



# Branchentrends MedTech, Hörim- plantate & Audiologie

Branchenentwicklungen und Best Practices

---

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| <b>Autor:</b>          | Christos Kapodistrias           |
| <b>Kategorie:</b>      | Industry Research               |
| <b>Kunde:</b>          | MED-EL Medical Electronics GmbH |
| <b>Datum:</b>          | 09.03.2026                      |
| <b>Version:</b>        | 1.0                             |
| <b>Klassifikation:</b> | <b>CUSTOMER OPEN ANALYSIS</b>   |

# Inhaltsverzeichnis

---

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| Branchentrends MedTech, Hörimplantate & Audiologie .....                   | 3  |
| 1. Aktuelle Technologietrends in MedTech und Audiologie .....              | 3  |
| 1.1 Vollständig implantierbare Cochlea-Implantate (TICI) .....             | 3  |
| 1.2 Hybride Hörlösungen (Elektrisch-Akustische Stimulation, EAS) .....     | 3  |
| 1.3 Miniaturisierung und Batterietechnologie .....                         | 4  |
| 1.4 Bluetooth/Wireless-Konnektivität bei Implantaten .....                 | 4  |
| 2. AI-Adoption in der Medizinproduktbranche .....                          | 4  |
| 2.1 AI in Signalverarbeitung und Spracherkennung .....                     | 4  |
| 2.2 AI-gestützte Anpassung und Programmierung .....                        | 5  |
| 2.3 Machine Learning für Patientenergebnis-Vorhersage .....                | 5  |
| 2.4 AI in der Fertigungsqualitätskontrolle .....                           | 5  |
| 3. Regulatorische Entwicklungen .....                                      | 5  |
| 3.1 EU MDR (Medical Device Regulation) – Auswirkungen .....                | 5  |
| 3.2 FDA AI/ML-basierte Software as Medical Device (SaMD) Richtlinien ..... | 6  |
| 3.3 Datenschutz (DSGVO) für Gesundheitsdaten .....                         | 6  |
| 4. Best Practices .....                                                    | 7  |
| 4.1 Personalisierte Medizin im Hörbereich .....                            | 7  |
| 4.2 Remote Fitting und Teleaudiologie .....                                | 7  |
| 4.3 Vernetzte Gesundheitsökosysteme (Connected Health) .....               | 7  |
| 4.4 Patient-Engagement-Apps .....                                          | 8  |
| 5. Zukunftsprognosen .....                                                 | 8  |
| 5.1 AI-gestützte Signalverarbeitung .....                                  | 8  |
| 5.2 Gentherapie bei Hörverlust .....                                       | 8  |
| 5.3 Brain-Computer Interfaces (BCI) und auditorische Prothetik .....       | 9  |
| 5.4 Marktprognosen für Cochlea-Implantate .....                            | 9  |
| 6. Quellen .....                                                           | 9  |
| Technologietrends .....                                                    | 9  |
| AI und Machine Learning .....                                              | 10 |
| Regulatorische Entwicklungen .....                                         | 10 |
| Best Practices .....                                                       | 10 |
| Zukunftstechnologien .....                                                 | 10 |
| Marktdaten .....                                                           | 10 |

# Branchentrends MedTech, Hörimplantate & Audiologie

---

Relevant für: MED-EL Medical Electronics GmbH, Innsbruck Stand: März 2026

---

## 1. Aktuelle Technologietrends in MedTech und Audiologie

---

### 1.1 Vollständig implantierbare Cochlea-Implantate (TICI)

Die Entwicklung vollständig implantierbarer Cochlea-Implantate (Totally Implantable Cochlear Implants, TICI) stellt einen der bedeutendsten Meilensteine in der Hörimplantatbranche dar. MED-EL ist hier ein Vorreiter:

