vertragliche Ausgestaltung der Zusammenarbeit zwischen CIVE und qualifiziertem externem Kooperationspartner (QEK) erforderlich. Eine entsprechende Kooperationserklärung sollte insbesondere die nachfolgenden Aspekte regeln: Gegenstand der Kooperation, fachliche Standards und normative Grundlagen, Abgrenzung delegierbarer und nicht delegierbarer Leistungen, Anforderungen an den externen Kooperationspartner, Anforderungen an die CIVE, Organisation, Kommunikation und Datenaustausch, Vertraulichkeit und Datenschutz, Vertragslaufzeit und rechtliche Rahmenbedingungen.

Gegenstand der Kooperation

Gegenstand der Kooperation ist die Durchführung definierter technischer Nachsorgeleistungen am Hörimplantatsystem durch den QEK im Auftrag und nach Maßgabe der CIVE. Die Leistungserbringung erfolgt unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Vorgaben, insbesondere der MPBetreibV, sowie der einschlägigen Leitlinien und fachlichen Standards.

Die Kooperation umfasst die organisatorische und fachliche Abstimmung zwischen den Partnern und kann – sofern vereinbart – auch eine gemeinsame Außendarstellung einschließen. Eine enge Zusammenarbeit mit weiteren an der Versorgung beteiligten Institutionen wird angestrebt.

Fachliche Standards und normative Grundlagen

Die Kooperation basiert auf den jeweils aktuellen fachlichen und regulatorischen Vorgaben. Änderungen relevanter Richtlinien und Normen sind durch die Kooperationspartner zu prüfen und bei Bedarf in die Vereinbarung zu integrieren.

Zu den maßgeblichen Grundlagen zählen insbesondere:

- AWMF-Leitlinie „Cochlea-Implantat-Versorgung“,
- CI-Weißbuch Deutschland,
- Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA,
- einschlägige DIN-/ISO-Normen (z. B. DIN EN 60645, DIN EN ISO 8253),
- Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Audiologie (DGA),
- Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) und
- relevante Sozialgesetzbücher (SGB V, VII, IX).

Abgrenzung delegierbarer und nicht delegierbarer Leistungen

Auf der Basis der CI-Leitlinie und des Weißbuchs liegt die konkrete Definition delegierbarer Leistungen in der Verantwortung der CIVE und kann an die spezifischen Anforderungen der Einrichtung sowie die Qualifikation des QEK angepasst werden. Auch eine selektive Delegation einzelner Leistungen der technischen Nachsorge ist damit möglich. Eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Leistungen sowie deren konkrete Ausgestaltung findet sich in **Anhang 1**.

Die CIVE kann die technische Nachsorge jederzeit vollständig selbst durchführen. Ein Anspruch des QEK auf Übertragung bestimmter Leistungen besteht nicht.

Einen strukturierten Überblick über die wesentlichen delegierbaren Leistungsbereiche, deren Rahmenbedingungen sowie zugehörige Eskalationskriterien gibt **Tab. 1**. Zu den typischerweise delegierbaren Leistungen zählen u. a.:

- Durchführung technischer Funktionskontrollen (z. B. Telemetrie, Impedanzmessungen),
- Folgeanpassungen im Rahmen definierter Grenzen und nach Freigabe durch die CIVE,
- Kontrolle und Anpassung externer Komponenten (z. B. Magnetstärke),
- technische Beratung und Unterstützung im Umgang mit Systemkomponenten und Zubehör,
- Austausch defekter oder verlorener Systembestandteile nach entsprechender Verordnung,
- Durchführung standardisierter audiometrischer Kontrollen,
- Erfassung der Patientenzufriedenheit und Nutzungsparameter,
- Unterstützung bei Prozessor-Upgrades („Umrüstungen“) sowie
- Durchführung standardisierter Jahreskontrollen einschließlich Dokumentation.

Demgegenüber sind Tätigkeiten ausgeschlossen, die eine grundlegende Veränderung der Stimulationsparameter, medizinische Bewertung oder komplexe technische Eingriffe erfordern. Hierzu zählen insbesondere:

► **Tab. 1** Überblick über delegierbare Leistungen, Rahmenbedingungen und Eskalationskriterien in der technischen Nachsorge von Cochlea-Implantaten (Details siehe **Anhang 1**). Strukturierte Übersicht delegierbarer Leistungen der technischen Nachsorge.

