

Positionspapier des Deutschen Schwerhörigenbund (DSB) zu OTC-Geräten in Deutschland

Berlin, 28. November 2025, Der Deutsche Schwerhörigenbund e.V. (DSB) möchte im Hinblick auf den bevorstehenden „Black-Friday“, am 28.November 2025, bzgl. eines evtl. einhergehenden vorschnellen Kauf von „OTC-Geräten“ Stellung beziehen. Grundlage hierfür bietet ein im Mai dieses Jahres stattgefundene, DSB-Strategie-Workshop zum Thema „OTC-Geräte“, in welchem die Stärken und Schwächen dieser Geräte hinlänglich diskutiert und mit eindeutigen Positionen dazu erarbeitet worden sind.

Der DSB beobachtet die Entwicklung von Over-the-Counter (OTC)-Geräten im deutschen Markt mit großer Aufmerksamkeit und möchte die hieraus neuen Chancen und Herausforderungen für die Hörgeräteversorgung analysieren.

Dabei ist zu beachten, dass sich die Marktentwicklung noch am Anfang und in der Erprobungsphase als auch innerhalb eines langwierigen Annahme-Prozesses befinden. OTC-Geräte (Over-the-Counter-Geräte) sind Hörhilfen, welche sich aus dem Ursprung der Konzeption von „In-Ear-Kopfhörern“ entwickelten und demzufolge eine Weiterentwicklung von Kopfhörern charakterisieren.

Das Tragen solcher bedarf nicht einer ärztlichen Verordnung oder Anpassung durch einen Hörgeräteakustiker und können eigenverantwortlich und selbstbestimmt gekauft werden, weshalb sie somit eine kostengünstige und schnell verfügbare Lösung darstellen. Allerdings richten sich solche Geräte vornehmlich nur an Menschen mit leichtem bis mittlerem Hörverlust, wo keine anatomischen Ursachen dafür vorliegen. Auf dem deutschen Markt ist der Kauf bislang nur über den Online-Handel möglich.

Begriffsklärung und Differenzierung

Bei OTC-Geräten spielt die unscharfe Definition eine große Rolle, welche zur Abgrenzung von OTC-Geräten gegenüber klassischen Hörgeräten und Hörhilfen ein zentrales Problem darstellt. Aufgrund des Übersetzungsfehlers aus dem Englischen, bei der alle Arten von Hör-Gadgets als „Hörgeräte“ bezeichnet werden und es daher keine differenzierte Trennung der einzelnen Geräteabstufungen wie im Deutschen gibt, kommt es zu Verwirrungen.

Während hierzulande Hörgeräte Medizinprodukte sind und individuell angepasst werden, sind OTC-Geräte bislang meist als „Hörhilfen“ oder „Hörverstärker“ einzustufen, sie sind nicht als Medizinprodukte anerkannt. Zudem sind OTC-Geräte nur für Menschen mit leichtem bis mittlerem Hörverlust (bis ca. 40 dB) konzipiert und bieten keine medizinische Diagnostik oder professionelle Anpassung (z.B. Störgeräuschunterdrückung).

Rolle und Bedeutung von OTC-Geräten in Deutschland

Aufgrund der gesetzlich garantierten kostenfreien Versorgung mit Hörgeräten in Deutschland, spielen OTC-Geräte in Deutschland bislang keine sichtbare Rolle, da ein stabiler Markt aus verschreibungspflichtigen, durch Hörgeräteakustiker angepassten Geräten, besteht.

Der DSB geht jedoch davon aus, dass OTC-Geräte an Bedeutung gewinnen werden. Die neue Fähigkeit der In-Ear-Bugs stellt ein neues Produkt dar, welches auf den „Hörgeräte“ Markt eingetreten ist. Entstanden ist dies insbesondere durch den Markteintritt von Apple mit seinem „AIRPodsPro2“ Geräten in den USA.

Marktsituation und technische Entwicklung

Die in den USA als OTC-Hörhilfe zugelassenen „AIRPodsPro2“ von Apple zeigen, dass technologische Fortschritte den Zugang zu Hörunterstützung erleichtern können. Diese Geräte bieten zwar spezielle Funktionen wie Hörtests, individuelle Verstärkung, Geräuschunterdrückung und Konversationserkennung an – jedoch mit Einschränkungen hinsichtlich Zielgruppe, Akkulaufzeit und Tragekomfort.