**MED-EL TICI Machbarkeitsstudie (2024/2025):** - Zehn erwachsene Teilnehmer mit bilateral mittel-schwerem bis hochgradigem sensorineuralem Hörverlust wurden unilateral mit dem TICI Research System implantiert. - Die Implantationen begannen im September 2020; unerwünschte Ereignisse, Sprachwahrnehmung, patientenbezogene Ergebnisse und Gerätenutzungsstatistiken wurden über 52 Wochen erhoben. - Das TICI integriert alle Komponenten – Audioprozessor, Mikrofon und Batterie – in ein einziges Gerät unter der Haut. - Ergebnisse: Die Sprachwahrnehmung verbesserte sich signifikant nach 6 Monaten mit einem mittleren Verbesserungswert von 38,5 % für Wörter in Ruhe im externen Hörmodus und 25,2 % im unsichtbaren Hörmodus. - Patientenzufriedenheit war insgesamt hoch; die Nutzung des unsichtbaren Hörens variierte von 22 % bis 88 % der gesamten Hörzeit (Median: 49 %). - Die Studie wurde in *Communications Medicine* (Nature) publiziert und die Ergebnisse bei der American Cochlear Implant Alliance (ACIA) vorgestellt.

**Weitere TICI-Entwicklungen:** - Im November 2024 stellte MicroPort einen Prototyp seines vollständig implantierbaren Cochlea-Implantats vor, was die breitere Innovationsdynamik in Richtung Miniaturisierung, Langzeit-Energielösungen und patientenzentriertes Design widerspiegelt. - Das US-amerikanische Unternehmen Envoy Medical testet an der Medical University of South Carolina das vollständig implantierbare „Acclaim“-System, das ohne tägliches Aufladen auskommt.

### 1.2 Hybride Hörlösungen (Elektrisch-Akustische Stimulation, EAS)

Die Elektrisch-Akustische Stimulation (EAS) kombiniert Cochlea-Implantat-Technologie für hochfrequente Töne mit Hörgerätetechnologie für tieffrequente Töne. Dies ist besonders relevant für MED-EL:

- **Zielgruppe:** Patienten mit intaktem Tiefton-Gehör und hochgradigem Hochton-Hörverlust (sog. „Ski-Slope“-Audiogramm).
- **MED-EL EAS-System:** MED-ELs Elektrodenarrays sind für überlegene Atraumatizität konzipiert, um das Restgehör zu schützen. Durch die Kombination von ultraflexiblen lateralen Wandelektrodenarrays mit rundem Fenstereinsatz und gehörerhaltenden Techniken werden konsequent hohe Raten der Gehörerhaltung erzielt.
- **Klinische Ergebnisse:** Studien zeigen signifikante Langzeitvorteile für Patienten mit Hochfrequenz-Hörverlust, einschließlich hoher Raten an funktionellem Gehörerhalt, signifikant verbesserter Sprachwahrnehmung und positiver patientenberichteter Ergebnisse.
- **Aktueller Forschungsstand (2024/2025):** Je weniger Überlappung zwischen akustischen und elektrischen Stimulations-Grenzfrequenzen, desto besser die Ergebnisse. Signifikante Vorteile in Spracherkennung und subjektivem Hörerlebnis bei optimaler EAS-Konfiguration gegenüber reiner CI-Versorgung.

### 1.3 Miniaturisierung und Batterietechnologie

Die Miniaturisierung von Implantaten und Fortschritte in der Batterietechnologie sind entscheidende Enabler für die nächste Generation von Hörimplantaten:

**Batterietechnologie:** - Fortschrittliche Lithium-basierte Lösungen (LiFePO<sub>4</sub>, NMC, LCO, LMO, LTO, Festkörperbatterien, Lithium-Metall) bieten höhere Energiedichte, längere Zykluslebensdauer und verbesserte Sicherheitsprofile. - 3D-Dünnschichtbatterien könnten eine Lösung für die Energieversorgung miniaturisierter implantierbarer Medizinprodukte darstellen. - Drahtlose Energieübertragung (Wireless Power Transfer, WPT) – einschließlich induktiver Kopplung, resonanter induktiver Kopplung und Radiofrequenz-Energieübertragung – wird zunehmend in implantierbare Geräte integriert. - Der Markt für drahtlose Energieverteilungssysteme für implantierbare Medizinprodukte soll zwischen 2025 und 2030 mit einer CAGR von 18,7 % wachsen.

**Alternative Energiequellen:** - Nanogenerator-Technologien gewinnen an Bedeutung, darunter Bio-Brennstoffzellen (Stromerzeugung aus Glucose) und thermoelektrische Energiegewinnung aus Temperaturgradienten.

**Miniaturisierung:** - Der Trend geht zu immer kleineren, leichteren und ästhetisch unauffälligeren Audioprozessoren. - MED-ELs SONNET 3 bietet ein kompakteres Design mit IP68-Wasserdichtigkeit und flexiblem Ohrhaken.

