

市场蓝图及战略方案：

扩大中低收入国家助听器及其验配服务的可及性

助听器产品描述



ATscale
GLOBAL PARTNERSHIP FOR
ASSISTIVE TECHNOLOGY

atscale2030.org

2019年12月

致谢

本报告由克林顿健康发展组织（CHAI）根据英国对外援助计划制定，以支持 ATscale 的战略实施。英国对外援助计划由来自英国政府的英国援助（UK aid）组织提供资助。本报告以波士顿咨询公司（Boston Consulting Group）为美国国际开发署（USAID）和 ATscale，以及全球残障创新中心（Global Disability Innovation Hub）为英国援助（UK aid）组织于 2018 年 6 月完成的助听器分析为基础。作者想要对助听器行业的专家、英国对外援助计划的合作伙伴以及 ATscale（全球辅助技术合作倡议）的筹建委员会成员所做的贡献表示诚挚的感谢。

本报告中所表达的观点和意见属于有关作者，并不一定反映 ATscale 筹建委员会成员、AT2030 计划合作伙伴或资助者的官方政策或立场。

请通过以下形式发表对本文件内容的任何意见或问题。有关 ATscale（全球辅助技术合作倡议）的任何问题，请联系 Alison End Fineberg，电子邮件：alison@atscale2030.org 或 atscale2030.org。了解有关 AT2030 计划的更多内容，敬请访问 <https://at2030.org/>。

执行摘要

在全球范围内，约4.66亿人患有全聋。这一数字预计到2050年将增加一倍，原因包括人口老龄化、以及未经治疗的耳部感染、耳毒性和噪音暴露等导致的新增耳聋病例。世界卫生组织估计，尚未解决的耳聋问题导致全球每年7500亿美元的支出，同时，耳聋人群在接受教育、参加社会生活以及就业处处受到负面的影响。

助听器是一种能为医学上无法治愈的耳聋患者提供声音放大的康复器材。世卫组织估计，全球约有7200万人需要助听器。但其中只有10%的助听器需求人群拥有一台助听器，而在中低收入国家的覆盖率还不到3%。助听器理应包含在健全的医疗体系耳部和听力医疗服务（EHC）项目中，该项目不仅为患者提供筛查、诊断和失聪治疗服务，也能够为患者提供听力康复、助听器验配以及同伴支持服务。

全球五家助听器供应商控制着90%以上的市场，需求集中在高收入国家市场和中低收入国家那些较富裕的城市人群之类的高利润市场，市场巩固过程中，准入壁垒及市场占有率问题并存。

全球供应商对中低收入国家市场兴趣低以及助听器可及性低的主要原因包括：政府投资有限；终端用户的产品和验配服务成本高；缺乏质量标准；验配服务提供需要大量的人力资源和基础设施建设。解决这一系列问题需要对服务模式、诊断设备和助听器本身进行各种创新。

发展中低收入国家的助听器市场需要考虑接受助听器和验配服务的使用者其对产品的价格负担能力和助听器的可适性。如果产品和服务能满足目标/优选产品的说明要求，能够满足终端使用者的需求，且产品和服务质量符合工程和临床标准要求，那么，这类产品就可以定义为“最佳”。为了实现这一目标，我们提出了五项市场巩固的近期和长期战略目标（SO）：

- 战略目标1：** 加强以服务提供标准、产品选择和产品质量为主的全球政策指导；
- 战略目标2：** 支持中低收入国家政府满足助听器的需求，加大对服务能力提高、政府采购及供应的投入和支持力度。
- 战略目标3：** 设法让私营部门参与价格能支付得起的优质助听器推广服务；
- 战略目标4：** 协助价格合理且优质的供应商进入中低收入国家市场；
- 战略目标5：** 促进创新，简化供应模型，引进最佳产品。

满足供求平衡、可持续发展的健康市场需要就服务提供标准和产品选择标准形成共识（战略目标1）。在此基础之上，公共部门和私营部门合力建设服务基础设施，合理管理采购机制（战略目标2和战略目标3）。需求不断增长以及市场可见度不断提高能实现规模经济效益，推动战略目标4有关供应商和经销商进入中低收入国家市场。利于市场推广的革新技术推成出新，现在投资，未来受益（战略目标5）。

目录

致谢	ii	
执行摘要		iii
目录	iv	
缩略语		1
简介	2	
1. 辅助技术与市场塑造		2
2. 产品说明		3
第一章：市场格局		4
3. 市场背景		4
4. 市场评估		14
5. 市场挑战		25
第二章：市场塑造的战略方法		28
6. 市场塑造的战略方法		28
7. 后续步骤		33
附录		34
附录A：访谈或咨询的个人		34
附录B：在中低收入国家中提供全面护理水平的耳和听力护理 EHC服务（基于专家访谈）		37
附录C：助听器验配过程		38
附录D：世卫组织推荐的适用于中低收入国家助听器技术概况		40
参考文献		42

缩略语

APS	辅具产品规格
AT	辅助技术
BTE	耳背式助听器
CHAI	克林顿健康发展组织
CSR	企业社会责任
CHW	社区卫生工作者
dB	分贝
DPO	残疾人组织
ENT	耳鼻喉科
FDA	食品和药品管理局
GBP	英镑
HIC	高收入国家
IHHAPP	国际人道主义助听器采购计划
LMIC	中低收入国家
LRS	资源有限地区
NGO	非政府组织
NHS	英国国家医疗服务体系（英国）
OTC	非处方药
PPP	首选产品介绍
SFHA	自适应助听器
SO	战略目标
TB	结核病
WHO	世界卫生组织
WWH	世界听力基金会

简介

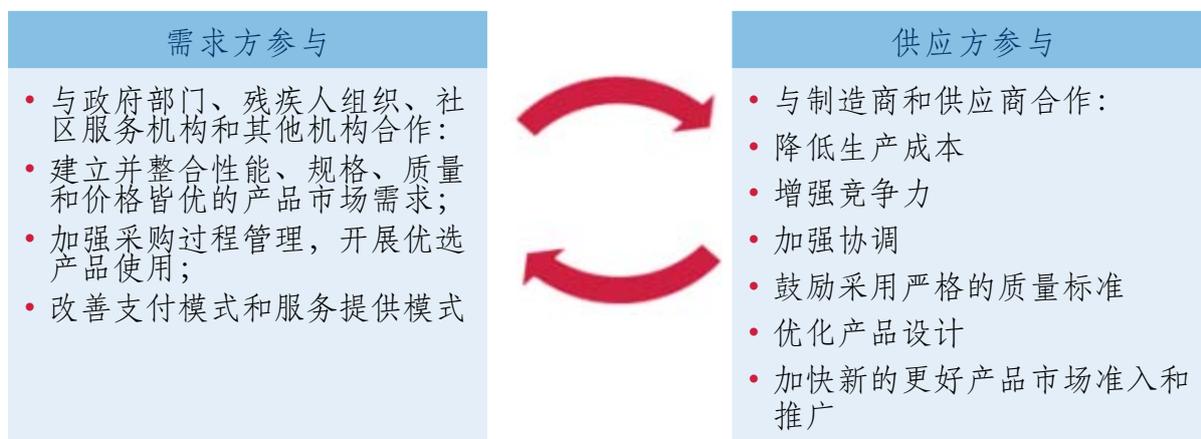
1. 辅助技术与市场塑造

辅助技术是轮椅、眼镜、助听器、假肢和个人通讯设备这类产品及其验配服务的统称。如今，超过10亿人需要辅助技术才能充分发挥个人的潜能，然而，90%之多的人们却无法获得他们所需的各类辅助技术。辅助技术需求尚无法大幅满足的原因归因于：缺乏需求意识、存在社会歧视和耻辱现象、服务推广环境不利、政治层面重视度不够、投资不足、以及供需两侧都存在各种市场壁垒。集中消除限制辅具产品可及推广的市场弊端，建议通过市场塑造手段来解决限制适当辅助技术的可用性、可负担性和可及性的根本问题，其更广泛的目标是确保改善有辅助技术需求的人士其社会、健康和经济状况。为了加快辅助技术可及推广的速度，全球社会需要结合来自公共部门、私营行业以及非营利行业的各种能力及资源，推动创新，打破各种市场壁垒。

无论是10年内HIV抗病毒治疗用药成本降低了99%，接受抗疟治疗的患者人数从2005年的1100万扩大到了2011年的3.31亿，还是在4年内将接受皮下埋植避孕器的妇女人数增加了一倍并为出资方及和政府部门节省了2.4亿美元的开支，市场塑造干预大幅解决了各种市场壁垒。市场塑造干预措施在提高市场效率、提高信息透明度、协调并激励各利益攸关者积极参加供需活动上发挥作用。市场塑造干预措施例如：集中采购、降低需求风险、全球市场引入低成本高质量制造商、发布市场需求预测和资讯分析报告、推动各市场采用标准化的技术规范、引入差异化定价协议，并改善服务体系和供应链管理系统。

市场塑造干预通常需要协调需求方和供应方的参与（参见图一）。特定市场的干预措施需要量身定制，且需要对市场壁垒的深入分析以及供需两侧工作的统筹协调。这些干预措施具有催生作用和时效性，侧重于可持续性，目标一致的多个合作伙伴发挥各自的比较优势，各司其职，共同实施。

图1: 促进需求方和供应方共同参与市场塑造



纵观过去，辅助技术属于资源匮乏的零散行业，初步分析表明该市场需要革新。ATscale - 全球辅助技术合作联盟，创立于2018年，其宏伟目标是：到2030年截止，为全球5亿人提供必备的辅助技术。为了实现这一目标，ATscale，根据统一战略（<https://atscale2030.org/strategy>），动员全球范围各利益相关者营造有利于辅具技术推广的环境，塑造市场并扫清供需两侧的市场壁垒。尽管辅助技术的范围很广，但ATscale已制定了其工作优先计划，围绕五种优先产品，制定市场供需两侧壁垒消除相对应的干预措施。

为支持ATscale联盟的战略实施，由英国政府对外援助计划资助，克林顿健康发展组织（CHAI）正在对每一个优选产品开展详细的市场分析，下文就是ATscale联盟五项优选产品之一的助听器的详细产品说明。

2. 产品说明

产品说明对CHAI所制定用于中低收入国家进行优质低成本辅助技术的推广策略进行了描述。该产品说明的目标是：1) 对市场塑造策略的长期战略目标提供建议；2) 确定一系列有利于助听器产品可及性、可得性和可负担性改善的市场投资机会。

本报告是根据案头研究、市场分析、关键知情人访谈以及对相关合作伙伴、使用者代表和政府进行现场访问而得出，从而对市场格局和拟议干预措施的可行性进行了深入了解。该产品说明编纂过程中所有受访者的名单，参见附录A文件。本文件分为两章：

第1章：市场格局，其中包括市场背景、当前产品格局、可及性和验配服务提供的现状、供应链分析、利益相关者目前的参与状况、以及供需两侧的主要市场挑战和壁垒。

第2章：市场塑造的战略方法包括凸显市场塑造所需产生长期结果的战略目标，其中就实现各战略目标亟待推行的下一步工作或行动提出了诸多建议。

第一章：市场格局

3. 市场背景

3.1 全球有4.66亿患有失聪；这一数字估计截止2050年将会翻番，其原因包括人口老龄化，以及因耳部感染、耳毒性和噪声暴露等未及时治疗所致的失聪患者增加。

正常成人耳朵的听阈低于40分贝（dB）和正常儿童耳朵的听阈低于30分贝（dB）的听力损失被称为失聪。全球超过5%的人口（即4.66亿人）患有耳聋，其中3400万是儿童。耳聋是全球第四大致残原因。大约90%的聋人生活在中低收入国家，其比例几乎是高收入国家的四倍。

听力损失的原因有很多种，但主要可分为两类：先天因素和后天因素。先天因素包括遗传原因以及妊娠或分娩引发的并发症，比如：母体所带感染（特别是先天性梅毒）、出生窒息、妊娠期间接触过特定药物以及出生体重低或患有黄疸。据估计，每1000名新生婴儿中有5名出生时患有耳聋，或出生后不久一只或两只耳朵听力消退。后天性耳聋可发生在任何年龄阶段，原因包括：传染疾病，如：腮腺炎、麻疹或风疹、慢性耳部感染、耳毒性治疗药物（即：会损伤耳内细胞的药物）、外伤、噪声暴露和耳道阻塞。在中低收入国家，耳聋主要是由未治疗的感染、耳毒性和耳阻塞所致。

耳聋患者预计到2050年将增加一倍，达到9亿人，原因如下：

- **人口增长和老龄化。**全聋与老龄化有关，65岁以上的老年人中约三分之一患有全聋。随着人口不断增长，2017年全球人口为75亿，预计到2050年将增加到100亿，全球65岁龄以上人口将增加一倍，达到15亿。
- **噪声暴露。**噪声暴露可来自职业环境、娱乐场所和个人收听设备。世卫组织估计，10亿年轻人正面临各种收听实践所致的听力损失风险。
- **未经治疗的耳部感染。**诊疗时无法判断、治疗突发或慢性耳部感染导致每年新增耳聋患者1650万。
- **耳毒性。**某些用于治疗新生儿感染、疟疾、耐药结核病和癌症的药物，可导致耳聋的耳毒性副作用（见案例1）。

案例1：在结核病治疗项目中管理耳毒性

抗药性结核病需要使用与听力损失相关的二线可注射抗结核药物，如氨基糖苷类和多肽。研究表明，接受治疗的患者的耳毒性频率在10-50%的范围内。

南非国家卫生部为了解决这一问题，于2001年实施了一项耳毒性管理方案，旨在防止服用结核病药物的人发生耳毒性，通过听力筛查来判断需要助听器的患者。2019年，eMoyo基金会、美国非政府组织Entheos和南非非政府组织Ndlovu Group合作，共同在当地一家结核病医院建立了一个听力保健的弹出式诊所，提供听力保健服务，包括：耳部和听力评估、耳印模拍摄、助听器验配（包括带耳模的免费助听器）以及助听器后验配和维护支持。

3.2世卫组织估计，全世界有7,200万人需要助听器，但目前中低收入国家的助听器需求覆盖率不到3%。

助听器是一种为耳聋患者放大声音的康复装置。但是，并非所有聋人都需要助听器，或得益于助听器。一个人是否使用了合适的助听器取决于听力损失的类型(传导或感音神经；表1)及严重程度（轻度至重度；表2）。助听器可以有效改善从轻度到重度等不同程度的感音神经性听力损失，这是由内耳中小感觉细胞的损伤引起的。

表1：听力损失类型

	传导性	感音神经性	混合型 (传导性和感音神经性)
病症	声音无法传入内耳/耳蜗；可能是耳朵急性感染或耳垢等问题所致，或外耳或中耳畸形。	当内耳和/或耳蜗神经的毛细胞受损时引起的	兼有传导性听力损失和感音神经性听力损失特点
治疗方案	药物治疗或手术	可以采用听力辅助技术（如：助听器）	通过医学手段解决传导性听力损失，并使用听力辅助技术解决感音神经性听力损失

