

**BOCCRF**

Bulletin officiel de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes

**Sommaire****N° 03 du 07 mars 2000**

**Rapport du Conseil national de la consommation  
relatif aux prothèses auditives  
NOR : ECOC0000082X**

Rapporteurs : M. Foundoulis (CNAFAL) pour le collège des « consommateurs et usagers » et M. Orlianges (UNAPL) pour le collège des « professionnels ».

Dans la continuité de l'action engagée par les consommateurs dans les domaines du médical et du paramédical, un groupe de travail a été constitué au sein du Conseil national de la consommation sur les prothèses auditives.

Ce groupe s'est réuni sept fois, entre les mois de mars et de novembre 1999. A partir des données communiquées par les différents participants sur l'état des lieux et sur l'organisation et la méthode de travail des professionnels, il a émis un certain nombre de propositions visant :

- à délivrer aux consommateurs une information aussi complète que possible ;
- à leur permettre de faire jouer la concurrence en pleine connaissance de cause ;
- à lever les obstacles psychologiques qui freinent les consommateurs ;
- à renforcer la compétence des professionnels ;
- à améliorer les conditions de prise en charge par les organismes sociaux pour les audio-prothèses ;
- à améliorer la prévention et la prise en compte des surdités dès le plus jeune âge.

### ÉTAT DES LIEUX

Les déficiences auditives touchent en moyenne 7 % de la population des pays industrialisés, soit 28 millions d'habitants, pour une population d'un milliard.

Cette donnée varie suivant les pays : en effet, les Etats-Unis d'Amérique comptabilisent 45 % de la population atteinte par une déficience auditive, car ils prennent en compte les surdités dites légères (20 % de perte auditive), ce qui n'est pas le cas en France, par exemple, où l'on comptabilise entre 15 et 20 % de la population concernée par la surdité.

On quantifie de la manière suivante les différents niveaux de surdité :

- de 20 à 40 % : surdité légère ;
- de 40 à 70 % : surdité moyenne ;
- de 70 à 90 % : surdité sévère ;
- + de 90 % : surdité profonde.

Ces surdités sont de deux sortes :

- les surdités de transmission (oreille moyenne), susceptibles d'un traitement médical ou chirurgical ;
- les surdités de perception, pour lesquelles un appareillage est nécessaire.

En France, sur environ 2 millions d'habitants présentant des surdités à des degrés divers, seulement 600 000 personnes sont appareillées. Selon les professionnels, seulement deux tiers d'entre elles utilisent vraiment leur appareil.

En effet, on constate que l'appareillage d'un patient atteint d'une surdité de perception permet une correction de 70 à 75 % de la perte auditive. Ceci s'explique en partie par le fait que les personnes souffrant d'une surdité attendent en général trop longtemps pour se faire appareiller (8 cas sur 10). Actuellement, 80 % des patients suivis pour des problèmes de surdité ont entre soixante-dix et cent ans. Leur moyenne d'âge est de quatre-vingt-cinq ans.

Par ailleurs, on constate une disparité suivant les pays concernant la pose d'implants : 500 sont posés annuellement en Allemagne, 400 en Angleterre, et de 150 à 180 en France.

Un sondage BVA a été réalisé en 1995 auprès de 2 000 personnes. A la question posée : « Lorsque

vous avez découvert que vous aviez des troubles de l'audition, quelle a été votre réaction ? » :

40 % disent avoir consulté ;

22 % ont attendu ;

25 % n'ont rien fait, mais disent qu'ils agiront si la surdité s'aggrave ;

10 % disent qu'ils ne feront rien.

Plusieurs obstacles peuvent expliquer cette situation :

- une prévention insuffisante ;
- les réticences psychologiques des patients à se faire appareiller, qui sont plus importantes dans les pays du Sud que dans ceux du Nord ;
- la méconnaissance importante des possibilités d'appareillage, des conditions dans lesquelles celui-ci se réalise, des résultats envisageables ;
- le fait que le cerveau peut jusqu'à environ cinquante-cinq ans compenser une part importante de la perte auditive (jusqu'à 30 %) ;
- enfin, le coût de l'appareillage, de son entretien et de sa maintenance, et la faiblesse des remboursements par les organismes sociaux.

Si, en France, les prix des appareils sont plus faibles que dans la plupart des pays industrialisés, il est indéniable que leur prise en charge par les organismes sociaux n'est pas à la hauteur des besoins.