Leistungsbereich	Inhalte (Beispiele)	Rahmenbedingungen der Delegation	Eskalation/Rücküberweisung an CIVE
technische Funktionskontrolle (Telemetrie)	Prüfung Elektrodenwiderstand (Impedanz), Systemprüfung	Vergleich mit Vorwerten, Dokumentation	Impedanzänderung > 3kOhm, Kurzschluss, kontinuierliche Abweichungen oder Schwankungen
Folgeanpassung	Anpassung von T- und C-/M-Werten, Programmkonfiguration	nur nach Abschluss der Folgetherapie und Freigabe durch CIVE	komplexe Anpassungssituationen, unklare Befunde, markante Änderungen, Erreichen Compliance-Grenze
Kontrolle externer Komponenten	Magnetstärke, Austausch defekter Komponenten	Anpassung nach Bedarf, ggf. Verordnung erforderlich	Hautprobleme, Schmerzen, technische Auffälligkeiten
technische Beratung	Nutzung von Prozessor, Zubehör, Zusatzsystemen	patientenindividuelle Anleitung	bei Versorgungsproblemen oder Fehlanwendung
audiometrische Kontrolle	Freiburger Tests, Satztests (z. B. OLSA, HSM)	standardisierte Durchführung, Freifeld, ggf. seitentrennt	Verschlechterung ≥ 30 % oder kontinuierlicher Leistungsabfall
Erfassung von Nutzungs- und Patientendaten	Fragebögen, Data-Logging	standardisierte Erhebung	auffällige Nutzungsreduktion oder Unzufriedenheit
Prozessorumrüstung	Umrüstung auf neue Technologie	Begründung erforderlich, ggf. Vergleichsmessungen	Entscheidung und Verordnung durch CIVE
jährliche Kontrolle (MPBetreibV)	Kombination aus Funktionsprüfung, Audiometrie, Bewertung	strukturierter Bericht, digitale Übermittlung	relevante Abweichungen technischer Parameter oder Hörleistung
nicht delegierbare Leistungen	z. B. Aktivierung/Deaktivierung Elektroden, Stimulationsstrategie, spezielle Diagnostik (z. B. E-CAP, E-SRT, E-BERA)	ausschließlich durch CIVE durchzuführen	direkte Übernahme durch CIVE erforderlich

- grundlegende Änderungen der Stimulationsstrategie oder der Elektrodenkonfiguration,
- Aktivierung oder Deaktivierung von Elektroden,
- Durchführung elektrophysiologischer Spezialdiagnostik (z. B. E-CAP, E-SRT, E-BERA) und
- Maßnahmen bei medizinischen oder technisch komplexen Auffälligkeiten.

In diesen Fällen ist eine unmittelbare Rücküberweisung an die CIVE erforderlich.

Anforderungen an den externen Kooperationspartner

Der QEK muss über eine geeignete fachliche Qualifikation verfügen. Eine Qualifikation im audiologischen Bereich wird durch eine spezifische Weiterbildung im Bereich Cochlea-Implantate, insbesondere durch Herstellerschulungen, ergänzt. Weiterführende Qualifikationen, wie beispielsweise die Fachanerkennung als Audiologischer CI-Assistent (ACIA) [10], werden positiv bewertet.

Sowohl die CI-Leitlinie [2] als auch das CI-Weißbuch [3] definieren für diese Aufgaben eine Qualifikation als *Hörtechniker* („Im Bereich technischer Hörhilfen ausgebildet mit technischem Berufsabschluss, z. B. FH-Absolvent Audiologie und Hörtechnik/Hörgerätetechnik mit berufspraktischer Erfahrung oder Hörakustik-Meister mit Fortbildung im CI-Bereich“). Die Anforderungen

an den QEK basieren damit auf dieser in der CI-Leitlinie und dem CI-Weißbuch definierten Qualifikation eines Hörtechnikers.

Zur Sicherstellung eines gemeinsamen Versorgungsverständnisses sollte der QEK zusätzlich eine Hospitation in der CIVE absolvieren und dort sowohl mit seinen Aufgaben als auch den klinikspezifischen Abläufen vertraut gemacht werden.