1

1 听力损失患者及其家庭也可以利用手语等其他技能来代替助听器或与助听器相结合促进发展和交流，如美国或英国、澳大利亚和新西兰手语、国际手语或手动编码英语、自然手势、语音阅读、手指拼写、听力或听觉训练以及口语。

表2：听力损失程度分级

	轻度	中度	重度	极重度
听力损失阈值	40分贝	60分贝	80分贝	无
相对分布 (%, 百万)	/	77% (359 00万)	20% (9300万)	3% (1400万)
病症	难以听到细小声音，声音小的远处或背景	难以听到正常声音，距离甚远的声音	几乎只能听到洪亮的声音（如电话铃声）	极难听到声音，仅能感觉到声音的震动
适合使用助听器吗？	一些病例适合，视具体类型而定	适合，视具体类型而定	适合，但是一些案例中需要植入人工耳蜗	

世卫组织估计，全世界需要使用助听器的受益人数超过7200万人，但其中只有10%的人拥有，而中低收入国家的覆盖率尚不到3%。这一估计的数据参考有限，许多专家认为低估了这一数字。世卫组织将于2020年发布的《世界听力报告》将会提供最新的需求预测。

并非所有患有重度或极重度感音神经性耳聋的患者都需要助听器。在某些情况下，当助听器供应不足或不能达到预期效果时，可以推荐植入人工耳蜗。人工耳蜗是一种医疗装置，它有两部分组成，一是放在耳朵背后的外置部分，二是由须经手术植入的电极阵列和信号接收器/电刺激器构成的耳内部分。人工耳蜗绕过耳朵受损部分以将声音信号直接传送到听觉神经。人工耳蜗植入后，患者需要时间学习或重新学习来获得听觉。尽管人工耳蜗是一项重要的辅助技术，但它不是本产品说明的焦点，原因是，人工耳蜗受益人群很小，每年人工耳蜗的全球销售量还不到5万。对于中低收入国家而言，人工耳蜗的成本非常高，每次植入所需的人工耳蜗设备和手术花费在4万至10万美元。此外，人工耳蜗还需要复杂的外科护理和听力护理，而这类护理服务在中低收入国家尚不可及。

传导性耳聋患者不适合佩戴助听器，但可以通过抗生素用药或保健医护人员去除耳垢医治，也可以让耳鼻喉科医师(ENT)进行外科手术治疗失聪问题。例如，世卫组织估计，4.66亿聋人中3.3亿人患有慢性耳部感染或慢性中耳炎，但可以通过医学方法解决。一旦解决了传导性耳聋问题，若患者耳朵损伤无法治愈，那患者则可能需要助听器。

3.3听力损失不接受医治对人影响巨大，但助听器协助减少这一负面影响。

研究表明，耳聋患者的生活质量明显较低，就业率往往也不高。世界卫生组织估计，全球每年听力损失不治疗为全球带来7500亿美元的经济负担，同时也影响着患者接受教育、参与社会和就业。听力损失招致三个方面的负面影响：

- **1. 学习影响。**对儿童而言，耳聋对语言习得、学习和学习成绩产生不利影响。中低收入国家中的儿童耳聋患者可能无法上学，导致日后无法就业。提早发现儿童患有耳聋，从而提供康复支持，这一点非常重要。在大多数高收入国家中，新生儿听力筛查是常规医疗服务。例如，在英国，新生儿听力筛查的覆盖率高达99%。而在许多中低收入国家中，新生儿听力筛查并不属于常规医疗。世卫组织建议，经确认患有耳聋的新生儿应从3月龄开始使用助听器并接受康复治疗，帮助开发说话和语言能力。
- **2. 社会影响。**孤独、封闭和挫折感让人无法与他人沟通，这对社会和情感带来不利的影响。在尼日利亚的一项研究结论指出：老年耳聋患者抑郁患病率较高，老人对日常活动不感兴趣。老年耳聋患者中62%的人患有抑郁症状，而听力正常的老年人中抑郁症患者却只有17%。
- **3. 健康影响。**耳聋会增加痴呆发病率，并伴有其他并发症，常见的并发症有昏厥现象。一项研究指出，失聪人群患不同程度痴呆症的风险比非失聪患者高2-5倍。在中老年人群中，失聪常常伴有认知能力下降。

助听器降低了患者因失聪带来的负面影响，为其生活产生了变革性的改变。2016年，世界听力协会(WWH)和危地马拉的听见笑声基金会(Sonrisas que Eschuchan - Smiles that Hear Foundation)开展了助听器对180名中度至重度耳聋患者的积极影响评估。研究发现，在使用助听器不到一年的时间内，56%的患者与家人和朋友沟通能力有所提高，88%的患者认为助听器积极地改变了他们的生活状态。

案例2：一位助听器使用者的体验

2017年11月，3岁女孩Shine在赞比亚首都卢萨卡市接受了第一次听力评估。当时，她母亲因为女儿迟迟不能开始讲话带她来检查，不知道听力丧失导致了不能开口讲话。Shine进行了游戏测听法测试，一种在游戏中测试幼儿对声音反应的技术，确认她的双耳患有严重的感音神经性耳聋。在对她的耳朵进行印模制作、定制耳模后，Shine配戴上了助听器，她的母亲掌握了助听器使用方法。在随后看诊中，听力学家注意到Shine每天配戴助听器11个小时，对她进行的其它测试证实，助听器对她大有帮助，使其从中受益。



允许使用的照片：SoundSeekers

3.4 专家建议，应加大耳部和听力关爱项目中助听器的推广力度，然而，实践中却存在多重挑战。

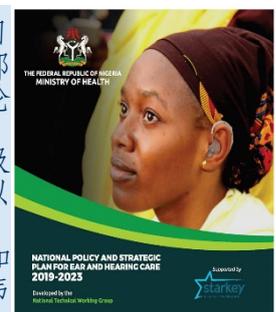
助听器仅仅是听力服务和康复综合模式的一个环节。听力服务与康复模式也被称作耳部与听力关爱计划(EHC)，用于有效识别并处理耳部的疾病病理。世卫组织推广耳部和听力关爱(EHC)项目及其战略实施，从社区到医疗机构的各级医疗部门中应提供此项从预防倡导到筛查治疗康复的所有服务。（各级卫生部门提供的具体服务详见附录B）。

普遍的医疗卫生体系制约因素之外，中低收入国家在耳部和听力护理(EHC)项目推广中遇到多重挑战：

- **缺少国家级或地方级耳部和听力关爱(EHC)的项目战略。**2013年发布的世卫组织多国评估报告称，在参与评估的46个中低收入国家中，41%的国家尚未制定国家级或地方级的耳部和听力护理(EHC)项目策略。
- **缺少服务提供所需的规划与预算**，其中包括所需设备，人力资源和产品。在同一评估报告中，各国指出，缺少资金和人力资源是他们没有制定国家方案的主要原因，其它提及的原因有，竞争不过其他优先级高的卫生项目，政治意愿不强。
- **缺少受过培训的医务人员**，其中包括各级听力专家和耳鼻喉科手术医生。许多国家要求听力损失诊断和助听器验配服务只能由听力专家或耳鼻喉科医生提供。中低收入国家普遍缺乏听力专家，他们通常需要两年的研究生课程学习，因此，这就限制了这些国家推广此类服务。在37个中低收入国家中，只有6个国家每100万人中拥有一名以上听力专家，而在20个中高收入国家中，每100万人拥有一名以上听力专家的国家就有17个。缺少听力专家的部分原因是许多专家移居到高收入国家。例如，大约50%的印度听力学家已经移居到其他国家。
- **缺少任务调换的培训。**虽然世卫组织提供耳部和听力护理(EHC)项目的各种培训模块，但尚缺专门的助听器验配服务培训模块。因此，非政府组织通过开发他们自己的培训模块进行听力护理服务，对社区医务人员、护士和听力技术员提供相关培训。

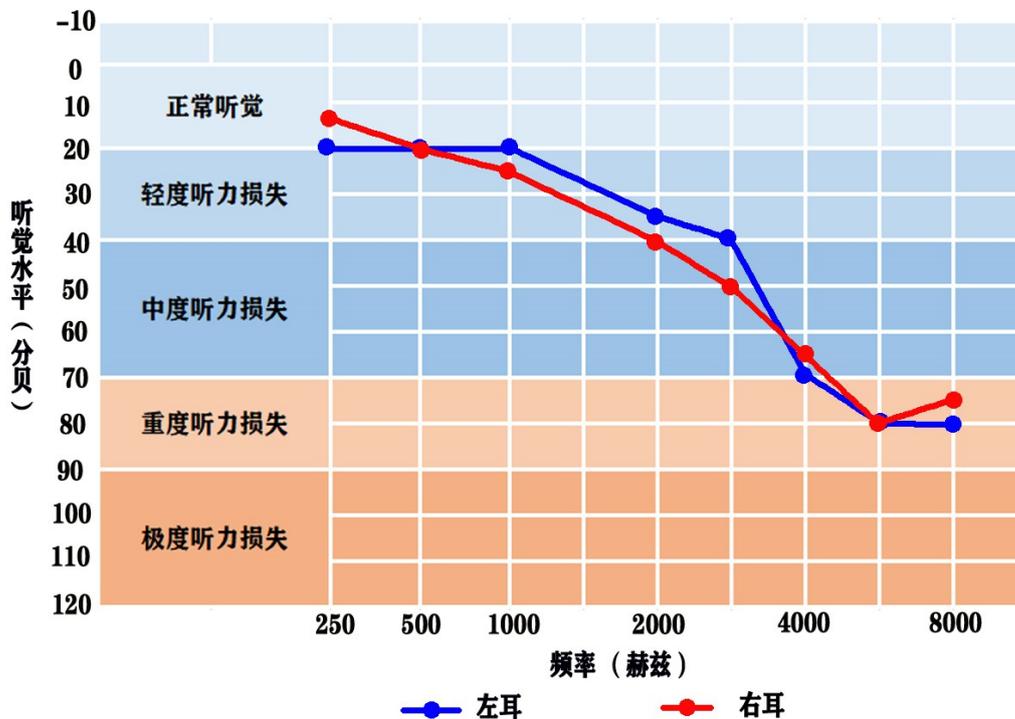
案例3：在非洲开展耳部与听力护理(EHC)项目战略制定

由于东非和中非大多数国家缺乏制定国家耳部和听力护理(EHC)项目战略所需的资金，斯达克听力基金会、德国联邦经济合作与发展部(GIZ)和奔驰公司赞助了东非和中非的耳部和听力护理论坛，该论坛由独立的听力专家和耳鼻喉专家于2016年所创建，进行宣传倡导。该论坛倡议区域内所有国家应在2019年截止制定出各国自己的国家级耳部和听力护理项目计划。论坛成员伙伴和论坛组织方一起，为以下国家提供支持，倡导及（/或者）开展具体的项目计划制定工作，分别为：布隆迪、刚果民主共和国、埃塞俄比亚、肯尼亚、马达加斯加、马拉维、尼日利亚、卢旺达、坦桑尼亚、乌干达、津巴布韦和赞比亚。



3.5 助听器验配服务提供主要包括以下步骤：1) 听力损失筛查及诊断；2) 适宜助听器选择及验配；3) 为用户提供长期随访和康复服务。

图二：听力图谱图例



耳部及听力护理一体化综合服务（模式）包括以下整体步骤：

- 1. 筛查及诊断。**助听器提供服务通常从患者发现、听力损失筛查或有人前来接受评估开始。首先，护理人员会用耳镜进行耳部检测来排除传导问题的各种导致原因；然后，采用听力测验诊断听力损失严重级，以及是否适合佩戴助听器。听力测验采用称作听力测试仪的专用设备测试绘制听力图谱(图2所示)，听力图谱显示听力损失情况，横坐标(X轴)是声音频率，纵坐标(Y轴)是音量。
- 2. 助听器验配。**一旦确定听力损失患者可通过助听器和康复服务来治疗，那么选择和配戴合适的助听器，即：选定的这款助听器一定要与听力损失程度级相匹配，且要考虑到验配者自身的感知问题。在此过程中，经过专业培训的专业人员会通过计算机专用程序将听力图谱跟助听器相对应的扩音曲线进行匹配，同时，根据用户反馈以及额外的测试进行调整。验配服务应包括验配、编程、验证、使用说明和咨询。
- 3. 康复。**康复服务是从患者开始佩戴助听器首次接受助听器使用的培训和咨询为起始。随后依据佩戴者的使用反馈随时调整助听器（适配功能）。可以采用听力康复或者同伴支持指导使用者助听器管理使用，也可以指导他们如何调整助听器，加强有关听力和说话有关的技能。患者可以亲自到场或者通过家庭练习、电子邮件和/或电话进行咨询。
- 4. 验配后护理。**验配后护理包括助听器维修，电池和耳模的管理。必须备足电池，且定期更换，耳模可根据年龄每6-12个月至3年更换一次。

附录C更详细地描述了助听器持续护理的内容，其中包括筛查、诊断、验配、康复和验配后护理。

在使用周期内，助听器的正常运作需要耳模和电池：

- **耳模。**耳模通常由医用级塑料或硅树脂制成。它根据用户需求定制，确保舒适地放置在用户的耳道内，防止产生声音回流，声音回流指的是，当放大过的声音外漏且再次放大时引起的高频啸叫。耳模定制需要专业设备和特殊材料，增加了助听器供应链管理的复杂性以及验配服务提供和适应的时间。在大多地方，耳模印模送到实验室交由专业的技术人员制作模具。这无疑也增加了用户的等待时间，且需要再次前往诊所适配，这也是可及性受限的原因。成人的耳模通常使用寿命为2-3年，但儿童的耳模通常为6-12个月，因此，为了确保助听器功能长期发挥作用，需不断制作并供应所需耳膜。医用级硅树脂或医用塑料一般非本地制造，需进口。专家建议，在中低收入国家，耳模的成本约为5-8美元。
- **耳塞。**许多专家建议，为了扩大助听器的使用可及性，可以使用耳塞，而非耳模。理由是，耳塞可以由工厂制造，无需私人定制（见图3）；然而，由于可能产生反馈回路或扩音功能减弱的负面影响，耳塞并非适用所有用户。但是，耳塞尺寸型号多，用户可以选择最舒适的佩戴，耳塞的成本明显低于定制耳模，低于10美分。

图三：耳模和耳塞



耳模



耳塞

- **蓄电池。**电池的连续供应对于确保助听器的持续使用十分关键。取决于助听器的运行功率和特征，助听器的电池平均每5-10天耗尽一次。助听器电池的大小和型号须与助听器匹配，因此，中低收入国家中，电池都无法本土生产。在中低收入国家和高收入国家市场上，取决于功率的大小，电池花费都在0.17-0.38美元之间，折算到每年花费，大约12-50美元/年。专家们指出，目前的充电电池成本太高，对于每天大部分时间需要佩戴助听器而言，其意义有限。