A titre de comparaison, nous indiquerons ci-dessous, pour un certain nombre de pays industrialisés, le coût moyen en francs français d'un appareillage (appareil digital + adaptation), ainsi que les conditions de prise en charge :

<b>PAYS</b>	<b>COÛT de l'appareillage (en francs)</b>	<b>PRISE EN CHARGE</b>
Hollande	11 390	Sécurité sociale : 3 800 F (2 oreilles).
Suisse	13 500	75 % pour les retraités, 100 % pour les actifs (2 oreilles).
USA	21 000	Assurances privées.
Allemagne	11 200	80 % (2 oreilles).
Espagne	12 400	Pas de remboursement.
Italie	12 400	670 F (1 oreille).
France	9 000 à 10 000	1 310 F (1 oreille).

Il faut ajouter à ce coût moyen (pour un appareil digital, dont le coût est de 2 000 à 3 000 F plus élevé qu'un appareil analogique) les frais d'entretien et les piles (un forfait annuel de 240 F est remboursé, sur justificatifs), dont le coût peut être assez variable suivant les modèles, et que l'on peut évaluer à environ 10 F par semaine.

La conséquence de ces obstacles est que seulement 225 000 appareils sont vendus en France, soit 2 à 4 fois moins que dans d'autres pays industrialisés. On constate que moins le taux de surdité est important, moins les patients décident d'un appareillage :

- pour 5 % de surdités sévères, 50 % sont corrigées ;
- pour 20 % de surdités moyennes, 20 % sont corrigées ;
- pour 75 % de surdités légères, 10 % sont corrigées,

alors que plus l'appareillage est précoce, meilleure sera la correction.

L'objectif du groupe de travail du Conseil national de la consommation sera donc de rechercher des moyens pour surmonter les difficultés rencontrées par les patients-consommateurs atteints d'une surdité plus ou moins profonde, et d'émettre des propositions à l'égard des pouvoirs publics.

## VAINCRE LES OBSTACLES

Tout au long des travaux, le groupe de travail a pu prendre conscience qu'une grande partie des problèmes relatifs aux prothèses auditives relevait essentiellement de questions psychologiques, de formation (carences de dépistage), de procédures d'information, de conditions de remboursement.

### **La barrière psychologique**

La malaudition touche chacun de nous au même titre que la malvision.

Un sondage SOFRES de novembre 1997 indiquait que sur 17 millions de Français de plus de cinquante ans :

- 66 % avaient une faiblesse auditive ;
- 24 % avaient un réel problème d'audition ;
- 4 % seulement étaient équipés d'appareils auditifs.

S'il est devenu banal d'être porteur de lunettes ou de lentilles, l'approche des audioprothèses est tout autre.

Il est donc essentiel :

- de dédramatiser le problème (ce n'est pas une maladie, c'est une évolution quasi-normale du corps humain, et ce n'est pas honteux d'être appareillé) ;
- de banaliser le phénomène, tant de la surdité que de son atténuation par appareillage, notamment en insistant sur le confort social et le bien-être que cela peut apporter, pour soi-même et pour l'entourage ;
- de sensibiliser la population et l'ensemble du corps médical face au dépistage de ce handicap et aux remèdes à y apporter.

### **Former le corps médical au dépistage**

#### *Le corps médical tout entier*

Il y a actuellement carence de formation au dépistage des problèmes auditifs au niveau de la médecine générale.

C'est cependant à ce niveau que la recherche pourra être efficace.

Il est donc nécessaire que la sensibilisation aux problèmes auditifs fasse l'objet d'une formation obligatoire dans la formation universitaire et pratique de médecine générale et que ce dépistage devienne impératif dans les contrôles de santé :

- en pédiatrie ;
- en médecine scolaire ;
- en médecine du travail ;
- en gériatrie ;
- et recommandée au moins une fois par an en médecine générale.

#### *Les audioprothésistes*

La formation actuelle est de deux ans avant la délivrance du diplôme d'Etat.

Afin, tant d'harmoniser cette formation avec les textes européens (Bac + 3) que d'assurer une meilleure aptitude des praticiens, il serait nécessaire de la porter à trois ans, comprenant une année de stage, sous la responsabilité d'un maître de stage.

