

Godkjenning av private (og offentlige?) leverandører av høreapparater i Danmark i regi av FORCE, Odense



Teknisk-Audiologisk Laboratorium, FORCE Technology,
Gert Ravn, B Sc (EE, acoustics), Senior Technology Specialist

FORCE Technology

- **FORCE er et Godkendt Teknologisk Serviceinstitut (GTS)**
 - Selvejende institution (erhvervsdrivende fond)
 - Arbejder til gavn for samfund og erhvervsliv
 - Hovedkvarter i Brøndby – ca. 20 afdelinger DK + S & N
 - Ca 1000 medarbejdere
 - Teknisk-Audiologisk Laboratorium – TAL er en del af:
 - BDU01, Compliance & product testing
- TAL er konsulenter for dansk høreomsorg, offentligt og privat
 - Videnformidling / uddannelse, EMC & akustiske målinger
 - Metode udvikling & standardisering
 - Kvalitet / patienttilfredshedsundersøgelse (BEAR) – landsdækkende
 - Sundhedsministeriets godkendelsesinstans for private høreklivikker
 - Lokaler på Edisonsvej 24, Odense
- TAL er konsulenter for international høreapparatindustri
 - Primært akkrediteret test/typeafprøvning af produkter
 - > 100 nye høreapparat typer dokumenteres hvert år på TAL
 - Måling af kapacitet/opladning på høreapparat batterier/celler



Teknisk Audiologisk Laboratorium – TAL har siden år 2000 udført certificering af private høreklinikker i Danmark

