

Dr. Markus Meis

Hörzentrum Oldenburg gGmbH

Methodische Implikationen zur minimal klinisch relevanten Differenz von Fragebögen in Hörakustik und Audiologie

Die Wirksamkeit von Interventionen im Bereich der Hörgeräte- und CI-Versorgung wird in erster Linie durch sprachaudiometrische Verfahren unter idealen Bedingungen nachgewiesen, vgl. auch HilfsM-RL (2025) im Bereich der Hörgeräte.

Spätestens seit Einführung der Medical Device Regulation im Jahr 2017 müssen Hersteller nicht nur die Wirksamkeit im Labor, sondern auch im Alltag durch Real-World Data nachweisen. Zu den wesentlichen Datenquellen gehören Fragebogenverfahren und Alltagsbewertungen, die die Kunden bzw. Patienten selbst vornehmen.

Urteile des Bundessozialgerichtes vom Juni 2025 zur Kostenerstattung von Hörgeräten unterstreichen den Stellenwert subjektiver Einschätzungen von Hörgeschädigten, wenn „erhebliche Gebrauchsvorteile im Alltag“ durch Überfestbetragsgeräte nachweisbar sind.

Derzeit existieren keine konsensual bestimmten Methoden zur Ermittlung der minimal klinisch relevanten Differenz (MCID) von Fragebögen als Patient-Reported Outcome Measurements (PROMs).

Basierend auf der Entwicklung der letzten 10 Jahre stellen wir ein ankerbasiertes Methodengerüst vor, um zukünftig minimal klinisch relevante Schwellenwerte für Hörakustik und Audiologie für den Einzelfall zu bestimmen.