

Autorité
de la concurrence



**Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016
relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur
des audioprothèses**

L'Autorité de la concurrence (section 1A),

Vu la décision n° 16-SOA-01 du 3 février 2016 relative à une saisine d'office pour avis portant sur le secteur des audioprothèses, enregistrée sous le numéro 16/0013A ;

Vu les articles 101 et 102 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence ;

Vu le code de la santé ;

Vu le document de consultation publique publié par l'Autorité le 19 juillet 2016 ;

Vu les contributions reçues jusqu'au 20 septembre 2016 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Le rapporteur, le rapporteur général adjoint et le commissaire du gouvernement entendus lors de la séance de l'Autorité de la concurrence du 16 novembre 2016 ;

Les représentants de l'UFC-Que choisir, de Prodition (William Demant), d'Amplifon Groupe France, du syndicat national des audioprothésistes - UNSAF (ci-après « UNSAF »), de Krys Group, du réseau Kalivia, de l'Agence nationale de santé publique, de l'association Bucodes SurdiFrance et du ministère des affaires sociales et de la santé, entendus sur le fondement des dispositions de l'article L. 463-7 du code de commerce ;

Adopte l'avis suivant :

Résumé¹

L'accès au marché de 500 000 à 1 million de malentendants qui, en France, ne s'appareillent pas pour des raisons économiques, constitue un défi d'envergure pour les pouvoirs publics. Outre l'enjeu de santé publique que représente l'appareillage de ces patients, le fait qu'un tiers de la demande potentielle ne soit pas satisfaite par le marché, tel qu'il fonctionne aujourd'hui, soulève nécessairement des interrogations pour l'Autorité de la concurrence.

Pour une partie des patients, souvent âgés et aux revenus modestes, le prix élevé de l'appareillage (1500 euros en moyenne par oreille) associé au faible niveau de remboursement par l'Assurance maladie est l'un des facteurs qui conduit à renoncer aux soins. En outre, pour ceux qui ont les moyens de s'appareiller, le niveau élevé du prix, qui implique un engagement de plusieurs années, suscite des difficultés, alors que la capacité du patient à changer de professionnel en cas d'insatisfaction apparaît très limitée.

Aujourd'hui, le secteur des audioprothèses en France est en pleine mutation. En amont de la chaîne de valeur, les fabricants s'engagent dans un mouvement d'intégration verticale auquel il convient d'être attentif car il pourrait à terme provoquer un phénomène connu sous le terme de barrière à l'entrée (« forclusion »). À l'aval, une nouvelle offre plus dynamique, venant de certains centres d'audioprothésistes ou de chaînes d'optique, propose aux patients des prix inférieurs de 15 % environ aux prix de marché moyens sans que la qualité des prestations afférentes ne semble en être affectée, puisque les enquêtes de satisfaction menées par ces acteurs demeurent largement favorables. Dans un contexte où ces nouveaux acteurs détiennent des parts de marché encore modestes, il convient de ne pas brider leur essor, notamment en levant les éventuels freins structurels à leur développement.

L'Autorité a identifié deux caractéristiques du fonctionnement du secteur qui peuvent freiner le jeu de la concurrence et limiter la baisse des prix et, par voie de conséquence, l'accès de patients à l'appareillage.

En premier lieu, le marché des audioprothèses, où les prix sont libres, présente des caractéristiques qui contribuent à limiter la capacité de choix du patient : le couplage indissociable de la vente de l'appareil et des prestations de suivi, le caractère aujourd'hui largement artificiel de la ventilation des coûts dans les devis proposés aux patients, l'absence d'individualisation du temps consacré aux prestations de suivi. En outre, l'acheteur contracte avec l'audioprothésiste pour une durée de 5 à 6 ans, pendant laquelle il se trouve dans une situation de dépendance vis-à-vis du professionnel. Cette dépendance est d'autant plus forte que le coût élevé de l'appareillage interdit toute forme de « nomadisme » de la patientèle. En outre, l'asymétrie d'information sur le marché est telle que le patient se trouve dans une position de « faiblesse » vis-à-vis du professionnel.