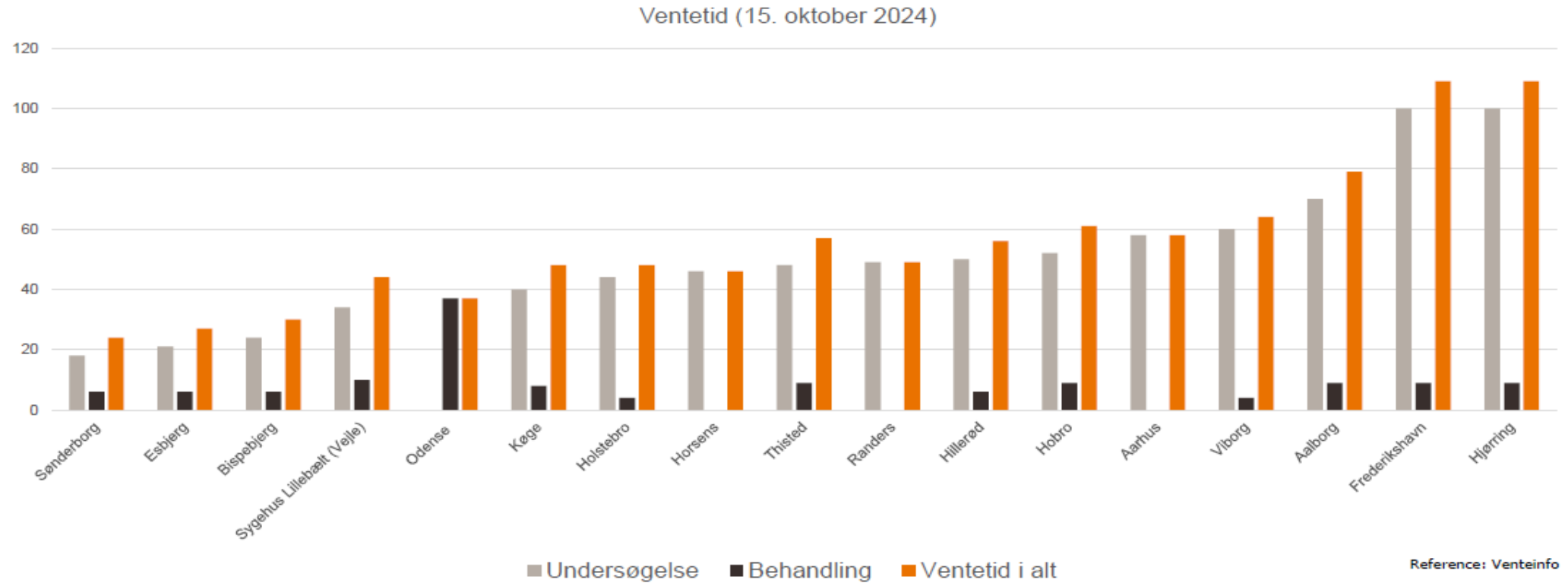
Kilde – FORCE Technology

År	2020	2021	2022	2023
Antal høreapparater, private klinikker	60.039	62.748	72.952	77.776
Antal private klinikker	353 klinikker ²	352 klinikker ²	361 klinikker ²	364 klinikker ²
Antal høreapparater, offentlige høreklinikker¹	75.222	87.401	87.032	87.388
Antal offentlige klinikker	22 klinikker	23 klinikker	23 klinikker	23 klinikker
Antal høreapparater, puljeklinikker¹	16.650	18.253	18.428	17.553
Antal puljeklinikker	52 klinikker ²	57 klinikker ²	66 klinikker ²	67 klinikker ²
Antal høreapparater (priv.+off.+pulje) i alt	151.911	168.402	178.412	182.717
Privat andel (%)	40	37	41	43

Offentlige tilskud år 2020^a	207 mio. kr.
Offentlige tilskud år 2021^a	217 mio. kr.
Offentlige tilskud år 2022^a	253 mio. kr.
Offentlige tilskud år 2023^a	275 mio. kr.

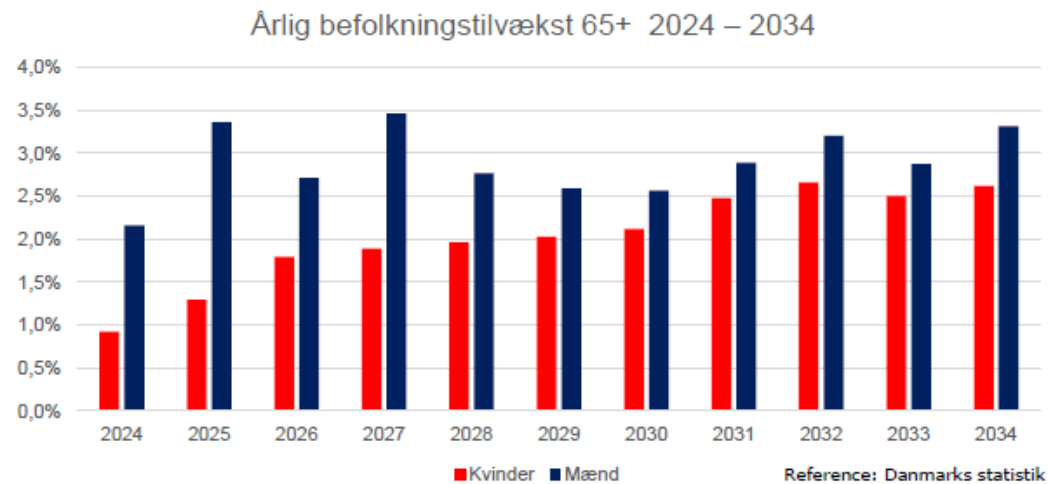
Vente-info

Ventetider pr. oktober 2024, pt. ca. 21.000 på venteliste (15.000 i 2023)
en stigning på 40%

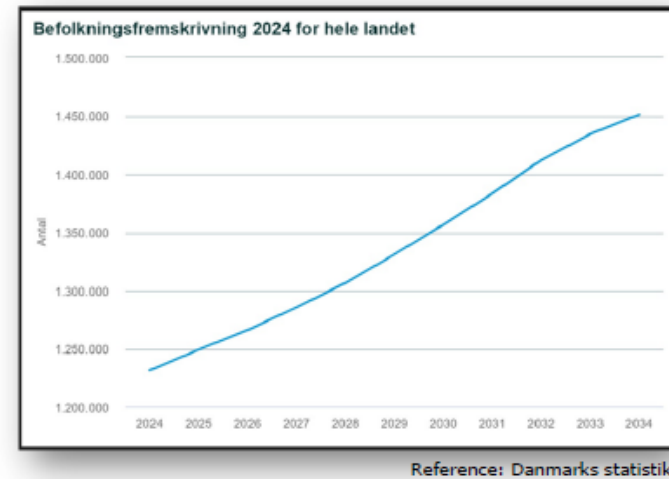


Befolkning - DK

Befolknings fremskrivning 65+ (2024 – 2034)