3.6 世卫组织关于资源匮乏环境下助听器供应的全球指南已过时，缺乏针对性，从而导致了助听器适配存在五花八门的策略方法

世卫组织于2004年制定了《发展中国家助听器适配和服务指南》。由于助听器适配服务应该在耳部和听力护理(EHC)项目背景下推行，世卫组织于2012年发布了《耳部和听力护理初初级培训资源》，并于2017年发布了《适用于中低收入国家的首选助听器产品说明》（以下统称为世卫首选产品说明，或WHO PPP，详见附录D），作为增补文件。

2004年版的指南缺少人员、适配服务提供和产品的特定内容：

- **人员。**对于谁可以提供助听器、人员培训、合格证颁发和长期技能培训标准，指南内容很有限。有些国家政策限定只有持证听力专家或耳鼻喉科医生才能提供助听器，但因此也限制了助听器的推广可及，然而，有些国家的规定不足，反而却导致服务不合格。
- **供应。**市场上存在新的听力损失检测和诊断技术(参见第4.10节)，但不清楚的是，这些新技术对助听器适配服务指南带来什么样的改动，这些新技术如何与现有技术进行比较。而且，指南对最新技术应用于耳模适配的说明很有限。
- **产品。**尽管世卫首选产品说明对于助听器的产品规格非常透明，但是专家们对于(微调型)手动控制和程序控制的数字化助听器产品的适宜性仍然存有争论。本文提到了新型的助听器产品（见第4.11节），如：自编程、预编程和非处方类，然而，由于缺乏证据，尚无详细的指南规定。

同样，参照4.12节讨论内容，指南中并未涵盖听力损失筛查、验配、耳模制作或助听器的技术革新。最后，在资源匮乏的环境中，助听器供应有关的培训资源十分有限。虽然听力学家和其他行业从业人员对服务提供模式所需的技术层面存有分歧，但大家达成了共识，即：适配服务的提供必须采用听力测听方法、确保验配合适、且具备提供长期支持的环境。这一共识体现在一些指南和标准的自愿制定过程中，例如全球听力健康联盟（Coalition for Global Hearing Health）即将制定的《人道主义听力保健外展服务建议准则》。

尽管尚无世卫指南或《世卫首选产品概况》的更新计划，但世卫组织愿意与听力界达成共识，制定新的目标服务供应概况和产品概况。

3.7 尽管市场上存在不同类型的助听器，适合中低收入国家的助听器在世卫首选产品概况中有专门的描述。

助听器并非只有一个型号，其区别在于：放大功率（即：听力损失越严重，所需的放大功率就越大）、放大技术（即：模拟技术和数字技术）、声音处理能力、产品类型（见表3）、使用电池类型、以及特殊功能（如：蓝牙、人工智能等）。拾音线圈的功能及其兼容性、直接音频输入、定向麦克风等也都是助听器的重要功能，满足不同环境下的长期且最佳使用的需求。

表3：助听器类型

体戴式（盒式）	耳背式(BTE)	内置受话器式 (RIC)	耳腔式 (ITE)	完全耳道式(CIC) / 隐形耳道式 (IIC)
	世卫首选产品概况推荐 			
最不复杂的助听器，随身携带，带上耳塞即可。	耳背式助听器的外壳置于耳廓后方，塑料声管将声音导入耳塞或定制的耳模。	内置受话器式助听器属于耳背式助听器类，其助听装置置于耳道。	定制式助听器，适配复杂且需大量护理，因其置于耳孔较为显眼。	定制式，完全置于耳道，微型塑料手柄外置，以便不用时取出。

世卫组织首选产品概况建议耳背式助听器(BTE)作为中低收入国家公共卫生服务提供的主选产品，因为此类助听器覆盖了听力损失各级范围，且最容易验配。

许多助听器服务范围各有不同，并非全部。表4提供了满足人口需求的设备组合的粗略估计。但是，世卫组织首选产品概况并未反映不同听力项目或采购代理负责采购、满足不同患者以扩音能力为主的各类产品。助听器应满足用户对扩音能力需求和感知需求。世卫组织首选产品概况没有提供助听器产品寿命周期内用户使用总成本的目标价格，也未对产品采购提供其它技术支持。有关质量的其他局限性因素将在下一节中讨论。

表4：中低收入国家中所需设备大体占比

听力损失程度	轻度	中度	重度	极重度
推荐比例	10%	45%	35%	10%

拾音线圈从音频感应环路系统或FM无线电系统拾取信号，将经放大的声音直接传输到助听器。拾音线圈功能对于提高与其它辅助技术的兼容性十分关键。线圈系统通常存在于音乐厅、大学和其它公共空间中，使得嘈杂环境中或大空间中能够听到声音。

3.8 目前不存在能够区分优质助听器与劣质助听器的全球质量测试标准。

助听器质量的衡量值涉猎范围广，其中包括声音质量、音频输出的一致性、耐用性、用户的舒适度、防潮及防尘、以及软件编程界面的实用性和效果。但是，目前尚无一套完整的质量标准，用于区别优质产品、较低质量产品或质量不合格产品各类型。

助听器的质量会影响用户体验。音质差、不舒适或不可靠会导致使用率低或使用中断。这限制了用户助听器使用的益处，这使他们不可能坚持使用到找到性能更好的优质产品。另外，质量差的助听器会过度放大特定声音，造成听力损伤。最后，虽然许多被专家认定的优质产品满足防潮和防尘标准，但却无法满足中低收入国家的气候特点，中低收入国家的气候比高收入国家差，助听器保护不妥就会很快失灵或受损。

《世卫组织首选产品概况》涉及某些质量情况，但其最初设计并非要作为全面严格的质量标准所用。许多产品与世卫组织首选产品的特性相匹配，但是实际上这些产品音质差、不耐用或者难以由提供者进行编程。然而不幸的是，目前尚无而且暂时尚无计划编撰可供资源受限地区国家助听器采购所需的客观质量标准衡量指标。根据专家，美国食品药品监督管理局和CE认证无法在上述听力质量指标上区分产品的质量优劣水平，目前尚无专门的国际质量认证项目。美国FDA要求使用第三方机构进行产品优点和效果评价，确保它们符合产品技术规范，但这却不是质量认证。尽管世卫组织即将发布的辅具产品规格（APS）将为采购方提供更清晰的信息，但它们不会成为既定的质量标准。

在缺乏客观的质量标准的情况下，私立的助听器提供者对他们及其用户以往使用特定公司、特定产品的满意用户体验而忠实于特定供应商，通常是全球领先的制造商之一。为了维护品牌声誉，这些制造商严格执行内部质量标准。为了寻找更低成本的替代品，听力专家可以对产品进行“现场测试”，让用户试用一段时间，然后分享他们对产品的体验。这些测试的结果很少公布。这就让采购人员无法得知哪种助听器的质量好，往往只能与出价最低的一方签订合同。

3.9 资助中低收入国家采购供应助听器及服务的资金十分有限，通常的资金都是来自主要供应商的企业社会责任项目。

助听器的出资方格局十分有限，资金来源十分零散，许多企业社会责任项目为非政府组织（NGO）提供资助，目前，还没有一个专门支持听力项目的大型双边出资机构。然而，加拿大大挑战项目、德国联邦经济合作与发展署（GIZ）和有些机构也为非政府组织和社会企业提供了有限的资金支持，通常也是通过综合的残疾人支持项目提供，所提供资金支持听力筛查及保健有关的创新，支持适配服务供应，支持耳部和听力保健项目的策略开发。

五家领先的助听器供应商，其中三家分别成立了基金会，开展慈善事业，其中包括：（Sonova公司）听见世界基金会；（William Demant）Oticon基金会；（Starkey）斯达克基金会。这些基金会既通过提供新产品和翻新产品的实物捐赠，也给非政府组织提供资助。

斯达克基金会是全球最大的助听器捐赠机构，每年捐赠约10万台助听器。斯达克基金会与政府或非政府组织合作，组织并运行社区为主的听力项目，项目活动包括患者诊断寻找识别、助听器倡议、或设立社区营地开展助听器验配，以及术后护理服务。斯达克基金会的听力行动大多使用翻新过的、和捐赠的助听器。

大多数非政府组织依赖个人捐赠、企业捐赠和企业社会责任配套等支持，如：主要供应商为其助听器筛选和提供活动提供资金。

4. 市场评估

4.1 全球助听器市场以高收入市场为主，围绕主导价值链的五大制造商进行整合。

全球助听器市场年市值60亿美元，年销售量超过1600万台。市场预计以3%-5%的单位增长率增长，欧洲和北美市的销售量占70%。

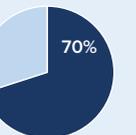
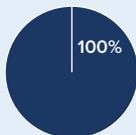
五大最大的制造商控制着90%以上的市场。这些全球领先企业著称“五大”，分别是：Sonova公司（瑞士）、WS Audiology公司（新加坡）、William Demant公司（丹麦）、GN Resound公司（丹麦）和斯达克公司（美国）。两家主要制造商的年报显示，这些公司的息税前利润约为25%，毛利率约为70-80%。销售和营销是最大的成本驱动因素，通常占成本的40%。五大巨头对前景好的小公司的收购使得市场得以整合。五大巨头有多个品牌和子公司，它们的产品功能和价格各不相同（高端型号的价格每台600美元到3000美元不等），这使它们能够占领不同的市场类别。内部产品开发和收购使得他们拥有了众多产品。

在高收入国家中，终端用户通常可以享受到产品与服务捆绑一起的体验。为了使公司收益最大化并保护市场份额，五大巨头对高收入国家的价值链拥有相当大的控制权。他们的做法如下：

- **与听力专家签订独家供应合同。**“五大企业”与听力专家的议价能力很强，可以用独家合同来换取优惠的定价。
- **更换制造商的技术障碍。**每个供应商都有各自专用的验配软件，这使得听力专家供应商转换的学习过程变得复杂。

在美国和其他高收入国家中，零售商和听力专家以约300-600美元的价格批发助听器。零售商和听力专家随后每台加价约1900-2000美元的服务费（专业验配和售后服务）。高收入国家向用户提供的标准助听器捆绑价格约2400美元/台，即：4800美元/对，其中包括：助听器设备、临床和产品服务、以及质保服务，由此，助听器成为仅次于购置房产和汽车之后购买的第三大产品。这种捆绑定价策略降低了适配服务的市场透明度，无疑有限制用户选择之嫌。例如：一些助听器只能由最初的适配药剂师提供服务，这就使得用户即使不满意其服务，也无法改变供应方。

表5：私人部门的价值链

	零部件供应商	制造商	零售商/听力专家	购买成本
价值链占比				
美元价值	20-30美元	+ 300-600美元	+ 1,900-2,100美元	~2,400美元
在价值链中的作用	<ul style="list-style-type: none"> • 助听器零部件供应(如：麦克风) 	<ul style="list-style-type: none"> • 研发 • 制造 • 营销 • 配送 • 质保 	<ul style="list-style-type: none"> • 零售(一般独立运营) • 验配 • 服务/ 维修 	

4.2 五大企业专注于创造优质产品，对中低收入国家的商业兴趣有限。

五大企业在非西方市场的参与十分有限。例如：威廉·德曼特公司(William Demant)的亚太销售额占其总比的21%，主要来自日本和中国。南美和非洲分别只占单位销售额的7%和2%。五大企业对中低收入国家的商业兴趣有限，主要有以下原因：

- **宣传倡导不足且存在病耻感。**在中低收入国家中，对于听力损失的意识倡导非常低，即便有所了解，但仍然存在助听器相关的病耻感。
- **接触听力护理专业人员的渠道不多。**许多主要助听器供应商一贯声称，听力专家少是影响助听器推广的一大障碍。
- **监管方面存在挑战。**在一些中低收入国家市场，尤其与高收入国家市场相比，助听器新产品注册过程十分耗时。此外，在许多中低收入国家市场内，存在着未经监管注册的低价产品，而五大企业的产品在价格上无法与这些低价助听器和个人扩音设备提供者竞争。
- **助听器使用者或政府部门的购买量低。**通常，中低收入国家政府部门在资源有限的情况下，不会优先考虑助听器采购。即便政府采购助听器或通过医保支付助听器使用费用的情况下，供应商常常面临着很长的销售周期、付款拖延、以及政府报销比例低致使供应商入不敷出，导致五大企业与政府合作的兴趣不高。（参考案例分析3）

对于中低收入国家的购买者而言，尽管价格高不可及，但是，供应商由于担心价格受到侵蚀而不愿意降价。上述众多挑战，加上高收入国家市场尚未饱和（如：高收入国家市场的市场渗透率约为20%），于是，大公司都专注于高价值市场。新一代产品每3年推出一次，成为了市场价值增长的主要动力。在很多情况下，由于没有助听器方面的公共支出，而且私营市场规模十分有限，非政府组织和社会责任倡议的助听器供应就成了一个国家唯一途径。

案例研究4:印度尼西亚政府对助听器支付比例较低

听力解决方案公司（THSC）是斯达克公司子公司，属于印度尼西亚市场的五大公司，其销售的助听器销售价最低（280美元/台）。助听器已纳入健康保险计划，印度尼西亚政府每5年为使用者报销70美元，单台或一对。几乎没有用户愿意使用政府这一补贴自费加价购买THSC公司的助听器产品，相反，大多数人最终选择质量低但价格便宜且能够由政府补贴全部支付的产品。

4.3 为了满足低收入市场的需要,私立市场现存的一些方法可以为终端用户提供高质量的助听器，而且价格也能支付得起。

市场上有些商业运作良好的公司，它们愿意与五大企业合作、或配合五大企业开发市场，在高中低收入国家市场提供成本更低但优质的产品及服务，包括：

- **直通消费者。**美国的INTRICONG公司是五大之外最大的制造商，该公司正在开发一个“直通消费者”的分销渠道，因为他们认为传统的零售模式其效率低、成本高。采用该商业模式，此公司可向用户提供与五大企业产品的同类产品，价格处于350-500美元之间。