Il est rappelé que cette profession est intégrée au Livre IV du code de la santé publique comme profession paramédicale au même titre que les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures et les opticiens lunetiers.

### **LA PROCÉDURE D'ACCÈS AUX SOINS PROTHÉTIQUES**

#### *A qui s'adresser ?*

Il ressort des différentes enquêtes que, outre les deux problèmes précédemment évoqués (approche psychologique et carences de dépistage), le patient ne sait pas à qui s'adresser.

L'article L. 510-1 du code de la santé publique prévoit en son alinéa 3 :

« La délivrance de chaque appareil de prothèse auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil, après examen otologique et audiométrique tonal et vocal. »

C'est soit le médecin qui aura procédé au dépistage s'il a les compétences et les moyens nécessaires, soit le médecin spécialiste (ORL) qui, après les examens prévus ci-dessus et en fonction de l'état général du patient, prescrira le port d'une prothèse auditive.

C'est alors qu'interviendra l'audioprothésiste qui, conformément à l'article L. 510-1, procédera à l'appareillage :

« Cet appareillage comprend le choix, l'adaptation, la délivrance, le contrôle d'efficacité immédiate et permanente de la prothèse auditive et l'éducation prothétique du déficient de l'ouïe appareillé. »

### *Le rôle de l'oto-rhino-laryngologiste*

Il existe plusieurs types de surdité : pédiatrique, adulte, de la personne âgée (presbyacousie). Pour établir son diagnostic, l'ORL procède à un examen clinique, puis à une série de tests.

Le choix de la thérapeutique :

Elle peut être chirurgicale : certaines surdités sont susceptibles d'être améliorées par un geste chirurgical (cas des enfants ayant eu des otites séreuses) ;

Il peut s'agir d'un appareillage : chez l'adulte, la surdité peut apparaître soit à la suite d'une maladie de l'enfance, soit en raison de causes qui apparaissent avec l'âge.

La presbyacousie est le vieillissement de l'oreille interne.

Lorsque le diagnostic conduit à prescrire un appareillage, l'ORL adresse le patient à un audioprothésiste, et les deux professionnels vont conjointement assurer le suivi du malade.

Ce suivi est de longue durée.

Chez l'enfant, si l'appareillage a lieu avant l'acquisition du langage, il sera accompagné d'une rééducation orthophonique et éventuellement de conditions d'éducation scolaire spéciales. Après quatre ans, les conditions de l'appareillage postlinguistique rejoignent les conditions de l'appareillage adulte.

### *Les « étapes » de l'audioprothésiste*

La première démarche de l'audioprothésiste est une phase d'écoute du patient (quelle est sa demande, quelles sont ses conditions de vie...).

La deuxième phase comprend un certain nombre de tests pour compléter les données de l'audiogramme. C'est un bilan et une orientation qui débouchent sur une proposition d'appareillage ou de non-appareillage.

Vient alors une phase de conseil pour l'appareillage unilatéral ou bilatéral, en fonction de la demande et des possibilités du patient.

Puis c'est la prise d'empreinte.

La séance suivante, des tests seront établis sur les appareils conseillés. L'audioprothésiste donnera des conseils d'adaptation, de manipulation, des informations sur le changement des piles, sur les situations dans lesquelles utiliser l'aide auditive.

La phase d'adaptation permet d'effectuer des contrôles et de corriger certaines réactions. De nouveaux tests sont réalisés pour valider les corrections apportées.

Une ou plusieurs séances supplémentaires seront nécessaires pour contrôles.

Lors de la dernière rencontre, des informations relatives à la vie quotidienne du patient lui sont données pour un confort optimal.

Enfin, il sera proposé un suivi biannuel ou annuel pour vérifier l'efficacité du dispositif.

## L'INFORMATION DU CONSOMMATEUR

Au-delà de l'information générale du public, qui doit relever des missions de l'Etat en matière de

prévention de la santé publique, l'ensemble des membres du groupe de travail a souligné, tout au long des réunions, l'importance de l'information dont doit bénéficier le patient-consommateur, en matière d'appareillage auditif. Il apparaît clairement que la prestation qui accompagne la fourniture et l'adaptation de l'appareil est essentielle, et qu'elle comprend en premier lieu l'information préalable à tout appareillage. Il appartient notamment à l'audioprothésiste d'expliquer au patient ce que l'on peut lui proposer (à quel prix, pour quel service rendu, en combien de temps...), ce qui différencie les diverses propositions (différences, prix, performances...) et enfin les limites de l'appareillage en termes de correction auditive.