18% flere > 65+ i 2034 = 220.000 personer



- Høreapparatudleveringer i 2023: **190.716**
- Forventet udlevering i 2034: **282.000**

Teknisk Audiologisk
Laboratorium – TAL
har siden år 2000
udført certificering af
private høreklinikker
i Danmark

1. Personale – uddannelse, audiolog (Syddansk Universitet) eller audiologiassistent. Udenlandske udd. Vurderes/godkendes
2. Verifikation af audiometri udstyr (DANAK akkrediteret)
3. Baggrundsstøj i audiometri rum (DANAK akkrediteret)
4. Kvalitetshåndbog med procedurer for audiometri og høreapparatbehandling
5. Verifikation af journaler (luftledning, benledning, taleaudiometri og tympanometri)
6. Udlevering og opfølgning på høreapparatbehandling (udførelse)
7. Spørgeskema (IOI-HA) opfølgning på høreapparatbehandling
8. Årlig rapportering (personale, klager, antal HA mv.)

Frit valg offentlig/privat høreklinik.

Giver brugerne (privat) mulighed for tilskud op til DKK 6.500 (2024)

Totalt udbetalt tilskud: 275 Mio. DKK (2023)

Ny lovgivning - 2019

**Lov om ændring af sundhedsloven og lov om autorisation af sundhedspersoner
og om sundhedsfaglig virksomhed
(Styrket indsats på høreapparatområdet)**


SUNDHEDSSTYRELSEN

2021

**Faglige kvalitetskrav og
anbefalinger til
høreapparatbehandling
af voksne**

Faglige kvalitetskrav og anbefalinger til høreapparatbehandling af voksne

- **1.1. Baggrund**

I forbindelse med Aftale om finansloven for 2019 blev det besluttet at gennemføre nye initiativer til fremme behandlingen af patienter med høretab. Med finanslovaftalen 2019 blev der derfor afsat midler til at understøtte, at personer med høretab har adgang til effektiv behandling af høj kvalitet gennem programmet Høreområdet i fremtiden - En styrket indsats for borgere med høretab.

- Programmet består af 6 indsatsområder:
 - 1. Afprøvning af ny model for høreapparatbehandling med digital visitation.
 - 2. Øget gennemsigtighed og information
 - 3. Nationale kvalitetskrav til høreapparatbehandlingen
 - 4. Bedre brug af de faglige ressourcer
 - 5. Bedre dataindsamling for at skabe viden om effekt og kvalitet
 - 6. Uvildig behandling og rådgivning

Denne publikation udgør indsatsområdet Nationale kvalitetskrav til høreapparatbehandling og beskriver visitationsretningslinjer for henvisning til behandling, samt øvrige faglige kvalitetskrav og anbefalinger, som har til formål at understøtte en styrket og ensartet kvalitet i høreapparatbehandlingen af voksne i såvel offentligt som privat regi. Publikationen beskriver de eksisterende forhold. Såfremt der fremkommer ny viden eller organisatoriske ændringer på området vil kvalitetskravene blive opdateret.