### 1.4 Bluetooth/Wireless-Konnektivität bei Implantaten

Die drahtlose Konnektivität ist mittlerweile ein zentrales Differenzierungsmerkmal:

**MED-EL:** - Der SONNET 3 Audioprozessor bietet integriertes drahtloses Streaming direkt im Audioprozessor, funktioniert wie Bluetooth-Kopfhörer für Telefonate und Medienkonsum. - Im Juni 2025 kündigten Starkey und MED-EL die DualSync-Partnerschaft an: Ab 1. Juli 2025 sind Starkey Edge AI und Genesis AI Hörgeräte mit MED-EL Sonnet 3, Sonnet 2, Sonnet und Rondo 3 Audioprozessoren für bimodales Streaming kompatibel, zunächst über Apple-Geräte.

**Wettbewerb:** - **Cochlear Nucleus Nexa System:** Im Juli 2025 von der FDA zugelassen – das weltweit erste „Smart Cochlear Implant System“ mit upgradbarer Implant-Firmware, Bluetooth LE Audio-Bereitschaft und Auracast Broadcast Audio. - **Cochlear Baha 7:** Neuer Soundprozessor mit Bluetooth LE Audio und Auracast, verfügbar in den USA seit Sommer 2025. - **Advanced Bionics Marvel CI:** Bluetooth-Konnektivität zu allen Bluetooth-fähigen Geräten für Freisprechanrufe und Medienstreaming.

---

## 2. AI-Adoption in der Medizinproduktbranche

---

### 2.1 AI in Signalverarbeitung und Spracherkennung

Die Integration von Künstlicher Intelligenz in Cochlea-Implantate ist eines der dynamischsten Forschungsfelder:

- **Deep Neural Networks (DNNs)** werden eingesetzt, um große Datensätze von Sprache und Umgebungsgeräuschen zu analysieren, was dynamische Sprachsignalvorhersage und Hintergrundgeräuschunterdrückung ermöglicht.
- **Adaptive Algorithmen** passen sich kontinuierlich an wechselnde Umgebungsbedingungen an. Nutzerfeedback wird in den Prozess integriert, sodass CI-Träger Eingaben machen können, die der KI ermöglichen, individuelle Präferenzen zu lernen und Einstellungen über die Zeit zu verfeinern.
- **Deep-Learning-basierte Codierungsstrategien** verbessern nachweislich die Cochlea-Implantat-Sprachwahrnehmung in geräuschvollen Umgebungen (IEEE-Studie, 2025).

- **MED-EL ASM 3.0 (Automatic Sound Management):** Die aktuellste Technologie im SONNET 3 passt die Prozessoreinstellungen automatisch an die Hörumgebung an.

## 2.2 AI-gestützte Anpassung und Programmierung

- **AI-gestützte CI-Mapping-Modelle** zeigen Potenzial als Assistenzwerkzeuge zur Verbesserung der audiologischen Ergebnisse bei erfahrenen CI-Patienten, einschließlich hochfrequenter Reintonaudiometrie und audiometrischer Sprachwerte.
- **Automatisierte Bestimmung von Schwellenwerten:** ML-Algorithmen werden erforscht, um Verhaltensschwellen (T-Levels) und maximale komfortable Hörstufen (M-Levels) für jede Elektrode zu bestimmen – besonders wertvoll für pädiatrische Nutzer, die kein verbales Feedback geben können.
- **Ergebnisse:** AI-gestützte Anpassungen führen nachweislich zu Verbesserungen der auditiven Ergebnisse bei erwachsenen CI-Empfängern, die zuvor manuell angepasst wurden, mit verbesserten Worterkennungswerten und Lautstärkeskalierungskurven.

## 2.3 Machine Learning für Patientenergebnis-Vorhersage

- **Systematische Reviews (2025):** Eine systematische Überprüfung von 20 relevanten Studien zeigt einen signifikanten Anstieg der Verwendung von ML-Techniken in der Cochlea-Implantation seit 2018, mit weit verbreitetem Einsatz von Deep-Learning-Modellen.
- **Bildgebungsbasierte Studien** zeigen hohe prädiktive Genauigkeit für Sprach- und Sprachwahrnehmungsergebnisse.
- **Prädiktive Modellierung:** ML ermöglicht die Vorhersage von CI-Ergebnissen über einzelne Biomarker hinaus und nutzt dafür multivariate Datenanalyse.
- **Herausforderungen:** Eine signifikante Lücke besteht bei der Entwicklung von Modellen, die direkt in die CI-Programmierung integriert werden können. Rechenleistungsbeschränkungen, Datenheterogenität und der Bedarf an groß angelegter klinischer Validierung bleiben bestehen.