- **白色标签捆绑产品和服务。** 美国的COSTCO公司是美国仅次于美国退伍军人事务机构的第二大助听器供应商。这家零售商的一对助听器的捆绑售价为1499美元，与传统零售渠道相比，为用户节省了大量花销，具体如下：
 - **利用上一代技术以及白色标签产品。** COSTCO公司从大的助听器制造商那里购买助听器，有些表明厂家品牌，有些则贴上“KIRKLAND”品牌进行销售。他们经常购买上一代产品，从而获得折扣价格。
 - **批量采购。** COSTCO公司拥有11%的市场份额，因此，他们能够从制造商处大批量采购，将节约的成本转嫁给他们的客户。他们以18个月为一个采购周期。
 - **降低管理费用。** COSTCO公司利用现有的实体店降低管理成本，直接在实体店搭建助听器中心。
 - **低技能人员。** COSTCO公司雇佣了只需满足最低培训要求的助听器专员。持有高中文凭的个人必须通过由COSTCO公司组织进行的认证考试，合格后进入短暂的学徒见习即可上岗。他们提供给这类专员的工资低于听力专家，而且，这些专员的薪酬体系不与销售业绩挂钩，这样又可以进一步降低用户的花费。
- **通过当地药房连锁销售入门级产品。** EARACCESS是一家加拿大的社会企业，他们也使用白色标签。2018年，该公司推出两款入门级产品（ACCESS 1 BTE: 250-300美元；ACCESS 2 BTE POWER: 750-1300美元），他们与菲律宾当地的一家连锁药店合作，将听力学家派驻在选定的门店提供助听器服务。他们的目标是，直接从合同生产商处批量采购，降低产品的利润率，并且，充分利用该合作销售渠道，将消费者可及价格比现有价格降低降低70%。
- **订购模式。** 扩大低收入用户助听器使用一个主要挑战是，零售业采购助听器前期投入成本很高。诸多新概念推陈出新，公司与手机支付运营商、当地的非政府组织以及基层医务人员合作，现场开展患者筛查并适配提供助听器。助听器的费用可以通过订购支付模式，根据该模式，用户在36个月的合约期内，每周通过手机定期转账一笔能够支付得起的钱数，用于支付包括耳模和电池等全部服务。

以上表明，创新销售模式也许会扩大私营行业消费者覆盖范围。直接面向消费者的服务模式具有一定挑战，许多潜在的用户无法快速掌握自助式助听器适配技术，或在线订购渠道受限。但是，采用白色标签和批量采购的原理经证明非常有前景，利用现有连锁药店为销售渠道，为消费者提供了可负担的价格，也降低了服务成本，为消费者提供了不同的选择。订购模式若能证明盈利能力和可持续性，它也可以改变终端用户长期持续获得价格负担得起的助听器服务。

4.4 在缺乏全球统一标准的情况下，在质量监管不严的国家，由于存在质量不一、或质量未知的低价供应商，优质产品面临着市场竞争挑战。

为了满足中低收入国家对于低价助听器的市场需求，很多小型制造商，大多来自中国，为这些市场供应低价位、质量未知的助听器产品。这些供应商在中低收入国家要么加工生产，要么专门销售。他们并未建立起来很好的声誉，同时，由于缺乏全球统一的质量认证，很难区别产品的质量优劣。

举例来讲，常见的质量问题有：扩音效果差、音量过度扩大、扩音器声音定位性差、以及耐久性差。图4所示产品，通常可以在小型电子商店购买得到，其价格可以低至4美元，而且没有必需的测试或适配服务。



图4：小型电器商店提供的助听器

4.5 高收入国家的健康保险制度使得助听器使用率得以扩大，产品供应得以持续，而且，通过带量采购的价格谈判方式，降低了五大公司提供的常规价格。

采用统一的支付或供应模式，公共服务就可以实行集中采购模式，凭借采购量级得到相应的优惠价格，从而增加助听器的使用率和可及性。例如，尽管助听器在许多高收入国家中的市场渗透率平均仅有20%，但在挪威和英国，公共服务部门主导的供应体系其优势是让市场覆盖率达到45%左右。在这些国家，政府为产品采购和提供服务、以及与供应商谈进行价格判中发挥了关键的作用，服务可以由公共服务部门提供，也可以外包给私人部门提供。

例如，英格兰国家卫生部（NHS）实施公开采购，进行带量采购谈判，降低价格（案例分析4）。英国的招标信息在欧盟网站公布，通常，欧盟国家如有助听器采购需求，他们也会向英国咨询。然而，依据英国法律规定，其他国家却不能采用这一采购框架机制采购。经过一段时间后，价格已被证明具有可持续性，而且，随着采购数量的增加，产品价格得到进一步下降。英国国家卫生部管辖的各地区临床指导小组专门为公共和私营的听力服务方设定收费和补贴额度。2016和2017年度包括听力评估、一对助听器适配服务、一对助听器购置、以及三年的随访服务在内的总费用约370英镑左右，具体金额根据不同调整条件予以调整。

案例分析5：英国国家医疗服务体系（NHS）的助听器采购



英格兰国家卫生部（NHS）为终端用户免费提供助听器，这是英国全民健康保险体系的一部分。卫生部每年购买并通过300多家听力服务诊所供应120万套助听器。卫生部已经建立了一套体系，使得用户可以从五大企业那里购买到价格能负担得起的优质助听器，平均价格为56英镑（合68美元）。该体系由国家卫生部供应链办主导，其特点如下：

- 在发布投标规范文件之前，与潜在供应商进行研讨；
- 为限定范围内的助听器产品就广泛的需求和产品特性公布产品的详细规格；
- 整合卫生部各级部门助听器的采购需求，跟多个供应商进行带量采购谈判，其中也包括最低订单量承诺；
- 广泛开展产品质检。

4.6 中低收入国家推广使用平价优质助听器的市场潜力很大，但目前急缺的是助听器公共采购体系。

与上述高收入国家的案例不同，在中低收入国家，公共部门对助听器采购和服务供应的现有投资较低、或根本就不存在。在有限的预算范围内，政府不会优先考虑采购助听器。数量有限的国家的确通过公共服务项目采购助听器，但采购量却往往远低于亟待满足的需求，于是，使用助听器的排队用户名单越来越长，预测需求不断增长。

此外，有关的助听器的招标程序也暴露出了很明显的弊端，从而限制了最佳产品的可及性：

- **产品规格不佳。**在某些情况下，招标文件没有就所需类型的产品提供详细的规格说明，招标文件与《世卫组织的首选产品概况》也不一致，原因是，政府部门或政策决策者并不知道该首选产品规格的存在，或尚未完全采纳。而在其它情况下，产品规格繁多却导致了多种产品并存的结果，于是，功能相同但品种五花八门的产品导致了市场零散的现状，因此，很难就纳入公共服务模式的最佳产品选择达成共识。专家建议，满足很大范围的用户需要其实只需几款可调的助听器即可。
- **价格高于品质。**在缺乏严格的质量规范和明确的产品规格的情况下，国家采购往往倾向于选择最低价格，而忽视了产品适宜度和产品质量。如此低的价格，让五大企业看不到竞争的价值。中低收入国家中也有一些情况，政府面向本土制造商进行招标，不考虑成本或质量因素。
- **进口税。**在许多国家，助听器不享受进口关税和销售额、或增值税免税，严重影响客户的价格，也影响政府的采购能力。例如，在一个中等收入国家，助听器的进口税高达15%，增值税10%。客户最终价格实际增加了26.5%。

4.7 NGO组织探索出了平价优质助听器产品的购买和服务渠道，向中低收入国家政府提供了平价优质助听器各种不同的可及方式。

NGO组织可以人道主义目的获得低价优质的产品（案例分析5）。得益于这些价格协议的NGO组织认为，这些人道主义价格仍然让制造商有微小的利润空间。然而，NGO组织采用的其它采购模式其推广复制性不强，这些模式包括翻新捐赠产品服务、和接受助听器公司企业社会责任项目的捐赠产品。

案例研究6：平价产品：国际人道主义助听器采购计划（IHHAPP）

从1995年开始，IHHAPP计划凭借与其客户和受援方的长期伙伴关系，向符合资质的人道主义项目以及非营利组织提供优质的耳挂耳数字化助听器产品。为了完成其使命，IHHAPP计划遵照以下策略：

- **采购量集中策略：**从五大企业采购三种型号的助听器，涵盖不同的听力残疾需求。
- **简单技术策略：**选择这几种助听器型号的原因是，这些数字化助听器带有手动微调功能，这种技术在高收入国家已不再使用，但IHHAPP计划决定采用这些产品，认为他们更加适合中低收入国家调整推广。当然，这也是严格选择的一种模式。但是，许多专家并不推荐微调器式的助听器，因为此类助听器验配较为复杂。
- **人道主义限制策略。**所有采购方均须提交申请书，确认采购产品在合格国家使用，为人道主义目的服务，为该国建立长期的服务供应模式。

为了应对人们对听力损失认识不足和认为配戴助听器耻辱这些挑战，非政府组织在中低收入国家中采用了送服务到用户最近处的服务供应模式。这种模式通常涉及基层工作者（见案例分析6）。实例包括上门进行听力损失测试和保健服务、在学校和社区组织宣传和外展活动，开展与政府医疗服务机构、个体听力诊所、大学、私人医疗机构等形式的合作。

这些模式解决了用户在适配合适前无数次前往听力门诊适配的麻烦，这也有助于降低用户流失率，或降低用户的产品转换率。在马拉维进行的一项研究表明，耳朵和听力服务的转接率只有3%，其原因有：医院位置、保健服务产生其他额外花销、外展服务过程中遇到的程序问题、对听力损失的认识和理解不足、以及不知道听力服务供应项目的存在及其服务渠道。

案例研究7：使用任务转移来扩大耳部和听力护理的范围

国际非营利组织世界听力基金会(WWH)现场培训当地的听力服务技术人员，培训他们进行耳科问题鉴别、听力损失测试和助听器正确适配与调节，这种模式有助于扩大该组织的助听器服务推广范围。例如：在秘鲁，WWH培训了50名社区助听器技术人员，受训后他们通过校园筛查项目每天筛查1000多名儿童，他们可以讲校园筛查项目的单人服务成本降低，花费不到1美元。在这些筛查项目上，听力专家现场督导并处理疑难病例。同样，在约旦，WWH测试点开展了“听力快车”服务模式，这是个个体服务模式，培训当地妇女采用新型技术，为用户提供听力筛查、诊断及助听器适配的上门服务。

4.8 通过生产优化、或转移生产地点降低成本，价格降低的空间不大。

助听器的集中批量生产是国际供应商采用的标准模式。生产工艺按照小型电子产业的标准方法，麦克风和传感器元件采购进行外包，助听器生产商只加制一个塑料外壳、安装公司专有软件并完成组装。助听器生产完全自动化，生产基地遍及全球，但为了满足高中低收入各国的市场需求，进一步优化元件采购外包、组装以及分销服务，大多生产基地都设在亚洲。

在有些情况下，开展本地化生产和验配服务可为用户提供价格更低、质量更高的辅助产品。本地化生产的潜在优势包括节省了进口税、降低了运输成本、生产产品更加符合当地需求，同时，还可以给当地创造就业。但是，助听器的本土化生产却实现不了成本降低，原因如下：

- **零部件成本降低的空间有限。**麦克风和传感器是助听器所用最贵的原件。助听器制造商购买力有限，议价空间很小。麦克风和传感器的全球供应由KNOWLES和SONION两大公司控制，这些公司供应的技术广泛用于其它产品，对比之下，助听器制造商只是他们的小客户而已。
- **助听器组装需要熟练劳动力。**虽然大多数助听器生产自动化，但将所有部件置入塑料盒的最后工序需要手动完成，而这需要工人有专门的电子技术培训。
- **预付成本高。**由于助听器听力设备小而灵敏，生产这种微型电子产品的高质量水准的生产设备和生产设施所需的前期投资很大。

为了节省进口税，助听器的本土化组装已经在巴西、印度、博茨瓦纳、越南和菲律宾等国家存在。根据这种模式，如果量大，供应商的积极性就很高，他们愿意为当地合作企业提供半拆卸式套件完成最后的组装工序。半拆卸套件通常只需将传感器焊接到印刷好的电路板上，并用小螺钉拧紧。

本土化组装模式的成功性不强，原因有：成本降低空间小，制造商对最终产品的质量控制很谨慎，制造商还得拆卸库存的助听器以提供拆卸式套件。

低成本助听器供应商已经涌现，通常在亚洲。专家认为，有些公司供应的产品可以充分满足国际市场的质量要求。尽管实现零部件更低的采购价格空间很小，但通过一系列的生产过程优化也可大幅提高生产的经济性，如：生产线转换次数/停工时间减少、生产计划效率提高、物流程序得以优化、零部件采购和生产的标准化程度提高。

4.9 听力筛查、诊断与适配技术所取得的技术进步将打破听力服务供应现有的许多限制，有机会将助听器推广为更多人所用。

自从2004年世卫组织更新了助听器指南以来，耳镜和测听技术已得以大幅创新，从而降低了适配服务所需的技能要求水平，创造了可及性扩大的潜力。

4.9.1 耳镜

传统的耳镜用于耳部检查，设备成本在100~4000美元之间。中低收入国家使用低成本的耳镜，其中包括：成本约10-15美元的弧光灯；CellScope和Medtronic公司提供的便携式听力筛查工具箱(见案例分析7)。这些耳镜的放大倍数不同，功能存在局限，临床验证数据不全，尽管如此，NGO组织因其重量轻、价格适中、简单易用而推选。

案例分析8：SHRUTI--基于手机的创新耳部护理计划

2013年7月，Medtronic公司在印度启动了“Shruti”项目，推广成本更低的耳科服务。该项目以耳鼻喉科外科医生为中心，由配备了耳部筛查工具包的社区卫生工作者（社工）负责实施。这套CE认证工具包售价为1120美元，配有：一个耳镜、一个数字图像捕获和传输设备（智能手机）、一个用于耳镜的光源和移动电话付费套餐。

耳部筛查工具包项目让社工能收集到病人的详细信息、病人的投诉信息以及含有患者耳朵图片的其它信息。智能手机内置一个处理器，可以现场对感染、耳垢、异物等耳部疾病进行分诊管理，需要治疗的患者被转到Shruti网络内的医院。

截至2017年2月，社工们筛查了27万多人，其中超过25%的人需要某种程度的耳部保健服务、约8%的人需要医疗和手术外科服务，3-5%的人需要助听器。

4.9.2 听力计

纯音测听是识别听力损失患者的黄金标准，但是目前使用的听力计大多比较复杂，需要具有听力专家级别的专门培训技能和经验，而且需要隔音环境。Shoebox、Hearx和KUDUWave等手机应用型的听力计能解决一些主要的挑战（见表6）。Hearx和Shoebox是基于平板电脑的听力计，配有专门的软件和耳机。KUDUwave是一种能够进行自动测听的耳机。这些装置经过临床验证，也经过现场测试。