Anforderungen an die CIVE

Die CIVE trägt die Gesamtverantwortung für den Versorgungsprozess, zu der auch die Sicherstellung der medizinischen Nachsorge gehört. Auch gewährleistet sie die Bereitstellung der für die technische Nachsorge erforderlichen patientenbezogenen Daten im erforderlichen Umfang.

Darüber hinaus obliegt der CIVE die Prüfung und Bewertung der durch den QEK erhobenen Befunde sowie die Integration dieser Daten in die Patientenakte. Bei auffälligen Befunden muss eine zeitnahe Wiedervorstellung des Patienten ermöglicht werden.

Organisation, Kommunikation und Datenaustausch

Die Kooperation erfordert eine strukturierte und kontinuierliche Kommunikation zwischen den Partnern. Der Austausch patientenbezogener Daten erfolgt auf Grundlage einer Einwilligung des Patienten und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben.

Ergebnisse von Nachsorgeuntersuchungen sind zeitnah und in standardisierter Form an die CIVE zu übermitteln. Bei relevanten

Abweichungen oder Auffälligkeiten ist eine unmittelbare Information der CIVE erforderlich.

Vertraulichkeit und Datenschutz

Die Kooperationspartner verpflichten sich zur Vertraulichkeit hinsichtlich aller im Rahmen der Zusammenarbeit erlangten Informationen. Diese Verpflichtung gilt auch für Mitarbeiter und beauftragte Dritte und besteht über das Vertragsverhältnis hinaus fort.

Gesetzliche Offenlegungspflichten sowie datenschutzrechtliche Bestimmungen bleiben unberührt.

Vertragslaufzeit und rechtliche Rahmenbedingungen

Kooperationserklärungen sollten zeitlich befristet (z. B. 2 Jahre) und regelmäßig überprüft sowie bei Bedarf angepasst werden. Änderungen und Ergänzungen bedürfen der Schriftform. Im Übrigen gelten die gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere des Bürgerlichen Gesetzbuches. Die Aufnahme einer salvatorischen Klausel wird empfohlen.

Diskussion

Einordnung des vorgestellten Kooperationsmodells

Das Cochlea-Implantat stellt ein hochspezialisiertes Medizinprodukt zur Behandlung hochgradiger Schwerhörigkeit und Taubheit dar. Für den langfristigen Erhalt der Funktionsfähigkeit des Systems ist eine kontinuierliche technische Nachsorge essenziell. Diese gewinnt insbesondere vor dem Hintergrund an Bedeutung, dass CI-Systeme im klinischen Alltag sowohl technischen Verschleißprozessen unterliegen als auch patientenindividuelle Veränderungen der neuronalen Hörverarbeitung und morphologischen Veränderungen im Innenohr, wie beispielsweise eine fibrotische Kapselung des Elektrodenarrays, die Signalübertragung beeinflussen können. Gleichzeitig führt die wachsende Zahl von CI-versorgten Patienten dazu, dass auch Einrichtungen mit kleineren Versorgungsprogrammen eine große Anzahl langfristig zu betreuender Patienten aufweisen. Vor diesem Hintergrund kann die Einbeziehung qualifizierter externer Kooperationspartner (QEK) in die technische Nachsorge für eine CIVE sinnvoll sein.

Das in dieser Arbeit dargestellte Modell einer strukturierten Kooperationserklärung adressiert das Spannungsfeld zwischen delegierbaren Versorgungsanteilen und der bei der CIVE verbleibenden Gesamtverantwortung und bietet hierfür einen praxisorientierten Ansatz zur leitliniengerechten Umsetzung dieser Anforderungen.

Vorteile der strukturierten Delegation

Die strukturierte Delegation technischer Nachsorgeleistungen kann eine verbesserte Versorgung in der Fläche bewirken und möglicherweise zu einer Entlastung der CIVE beitragen. Gleichzeitig erlaubt sie eine wohnortnahe Betreuung und kann damit die langfristige Nutzung des CI-Systems unterstützen.