## 2.4 AI in der Fertigungsqualitätskontrolle

Die MedTech-Branche setzt zunehmend auf AI in der Fertigung:

- **Adoptionsrate:** Laut ETQ Pulse of Quality in Manufacturing 2025 Survey planen 47 % der MedTech-Befragten den Einsatz von AI innerhalb der nächsten zwei Jahre, 28 % setzen sie bereits ein.
- **Qualitätskontrolle:** AI-unterstützte automatisierte Qualitätskontrolle im Spritzguss für MedTech ist ein herausragender Fortschritt, der über traditionelle Methoden hinausgeht.
- **Anwendungsbereiche:** Semi-autonome Automatisierungsunterstützung bei Arbeitsanweisungen, Inline-Qualitätsinspektionen und automatisierte Systeme für Workflow-Tracking und Ausnahmeberichterstattung.
- **Strategischer Ansatz:** Hersteller etablieren Centers of Excellence für die strategische Einführung und Governance von AI und beseitigen Datensilos, da kuratierte, authentische Daten intelligentere AI-Modelle ermöglichen.
- **Post-Market-Überwachung:** Die FDA-Analyse ergab, dass bis Ende 2025 nur ca. 5 % der zugelassenen AI-Geräte unerwünschte Ereignisse gemeldet hatten, was auf Untererfassung oder unzureichendes Monitoring hindeutet.

---

## 3. Regulatorische Entwicklungen

---

### 3.1 EU MDR (Medical Device Regulation) – Auswirkungen

Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) hat massive Auswirkungen auf Hörimplantathersteller wie MED-EL:

**Kritische Fristen:** - **26. Mai 2026:** Alle Klasse-III-Sonderanfertigungen implantierbarer Medizinprodukte müssen MDR-zertifiziert sein. - **31. Dezember 2027:** Klasse-III- und Klasse-IIb-implantierbare Legacy-Geräte (ausgenommen Well Established Technologies) müssen die MDR-Zertifizierung haben. - **28. Mai 2026:** Verpflichtende Nutzung der EUDAMED-Datenbank (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) für die Registrierung aller Geräte vor der Erstplatzierung auf dem Markt, einschließlich UDI-Details (Unique Device Identifier).

**Engpass 2026:** - Hersteller, die zu lange mit der Einbindung Benannter Stellen oder der Finalisierung ihrer Compliance-Strategie warten, könnten in einen schweren Engpass geraten, wenn die regulatorische Arbeitslast branchenweit ihren Höhepunkt erreicht. - Folgen: Störungen der Lieferketten, verzögerte Zertifizierungen und Auswirkungen auf den Patientenzugang zu essenziellen Medizinprodukten.

**Vereinfachungsvorschlag (Dezember 2025):** - Am 16. Dezember 2025 schlug die Europäische Kommission eine gezielte Vereinfachung der MDR/IVDR vor: - Hersteller von Klasse-IIa-implantierbaren und Klasse-III-Geräten sollen von der Pflicht zur Erstellung einer Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) befreit werden. - Entfall der Benannten-Stellen-Überprüfung des PSUR (Periodic Safety Update Report) für Klasse-III- und Klasse-IIb-implantierbare Geräte, sofern diese als Well Established Technologies qualifizieren.

**Post-Market Surveillance (PMS) Anforderungen:** - Hersteller müssen einen PMS-Plan erstellen, der Aktivitäten, Implementierungszeiträume und Bewertungskriterien beschreibt. - **PSUR-Aktualisierungsfrequenz:** - Klasse IIa: mindestens alle zwei Jahre - Klasse IIb und III: mindestens jährlich - PSUR-Inhalte: Ergebnisse der Post-Market-Überwachung, Begründungen für Präventiv- und Korrekturmaßnahmen, Schlussfolgerungen zum Nutzen-Risiko-Profil, Verkaufsvolumen, Evaluierung der Nutzerpopulation.