表6：移动应用听力计

产品名称	SHOEBOX AUDIOMETRY	KUDUWave	HearTest
			
制造商	SHOEBOX 公司（加拿大）	eMoyo（南非）	HearX 集团（南非）
描述	iPad内置筛查与诊断功能的软件	手提式和无隔音室式筛查诊断听力计	手提式、含有内置筛查与诊断功能的安卓应用
闻阈图输出	是	是	是
预付套餐包括	iPad软件应用、校准过的无线耳机、云端数据管理服务、质保服务、以及年度校准服务。	隔音室等效噪声屏蔽耳机听力计、耗材、软件、内部麦克风、耳尖、3年质保服务、数字校准服务	三星手机软件应用、校准过的听力测定耳机、云数据管理服务、定期订阅式软件、2年保修、及年度校准服务
升级选项	骨振荡器喇叭、定制化管理服务、及系统整合定制。	骨振荡（升级+专业版）内置鼓室计（专业鼓室计）	扩展高频测听，高级衰减选项，视频耳镜 (hearScope) 集成。
个人要求	标准-最低程度培训	需要最低程度培训	需要最低程度培训
电源	ipad充电器	需要与台式机或笔记本电脑相连。	电池或手机充电，开机充电或关机充电。
远程听力学激活	是	是	是

这些装置的优点包括：

- **技能要求较低。** 自动化测听功能可以让技能较低的人员对不复杂的病例提供诊断服务。培训护士、初级保健工作者或社区卫生员有效使用这些装置只需1-3天。
- **自校准的可能性。** 尽管这一代设备在临床上不需要进行年度校准，但这已经是行业要求，并且通常由政府强制进行。这些校准通常由本地分销商进行，但是，如果本地没有校准服务，则要求听力学家承担运送费用将产品邮寄到其最近的分销商重新校准。因此，校准服务很昂贵，且也会中断听力服务供应。但是，SHOEBOX的重新校准服务包含在年度订阅费中。HEARX目前正在建立远程校准网点，提供产品置换这一选项，确保客户停机时间越短越好。KUDUWAVE产品自带数字校准验证功能，设备会自动完成电声校准，制造商EMOYO的产品仅需每三年进行一次定期校准。
- **基础设施要求较低。** 目前，筛查和诊断操作规程所需的配套硬件还需要听力房，而听力房花费高、难以建造、且不能便携。因此，无法开展外展服务。移动听力计因为使用了降噪抗干扰的耳机，从而可以在安静的环境中使用。
- **成本较低。** 设备成本较低、技能培训要求较低、以及听力筛查所需时间较短，从而导致了听力筛查的成本降低。

其中许多公司已经在和政府以及人道主义项目进行合作。例如，KUDUWave与南非政府合作开展校园筛查服务项目，医护人员也将此项目扩展到其他公共卫生项目。然而，由于尚缺规模使用以及不同环境下使用的验证数据，此类产品的推广受限。

4.9.3 远程听力学

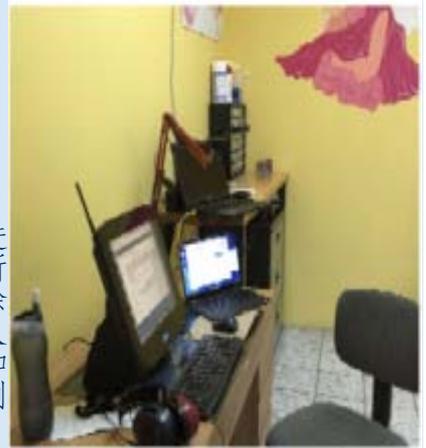
新技术的出现也使远程听力学的使用成为可能（见案例分析9）。这使得听力专家可以为用户提供远程的听力诊断、助听器验配和康复服务，扩大了听力服务的推广范围，加强了转诊服务网络，同时也加强了听力专家培训和指导服务能力。最近对远程听力测试的评估显示，远程听力测试未来所起的作用越来越大，操作可行有效。然而，推广使用十分有限，原因有，缺少推广的参照规程和服务参照模式，终端用户和临床医生对远程听力学的认识不足，推广资源缺乏。

案例9：远程听力学在助听器验配中的应用

Rotary听力中心建立了一个使用远程听力学的听力服务模式，作为面对面服务的有益补充。在该项目模式中，两个音频技术人员在San Felipe诊所跟人互动，而听力学家在亚利桑那州立大学(ASU)的远程端进行实时观察并提供支持。远程听力学设置采用以下装置：

- 台式电脑
- GSI AMTAS 听力计
- NOAH助听器安装软件
- 声学间的Viot视频耳镜
- 交互声学Titan鼓声计

当地技术人员接受培训，使用视频耳镜和鼓室测听仪进行耳镜检查，并开始进行测听。听力学家可以远程查看所有结果并进行后续确诊，负责复杂的病例。该项目模式除提高护理质量外，还可以加强技术人员的培训。久而久之，技术人员提高了非疑难病例的助听器验配服务水平和能力，而ASU听力专家负责工作审核，只在出现疑难病例的情况下提供远程指导。



4.9.4 耳模创新

采用新方法可以在两小时内现场完成耳模的制作，这对助听器的验配和使用产生深远影响。

- **移动耳模实验室：**EARS INC. 公司移动耳模实验室，采用该公司的耳模制作专利设备，利用当地材料，一天内可以制作数百个耳模。这样会让客户通过集中实验室进行耳膜制作等待长达一年的等候时间缩短到适配当日。如此以来，儿童从诊断需佩戴助听器那天起就能戴上助听器，助听器应用会得到大幅推广。
- **耳模的3D打印：**可采用3D打印技术进行耳模的定制。绝大多数情况下，耳朵印模的材料必须是硅树脂或甲基丙烯酸甲酯，印模提取之后，先把印模扫描到3D的设计电脑程序，对3D图像进行细化处理，然后将文件发送到3D打印机打印。3D打印的材料取决于打印机类型。使用激光与薄膜扫描耳朵内部结构的数字化耳部这一技术最近已经进入市场，例如，由LANTOS技术公司开发的3D扫描仪或OTOMETRICS OTOSCAN仪。随着3D扫描仪和打印机的价格不断降低，耳部模具的3D打印将成为切实可行的选择，在诊疗现场就可大幅生产耳膜，这比传统做法的产能更高。

4.9.5 充电电池

有些专家和发明创造者倡导采用太阳能等概念的充电电池，并对此展开了很多研究。然而，这一领域的创新十分有限，但未来估计会增加。目前，使用充电电池并不能给使用者带来成本节约，他们需要购买两组充电电池，一组使用，另外一组充电备用。专家们也在研究使用USB为耳蜗的内置电池充电，充电原理跟其它电子产品采用USB充电的原理一样。助听器在使用时不能充电，而且，专家担心的是，助听器充电电池放电不均匀可能会损坏助听器的信号处理器，导致音质变差。如太阳能耳朵公司这类企业已经开发了太阳能充电基座，可以将整个助听器放置在基座上充电。

4.10 助听器的创新模式有可能促进中低收入国家助听器的大幅推广使用。

虽然目前的大多数助听器创新是由五大企业投资驱动的高端产品革新，其中有些创新很有可能为中低收入国家的助听器推广使用带来契机。

4.10.1 美国的非处方（OTC）助听器管理条例

2017年，美国政府通过了OTC助听器法案，该法案要求美国食品药品监督管理局制定针对轻度、中度听力损失患者使用新型OTC设备的法规，推广助听器产品的可及性。有关法规预计将于2020年发布并付诸实施，暂时很难确定涵盖产品类型以及该法规将对市场产生的影响。

与专家的讨论表明，OTC的有关规定可以带来诸多好处：

- **提高竞争。**这一新规将加剧有计划进入助听器市场的苹果、三星和博士这类公司与老牌助听器公司之间的市场竞争；
- **可负担性。**竞争加剧将迫使价格降低，打破当前的捆绑价格模式。预计产品的零售价会是500美元/对，大幅提高了产品价格的可负担性，给其他类型的助听器带来价格压力。非处方（OTC）助听器的直接购买价格有望提高价格的透明度，使客户了解不带服务捆绑的设备价格。
- **可及性。**OTC模式可能会减少前往诊所的次数，将会吸引众多新用户。
- **质量标准。**OTC助听器需满足美国食品药品监督管理局制定的产品性能标准，因此，这将为用户直接购买时对产品进行基本的性能判定提供保证。

OTC助听器技术的问世也会带来其它可能的挑战，其中包括：用户将自己的听力损失等级划分为轻中度等级，而不去接受专业的诊断和适配服务。除此之外，对许多只受价格主导购买决定的人来说，这类助听器仍然无法普及。

4.10.2 自助适配的助听器模式

2018年，美国食品药品监督管理局批准了博士公司的首款自助适配助听器（SFHA）申请，该产品尚未上市。美国食品药品监督管理局称，SFHA是一种可佩戴的声音放大设备，为听力受损者提供声音补偿。该产品结合了一些技术手段，允许使用者通过智能手机调控助听器的程序。博士公司得以获批的原因是，公司递交的研究资料证明，自助式助听设备能够为用户提供与传统专业助听器相似的声音放大性能和用户体验。美国食品药品监督管理局将这类设备归类为II类医疗设备，专门为18岁以上患有轻度和中度听力损伤的患者提供听力补偿。目前，这些装置被认为应与上文分类为OTC助听器区别对待，因为OTC助听器的相关法规尚未建立。市场上还可以买到的其他自助适配助听器产品还包括，比如由Sound World Solutions公司和NuHeara公司所提供、不同国家法规定义的助听设备或个人声音放大设备。虽然自助适配助听器尚未在中低收入国家中广泛使用，但是，Sound World Solutions公司设备的示范项目表明，采用自助适配助听器可以简化助听器服务程序，技能水平要求低的保健人员很容易被训练进行验配服务，原因是，助听器涉及评估和验配的复杂环节都会进行自动化处理，从而降低了对培训的要求以及专业水平。

4.10.3 预编程式助听器

预编程式助听器的供应前提是，几个不同型号的预编程式助听器就可以满足特定群体的绝大多数用户的不同需求。预设用户程序将模仿听力损失听力图的常见“形状”，而不是为每个用户定制验配，然后可以由用户或技能要求低的提供者向上或向下调节音量。供应商可以根据现有的不同形状预设好几款助听器程序，然后由听力专业人员对照听力图谱与形状匹配。专家认为，在中低收入国家推广这类助听器有很多益处。虽然目前对具体的听力特征与特定人群匹配的有关研究很有限，但听力健康界对研究这类预编程式助听器的技术和操作潜力抱有浓厚的兴趣。需要研究人群中听力学图谱形状，以及不同预设程序助听器的实际操作体验，从而确定是否具有显著的益处。

5. 市场挑战

市场格局分析总结了许多市场供需动态，这些供需动态对低价、优质、高体量市场的发展构成了挑战，其特征如下。

5.1 需求

耻辱感和认知度	<p>患者对听力损失和助听器佩戴带有耻辱感和抵触情绪，政策制定者、服务提供者以及最终用户也对助听器在内的耳部听力保健服务其需求和重要性缺乏认识，这制约了推广。</p> <ul style="list-style-type: none">• 政策制定者：政策制定缺乏助听器有关的信息，其中包括助听器的需求、助听器的重要性和影响、听力损失患病率，因此，他们给予相关政策、项目规划、人员培训和财政支持的重视程度就会受到负面影响。很少国家制定了耳部与听力护理（EHC）国家战略，即使在有战略的国家，战略执行也很有限。• 服务提供者：医务工作者、教师、老年人护理工作者、父母等人群应该能早期观察到患者听力损失，然而，他们却不知道听力损失的信号、他们需要进行听力测评、诊疗地点、以及助听器适配服务。失聪儿童被错诊为存在学习障碍，而无法得到他们真正需要的服务。• 助听器用户：用户可能无法识别听力损失的征兆，也可能不知道听力损失纠正设备的存在。如果他们佩戴助听器，可能也会感到耻辱，结果是，他们也许不会寻求服务，或者会停止使用助听器。• 公众：公众会侮辱助听器佩戴者，因此，用户停止佩戴或偶尔使用。认识不足或耻辱现象导致了人们对听力损失失察这一事实。 <p>上述所有说明，社会对耳聋、听力损失和助听器使用普遍存在负面态度和耻辱感，从而限制了意识倡导宣传和服务项目的开展。</p>
政治意愿	<p>（听力项目）竞争不过其他的政府优先工程，因此，政府参与度较低。</p> <p>听力服务涉及到提供残疾人服务的医疗、教育和社会福利机构，然而，所有这些机构却由于预算有限、对听力损失问题的认识低、忙碌于其他事物处理这些原因而从未将听力项目列入其常规工作重点。由于政府的优先关注度较低，用于助听器购买和供应的投入非常有限，即便有所投入，政府各部门的预算安排随机零散，缺乏协调。</p>
融资	<p>适宜助听设备的采购缺乏来自公共部门、私营部门以及私人捐赠者的资金支持。</p> <ul style="list-style-type: none">• 公共部门：政府没有支持助听器采购和适配服务相关的资金拨款政策或保险计划。即使有资金，支持总是不够。资金不足导致助听器供应欠缺，譬如说，有时每个用户仅提供一个助听器，或者未经适当的验配以及后续支持的情况下就提供了助听器。• 私营行业：中低收入国家的私营业尚未面向低收入客户服务，销售服务也仅限于较富裕的城市人口。对于那些有助听器需求的人来说，即便较低成本助听器的价格也超出他们的支付能力。结果是，人们选择了技术上无法称作助听器的产品，例如：充其量就是个环境声音的扩音器，完全未经适配，这类产品不适合那些具有听力残损的患者。• 私人捐赠者：尚无大型采购援助基金用于支持适宜助听器采购，现有的主要资金来自五大企业的社会责任项目资助。

全球政策	<p>现行的助听器服务供应与产品选择指南已过时，或信息不全。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 服务供应：世卫2004年版《发展中国家助听器和服务指南》被认为已过时，没有收录听力筛查和诊断服务的最新技术。有关降低中低收入国家听力专家需求，该指南就听力专家角色转换规程未详细说明。 • 产品选择：2017年版《世卫组织首选产品概况》(PPP)就适合中低收入国家基本需求的优质助听器产品选择及其规格进行了说明，但未对满足绝大多数客户需求的限定产品类型进行说明，从而导致了采购可选择的种类繁多，采购和供应服务变得复杂。此外，该《首选产品概况》没包括那些简化服务的创新产品，因此，有必要提供额外的证据和指南。
供应	<p>服务提供能力受到限制和分散。</p> <p>现行指南建议一种服务供应模式，该服务模式需要技能水平高超的人员和大量的临床基础设施，然而，这很难规模推广。</p> <p>政府几乎没有在助听器供应体系建立和人员培训上投入，出资人、慈善组织以及企业社会责任项目也未能填补这一空白。不同部委和非政府组织之间缺乏协调，加上投资不足，这就导致了计划分散、且规模较小的项目很难覆盖大多数用户，而且也无法提供长期的支持。非营利性质的服务项目质量差别很大，与政府的协调有限，这类项目采用一次性的活动形式供应佩戴助听器，但却不能提供后续支持与护理。</p> <p>听力专家资源很少，往往集中在一些城市地区或专科医院，技师级别的支持人员往往没有得到界定或有效部署。由于缺乏合适的转诊机制，用户无法在合适的护理点获得转介服务。</p>