Ein wesentlicher Vorteil einer strukturierten Delegation liegt in der Möglichkeit, durch standardisierte Prozesse und definierte Kommunikationswege die Qualität der Versorgung, auch bei de-

zentraler Leistungserbringung, sicherzustellen. Die kontinuierliche Erfassung von Nutzungsparametern, Patientenzufriedenheit und audiologischen Ergebnissen ermöglicht zudem eine frühzeitige Identifikation von technischen Problemen.

Herausforderungen und Limitationen

Trotz der dargestellten Vorteile sind mit der Delegation technischer Nachsorgeleistungen auch Herausforderungen verbunden. Eine zentrale Schwierigkeit besteht in der klaren Abgrenzung delegierbarer und nicht delegierbarer Tätigkeiten. Insbesondere bei komplexen Anpassungssituationen oder neu auftretenden Auffälligkeiten ist eine unmittelbare Rückmeldung an die CIVE erforderlich. Darüber hinaus stellt die Sicherstellung einer einheitlichen Qualifikation externer Kooperationspartner eine wesentliche Voraussetzung für die Versorgungsqualität dar. Unterschiede in Ausbildung, Erfahrung und technischer Ausstattung können zu einem ungewollten Einflussfaktor auf die Versorgungsqualität werden.

Auch die Organisation verlässlicher Kommunikations- und Dokumentationsstrukturen zwischen den beteiligten Partnern stellt eine Herausforderung dar. Ein fehlender oder verzögerter Informationsfluss kann die Versorgungsqualität ebenfalls negativ beeinträchtigen.

Schließlich sind auch gesundheitsökonomische Aspekte zu berücksichtigen. Die Finanzierung der technischen Nachsorge ist derzeit nicht einheitlich geregelt und erfordert langfristig tragfähige Konzepte, um eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen. Dies gilt sowohl für die CIVE, die die technische Nachsorge vollständig eigenständig durchführt, als auch für diejenige, die diese delegiert.

Praktische Implikationen für die Versorgung

Für die praktische Umsetzung der Delegation technischer Nachsorgeleistungen ergibt sich die Notwendigkeit klar strukturierter vertraglicher Regelungen. Diese sollten insbesondere die Verantwortlichkeiten, Kommunikationswege sowie die Anforderungen an Qualifikation und Qualitätssicherung eindeutig definieren.

Ein wesentlicher Bestandteil ist die Etablierung standardisierter Feedback- und Evaluationsmechanismen, die eine kontinuierliche Überprüfung der Versorgungsqualität ermöglichen. Hierzu zählen u. a. regelmäßige interne Audits, strukturierte Berichtsformate sowie definierte Eskalationswege bei Auffälligkeiten. Auch die Einbindung von Patientenperspektiven kann zur weiteren Optimierung der Nachsorge beitragen, beispielsweise durch die Nutzung digitaler Anwendungen zur Erfassung von Zufriedenheit und Nutzungsverhalten.

Die regelmäßige Überprüfung und Anpassung der Kooperationsvereinbarungen ist notwendig, um auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse, technologische Entwicklungen und sich verändernde Versorgungsanforderungen reagieren zu können.

Eine praxisorientierte Checkliste zur Umsetzung einer Kooperation zwischen CIVE und QEK ist in **Anhang 2** dargestellt.

Ausblick

Zukünftige Entwicklungen in der technischen Nachsorge von Cochlea-Implantaten werden voraussichtlich maßgeblich durch digitale und telemedizinische Ansätze geprägt sein. Der Einsatz telemedizinischer Verfahren zur Durchführung von Kontrollen und Anpassungen könnte die Erreichbarkeit spezialisierter Versorgung verbessern und gleichzeitig die Versorgungsqualität erhöhen.

Darüber hinaus ist die kontinuierliche Weiterentwicklung der CI-Technologie sowie der begleitenden Versorgungsstrukturen von zentraler Bedeutung. Die Integration neuer technischer Möglichkeiten in bestehende Nachsorgekonzepte bietet das Potenzial, die Lebensqualität von CI-Nutzern weiter zu verbessern. Auch hierfür wird ein organisatorischer und rechtlicher Rahmen erforderlich sein, der analog zu dem hier dargestellten Konzept angepasst werden muss.