### 3.2 FDA AI/ML-basierte Software as Medical Device (SaMD) Richtlinien

Die US-amerikanische FDA hat wesentliche regulatorische Rahmenbedingungen für AI/ML in Medizinprodukten geschaffen:

**Aktuelle Guidance-Dokumente (2025):** - **6. Jänner 2025:** FDA veröffentlichte den Draft Guidance „Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations“ – Vorschläge für Lebenszyklus-Überlegungen und spezifische Empfehlungen für Marketingeinreichungen bei AI-fähigen Medizinprodukten. - **Final Guidance:** „Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan (PCCP)“ – ermöglicht Herstellern, vorbestimmte Änderungen an AI/ML-Algorithmen ohne erneute Einreichung vorzunehmen.

**Wachstum AI-fähiger Medizinprodukte:** - Bis Juli 2025 listet die FDA-Datenbank über 1.250 zugelassene AI-fähige Medizinprodukte, ein Anstieg von 950 im August 2024. - Die FDA verlangt, dass Hersteller zeigen, dass ihre Produkte „secure by design“ sind, mit Bedrohungsmodellierung, Risikobewertungen und Update-Mechanismen. - Ab 2. Februar 2026: Neue Regel übernimmt ISO 13485:2016 als verbindlichen Standard und ersetzt die bisherigen Part-820-Anforderungen.

**Software Bill of Materials (SBOM):** - Die FDA verlangt eine SBOM zur Nachverfolgung von Schwachstellen in Software-Komponenten.

### 3.3 Datenschutz (DSGVO) für Gesundheitsdaten

Vernetzte Hörimplantate generieren zunehmend personenbezogene Gesundheitsdaten:

- **DSGVO-Anforderungen:** Ausdrückliche Einwilligung der Betroffenen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten; diese muss frei gegeben, spezifisch, informiert und eindeutig sein.
- **ICT-verbundene implantierbare Medizinprodukte** befinden sich an der Schnittstelle zwischen traditionellen Medizinprodukten und Software, die gesundheitsbezogene personenbezogene Daten verarbeitet. Nur die kumulative Anwendung der DSGVO und der ePrivacy-Regeln gewährleistet einen angemessenen Schutz.

- **2026 Ausblick:** Strengere Anwendung der DSGVO-Grundsätze; steigende Erwartungen an Organisationen, die Gesundheitsdaten verarbeiten, mit Nachweis greifbarer Kontrollen und effektiven Risikomanagements.
- **September 2025:** Neue deutsche Aufsichtsbehörden-Leitlinien zu DSGVO-Anforderungen für internationale Übertragungen von Gesundheitsdaten in der medizinischen Forschung – besonders relevant für klinische Studien und Post-Market-Surveillance.
- **EU AI Act:** In Kraft seit Mitte 2024, vollständige Implementierung bis 2026. Reguliert AI-Medizinprodukte in Kombination mit MDR.

---

## 4. Best Practices

---

### 4.1 Personalisierte Medizin im Hörbereich

Die personalisierte Medizin gewinnt in der Cochlea-Implantat-Versorgung zunehmend an Bedeutung:

- **Vier Schlüsselphasen (Brain Sciences Review, Mai 2025):**
  - 1. Prävention:** Technologien zur Überwachung von Lärmbelastung
  - 2. Prä-Implantation:** ML-Tools zur Identifizierung von CI-Kandidaten
  - 3. Chirurgie:** Anatomiebasierte Anpassung von Elektroden (MED-EL bietet hier mit robotergestützter Chirurgie über OTOARM und OTODRIVE bereits fortschrittliche Lösungen)
  - 4. Post-Implantation:** Personalisierte Rehabilitationsstrategien
- **Big Data Analytics** ermöglichen die Entwicklung personalisierter Behandlungsprotokolle für maßgeschneiderte Interventionen.
- **Musikbasierte Benchmarks:** Neue Ansätze zur personalisierten CI-Versorgung nutzen Musikwahrnehmung als ergänzende Bewertungsmetrik neben klassischen Sprachtests.

### 4.2 Remote Fitting und Teleaudiologie

Teleaudiologie hat sich von einem Nischenthema zu einem zentralen Versorgungskonzept entwickelt:

**MED-EL Remote Care:** - MED-EL US hat die Remote Care Telehealth-Plattform für Audiologen sowie die HearCare App für CI-Empfänger eingeführt. - Ermöglicht Fachleuten und Patienten, Daten zu teilen und die Versorgung außerhalb der Klinik zu verwalten.