L'Autorité a entendu proposer des mesures propres à créer les conditions favorables à l'émergence d'un cercle vertueux qui, intensifiant la concurrence, pourrait conduire à une baisse du prix de l'appareillage, tout en maintenant un niveau de qualité élevé pour les patients. À cet égard, la dissociation de la vente de l'appareil et de son adaptation, d'une part, et de la fourniture des prestations de suivi au-delà de la première année, d'autre part, lui paraît un élément nécessaire à un meilleur fonctionnement concurrentiel du marché. En outre, cette dissociation apportera une réponse aux préoccupations des patients en termes de prix, de flexibilité des prestations et de transparence. Ainsi l'Autorité formule-t-elle dans cet avis des propositions pour renforcer la capacité de choix du patient et animer la concurrence en prix.

¹ Ce résumé a un caractère strictement informatif.

En second lieu, le secteur connaît une limitation du nombre d'audioprothésistes formés chaque année. Dans sa réflexion sur les professions de santé, l'Autorité admet que le numerus clausus puisse éviter une inflation des dépenses de santé et des remboursements de ces dépenses par les organismes sociaux. Cependant, en l'espèce, l'existence d'un numerus clausus d'audioprothésistes diplômés demeure discutable eu égard notamment à l'importance du reste à charge pour les patients. Or l'existence de cette restriction à l'accès à la profession d'audioprothésiste conduit certains des acteurs les plus dynamiques du marché à rencontrer des difficultés de recrutement, ce qui est de nature à brider leur développement. L'Autorité appelle donc les pouvoirs publics à une évolution nécessaire.

Ces propositions doivent s'inscrire dans un souci permanent de maintien de la qualité des soins et de la satisfaction de la patientèle. À cet égard, certains professionnels considèrent qu'une évolution vers la dissociation des prestations soulèverait des risques sanitaires qui seraient liés à l'inobservance ou à l'absence de contrôles réguliers de l'appareillage du patient.

Cependant, le risque sanitaire majeur est déjà constitué : c'est le non-appareillage d'un million de patients, parmi lesquels une grande partie renonce à s'appareiller pour des raisons financières. L'amélioration du taux de remboursement par l'Assurance maladie ne peut en effet représenter l'unique solution. Par ailleurs, le risque sanitaire évoqué peut être corrigé par une éducation du patient sur l'observance et le suivi, passant notamment par des campagnes publiques d'information et des rappels systématiques. En outre, l'institution d'un carnet de soins permettrait d'améliorer le suivi du patient, y compris en cas de déménagement ou de changement d'audioprothésiste.

Dans son avis, l'Autorité propose ainsi d'accompagner la mutation du secteur des audioprothèses pour en dynamiser le fonctionnement et y animer la concurrence en prix, sans remettre en cause l'impératif de qualité et de sécurité, en levant certaines des contraintes qui le caractérisent. L'objectif est de favoriser l'appareillage de centaines de milliers de patients et de donner à ceux qui le peuvent une nouvelle liberté d'arbitrage.

SOMMAIRE

Introduction	6
SECTION I – Un secteur en mutation, confronté à des rigidités.....	7
A. Les enjeux sectoriels	8
1. Un secteur très régulé.....	8
a) Le cadre législatif et réglementaire	8
La notion d’audioprothèse.....	8
La mise sur le marché des audioprothèses	9
Le monopole des audioprothésistes.....	10
La prise en charge financière des audioprothèses	11
b) Structure et caractéristiques du marché	13
L’offre	13
La demande	16
2. Un marché de l’appareillage en mutation.....	17
a) Un marché en forte expansion.....	17
b) Un déficit d’appareillage en France	18
c) Une dynamique liée aux nouveaux acteurs	20
Une offre de soins en hausse	20
L’arrivée des chaînes d’optique	20
L’intervention des réseaux de soins	21
B. Les obstacles au développement du marché	22
1. Une offre soumise à des contraintes peu favorables à la concurrence	22
a) L’offre au forfait global.....	22
Système de remboursement et offre forfaitaire	22
Formation du prix.....	23
Inconvénients de l’offre forfaitaire globale.....	26
b) La régulation de l’offre par le <i>numerus clausus</i>	28
Un numerus clausus qui ne paraît pas justifié	28
Des indices qui suggèrent une offre insuffisante	29
2. Une demande partiellement insatisfaite et une patientèle dépendante	31
a) Les facteurs explicatifs du sous-équipement.....	31
b) Une patientèle dépendante	33