Der DSB erwartet in Deutschland keine ähnliche Marktdurchdringung wie in den USA. Durch den leichten Zugang eröffnet der OTC-Markt allerdings neue

Perspektiven sowohl bei der Akzeptanz von Hörsystemen als auch bei der Schließung von Versorgungslücken insbesondere bei jüngeren Hörbeeinträchtigten.

Regulierung, Sicherheit und Qualität

Hörgeräte unterliegen in Deutschland und der EU der Medizinprodukteverordnung (MDR). Die Konformitätsbewertung erfolgt durch „Benannte Stellen“ und auf nationaler Ebene durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Die Qualitätskontrolle übernimmt das Deutsche Hörgeräte-Institut (DHI). OTC-Geräte erfüllen jedoch nicht die Anforderungen für eine Anerkennung als Hilfsmittel im Sinne des Sozialgesetzbuches und sind daher nicht Teil der gesetzlichen Hörversorgung. OTC-Geräte bedürfen keiner Überprüfung einer vorhandenen Verordnung einer Hörhilfe eines HNO-Arztes bzw. seitens eines Hörakustikers. Zu ihrer eigenen Sicherheit sind Hörakustiker nicht verpflichtet OTC-Geräte anzupassen, zu überprüfen oder zu warten.

Des Weiteren haben OTC-Geräte nur eine begrenzte Akkulaufzeit und beinhalten die Notwendigkeit der Nutzung eines kompatiblen Smartphones, wodurch ggf. die Alltagstauglichkeit nochmals eingeschränkt werden kann, was ältere Menschen von der Anwendung ausschließen könnte.

Auswirkungen auf die gesetzliche Hörversorgung und Kostenerstattung

Der DSB sieht die Gefahr, dass die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) unter dem Vorwand der neuen OTC-Angebote ihre Bemühungen um Einsparungen im Bereich der Hörversorgung weiter vorantreiben. Zwar sind OTC-Geräte mit dem gesetzlichen Versorgungsauftrag nicht kompatibel, doch könnten sie als Argument für die Verhinderung einer weiteren Verschlechterung der Versorgung genutzt werden.

Chancen und Risiken von OTC-Hörgeräten

Gern möchte der DSB Chancen und Risiken von OTC-Geräten aufzeigen: Der DSB sieht in der unsachgemäßen Nutzung von OTC-Geräten das Risiko weiterer

Gehörschädigungen, aufgrund zu hoher Lautstärke oder unzureichender fachlicher Anleitung. Eine regelmäßige ärztliche Abklärung und professionelle Anpassung sind daher unerlässlich und notwendig. Gleichzeitig bietet der niedrigschwellige Zugang zu OTC-Geräten die Chance, Hemmschwellen abzubauen und eine frühzeitige Nutzung, Gewöhnung an Hörhilfen zu fördern, insbesondere bei leichten bis mittelschweren Hörschädigungen.

Chancen

- **Niedrigschwelliger Zugang:** OTC-Geräte könnten einen unkomplizierten und kostengünstigen Einstieg in die Hörversorgung bieten, insbesondere für technikaffine und jüngere Menschen, die Hemmungen gegenüber klassischen Hörgeräten haben.
- **Stigmatisierung abbauen:** Die Nutzung von an Kopfhörern anmutenden Hörgeräten, könnten das Stigma der Hörgeräteversorgung verringern und somit das Bewusstsein in der Öffentlichkeit und in den Köpfen für Menschen mit Hörbeeinträchtigungen sowie zum Hörverlust stärken.
- **Frühzeitige Versorgung:** Durch eine einfachere Verfügbarkeit könnten mehr Menschen frühzeitig auf ihren Hörverlust aufmerksam werden und sich ggf. später für eine professionelle Versorgung entscheiden.
- **Innovationsschub:** Die Marktdynamik könnte zu mehr Innovationen und Wettbewerb sowie zu neuen Versorgungswegen führen.

Risiken und Herausforderungen

- **Fehlende medizinische Abklärung:** Ohne einer ärztlichen Untersuchung besteht die Gefahr, dass medizinisch relevante Ursachen des Hörverlusts (z.B. Erkrankungen, Cerumen) übersehen werden.
- **Keine individuelle Anpassung:** OTC-Geräte bieten keine professionelle Anpassung an die Anatomie und Bedürfnisse des Einzelnen, wodurch die Qualität des Sprachverständens und der Tragekomfort eingeschränkt werden kann.