**Cochlear Remote Assist (RA):** - Smartphone-basierte Teleaudiologie-Lösung für Programmierungssitzungen und Remote-Support. - Empfänger können RA ohne vorheriges Training nutzen, mit akzeptabler Anrufqualität und Systemreaktionsfähigkeit.

**Klinische Evidenz:** - Studien zeigen vergleichbare Ergebnisse bei Fern- und Vor-Ort-Programmierung: AzBio-Spracherkennung von 91,94 % für Remote-Programme vs. 89,28 % für Vor-Ort-Programme bei reiner elektrischer CI-Versorgung. - Eine prospektive Studie (2025) evaluierte Remote-CI-Programmierung bei Erwachsenen und Kindern mit Vergleich der Ergebnisse, Familienbelastung und Kosten. - Teleaudiologie verringert nachweislich Barrieren wie Entfernung zu klinischen Standorten und erhöht die Patientenunabhängigkeit.

### 4.3 Vernetzte Gesundheitsökosysteme (Connected Health)

Die Integration von Hörimplantaten in breitere Gesundheitsökosysteme nimmt zu:

- **IoT-Medizinprodukte-Markt:** USD 105,54 Mrd. in 2025, Prognose USD 971,27 Mrd. bis 2034 (CAGR 28 %). Das Segment der implantierbaren Geräte soll mit 31,2 % CAGR zwischen 2025 und 2034 wachsen.
- **Cochlear Nucleus Nexa System:** Weltweit erstes „Smart Cochlear Implant System“ mit upgradbarer Firmware, internem Speicher und einem vernetzten Ökosystem für personalisierte Versorgung.

- **Trends:** AI-gestützte Automatisierung, Software as a Medical Device (SaMD), Next-Generation Wearables und hyper-personalisierte Versorgungserlebnisse.
- **CES 2025:** Smarte Brillen mit integrierter Hörassistenz und Sprache-zu-Text-Übersetzung wurden vorgestellt.

#### 4.4 Patient-Engagement-Apps

Mobile Apps sind ein zentraler Bestandteil moderner CI-Versorgung:

- **myHEARcheck App:** Gerätemarken-unabhängiges digitales Tool für standardisierte Sprachwahrnehmungstests via synchroner und asynchroner Telepraxis, entwickelt zur Überwindung von Zugangs- und Engagement-Barrieren.
- **Cochlear Nucleus Smart App:** Ermöglicht CI-Nutzern die Verwaltung ihrer Geräte und ihres Hörerlebnisses über Smartphone oder Apple Watch, mit Leistungsüberwachung in Echtzeit und Remote-Care-Funktionalität.
- **MED-EL HearCare App:** Begleit-App für CI-Empfänger, die die Verbindung zwischen Audiologen und Patienten außerhalb der Klinik ermöglicht.

## 5. Zukunftsprognosen

### 5.1 AI-gestützte Signalverarbeitung

- **Echtzeit-personalisierte CI-Anpassungen** durch Machine Learning stehen kurz vor der klinischen Realisierung.
- **Energieeffiziente AI-Architekturen** müssen entwickelt werden, um den Rechen- und Energiebeschränkungen implantierbarer Geräte gerecht zu werden.
- **Nutzeradaptive Systeme:** CI-Systeme, die individuelle Hörpräferenzen über die Zeit lernen und sich autonom anpassen, sind ein realistisches Szenario für 2027-2030.
- **Cochlear Nucleus Nexa System** bietet bereits upgradbare Implant-Firmware, die es Empfängern ermöglicht, auf zukünftige Innovationen zuzugreifen – ein Modell, dem MED-EL folgen oder das es übertreffen könnte.