La question s'est posée de savoir s'il convenait de dissocier, dans le devis, le prix de l'appareil de celui de la prestation. Il est apparu au terme du débat qu'il était de l'intérêt commun des consommateurs et des professionnels de faire clairement apparaître l'importance de la prestation par rapport à la fourniture du matériel lui-même. Toutefois, le groupe a souhaité que soit clairement mentionné le fait que l'appareil et l'adaptation doivent être délivrés par un même audioprothésiste.

D'autre part, il apparaît indispensable que le consommateur ait connaissance des qualités de la personne qui le reçoit : à ce titre, il est souhaité qu'une plaque apposée à l'extérieur du magasin mentionne les nom et qualité de l'audioprothésiste responsable. Enfin, les différents intervenants doivent être identifiés par un badge précisant quelle est leur compétence, à l'intérieur du magasin.

Une plaquette d'information, détaillant les différentes phases de l'adaptation de l'audioprothèse et de son suivi dans le temps, réalisée par le groupe de travail, sera remise aux consommateurs (document en annexe). Ce document précise également les mentions que devra inclure le devis, ainsi que les conditions de conclusion du contrat passé entre le patient-consommateur et l'audioprothésiste.

Il indique notamment que la fourniture de l'appareil et son adaptation sont indissociables, c'est-à-dire assurées par le même audioprothésiste.

Ce devis comporte les mentions suivantes :

- la (ou les) oreille(s) appareillée(s) ;
- la marque ;
- le type ;
- le numéro d'agrément ;
- le prix de vente du ou des appareils ;
- le prix total de l'appareillage (appareil + prestation) ;
- le prix du ou des embouts ;
- le prix de la ou des coques ;
- le coût indicatif des piles et leur fréquence moyenne de remplacement ;
- le montant du TIPS enfant, le TIPS adulte.

Le devis comporte au minimum deux propositions, dont une solution de base, dont les prix seront mentionnés.

## ÉLÉMENTS DE PRISE EN CHARGE DES AUDIOPROTHÈSES

### **Premier élément incontournable de la prise en charge :**

#### **le « TIPS »**

#### *Qu'est-ce que le TIPS*

Le TIPS est la procédure de prise en charge (ce n'est absolument pas une autorisation de mise sur le marché) qui détermine le montant de remboursement de la prothèse.

Le marquage CE est fait selon la classe 2 A, qui permet tout au plus de dire qu'une audioprothèse répond bien aux exigences essentielles, mais ne permet en aucun cas d'évaluer l'audioprothèse en fonction de sa performance.

En pratique, les certificats de marquage CE arrivent essentiellement avec une certification de l'entreprise qui permet de dire que le fabricant répond à tous les critères nécessaires pour fabriquer des audioprothèses.

Afin de remédier à ce manque d'évaluation, le TIPS, dont le but est de rembourser des audioprothèses sûres et en fonction de leur niveau de performance, a instauré une grille d'évaluation des caractéristiques de l'audioprothèse.

Cette grille a été réalisée par le Laboratoire national d'essais et les fabricants. Elle est très détaillée

et aboutit à la notation de la performance de l'audioprothèse. C'est une notation technique qui ne donne pas l'évaluation du service médical rendu par l'audioprothèse.

La note technique de l'audioprothèse est fournie au niveau de la demande d'inscription au TIPS en même temps que le prix accepté par le ministre de l'économie. Ce prix est une mesure parallèle que les fabricants doivent déposer en application de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale, et en application de l'arrêté du 17 mars 1988. Lorsque la commission consultative des prestations sanitaires a les deux éléments (performance + prix), elle étudie le rapport performance/prix afin de voir si l'audioprothèse doit être inscrite au TIPS. La note donnée par le LNE pour une audioprothèse doit être supérieure à 3 (actuellement, la note la plus basse est de 4,1). Le tarif est déterminé en fonction de la note et du prix de vente déposé par les fabricants et accepté par la DGCCRF ; il correspond au coût de l'audioprothèse et au coût de l'adaptation.