Ny lovgivning - 2019

Øget gennemsigtighed og information

Pjece HA til voksne.pdf - Adobe Acrobat Reader DC (32-bit)

File Edit View Sign Window Help

Home Tools Pjece HA til voksne.... x



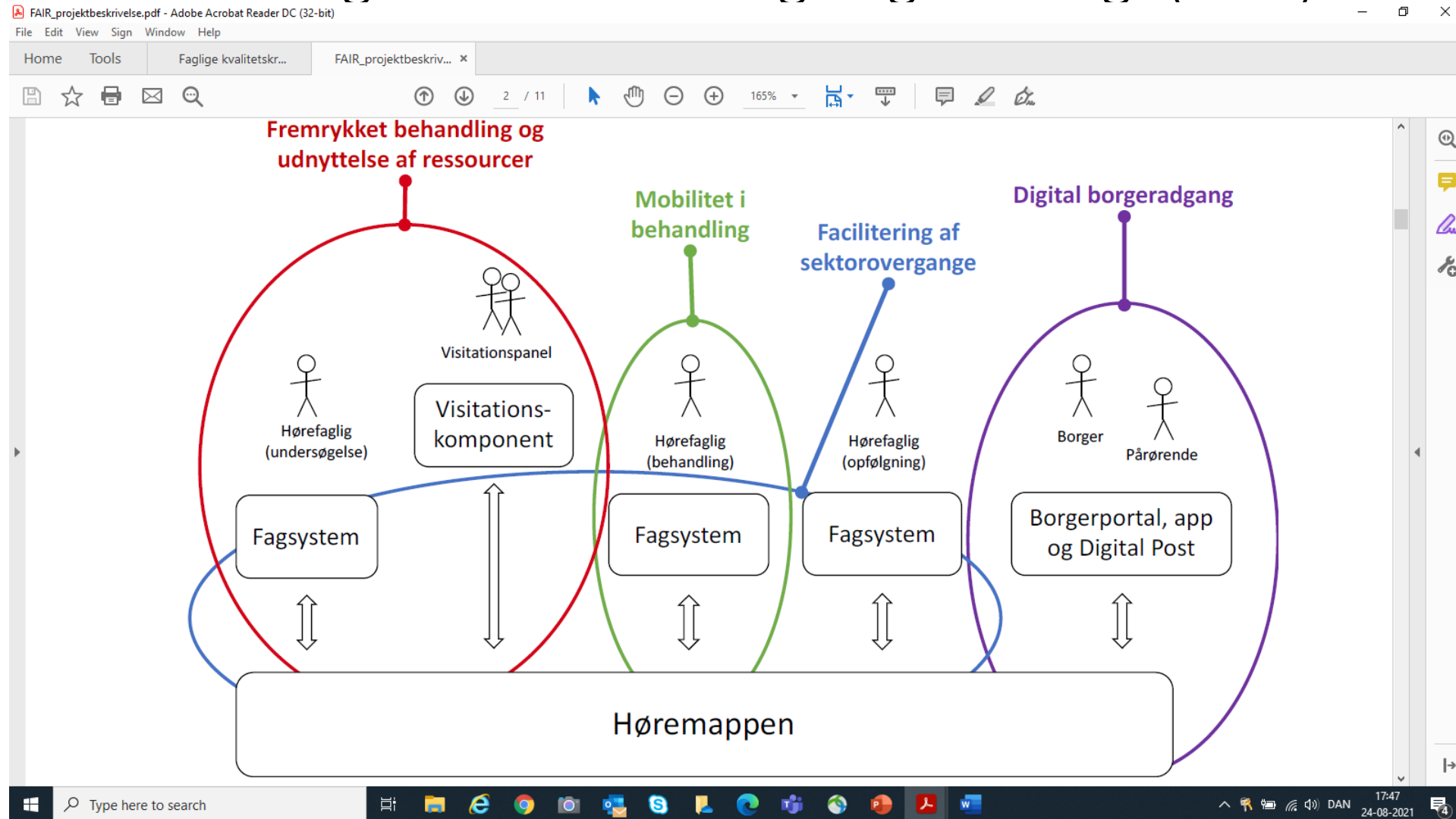
Høreapparat til voksne



Digital Høremappe – FAIR

Implementering : Sundhedsdatastyrelsen

'Fælles Audiologi Infrastruktur og Registrering' (FAIR)