### 5.2 Gentherapie bei Hörverlust

Die Gentherapie stellt eine potenziell disruptive Entwicklung für die Cochlea-Implantat-Branche dar:

**Aktuelle klinische Studien (Stand: März 2026):** - **Regeneron DB-OTO:** Phase 1/2 CHORD-Studie für OTOF-bedingte Taubheit. 11 von 12 Teilnehmern zeigten klinisch bedeutsame Hörverbesserungen; drei erreichten normales Hörvermögen. - **Sensorion SENS-501:** Phase 1/2 AUDIOGENE-Studie (NCT06370351) für OTOF-Gen-bedingten Hörverlust. Im Februar 2025 Freigabe zur Dosierung der zweiten Dosiskohorte. - **Akouos AK-OTOF:** Phase 1/2 AK-OTOF-101-Studie (NCT05821959); Transgene, die funktionelles OTOF kodieren, werden über intracochleäre Verabreichung an innere Haarzellen geliefert. - **Gesamtstand:** 52 Patienten haben bisher eine OTOF-Gentherapie erhalten; insgesamt 151 Patienten geplant.

**Einordnung für MED-EL:** - Gentherapie ist derzeit nicht von der FDA zugelassen und als Behandlungsoption nicht verfügbar. - Im März 2025 wurde ein internationaler Expertenkonsensus mit 46 multidisziplinären Experten erarbeitet. - Die Technologie adressiert aktuell nur genetisch bedingte Taubheitsformen (v.a. OTOF-Mutationen); der Großteil der Hörverlustpatienten profitiert weiterhin von CI. - Langfristig (2030+) könnte Gentherapie die Patientenpipeline für Cochlea-Implantate bei bestimmten genetischen Indikationen reduzieren, gleichzeitig aber auch neue Kombinationstherapien (CI + Gentherapie) ermöglichen. - Die University of Florida arbeitet an einer Genbearbeitungsplattform (CRISPR-basiert) zur Behandlung genetisch bedingter Taubheit.

### 5.3 Brain-Computer Interfaces (BCI) und auditorische Prothetik

- **Weiche Hirnstammimplantate (EPFL, 2025):** Ein Team des Laboratory for Soft Bioelectronic Interfaces entwickelte ein weiches, dünnfilmiges auditorisches Hirnstammimplantat (ABI) mit Mikrometer-großen Platinelektroden in Silikon. Die Ergebnisse bei Makaken zeigen hochauflösende auditorische Wahrnehmungen mit präzisen Verhaltensantworten über mehrere Monate.
- **EEG-basierte Smart Hearing Aids:** Zwei Technologien – Elektroenzephalographie (EEG) zur Verfolgung der Gehirnaktivität und Pupillometrie zur Messung kognitiver Anstrengung – könnten Hörgeräte revolutionieren. In den nächsten fünf Jahren könnten hybride Lösungen entstehen, bei denen EEG-fähige Earbuds mit smarten Brillen zusammenarbeiten.
- **Auditorische BCIs für pädiatrische CI-Bewertung:** Fortschritte in EEG-Techniken ermöglichen die objektive Evaluierung der auditiven Rehabilitation bei pädiatrischen CI-Empfängern und haben den Übergang von Laborumgebungen zu realen Anwendungen geschafft.
- **Paradromics BCI-Studie:** Im November 2025 genehmigte die FDA die klinische Studie von Paradromics für ein Brain-Computer Interface zur Sprachwiederherstellung.

### 5.4 Marktprognosen für Cochlea-Implantate

#### Marktgröße und Wachstum:

| Quelle              | Marktwert 2025       | Prognose             | CAGR   |
|---------------------|----------------------|----------------------|--------|
| Mordor Intelligence | USD 3,83 Mrd.        | USD 5,78 Mrd. (2030) | 8,58 % |
| MarketsandMarkets   | USD 2,80 Mrd. (2024) | USD 4,73 Mrd. (2030) | 9,2 %  |
| Grand View Research | USD 2,28 Mrd.        | USD 4,67 Mrd. (2033) | 9,50 % |

**Regionale Verteilung:** - **Nordamerika:** USD 1,61 Mrd. Umsatz in 2025 (42,12 % des Gesamtmarktes)

- **Asien-Pazifik:** Höchstes Wachstum mit 9,54 % CAGR bis 2030 – wichtiger Expansionsmarkt

**Wachstumstreiber:** - Alternde Weltbevölkerung mit steigendem Hörverlust - Erweiterte Indikationen (einseitige Taubheit, asymmetrischer Hörverlust) - Kontinuierliche Innovation bei vollständig implantierbaren Geräten - FDA-Zulassung für immer jüngere Patienten (MED-EL: ab 7 Monaten seit Dezember 2025) - Steigende Awareness und Akzeptanz in Schwellenländern