Fazit

Die technische Nachsorge stellt einen essenziellen Bestandteil der langfristigen Qualitätssicherung in der Cochlea-Implantat-Versorgung dar. Vor dem Hintergrund steigender Patientenzahlen und begrenzter Ressourcen in CI-versorgenden Einrichtungen kann die strukturierte Einbindung qualifizierter externer Kooperationspartner für die CIVEs eine Option sein. Die Delegation der technischen Nachsorge ist dabei grundsätzlich möglich, erfordert jedoch eine klare Abgrenzung der Tätigkeiten sowie eine konsequente Sicherstellung der bei der CIVE verbleibenden Gesamtverantwortung. Die CI-Leitlinie und das CI-Weißbuch stellen hierfür die inhaltliche Grundlage dar. Die Delegation der technischen Nachsorge ersetzt nach CI-Weißbuch und CI-Leitlinie nicht die audiologische Nachsorge oder die ärztliche Nachsorge an der CIVE (nicht delegierbare Anteile).

Die vorliegende Arbeit zeigt, dass durch eine strukturierte, leitlinien- und regelwerkskonforme Kooperationsvereinbarung eine sichere und qualitätsgesicherte Delegation ermöglicht werden kann. Damit bietet das dargestellte Modell ein Beispiel für eine praxisorientierte Grundlage für die standardisierte Ausgestaltung von Kooperationen in der technischen Nachsorge.

Anmerkung

Hinweis zur Verwendung von Künstlicher Intelligenz (KI):
Für die sprachliche Endbearbeitung dieser Stellungnahme wurde unterstützend ein KI-System (ChatGPT Plus, OpenAI; Versionen GPT-5.4 / GPT-5.5) verwendet. Die Erzeugung und Bearbeitung der Inhalte durch diese KI-Tools erfolgte im Zeitraum vom 20.04.2026 bis 30.04.2026. Die fachliche Verantwortung für Inhalt, Struktur und Aussagekraft liegt vollständig bei den Autoren.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Dazert S, Thomas JP, Loth A et al. Cochlear Implantation. Dtsch Arztebl Int 2020; 117: 690–700. doi:10.3238/arztebl.2020.0690
- [2] AWMF online. S2k-Leitlinie Cochlea-Implantat Versorgung. AWMF-Register-No. 017/071 [(S2k-Guidelines for the supply of cochlear implants)]. Zugriff am 26.04.2026 unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/017-071>
- [3] Präsidium DGHNO-KHC. Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)- Versorgung. Überarbeitete 2. Auflage (2021). Zugriff am 26.04.2026 unter: <https://cdn.hno.org/media/2021/ci-weissbuch-20-inkl-anlagen-datenblocke-und-zeitpunkte-datenerhebung-mit-logo-05-05-21.pdf>
- [4] Stöver T, Plontke SK, Guntinas-Lichius O et al. Konzeption und Implementierung eines Zertifizierungssystems zur Qualitätssicherung der Cochlea-Implantat-Versorgung in Deutschland. HNO 2023; 71: 396–407. doi:10.1007/s00106-023-01305-x
- [5] Clarzert. Zertifizierungssystem CIVE. Zugriff am 21.04.2026 unter: <https://www.clarmap.com/>
- [6] IQTIG. Übersicht aussagekräftige Zertifikate und Siegel. Zugriff am 21.04.2026 unter: <https://iqtig.org/qs-instrumente/bundes-klinik-atlas/zertifikaten-und-siegel/uebersicht-der-bewerteten-zertifikate-und-siegel/>
- [7] Stöver T, Plontke SK, Guntinas-Lichius O et al. Struktur und Einrichtung des Deutschen Cochlea-Implantat-Registers (DCIR). HNO 2023; 71: 82–92. doi:10.1007/s00106-023-01310-0
- [8] Deutsche Gesellschaft für Audiologie (DGA) e.V. Audiologische Leistungen nach der CI-Indikation. Z Audiol 2015; 54: 36–37
- [9] Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV). MPBetreibV vom 14.02.2025
- [10] Deutsche Gesellschaft für Audiologie (DGA) e.V. Weiterbildungsordnung zur Fachanerkennung als Audiologischer CI-Assistent (ACiA). Regelungen für Ausbildung, Weiterbildung, Fachanerkennung und Fortbildung (Juli 2024). Zugriff am 26.04.2026 unter: https://dga-ev.com/wp-content/uploads/2025/11/ACiA-WBO_V13-1.pdf