



Minimumskrav til høreapparater

Med finanslovsaftalen i 2019 blev det besluttet, at der fastsættes nationale kvalitetskrav til høreapparatbehandlingen i Danmark. Det blev herudover besluttet, at der som en del af dette arbejde skal fastsættes nationale minimums kvalitetskrav til høreapparater. Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodede FORCE Technology om at udarbejde og opstille et forslag med inddragelse af relevante aktører på høreområdet, herunder både offentlige og private aktører. Minimumskravene er senest blevet revideret i efteråret 2024 af FORCE Technology. I forbindelse med revision af minimumskravene er der modtaget svar fra AMGROS, Audika, LFH, Høreforeningen & PAKS som har været indkaldt til online møder for yderligere dialog.

Minimumskrav til høreapparater

Juli 2025

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. Minimumskravene omfatter ikke ørepropper og særlige egenskaber for behandling af tinnitus. Høreapparaterne skal fungere med digital indstilling og lydbehandling. Tilpasningssoftware skal være vederlagsfrit tilgængelig for professionelle, der udleverer høreapparater med offentligt tilskud. Desuden tilstræbes understøttelse af en fælles teknologi/platform for at tilslutte trådløst til høreapparaterne i forbindelse med indstilling og justering af høreapparaterne – f.eks. Noalink Wireless. Krav og retningslinjer for udmåling af høretab, behandling og opfølgning opstilles af Sundhedsstyrelsen og omfattes ikke i dette notat. Minimumskravene skal sikre brugerne gode og anvendelige produkter og er ikke udarbejdet med henblik på at fremme - eller hæmme - udviklingen af høreapparater.

Høreapparatet skal drives af batterier af typen luft-zink i størrelserne 10, 13, 312, 675 eller genopladelige batterier. Høreapparaters elektroakustiske egenskaber skal være dokumenteret i henhold til IEC 60118-0 og EMC-egenskaber i henhold til IEC 60118-13 fra en ILAC MRA akkrediteret prøvningsinstitution. Sundhedsstyrelsens retningslinjer for høreapparatbehandling af voksne omfatter brug af REM-målinger.

1. Høreapparattyper

Høreapparater skal omfatte følgende typer:

BTE, behind-the-ear (mikrofon(er) og receiver placeret bag øret);

RIC, receiver-in-canal (mikrofon(er) bag øret, receiver placeret i øregang, eller mikrofon(er) og receiver i øregang).

Desuden kan ITE, in-the-ear, herunder også IIC, CIC (mikrofon og receiver placeret i concha eller øregang) typer tilbydes.

2. Tekniske specifikationer

Følgende funktioner og justeringsmuligheder skal forefindes:

1. Individuel justering af forstærkningen i minimum 8 frekvensområder: Sundhedsstyrelsens retningslinjer for høreapparatbehandling af voksne omfatter krav om tærskelmåling ved frekvenserne 250, 500, 1000, 2000, 4000 og 8000 Hz samt eventuelt også frekvenserne 750, 1500, 3000 og 6000 Hz. Høreapparater skal kunne justeres individuelt ved de målte frekvenser, primært for at korrigere for brugerens høretab. Derfor skal indstillinger kunne differentieres i minimum 8 frekvensområder. Maksimum Power Output, MPO, skal kunne justeres.
2. Støjreduktion, der analyserer omgivelseslydenes karakter og justerer signalbehandlingen afhængig af den mængde støj, der er til stede.
3. Anti-feedback-system ved faseopposition og/eller en anden anti-feedback-teknologi der gør det muligt at reducere generende tilbagekobling forårsaget af en forstærkningssløjfe genereret mellem lydudgang og mikrofon(-erne) - uden at forstyrre forstærkningen af det originale signal.
4. Mulighed for trådløs overførsel af lyd med anvendelse af telespole og/eller digital streaming (indbygget). Kravet omfatter ikke ITE-typer.
5. Brugerbetjent styrkekontrol på høreapparatet eller via fjernbetjening/smartphone app skal kunne tilbydes. Kravet omfatter ikke ITE-typer.
6. Mulighed for tilkobling af trådløs kommunikation direkte mellem højre og venstre høreapparat således, at program og volumenfunktion afstemmes de 2 apparater imellem (binaural koordinering) - forudsat apparaterne er af samme type/fabrikat. Kravet omfatter ikke ITE-typer.
7. Mulighed for tilkobling af datalogning, 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, overlast eller indgreb i apparaterne. Garantien omfatter reparationer i forbindelse med almindelig slitage og vedligeholdelse.

4. Ikrafttræden og revision

Ovenstående minimumskrav tilsidesætter ikke allerede indgåede aftaler for offentlige udbud i Danmark eller offentlige indkøb af høreapparater uden for sortiment f.eks. analoge høreapparater. Ikrafttræden af ovenstående krav bør ske med et varsel på f.eks. 6 måneder fra udgivelse. Første udgivelse er den 1. juli 2025 med ikrafttrædelse af minimumskravene den 1. januar 2026. 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 Indenrigs- og Sundhedsministeriet.