**Wettbewerbslandschaft:** - **Cochlear Limited:** Marktführer mit über 50 % Marktanteil - **MED-EL:** Ca. 25 % Marktanteil, Hauptsitz Innsbruck, ca. 2.800 Mitarbeiter, aktiv in 137 Ländern - **Sonova/Advanced Bionics:** Dritter großer Anbieter - **Aufstrebende Akteure:** Ototronix, Zhejiang Nurotron Biotechnology (China)

## 6. Quellen

### Technologietrends

- [MED-EL TICI Feasibility Study Results – MED-EL Professionals Blog](#)
- [Rehabilitation of human hearing with a totally implantable cochlear implant – Communications Medicine / Nature](#)
- [Totally implantable cochlear implant promises a new era of hearing restoration – News Medical](#)
- [Cochlear Launches World's First and Only Smart Cochlear Implant System](#)
- [MED-EL Cochlear Implant Becomes First FDA-Approved Option for Children Seven Months and Older](#)
- [MED-EL EAS Candidacy for High-Frequency Hearing Loss](#)

- [Starkey and MED-EL Announce DualSync Partnership](#)
- [Implantable Batteries for Bioelectronics – Accounts of Materials Research](#)
- [Wireless Power for Implantable Medical Devices 2025](#)
- [MUSC Totally Under-the-Skin Cochlear Implants Trial](#)

## **AI und Machine Learning**

- [AI-enabled innovations in cochlear implant technology – PMC / Bioengineering & Translational Medicine](#)
- [AI for Cochlear Implants: Review of Strategies, Challenges, and Perspectives – IEEE Xplore](#)
- [A systematic review of machine learning approaches in cochlear implant outcomes – npj Digital Medicine](#)
- [Deep Learning-Based Coding Strategy for Improved CI Speech Perception – IEEE Xplore](#)
- [Medtech Turns to AI as Labor Crisis & Recalls Surge – MDDI Online](#)
- [AI Transforming Medtech Manufacturing Quality Assurance – Mechastudy](#)

## **Regulatorische Entwicklungen**

- [EU MDR Bottleneck Ahead: Why 2026 Matters – QbD Group](#)
- [EU 2025 Proposal to Simplify MDR/IVDR – Baker McKenzie](#)
- [Reform der MDR und IVDR – Taylor Wessing](#)
- [EU MDR Revision Proposal – MedTech Europe](#)
- [FDA AI-Enabled Medical Devices](#)
- [FDA Draft Guidance: AI-Enabled Device Software Functions](#)
- [GDPR and Health Data: Regulatory Evolution Towards 2027](#)
- [Data Protection for Medical Devices – Quaregia](#)

## **Best Practices**

- [Remote Care: The Future of Cochlear Implants – PubMed](#)
- [Cochlear Implant Remote Assist: Clinical and Real-World Evaluation](#)
- [MED-EL Introduces Remote Care Telehealth Platform – Hearing Review](#)
- [Personalized CI Care in Single-Sided Deafness – MDPI](#)
- [Perfecting Sensory Restoration: Unmet Need for Personalized Medicine in CI Users – PMC](#)
- [myHEARcheck App: Speech Perception Testing – Frontiers](#)

## **Zukunftstechnologien**

- [Soft Brainstem Implant Delivers High-Resolution Hearing – ScienceDaily / EPFL](#)
- [High-resolution prosthetic hearing with a soft ABI – Nature Biomedical Engineering](#)
- [Smart Hearing Aids Could Adjust Based on Brain Waves – IEEE Spectrum](#)
- [DB-OTO Gene Therapy for Inherited Deafness – NEJM](#)
- [Gene Therapy Hearing Loss Progress – CGTlive](#)
- [Gene Therapy for Hearing Loss: Which Genes Next? – PubMed](#)
- [Gene-editing platform for hearing loss – UF Health](#)

## **Marktdaten**

- [Cochlear Implants Market Size & Growth Forecast 2025-2030 – Mordor Intelligence](#)
- [Cochlear Implants Market to Hit USD 4.73 Billion by 2030 – MarketsandMarkets](#)
- [Cochlear Implant Market Size & Share – Grand View Research](#)
- [IoT Medical Devices Market – Towards Healthcare](#)
- [CI 2026 – 18th International Conference on Cochlear Implants and Other Implantable Technologies](#)