SECTION II – Propositions pour accompagner l’essor du marché et donner plus de liberté de choix au patient	34
C. La dissociation de l’offre.....	35
1. Les bénéfices de la dissociation	35
a) Réduction du coût immédiat	36
b) Économies en cas de prestations non effectuées.....	36
c) Animation de la concurrence	36
2. Des risques à relativiser.....	37
a) Risques liés à l’insuffisance de suivi	37
b) Solutions envisageables	38
3. Les modalités de la dissociation.....	39
a) La modification de la LPPR.....	39
b) Les modalités envisageables	39
B. L’assouplissement des contraintes quantitatives.....	41
1. Un renforcement de l’offre de soins.....	41
2. Des risques à relativiser.....	41
3. Vers une augmentation du <i>numerus clausus</i> d’étudiants diplômés.....	42
Conclusion.....	42

INTRODUCTION

1. Le secteur des audioprothèses représente aujourd'hui un marché d'un milliard d'euros environ. En outre, il est en plein développement. Dans la revue de l'Assurance maladie, « *Points de repère* » de novembre 2016, il était relevé que : « *le secteur connaît une dynamique forte avec une croissance moyenne de 6,6 % par an depuis 2006, liée à une augmentation du taux de recours ainsi qu'à des facteurs démographiques d'autant plus importants que ce sont les personnes âgées qui ont naturellement un recours plus élevé à ce type d'appareil, la prévalence des limitations auditives augmentant avec l'âge* »².
2. Certains observateurs dénoncent le coût élevé de l'appareillage qui exclurait de ce type de soins un nombre important de patients (entre 500 000 et un million de personnes), et des pratiques tarifaires relativement opaques qui sont liées au caractère indissociable de la vente de l'appareil et d'un ensemble de prestations de services associées. Cette tarification est induite par les modalités actuelles de remboursement de l'Assurance maladie, lequel est par ailleurs limité. Cette problématique de santé publique, qui trouve en partie sa source dans des comportements économiques, a suscité l'intérêt de l'Autorité de la concurrence (ci-après l'Autorité).
3. Le 3 février 2016, l'Autorité s'est saisie d'office pour avis sur le secteur des audioprothèses³. Cette procédure d'avis s'inscrit dans une démarche d'analyse du fonctionnement concurrentiel du secteur concerné. Elle n'a donc pas pour objet de constater ou sanctionner des infractions des acteurs du secteur.
4. À l'occasion de l'instruction de cette saisine d'office, plusieurs acteurs du secteur ont été entendus ou interrogés par écrit dans le cadre de plus d'une trentaine d'entretiens, suivis de nombreux échanges d'informations, menés entre février et juin 2016 par les services de l'Autorité.
5. La réflexion des services de l'Autorité a également été enrichie par de nombreux rapports et documents publics, émanant en particulier de la Cour des comptes, de l'Inspection générale des finances (IGF) ou de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS).
6. Une enquête accompagnée d'un relevé de prix a été conduite en avril-mai 2016 par les services d'instruction de l'Autorité, sur un échantillon de 61 centres d'audioprothèses (indépendants, réseaux d'audioprothésistes, centres d'optique) situés à Paris et en régions.
7. Enfin, l'Autorité a recueilli un certain nombre d'informations factuelles auprès de ses homologues du réseau européen des autorités de concurrence, qui ont permis des comparaisons internationales.
8. Au début de l'été, l'Autorité a invité toute personne intéressée à réagir aux développements et conclusions exposés dans un document de consultation publique avant le 20 septembre 2016. Les deux sujets principaux soumis à consultation publique concernaient l'éventualité d'une dissociation de la vente de l'appareil et des prestations de soins, d'une part, et la pertinence du

² Points de repère – Novembre 2016 – Numéro 47, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

³ Décision n° 16-SOA-01 du 3 février 2016 relative à une saisine d'office pour avis portant sur le secteur des audioprothèses.