5.2. 供应

适宜的设计	<p>具有基本特性的助听器是中低收入国家助听器供应的良好起点。</p> <p>五大助听器公司以3年为周期发布新的助听器产品。这种创新节奏带来了具有高级功能的新产品涌现，这些高级功能并非所有用户都需要。但是，那些具有基本产品特性的旧产品具有极好的声音质量和信号处理效果。如果对这些产品的需求足够大，它们可以极低的价格实现盈利，因为研发成本已经得到回收。也许会出现许多机会，将老一代产品的技术转让给那些愿意供应中低收入国家的制造商。</p> <p>随着助听器新模型和新程序的不断涌现，自助式助听器技术的创新会促进助听器的使用规模，与此同时，需要配套开展中低收入国家情形下的运行性研究，以了解用户体验和新产品的有效性，针对产品开发合适的服务供应模式。</p>
生产经济性	<p>助听器的生产成本很高，因此，即便通过带量采购供应模式可以降低产品的价格，但客户得到的最终价格依然很高。</p> <p>现在的制造商已经通过生产工艺优化尽可能地降低生产成本。元件生产商的产能不会是个制约因素，因为其供应的其他市场需求远大于助听器市场，因此，降低电子元件成本这一思路行不通。</p>

竞争格局	<p>五大企业主导了助听器行业，给低成本生产商的市场突破机会非常有限，即便在需求亟待满足的中低收入国家市场，情形也如此。</p> <p>五大企业建造了市场准入壁垒，以巩固它们在行业中的地位。同时，他们主要关注的是高端产品，这表明在低端市场可能存在机会。五大企业参与公开招标，对低成本产品的需求量很大。高质量的产品表明，只要有足够的数量，即使是利润率较低的产品，也能为主要企业提供足够的商业理由。</p>
供应链成本效益	<p>销售模式使得供应链环节都要获利，从而抬高了购买者的价格。</p> <p>私营行业专业人员服务模式中，捆绑定价模式其实模糊了消费者最终价格中产品与服务的各种加价细节。</p> <p>大多数助听器制造商不直接响应中低收入国家的政府招标，而是通过当地经销商加上额外利润后参与政府招标，销售他们的产品。而增加的利润部分与本地分销商提供的价值是否等值，这就不可而知。此外，在有些情况下，进口关税也给买方增加了额外费用。</p>

5.3.市场促进方

质量	<p>由于缺乏客观的质量标准，采购方和供应方没法进行产品质量评定。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 需求：有资金支持的国家，他们通常选择质量较低和价格较低的产品，但这些并非用户所需的产品。适合规范的听力项目所需产品及其服务所需的标准和规格尚不存在。正因如此，当地政府进行助听器招标时，他们产品区分的唯一信息就是价格。 • 供应：现有包括美国食品药品监督管理局和CE认证在内的质量监管机制，他们都不能充分地进行产品质量评定，目前尚不存在一个全球通用的质量标准体系。
采购	<p>资金不足和采购机制不完善导致所购产品的质量差且价格高。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 非政府组织部门：非政府组织购买助听器的资金不足，往往依赖企业社会责任项目资助和实物捐助，而这会导致无法提供最佳产品。 • 公共部门：公共部门缺乏资金，这一情况限制了高质量适宜助听设备的采购能力。而在中低收入国家，助听器采的确由政府公共部门买单，但由于资金由各部委各自筹措，动用资金程序繁琐。采购时，政府通常从五花八门的产品中选择，或通常并未按照产品规格优化分类招标。
市场透明度	<p>中低收入国家的潜在市场和当前市场的透明度有限。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 买方：对现有高质量供应商及其可选产品了解不足，然而，当面对无数产品、无数供应商的市场，买方将无法做出充分合理的选择。在没有产品规格和质量标准的情况下，产品选择时就会判断不清。 • 卖方：缺乏需求信息，例如：卖方对政府招标情况不了解，卖方竞标能力有限，这就大大限制了进入中低收入国家市场的能力。中低收入国家市场的缺席，加上以分销为中心的模式，供应商无法更深入了解中低收入国家的需求。

第二章：

市场塑造的战略方法

6. 市场塑造的战略方法

中低收入国家的助听器市场开发需要优质助听器及其服务可及且价格可负担性强。如果产品符合目标/首选产品规格，服务满足终端用户的需求，产品及服务质量达标，即符合高精工艺以及临床使用的标准，那么就可以定义为”最佳”。为了实现这一目标，我们五项远期和近期战略目标（SO），以增强市场发展：

- **战略目标1：** 加强全球通用服务标准、产品选择和产品质量的指南工作；
- **战略目标2：** 支持中低收入国家政府加强助听器的供应工作开展，包括：挖掘需求，加大服务供应能力建设投入，增强政府采购能力。
- **战略目标3：** 让私营部门参与价格能负担得起的优质助听器及其服务供应；
- **战略目标4：** 与供应商合作将价格合理、质量高的助听器产品引入中低收入国家市场；
- **战略目标5：** 促进创新，简化供应模型，引进最佳产品。

健康市场被定义为能可持续发展，即：供求平衡。健康市场需要就服务供应和产品选择指南形成共识（战略目标1）。以此共识为基础，政府公共部门和私营企业进行服务供应所需的基础设施建设，制定合理化的采购机制（战略目标项2&3）。市场需求不断增长、可预见性提高，使得规模经济效应成为可能，推动执行战略目标4中提出的市场塑造干预措施，支持供应商和经销商进入中低收入国家市场。市场游戏规则改变的创新技术将推动市场不断扩大，当下的投资，未来将会收益（战略目标5）。

战略目标1：加强全球通用服务标准、产品选择和产品质量的指南工作

解决的障碍	<p>服务交付</p> <ul style="list-style-type: none"> 全球服务供应指南被认为已过时，其定义的模式需要大量技术专业知识、设备和基础设施，不具推广型。 需要阐明的内容包括：新听力学技术的使用；不同级别的服务提供者服务范围；电池、康复和再次适配有关的后续支持机制；各级应提供的助听器产品范围。 <p>产品选择</p> <ul style="list-style-type: none"> 《世卫组织首选产品概况》未具体限定最佳的产品系列。 全球质量标准无法区别质量优劣。
基本原理	<p>服务供应</p> <ul style="list-style-type: none"> 简化的服务模式将各级应提供的服务要求标准化，解决了不同助听器提供者供应相应服务的从业范围问题。 <p>产品选择</p> <ul style="list-style-type: none"> 由于缺少明确、全面的产品质量标准，采购方找不到价格可负担得起的优质产品，并增加了对已知优质供应商的依赖度，这些供应商提供的产品其价格通常不具可负担性，或者导致采购方购买了低价、低质量的产品。 切实可行的质量标准被许多政府助听器采购项目采纳，可以为全球质量指南的制定提供模版。
建议工作	<ul style="list-style-type: none"> 制定并推广《首选服务供应概况》，本概况应以各方共识为出发点，此项工作的理想推动者应该是世卫组织。本概况应以证据为基础，内容简化，不复杂的助听器服务应进行转让。本概况应纳入各种考量因素，包括：新型听力测听设备所发挥的作用、助听器的产品范围、适宜的标准以及助听器技术人员的实践范围。 制定最佳助听器产品采购所需的甄选指南，具体包括： <ul style="list-style-type: none"> 对现行首选产品概况和辅具产品规格提供更多具体的指南； 采纳全球质量标准； 限定所需产品系列范围，制定价格对照的优质产品清单。 为简化的助听器服务供应模式开发培训模块。 建立详细的全球质量规范和生产商质量认证程序□
目标产出	<ul style="list-style-type: none"> 中低收入国家助听器服务供应有关的技术和任务转换策略指南。 资源匮乏地区助听器产品质量标准。

长期成果	<ul style="list-style-type: none"> 广泛采用了简化的服务供应模式，以更便宜、更有效的方式大力推广了优质的助听器使用，解决了需求缺口这一问题。 明确了适合采购的各优质助听器产品类别，增强了购买方、服务提供者和供应商之间的市场透明度。
------	--

战略目标2: 支持中低收入国家政府加强助听器的供应工作开展，包括：挖掘需求，加大服务供应能力建设投入，增强政府采购能力。

解决的障碍	<p>意识和政治意愿</p> <ul style="list-style-type: none"> 尤其在和其它优先工程竞争资源时，政府对改善耳部和听力护理（EHC）服务的兴趣不高，因此，全球层面和国家级的资金投入水平很低。 <p>服务提供基础设施</p> <ul style="list-style-type: none"> 助听器供应服务应纳入更广的耳部和听力护理（EHC）服务范围，兼顾听力损失测评和听力损失病因诊疗。 大多助听器适配服务都发生在政府医疗服务体系之外，其结果是，服务规程不统一，质量难以控制，使用率难提高。 <p>采购</p> <ul style="list-style-type: none"> 政府的助听器采购水平低 现有政府操作实践无法采购到足量的最佳产品 中低收入国家采购量低，导致无法获得最低价格产品。
基本原理	<p>意识和政治意愿</p> <ul style="list-style-type: none"> 尽管许多政府没有将听力损失列为优先工程，但有些政府已采取了初步的耳部与听力护理服务措施，适当调配资源，推动工作开展。 目前，区域性的宣传活动正在开展，开启政治动员，增加支持力度。 在现有的政府医疗体系中，耳部和听力护理服务至少应在初级卫生保健服务中提供，亟需政府支持。 通过展示耳部听力护理服务项目有效开展的可行性和受益，能争取到更多外部出资方的资金支持。 助听器产品实行政府采购会提高使用率，为用户提供价格能负担得起、甚至免费的助听器产品选择，能够就明确限定的产品范围内进行带量采购价格谈判，从而获得价格最低且质量优质的产品。

建议工作	<ul style="list-style-type: none"> • 将需求挖掘纳入国家计划，即：开展并推广全国性的听力损失和助听器意识宣传工作，支持聋人权益保障协会。 • 为有政治意愿的国家提供资金和技术，支持他们开展与未来出台的全球政策和质量标准一致的项目。 • 开展投资分析，进行投入及其影响分析，旨在支持将助听器适配服务纳入政府的全民健康覆盖项目、或医疗保险/报销范围。 • 增加助听器的国家采购，方式有： <ul style="list-style-type: none"> ▪ 确定现有的采购预算及面临的挑战。 ▪ 通过采用产品规范和产品标准加强政府采购。 ▪ 改善优质公司对公开招标的参与情况。 • 加大对区域性宣传网络的能力建设投入，鼓励国家制定其耳部与听力护理服务的国家计划，开展并支持意识倡导和反侮辱的宣传工 作，推广现有项目成功经验，鼓励实施耳部和听力护理国家计划。
目标产出	<ul style="list-style-type: none"> • 制定并实施含有助听器适配服务的耳部和听力护理国家计划。 • 建立分级服务供应模式，形成最佳实践和成本有效策略方法的案例。 • 扩大低价优质助听器的政府公共部门采购力度。 • 提高出资方的支持兴趣，动员那些关注耳部和听力护理服务的利益攸关方参与国家级耳部与听力护理服务项目的建设。
长期成果	<ul style="list-style-type: none"> • 优质助听器及其服务的常规性政府采购作为国家耳部与听力服务项目纳入到国家医疗体系，在基层医疗各级提供合适的服务，确保服务可持续性发展。

战略目标3： 让私营部门参与价格能负担得起的优质助听器及其服务供应

解决的障碍	<ul style="list-style-type: none"> • 私营部门目前主要侧重于高收入群体和地域，与其潜力相比，市场覆盖面十分有限。 • 不管其市场潜力大小，几乎没有中低收入国家政府与私营部门能合作进行市场推广，扩大准入。
基本原理	<ul style="list-style-type: none"> • 私营部门提供更低价格的可能性、以及他们接触客户的能力因国家而已，因此，对私营部门的了解也许并不充分。此外，有必要对低成本运营模式的推广壁垒进行了解。 • 公私合作经营模式作为快速推广的一项策略，无需在政府服务供应体系上进行大量的额外投资，但是，公私合营模式却需要合理的设计规划，以确保所付费用和合同结构与目标产出效果一致。 • 有些现行的商业模式有望拓展新的市场群体，但规模化推广需要额外的投资。

建议工作	<ul style="list-style-type: none"> 支持私营部门在中低收入国家对其经销模式创新，面向更低收入群体营销，这可以减轻政府需为所有人提供助听器的压力，私营部门可以投资试点有希望的运营模式，为其可行性、可及扩大以及盈利情况提供有关的证据。 为私营企业能够提供价格能负担得起的优质产品及服务扫清国内的市场壁垒，如：信息缺口、注册程序、以及进口税。
目标产出	<ul style="list-style-type: none"> 建立起成本效益可行的助听器供应服务公私合作模式。 通过私营部门参与增加市场准入点。
长期成果	<ul style="list-style-type: none"> 稳健的私营部门能提供低成本的优质产品和服务。

战略目标4：与供应商合作将价格能负担得起的优质助听器引入中低收入市场

解决的障碍	<ul style="list-style-type: none"> 当前市场由五大生产企业主导，他们专注于高净值市场，而对中低收入国家市场的商业兴趣不浓。 缺少市场透明度，即：买方不了解适宜产品及其价格，而卖方不了解中低收入国家的需求。 迄今为止，私营部门尚未有效地服务低收入用户，障碍是，优质助听器产品的预付成本太高。
基本原理	<ul style="list-style-type: none"> 市场透明度不高、不了解中低收入国家情况，对潜在市场体量不了解大大制约了五大生产企业； 目前的采购量太低让任何国家都不具有竞价能力，鉴于此，应该增加中低收入国家以采购预算为主的需求量透明度，依此达成价格谈判。 低成本优质制造商无法利用规模经济效应。
建议工作	<ul style="list-style-type: none"> 为制造商增强市场可视度，为采购方提高可供产品种类及其定价有关的市场透明度。 为了确保能采购到价格能负担得起、质量符合全球产品选择指南的优质产品，可以通过采购量整合，可以向供应商提供财务激励，或不提供激励，跟优质助听器供应商进行带量采购为主的价格谈判，探索合作可能。 动员出资人投资市场催生和激励的采购项目，优化各国采购体系，改善各国采购条件。
目标产出	<ul style="list-style-type: none"> 战略需求测算为全球助听器市场提供资讯。 为发展中国家的采购改善了价格，确保他们能采购到最基本的优质助听器产品。