- **Begrenzte Zielgruppe:** Sie sind nur für leichten bis mittleren Hörverlust geeignet und können fortschreitende oder komplexe Hörprobleme nicht grundsätzlich versorgen.
- **Fehlende Kostenerstattung:** Die Kosten für OTC-Geräte werden nicht von den Krankenkassen übernommen, was die soziale Teilhabe einschränkt.
- **Verbraucherschutz:** Es fehlen internationale Normen und Standards, was zu Unsicherheiten hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit führt.
- **Akkulaufzeit und technische Abhängigkeit:** Die begrenzte Akkulaufzeit und die Notwendigkeit eines Smartphones schränken die Alltagstauglichkeit ein.

Positive Entwicklungen und gesellschaftliche Effekte

Der Markteintritt von OTC-Geräten kann zu einer stärkeren gesellschaftlichen Sensibilisierung für das Thema Hörversorgung in der Öffentlichkeit führen und somit neue Perspektiven für die Akzeptanz und Normalisierung von Hörsystemen eröffnen. Dies kann die Stigmatisierung von Hörgeräten reduzieren und die Akzeptanz insbesondere bei jüngeren Generationen erhöhen. Zudem entsteht durch die technische Innovation ein Zugzwang für Hersteller traditioneller Hörgeräte, bisher zurückgehaltene Features im zuzahlungsfreien Bereich jetzt freizugeben.

Empfehlungen des DSB

- **Aufklärung:** Käufer von OTC-Geräten sollten über ihren Anspruch auf eine kostenfreie Hörversorgung durch die Krankenkasse informiert werden, insbesondere über den Versorgungsweg über HNO-Ärzte und Hörgeräteakustiker. Der DSB empfiehlt eine umfassende Aufklärung über die Möglichkeiten und Grenzen von OTC-Geräten, um Fehlnutzungen und gesundheitliche Risiken zu vermeiden.
- **Qualitätssicherung:** Die Überwachung und Qualitätskontrolle von OTC-Geräten muss weiterhin streng durch die Überwachung eines mehrstufigen Systems und unter Aufsicht verschiedener staatlicher Institutionen auf Bundes- und Landesebene wie z.B. durch das Deutsche Hörgeräte-Institut (DHI) erfolgen, um sicherstellen zu können, dass nur sichere und wirksame Produkte auf den Markt gelangen, damit Risiken für Nutzer zu minimiert werden.

- **Verbraucherschutz:** Ein standardisierter Flyer beim Verkauf von OTC-Geräten oder Informationen durch die Krankenkassen sollen sicherstellen, dass Nutzer über die Vor- und Nachteile sowie Alternativen informiert werden.
- **Innovation:** Die Chancen neuer technischer Entwicklungen sollten genutzt werden, um die Hörversorgung insgesamt zu verbessern und die Akzeptanz von Hörhilfen in der Gesellschaft zu erhöhen.
- **Kooperativer Versorgungsweg:** OTC-Geräte können als niederschwelliger Einstieg und Ergänzung zur klassischen Hörgeräteversorgung betrachtet werden, dürfen diese aber nicht ersetzen. Eine professionelle medizinische und akustische Begleitung bleibt essenziell.
- **Stärkung des Verbraucherschutzes:** Es bedarf klarer gesetzlicher Regelungen, Normen und Qualitätsstandards für OTC-Geräte, um Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.
- **Inklusion fördern:** Durch frühzeitigen Zugang zu Hörhilfen können mehr Menschen in die Versorgung einbezogen werden. OTC-Geräte sollten maximal als „Steigbügel“ für eine spätere professionelle Versorgung verstanden werden.
- **Technologische Offenheit:** Der DSB sieht in der Entwicklung von OTC-Geräten eine Chance für Innovation und einen Imagewandel der Hörversorgung, warnt aber vor einer vorschnellen Gleichsetzung mit medizinischen Hörgeräten.

Der DSB steht der Entwicklung von OTC-Geräten offen gegenüber, sieht jedoch auch die Risiken für die bestehende professionelle Hörversorgung und die gesetzliche Kostenübernahme. Zudem sollten die Vorteile der neuen Technologien genutzt werden. OTC-Geräte sind nur für leichten bis mittleren Hörverlust geeignet und sind kein Ersatz für professionelle, individuell angepasste Hörgeräte und eine medizinisch-akustische Betreuung, weshalb die Qualität dieser Geräte niemals ein klassisches Hörgerät ersetzen kann.

Der DSB empfiehlt einen kooperativen Versorgungsweg, der die Vorteile von OTC-Geräten nutzt, ohne die Qualität und Sicherheit der Versorgung zu gefährden. Die Entwicklung sollte kritisch begleitet und als Chance für mehr Inklusion, sinkender Stigmatisierung und Innovation verstanden werden.