Pour couvrir le coût de l'adaptation de l'audioprothésiste, il y a un coefficient multiplicateur qui fait que, lorsque l'audioprothèse n'est pas très chère, l'audioprothésiste aura une rémunération moins importante et si l'audioprothèse est très chère, la rémunération de l'audioprothésiste sera d'autant plus élevée.

On constate donc que, par le biais de ce tarif, il y a un lien très étroit entre le coût de l'appareil et la rémunération de l'audioprothésiste.

Par ailleurs, il a été constaté des remises excessivement importantes dans certains cas qui peuvent, peut-être, s'expliquer en raison des volumes achetés. Le coefficient multiplicateur qui va aboutir à la rémunération de l'audioprothésiste est fondé sur le prix déposé auprès de la DGCCRF. L'écart de la remise est encaissé par l'audioprothésiste, mais ne bénéficie pas à l'assurance maladie. Ce système n'est satisfaisant ni pour les patients, ni pour l'assurance maladie, ni pour une moralisation du secteur.

Pour cette raison, aussi bien les consommateurs que le ministère de la santé sont favorables à la séparation du prix de l'appareil et de la rémunération de l'audioprothésiste.

Que l'audioprothésiste soit rémunéré en fonction du niveau des prix du matériel apparaît inconcevable, pour maîtriser les dépenses de santé, ainsi que pour les patients.

Aujourd'hui, diverses pistes sont étudiées par le ministère, afin d'améliorer la prise en charge :

1. Amélioration de la prise en charge des consommables et des réparations ;
2. Poursuite de la prise en charge de la stéréophonie lorsque le patient en a bénéficié avant seize ans ;
3. Revalorisation du tarif adulte ;
4. Prise en charge, même très partielle, de la stéréophonie pour les adultes afin que les mutuelles puissent également la prendre en charge.

Pour les consommateurs, toutes ces pistes sont positives, cependant, dire que l'on pourrait prendre partiellement en charge l'équipement stéréophonique des adultes non équipés avant seize ans, pour permettre un remboursement par les mutuelles, est difficile à accepter. Les personnes âgées, dont le revenu peut être légèrement au-dessus du seuil prévu pour bénéficier de la CMU, sont les premiers clients des audioprothésistes.

Il n'est pas possible, pour les consommateurs, de laisser dire que la bonne piste est de rembourser un petit peu pour que les mutuelles puissent agir. Il y a véritablement là une inégalité, et un transfert de responsabilités inacceptables. Enfin, « l'autocensure » de certains médecins prescripteurs qui ne prescrivent que ce qui est partiellement pris en charge, a un effet cumulatif en défaveur de l'appareillage de la deuxième oreille. Etre appareillé d'une seule oreille lorsque les deux sont déficientes revient à avoir une oreille qui ne fonctionne pas.

### *La prise en charge par les organismes sociaux*

Les audioprothèses doivent être prescrites par un médecin.

Pour les plus de seize ans, la prise en charge est de 851,50 F, soit 65 % de la base forfaitaire de 1 310 F.

Le remboursement ne s'effectue que pour une seule oreille.

Pour les enfants, jusqu'à seize ans, la prise en charge est égale à 100 % d'un tarif de responsabilité variable selon le type d'appareil, et pouvant aller jusqu'à 9 000 F. Elle peut être doublée si les deux oreilles sont appareillées.

Le tarif de responsabilité couvre l'achat de l'appareil, son adaptation et son suivi par l'audioprothésiste ; il inclut la TVA à 5,5 %.

Les audioprothésistes ne sont pas tenus d'aligner le prix de vente de leurs appareils sur le tarif de responsabilité.

#### LE CONSEIL NATIONAL DE LA CONSOMMATION DEMANDE

Conformément au mandat proposé, le Conseil national de la consommation demande que soient mises en place les modalités selon lesquelles il sera possible d'améliorer l'information préalable des consommateurs, ainsi que les moyens pour résoudre les problèmes d'appareillage auditif.

Pour ce faire, il propose :

- que la formation des personnels de santé inclut une meilleure sensibilisation à la prévention, et une meilleure formation en harmonie avec les textes européens ;
- que l'information des consommateurs en la matière soit mieux assurée : « qui est qui, et qui fait quoi » ;
- que les pouvoirs publics intègrent prioritairement le dépistage et la prise en charge des deux oreilles.

Afin de réaliser ses ambitions, le Conseil national de la consommation propose l'avis ci-joint.