长期成果	<ul style="list-style-type: none"> • 中低收入国家购买到低价优质助听器。
------	---

战略目标5： 促进创新，简化供应模型，引进最佳产品。

解决的障碍	<ul style="list-style-type: none"> • 市场上现有的助听器验配过程复杂，需要多次门诊访问让技术人员验配，这给服务体系及其用户造成了巨大的负担。 • 听力筛查和诊断的创新技术目前的功能和有限，涉及范围有限。 • 目前私营部门研发预算大部分投资于高端产品，而没有更好地服务于中低收入国家用户的产品。
基本原理	<ul style="list-style-type: none"> • 与听力筛查、诊断和验配创新技术有关的早期证据表明：这些创新技术会降低所需人员、基础设施、成本以及服务范围有关的障碍。 • 未来产品具有进一步简化服务、提高用户使用能力、并拓展可及性。 • 当前的销售模式让用户自付高昂的费用；因此，需要创新来开发降低自费部分的销售模式。
建议工作	<ul style="list-style-type: none"> • 支持创新性产品的研究和数据验证，这些创新性产品可以简化服务，不仅限于听力筛查与诊断设备、自助适配助听器以及预编程助听器。 • 为现有的创新筛查和诊断设备制造商提供战略和投资支持，旨在扩大用户范围，提高销量并降低价格。 • 动员出资人投资市场催生和激励的采购项目，优化各国采购体系，改善各国采购条件（例如：采用质量标准、合并采购、长期采购协议等）。
目标产出	<ul style="list-style-type: none"> • 服务供应、产品及销售模式创新的新证据。
长期成果	<ul style="list-style-type: none"> • 新一代技术使助听器的服务范围更广。

7. 后续步骤

编撰本文件的目的是为了制定诸多工作计划，通过这些工作来提高技术适宜、价格可负担的助听器产品广泛可及，并能保证市场可持续性发展。ATscale联盟目前正在制定优先排序方法，旨在确定本文所建议的市场塑造工作中，哪些市场塑造工作可以作为联盟初步付诸实施的行动，哪些工作可以作为联盟制定短期项目活动及投资规划的决策信息。此项工作正在筹划中，英国对外援助署资助的AT2030项目将立即开展其中一些建议的活动，测试哪些活动有助于负担得起的辅助技术其可及性推广的机会。

当这些干预措施验证有效，当收集到初步的试点项目经验和项目产出时，这些干预手段将作为该行业长期战略规划制定的支持信息。为了实现长期的预期目标，我们将需要采用各种不同的大型投资机制和融资手段。例如，需要提供赠款用于体系建设，将助听项目纳入到医疗卫生体系，同时，需要配套资金或共同出资来试点启动政府采购，并让政府增加该领域的投入。从供应侧，可以利用出资方的投入资金进行风险杠杆，减持私人投资在成本效益有效的供应项目中的风险。

Atscale联盟欢迎对以上所阐述的策略提出反馈意见，同时，ATscale联盟也希望与众多伙伴合作，把你们的工作和我们在该文件建议的市场塑造策略对接，付诸推广！

附录A：访谈或咨询的个人

ORGANISATION	NAME
American Audiology Association	Dr Jackie Clark
Sonrisas que Escuchan	Dr Patricia Castellanos
Arizona State University	Dr Ingrid McBride
Brighton & Sussex University Hospital	Dr Mahmood Bhutta
Britain Nepal Otology Service	Dr Robin Youngs
CBM	Sally Harvest
	Dr Diego Santana
Ear Science Institute, Australia	Dr Rob Eikelboom
Independent Audiologist	Dr Aldo Calleja
John Hopkins University	Dr Frank Lin
LSHTM and CBM	Dr Andrew Smith
University of North Carolina	Dr Erika Gagnon
University of Arizona	Dr Ron Brouillette
University of Hong Kong	Dr Bradley McPherson
China Assistive Device and Technology Center	Li Xi
China Disabled People's Federation	Chi Jungchang
Myanmar Ministry of Health	Dr Win
East and Central Africa EHC Forum	Dr Isaac Macharia
Sound Hearing International	Dr Suneela Garg
Amplivox	Joy Monaghan
	Shaun Kelly
AMTAS	Dr Bob Margolis
Arclight	Dr William Williams
Grason-Stadler	Tony Lombardo
HearX Group	Dr De Wet Swanepoel
	Tersia de Kock

ORGANISATION	NAME
Interacoustics	Cammy Bahner
Jacoti	Jacques Kinsbergen
KUDUWave	Dr Dirk Koekemoer
Mimi	Philipp Skribanowitz
Otometrics	Tom Switalski
Shoebox MD	Natalie Mai
AcoSound	Barie Bai
ALPS India	Anup Narang
IMHear	Kiki Liang
Mark Su	Mark Su
NuHeara (OTC hearing aid manufacturer)	Russell Rogers
Oticon	Don Schum
	Peter Ladischensky
Retone	Mina Hsu
Solar Ear	Howard Weinstein
Soroya	Mark Su
Starkey Indonesia	Manfred Stoiff
Widex	Julie Dunphy
All Ears Cambodia	Dr Glyn Vaughan
EARS Inc.	Dr Peter Bartlett
	Dr Donna Carkeet
	David Pither
Global Foundation for Children with Hearing Loss	Paige Stringer
Himalayan Hearing	Lew Tuck
International Federation of Hard of Hearing People (IFHOH)	Ruth Warick
Ndlovu Group	Karin Joubert
SoundSeekers	Kavita Prasad
	Dr Bhavisha Parmar

ORGANISATION	NAME
World Wide Hearing	Audra Reyni
	Youla Pompilus-Touré
Costco	Paul Wesner
International Humanitarian Hearing Aid Purchasing Programme (IHHAPP)	Dr Debra Fried
	Dr Anita Stein-Meyers
	Dr James Saunders
	Mark Falk
UK National Health Service	Dr Adrian Davis
	Dr Ruth Thomsen
Amplifon	Tabatha Erck
Entheos	Laurel Gregory
Georgia Institute of Technology	Dr Saad Bhamla
Independent Consultant	Dr Thomas Powers
Independent Consultant	Joel Beilin
World Health Organization	Dr Shelly Chadha

在整个文件编写过程中，咨询了ATscale筹建委员会的意见。ATscale筹建委员会由中国残疾人联合会、克林顿健康发展组织、全球残疾人创新中心、肯尼亚政府、国际残疾人联盟、挪威发展合作署、联合国秘书长卫生千年发展目标和疟疾融资特使办公室、英国国际发展部、联合国儿童基金会、美国国际开发署和世界卫生组织组成。

附录B：在中低收入国家中提供全面护理水平的耳和听力护理EHC服务（基于专家访谈）

水平（人员）	预防/意识	筛查/检测	治疗/康复
社区（社区健康工作者）	<ul style="list-style-type: none"> 产生意识 	<ul style="list-style-type: none"> 简单筛查听力损失 	
初级健康中心（护士、诊所官员）	<ul style="list-style-type: none"> 对导致听力损失的疾病进行免疫接种 	<ul style="list-style-type: none"> 新生儿筛查 成人非复杂听力损失的鉴别诊断 简单检查耳朵 	<ul style="list-style-type: none"> 非复杂情况下验配助听器 提供后续护理服务 治疗常见耳部疾病。
中级健康中心和医院（卫生官员、耳鼻喉科诊所官员、听力仪器专家、言语康复师、听力专家）	<ul style="list-style-type: none"> 产前护理，尽量减少与母婴相关的听力损失 	<ul style="list-style-type: none"> 5岁以下儿童听力损失的诊断及复杂病例 大规模耳和听力护理外展计划 	<ul style="list-style-type: none"> 验配儿科和复杂病例助听器 如果无法自动化验配，则重新验配 生产耳模 基本耳鼻喉科服务（包括基本手术） 言语和语言康复
三级医院（耳鼻喉科外科医生，专科听力专家，言语康复师）		<ul style="list-style-type: none"> 5岁以下儿童听力损失的诊断和极其复杂的病例 	<ul style="list-style-type: none"> 复杂的耳鼻喉科服务和耳蜗植入 复杂的听力服务以及言音和语言康复

附录C：助听器验配过程

筛查包括判断个人是否存在听力损失的早期迹象。成年人通常可以经过自我筛查来判断，因为大多成年人能够自己识别是否患有听力损失。然而还存在其他情况，患有听力残疾的耻辱感常常导致很多人不愿承认。对于5岁以下的儿童，有一些客观测试，例如：

- 耳声发射测量响应外部声波（或发射）时内耳发出的声音。该设备由一个小探头组成，该探头在患者的耳朵中产生声波，以测量内耳中的毛细胞是否通过振动对声音做出响应。如果中耳或外耳没有阻塞，那么耳蜗(内耳)可能功能不正常。如果患者对耳声发射测试没有肯定的反应，则被称为听觉脑干反应(ABR)。
- 听觉脑干反应(ABR)需要使用到非侵入性电极，置于患者头部来测试大脑通路是否响应于通过耳机听到的声音。

导致听力损失的原因复杂多样，其诊断可能十分繁杂。因此，诊断过程涉及多个环节，从而确定不同耳聋患者的合适疗法。

- 耳镜检查用带透镜的特殊手电筒检查耳朵是否有感染、伤痕或异物
- 鼓室导抗测试测量中耳内的气压，以确定声音是否正确地通过中耳。虽然并未每次都进行此项测试，但它被认为是诊断过程中的一向重要步骤，记录或排除中耳中存在液体、中耳感染或中耳穿孔，这些问题可能导致听力损失，但若这类问题导致的听力损失则需要医疗/外科治疗而不是助听器。
- 纯音测听法（也称为空气传导测听法）通过测试人在每只耳朵中听到不同音高音调的能力来产生听力图。一系列音调以不同的频率和音量播放，并且人通过举手或按下按钮来指示他们已经听到该音调。
- 骨导测听法是进一步诊断听力损失发生部位的先进方法。它使用置于耳后的骨听诊器，通过中耳和外耳将其声音通过骨振动传到耳蜗或内耳。该测试有助于确定听力障碍是由中耳还是外耳的问题引起的。该测试不是定期进行的，仅适用于纯音测听后诊断未得到确认的非标准病例。

该过程的下一步是验配助听器，听力学家基于听力损失的严重程度、生活方式和配置来验配助听器，尽可能帮助患者听得清晰。验配助听器有三个主要步骤：

- 制作耳模通常是在验配过程中最耗时的步骤。在大多数地方，耳模印模被送到远处的实验室，在那里，专业耳模技师进行制作。同时，用户可能需要等待长达一周的时间。或者，若有新的制作耳模方法，在2小时内便能制作出。对于儿童，主要推荐使用耳模，但对于非复杂的成人病例，用户可以选择使用现成的耳塞。
- 验配助听器通常需要使用基于PC的软件，但是也存在有螺钉(或调整器)的数字助听器。大多数公司都有自己的专用验配软件，但也有一个名为NOAH的开源验配软件，可用于验配市场上的大多数助听器。
- 真耳测试可做可不做，常在用户佩戴助听器时测量耳朵中的声压级。它测量助听器的音量和频率如何影响耳朵，识别用户的最佳助听器设置。这一步骤并不常见，只有30%的听力专家在美国例行这一测试。

通过助听器进行听力损失的持续和有效康复，听觉康复和术后护理至关重要：

- **听觉康复。** 验配助听器只是听觉康复的一个方面。在如何使用、调整和管理助听器以及视觉提示、会话策略和环境培训上，向用户提供咨询、培训和指导。咨询包括对听力损失的接受，减少和提高对助听器的满意度，总体目标是减少听力损失对功能、参与和生活质量的负面影响。康复计划应与用户和护理人员紧密合作制定。
 - 在儿童中，基于当前年龄、听力损失的发病年龄、诊断年龄、听力损失的严重程度和类型以及使用助听器的年龄，听觉或刺激服务可能不同。为儿童提供的小儿康复服务可能涉及听觉方面的培训、使用视觉线索、语言发展以及护理培训和咨询。
 - 听觉康复计划还可能受到个体正在使用的交流模式的影响，该交流模式可以包括听觉-口语、手语、综合沟通、提示言语等。
 - 听觉康复还可以包括与其他耳聋患者的同伴互助组，以建立信心、掌握技能、融入社会。
- **电池的获得性。** 助听器需要每天连续使用，电池消耗量极大。电池通常持续3-20天，因此，用户需要具有十分充足的电池储备，且易获得电池。
- **更换耳模。** 耳模容易磨损和撕裂，用户需要定期更换。成年人的耳模需要每2-3年更换一次。儿童和婴儿在发育期，耳模的很快便不匹配，更加需要及时更换。对于较大的儿童，耳模需要每6-12个月更换一次，而对于婴儿和较小的儿童，耳模需要每3-6个月更换一次。
- **调整和重新验配。** 用户的听力损失不会一成不变，其状况随时间变化而改变。此外，用户对初始放大的舒适度也会发生变化。因此，需要具备完善的后续服务，允许用户重新调整和重新验配他们的助听器。
- **更换助听器。** 助听器通常每3-5年更换一次。

附录D：世卫组织首选产品概况

	必要/可取特征	要求
助听器类型	助听器类型	与体戴式或耳腔式助听器相比，人们偏向选择具有适配耳模的耳背式助听器。耳背式助听器贴合性更强，不容易发生故障，年龄增长的同时仅需要更换耳模，适合于用户耳朵的尺寸和形状，固定在耳朵后面。
	数字技术	高收入国家的数字技术水平很高，其优点在于可提供仿音处理，能够更灵活地发出输出信号，以适应宽范围的听力损失配置，更好地利用残余听力。
	性能要求	该指南提供了制造助听器的最低电声性能要求参数，包括：最大输出声压级、最大全通声增益、基本频率响应、70分贝声压级输入时的总谐波失真、1千赫兹时的等效输入噪声、电池电流消耗、电池寿命和拾音灵敏度。
	处方基础上的放大	验配助听器应循证处方，测算出适合听力损失程度的放大量。基于听力阈值的处方程式是优选的。
	坚固的设计	助听器的设计应能承受轻微的冲击、小雨和灰尘，能连续使用至少五年。
助听器特征	压缩	某种压缩的目的是为了用户的舒适度和最佳的清晰度，防止高强度声音的放大，进一步造成听力损伤，但允许放大软噪声。
	反馈管理	反馈管理减少了助听器中出现的反馈回路(啸声)。反馈回路(啸声)通常是由于耳模定制不合适或非定制耳模而产生的，这种情况常见于中低收入国家。当反馈管理被激活时，推荐另外的平稳增量，即可另外的放大量为10D.B。
	开/关键	专用的开-关键或简单的断电方式： 可促进助听器的用户管理和电池保存。
	音量控制	用户自定义控制，以管理助听器的音量放大。音量控制应具有至少30分贝的范围，并标清代表音量的数字。
	自适应降噪	可以应用自适应降噪系统，并且存在显著背景噪声的情况下，用户更易听到。
	耐气候	在制造过程中，使用防水材料的喷涂或浸涂涂层使助听器“适用于热带地区”，可以降低与湿度相关的损害的可能性。可以在所有助听器组件应用疏液纳米涂层，从而达到防水(以及油和蜡)的效果。还可以将防水织物用于麦克风入口端口，防水膜用于接收器和电池隔室。
	拾音线圈设备	拾音线圈是一个小铜线圈，允许助听器检测电磁感应信号，接收来自兼容电话或其他电磁环路系统的信号。
	直接音频输入	直接音频输入允许将助听器附接到其它音频设备，例如蜂窝式或陆线电话、MP3播放器、电视、麦克风或FM无线接收器。
电池电量不足警告	警告用户需要更换电池的信号。	