Faglige kvalitetskrav og anbefalinger til høreapparatbehandling af voksne

Minimumskrav til høreapparater

- Et høreapparat er et CE-mærket medicinsk udstyr til individuel anvendelse, der er beregnet til at kompensere elektroakustisk ved hjælp af en passende forstærkning for mennesker med høretab. Enheden er lille og skal fungere med digital indstilling og lydbehandling. Software til justering af høreapparatets egenskaber bør være tilgængelig for høreklinikkernes audiologiske personale, således at brugeren f.eks. ved flytning eller ønske om valg af ny leverandør fortsat har mulighed for justering. Krav og retningslinjer for udmåling af høretab, behandling og opfølgning opstilles af Sundhedsstyrelsen og omfattes ikke i dette notat. Minimumskravene har ikke til hensigt at fremme - eller hæmme - udviklingen af høreapparater.
- Høreapparatet skal drives af batterier af type luft-zinck i størrelse 10, 13, 312, 675 eller genopladelige batterier. Høreapparaters elektroakustiske egenskaber skal være dokumenteret i henhold til IEC 60118-0 & EMC egenskaber i henhold til IEC 60118-13 fra ILAC MRA akkrediteret prøvningsinstitution. Audiologiske egenskaber for taleforstærkning i henhold til IEC 60118-15 ("First fit" audiogram N3 (RITE), audiogram N6 (BTE)) skal foreligge i producentens datablad, eller fra ILAC MRA akkrediteret prøvningsinstitution.

1. Høreapparat typer

Høreapparater kan tilbydes som en serie/familie omfattende følgende typer:

- BTE, behind-the-ear (mikrofon og receiver placeret bag øret);
- RITE, receiver-in-the-ear (mikrofon bag øret, receiver placeret i øregang);
ITE, in-the-ear herunder også IIC, CIC (mikrofon og receiver placeret i concha eller øregang).
- RITE eller BTE (store høretab) **skal** tilbydes. ITE typer **kan** tilbydes.

Faglige kvalitetskrav og anbefalinger til høreapparatbehandling af voksne

2. Minimum tekniske specifikationer

1. Høreapparater skal kunne justeres individuelt, primært for at tilpasse hørekorrektion til patientens audiogram. Indstillinger skal kunne differentieres i henhold til minimum 6 frekvensområder (f.eks. ved de audiologiske frekvenser 250, 500, 1000, 2000, 4000 & 8000 Hz).
2. Støjreduktion, der analyserer omgivelseslydenes karakter, og signalbehandlingen af lyd ændres afhængig af den mængde støj der er til stede.
3. Anti-feedback-system ved faseopposition eller en anden anti-feedback-teknologi, der gør det muligt at reducere generende tilbagekobling forårsaget af en forstærkningsløkke genereret mellem øreprop og mikrofon - uden at forstyrre forstærkningen af det originale signal.
4. Trådløs overførsel af lyd med anvendelse af telespole eller digital streaming (indbygget eller via ekstern enhed) skal kunne tilbydes. Kravet omfatter ikke ITE typer.
5. Brugerbetjent styrkekontrol på høreapparatet, eller via fjernbetjening skal kunne tilbydes. Kravet omfatter ikke ITE typer.
6. Trådløs kommunikation direkte mellem højre og venstre høreapparat, således at program og volumenfunktion afstemmes de 2 apparater imellem (binaural koordinering). Kravet omfatter ikke ITE typer.
7. Et dataregistreringssystem, der tillader optagelse direkte i høreapparatet af visse data om deres anvendelse, herunder især antallet af brugte timer og hvor det er relevant; programaktivering.

3. Garanti

Høreapparaterne skal leveres med 4 års servicegaranti, som skal dække enhver materiale- eller fabriksfejl. Garantien omfatter således ikke skader og brud forårsaget ved vold, over- last eller indgreb i apparaterne. Garantien omfatter reparationer i forbindelse med almindelig slitage og vedligeholdelse, ved voksrelaterede problemer samt voksfiltre, hvor disse indgår.

4. Ikrafttræden og revision

Ikrafttræden af kravene bør ske med et varsel på f.eks. 1 år fra udgivelse. Der sker en løbende udvikling af høreapparaters funktionsegenskaber, hvorfor kravene bør vurderes og opdateres jævnligt, f.eks. med 3-4 års interval. Revision sker efter anmodning fra Sundhedsministeriet.

Questions ?