	必要/可取特征	要求
其他特征	可购性	助听器价格大大限制了购买，因此人们应该买得起助听器。应努力确保能够以有利的价格从制造商处大量采购，并且政府的政策不会抬高消费者的成本。
	助听器标记	每个助听器应永久标记制造商或经销商的名称、型号名称、序列号和制造年份，以及一个“+”符号，以指示电池正极端子的位置。
	助听器包装	包装和相关标签应能够承受与长配送链相关的过多湿度等影响，并确保安全储存。包装应包括技术规格、禁忌症和用户指南，并以国家语言明确说明。
	电源	助听器的电池应设计为当地易获得的电池类型。电池应该有清晰的标签，孩子们很难打开。可以但不必须使用防锈和/或可再充电电池系统。
	合适的耳模	耳模应该与助听器的类型、设备增益/输出和用户要求兼容，包括库存耳模(预配置)、定制耳模、速溶耳模产品和一次性标准柔性圆顶模。最好可以定制耳模，但是通常难以具备可持续的生产设施，因此非定制圆顶耳模优先用于中低收入国家。
	助听器维修	助听器外壳应该能够拆开维护，在未损坏外壳或内部零件的情况下，可以调整预设控制(如果提供)。设备必须能够进行简单的修理，例如清洁设备、更换耳钩、调整电池触点、更换开关以及微调和音量控制。

参考文献

1. World Health Organization, 'Assistive Technology', accessed 12 June 2019, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/assistive-technology/>.
2. UNITAID and World Health Organization, 'UNITAID 2013 Annual Report: Transforming Markets Saving Lives' (UNITAID, 2013), http://unitaid.org/assets/UNITAID_Annual_Report_2013.pdf.
3. Mark Suzman, 'Using Financial Guarantees to Provide Women Access to the Modern Contraceptive Products They Want to Plan Their Families' (Bill & Melinda Gates Foundation & World Economic Forum, May 2016), http://www3.weforum.org/docs/GACSD_Knowledge%20Hub_Using_Financial_Guarantees_To_Provide_Women_Access_To_Modern_Contraceptives.pdf.
4. World Health Organization, 'Deafness', accessed 13 June 2019, <https://www.who.int/news-room/facts-in-pictures/detail/deafness>.
5. World Health Organization, 'Deafness and Hearing Loss', accessed 12 June 2019, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>.
6. World Health Organization, 'Addressing the Rising Prevalence of Hearing Loss', February 2018, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260336/9789241550260-eng.pdf?sequence=1&ua=1>.
7. World Health Organization.
8. World Health Organization, 'Deafness and Hearing Loss'.
9. World Health Organization, 'Addressing the Rising Prevalence of Hearing Loss'.
10. World Health Organization, 'WHO Global Estimates of Hearing Loss', (2018), <http://www.who.int/deafness/estimates/en/>.
11. The World Bank, 'The World Bank 2017 Population Data', accessed 21 May 2019, <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>.
12. United Nations, 'World Population Projected to Reach 9.8 Billion in 2050, and 11.2 Billion in 2100 | UN DESA | United Nations Department of Economic and Social Affairs', accessed 13 June 2019, <https://www.un.org/development/desa/en/news/population/world-population-prospects-2017.html>.
13. World Health Organization, 'Facts about Ageing', WHO, accessed 30 May 2019, <http://www.who.int/ageing/about/facts/en/>.
14. World Health Organization, 'Deafness and Hearing Loss'.
15. 'Hearing Loss in Patients on Treatment for Drug-Resistant Tuberculosis | European Respiratory Society', accessed 14 August 2019, <https://erj.ersjournals.com/content/40/5/1277>.
16. World Health Organization, 'Assistive Technology', Fact Sheet, Assistive technology, 18 May 2018, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/assistive-technology>.
17. Melissa Auchter, 'The Basics of Hearing' (University Presentation, n.d.).
18. The Boston Consulting Group, 'Hearing Aid Compendium', (27 April 2018).
19. World Health Organization, 'Deafness'.
20. World Health Organization, 'Deafness and Hearing Loss'.

21. Olusola Ayodele Sogebi, Lateef Olutoyin Oluwole, and Taofeeq Oluwaninsola Mabifah, 'Functional Assessment of Elderly Patients with Hearing Impairment: A Preliminary Evaluation', *Journal of Clinical Gerontology and Geriatrics* 6, no. 1 (1 March 2015): 15–19, <https://doi.org/10.1016/j.jcgg.2014.08.004>.
22. Harvey Abrams, 'Hearing Loss and Associated Comorbidities: What Do We Know?', *Hearing Review*, accessed 3 August 2019, <http://www.hearingreview.com/2017/11/hearing-loss-associated-comorbidities-know/>.
23. Frank R. Lin et al., 'Hearing Loss and Incident Dementia', *Archives of Neurology* 68, no. 2 (February 2011): 214–20, <https://doi.org/10.1001/archneurol.2010.362>.
24. Frank R. Lin et al., 'Hearing Loss and Cognitive Decline Among Older Adults', *JAMA Internal Medicine* 173, no. 4 (25 February 2013), <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2013.1868>.
25. International Centre for Evidence in Disability, World Wide Hearing, and London School of Hygiene & Tropical Medicine, 'Do Hearing Aids Improve Lives? An Impact Study among a Low-Income Population in Guatemala' (Guatemala, December 2016).
26. Sound Seekers, 'World Hearing Day 2018: Shine's Story', *Sound Seekers (blog)*, 3 March 2018, <https://www.sound-seekers.org.uk/world-hearing-day-2018-shines-story/>.
27. World Health Organization, 'Multi-Country Assessment of National Capacity to Provide Hearing Care', 2012, https://www.who.int/pbd/publications/WHOReportHearingCare_Englishweb.pdf.
28. World Health Organization.
29. Robert Tarynor, 'Status of Audiology in India—Robert Traynor', *Hearing Health Matters*, 18 April 2017, <https://hearinghealthmatters.org/hearinginternational/2017/status-audiology-india/>.
30. Clinton Health Access Initiative.
31. World Health Organization, 'Guidelines for Hearing Aids and Services for Developing Countries' (World Health Organization, September 2014), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43066/9241592435_eng.pdf;jsessionid=F786E9D3B560BC51C927A025ACA7BE7D?sequence=1.
32. World Health Organization, 'WHO | Primary Ear and Hearing Care', WHO, accessed 18 June 2019, http://www.who.int/deafness/activities/hearing_care/en/.
33. World Health Organization, 'Preferred Profile for Hearing-Aid Technology Suitable for Low- and Middle-Income Countries', 2017, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258721/9789241512961-eng.pdf;jsessionid=3B6095AEAE69D5803D78325AD275C869?sequence=1>.
34. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
35. Starkey, 'What Are Different Types, Styles of Hearing Aids?', accessed 14 June 2019, <https://www.starkey.com>.
36. Dr. Paddy Ricard et al., 'Community Ear and Hearing Health', *LSHTM Newsletters*, 2018.
37. Max Parker, 'IP67 vs IP68: Waterproof IP Ratings Explained', *Trusted Reviews*, 7 September 2018, <https://www.trustedreviews.com/opinion/what-is-ip68-ip-ratings-explained-2947135>.
38. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
39. Sonova, 'Sonova Investor Presentation - June 2019' (Sonova, June 2019), https://www.sonova.com/en/system/files/ir_presentation_june_2019_final.pdf.
40. Oticon, 'Trends and Directions in the Hearing Healthcare Market. Niels Jacobsen, President & CEO, William Demant Holding Søren Nielsen, President, Oticon - PDF', accessed 14 June 2019, <https://docplayer.net/27118938-Trends-and-directions-in-the-hearing-healthcare-market-niels-jacobsen-president-ceo-william-demant-holding-soren-nielsen-president-oticon.html>.
41. Oticon, 'Trends and Directions in the Hearing Healthcare Market. Niels Jacobsen, President & CEO, William Demant Holding Søren Nielsen, President, Oticon - PDF'.
42. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).

43. Costco, 'Costco Hearing Aid Center | Costco', accessed 21 July 2019, <https://www.costco.com/hearing-aid-center.html>.
44. OpinYon, 'Quality but Affordable Hearing Aids Launched in the Philippines', 28 July 2018, <http://www.opinyon.com.ph/index.php/3433-quality-but-affordable-hearing-aids-launched-in-the-philippines>.
45. earAccess, 'EarAccess Hearing Aids To Be Available In The Philippines - Orange Magazine', accessed 17 June 2019, <https://orangemagazine.ph/2018/earaccess-hearing-aids-to-be-available-in-the-philippines/>.
46. OpinYon, 'Quality but Affordable Hearing Aids Launched in the Philippines'.
47. GE Healthcare, 'One Hearing Aid at a Time, This Woman Is Changing the Lives of Thousands - GE Healthcare The Pulse', accessed 21 July 2019, <http://newsroom.gehealthcare.com/one-hearing-aid-at-a-time-this-woman-is-changing-the-lives-of-thousands/>.
48. Holly Hosford-Dunn, 'Consumers, Consumers...Where Art Thou? – Holly Hosford-Dunn', Hearing Economics, 31 August 2016, <https://hearinghealthmatters.org/hearingeconomics/2016/price-as-factor-in-us-hearing-aid-adoption/>.
49. IntriCon, 'IntriCon Investor Relations Presentation - May 2019', accessed 17 June 2019, <https://investorrelations.intricon.com/static-files/c35b14e5-2e40-46f2-92a2-11c4485b0222>.
50. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
51. British Academy of Audiology, ASG, and Sydserff, 'Audiology Supplies Group...what's That All about Then?', https://www.baaudiology.org/files/1414/5796/1687/1145_Peter_Sydserrf.pdf
52. NHS England. 'Commissioning Services for People with Hearing Loss: A framework for clinical commissioning groups.' 2016, <https://www.england.nhs.uk/publication/commissioning-hearing-loss-framework/>
53. British Academy of Audiology, ASG, and Sydserff.
54. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
55. NHS England, 'Action Plan on Hearing Loss' (UK NHS, n.d.), <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/03/act-plan-hearing-loss-upd.pdf>.
56. British Academy of Audiology, ASG, and Sydserff.
57. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
58. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
59. IHHAPP, 'IHHAPP Home Page', accessed 18 June 2019, <https://ihhapp.org/>.
60. Tess Bright et al., 'Reasons for Low Uptake of Referrals to Ear and Hearing Services for Children in Malawi', accessed 25 June 2019, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5736203/#pone.0188703.ref010>.
61. World Wide Hearing, 'World Wide Hearing', World Wide Hearing, accessed 25 June 2019, <https://www.wwhearing.org/>; Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
62. World Wide Hearing, 'World Wide Hearing', World Wide Hearing, accessed 25 June 2019, <https://www.wwhearing.org/>; Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
63. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
64. Bradley McPherson and Ron Brouillette, *Audiology in Developing Countries* (Nova Science Publishers, Inc. New York, 2008).
65. Medtronic, 'Shruti', accessed 10 August 2019, <https://www.medtronic.com/in-en/about/shruti.html>.
66. Tess Bright and Danuk Pallawela, 'Validated Smartphone-Based Apps for Ear and Hearing Assessments: A Review', *JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies* 3, no. 2 (23 December 2016), <https://doi.org/10.2196/rehab.6074>.

67. Tao, K.F.M. et al. 'Teleaudiology Services for Rehabilitation With Hearing Aids in Adults: A Systematic Review,' (July 2018), JSLHR Vol. 61:1831-1849.
68. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
69. Coalition for Global Hearing Health, 'CGHH Conference', accessed 20 June 2019, https://cghh.usu.edu/schedule/Grid_Details.cfm?pg=none&aid=9815&ty=grid&des=reg.
70. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
71. Coalition for Global Hearing Health, 'CGHH Conference', accessed 20 June 2019, https://cghh.usu.edu/schedule/Grid_Details.cfm?pg=none&aid=9815&ty=grid&des=reg.
72. Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (see Appendix A).
73. Clinton Health Access Initiative.
74. Dr. Frank Lin, 'Where We Are and Where We're Headed: The Importance of Over-the-Counter Hearing Aids to the Future of Hearing Health Care', Hearing Loss Magazine, n.d.
75. FDA, 'Device Classification under Section 513(f)(2)(de Novo)', accessed 26 June 2019, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm?ID=DEN180026>.
76. Hearing Review, 'Self-Fitting Hearing Aid', Hearing Review, accessed 26 June 2019, <http://www.hearingreview.com/2018/10/new-self-fitting-hearing-aid-class-special-controls-described-fda-letter/>.
77. Gitte Keidser and Elizabeth Convery, 'Outcomes With a Self-Fitting Hearing Aid', Trends in Hearing 22 (1 May 2018), <https://doi.org/10.1177/2331216518768958>.
78. Geoffrey Cooling, 'Meet The New Bose Hearing Aid, Quite Like The Old Bose Hearing Aid', Hearing Aid Know, 15 March 2019, <https://www.hearingaidknow.com/meet-the-bose-hearing-aid>.
79. Items in bold represent activities associated with hearing aid service delivery
80. American Speech Language Hearing Association, 'Hearing and Balance', American Speech-Language-Hearing Association, accessed 18 June 2019, <https://www.asha.org/public/hearing/>.
81. World Health Organization, Guidelines on the Provision of Manual Wheelchairs in Less-Resourced Settings, accessed 21 May 2019, <https://www.who.int/disabilities/publications/technology/wheelchairguidelines/en/>.
82. Brande Plotnick, 'What Is Tympanometry and How Is It Used?', Healthy Hearing, 19 August 2016, <https://www.healthyhearing.com/report/33583-What-is-tympanometry-and-how-is-it-used>.
83. World Health Organization, Guidelines on the Provision of Manual Wheelchairs in Less-Resourced Settings.
84. William Newton Hospital, 'Pure Tone Air & Bone Conduction Audiometry', accessed 1 April 2019, http://www.wnhcares.org/getpage.php?name=pure_tone.
85. HIMSA, 'Noah 4 Information', accessed 21 July 2019, <https://www.himsa.com/en-us/products/noahsystem4information.aspx>.
86. American Academy of Audiology, 'Real-Ear Measures', Audiology, 7 December 2017, <https://www.audiology.org/news/real-ear-measures>.
87. World Health Organization, 'Preferred Profile for Hearing-Aid Technology Suitable for Low- and Middle-Income Countries'.
88. This is an adapted summary of the Profile. The full profile can be found through the following citation: W.H.O.. Preferred profile for hearing-aid technology suitable for low- and middle-income countries. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Online: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1087770/retrieve>



THIS REPORT WAS DELIVERED UNDER THE AT2030 PROGRAMME, FUNDED BY UK AID.