*numerus clausus*⁴ d'audioprothésistes diplômés instauré récemment dans la profession, d'autre part.

9. Cette consultation a permis de recueillir près de 60 contributions écrites, représentatives des principaux acteurs et parties prenantes du secteur.
10. Enfin, une séance a été organisée, le 16 novembre dernier qui a permis au collège de l'Autorité d'entendre une dizaine de témoins.
11. Le présent avis comporte deux parties. La première a trait aux constats que l'Autorité a tirés de l'ensemble de ses travaux. La seconde comporte les propositions que l'Autorité formule sur les deux sujets majeurs précités.
12. Les constatations effectuées par l'Autorité permettent d'identifier plusieurs facteurs qui limitent le choix du patient, que l'asymétrie d'information alléguée par certains ne saurait justifier, et l'apparition récente de nouveaux acteurs sur le marché qui ont développé une offre de prix plus attractive, sans affecter la qualité des soins, si l'on en croit les enquêtes de satisfaction.
13. Deux propositions majeures sont avancées par l'Autorité :
 - S'engager vers une dissociation entre la vente de l'appareil et les prestations d'adaptation initiales, d'une part, et les prestations de contrôle et de suivi, d'autre part, l'Autorité rejetant l'hypothèse de la vente de l'appareil sans aucune prestation ou encore celle d'un paiement à l'acte pour chaque prestation ;
 - Remettre en cause un *numerus clausus* d'audioprothésistes diplômés que rien ne semble justifier au regard notamment du faible niveau de prise en charge par l'Assurance maladie.
14. Ces évolutions sectorielles, qui doivent s'accompagner de mesures complémentaires, notamment pour atténuer l'asymétrie d'information entre l'audioprothésiste et le patient, paraissent aujourd'hui nécessaires pour favoriser la concurrence en prix et permettre l'accès d'un plus grand nombre de patients à l'appareillage.

SECTION I – Un secteur en mutation, confronté à des rigidités

15. En lien avec le vieillissement naturel de l'être humain, la diminution progressive des capacités de l'ouïe représente un handicap qui se traduit par des difficultés de communication, un isolement social, des risques accrus de dépression et de troubles cognitifs (Alzheimer, pertes de mémoire). Les troubles de l'ouïe peuvent également être d'origine congénitale ou liés à différentes pathologies, qui peuvent toucher des populations plus jeunes (1,3 % des 18-24 ans et 3,4 % des 25-44 ans ont une gêne auditive⁵). La prise en charge de la surdité s'est nettement améliorée depuis une vingtaine d'années avec le développement d'aides auditives de plus en plus performantes, notamment du fait du lancement des audioprothèses numériques dans les années 1990.

⁴ Les termes « *numerus clausus* » sont employés pour l'admission des étudiants aux études médicales et pharmaceutiques et le terme « quota » est réservé aux formations paramédicales. Par souci de simplicité, les termes « *numerus clausus* » seront les seuls utilisés dans le présent avis.

⁵ Source : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS)

16. En raison de ces enjeux de santé publique, le secteur des audioprothèses fait l'objet d'une régulation par les pouvoirs publics tant au stade de la fabrication des produits qu'à celui de leur délivrance par des professionnels de santé habilités. En effet, les audioprothèses sont des produits de santé qui peuvent présenter certains risques, par exemple des douleurs auriculaires en cas de réglage inadéquat, et dont il convient de s'assurer des performances avant leur mise sur le marché. En outre, l'appareillage auditif ne consiste pas seulement en la vente d'un bien mais aussi en la fourniture de prestations de services d'adaptation, d'accompagnement et de suivi, qui sont essentielles pour la satisfaction des patients.
17. En forte progression depuis une vingtaine d'années, le marché des audioprothèses se trouve stimulé par l'arrivée récente de nouveaux acteurs qui développent cette activité (chaînes d'optique, notamment) et l'intervention des réseaux de soins. Malgré cette dynamique nouvelle, un certain nombre de contraintes d'origine légale ou réglementaire, imposées par les pouvoirs publics dans un but de santé publique, entravent sa croissance. Il convient d'examiner si de telles rigidités sont justifiées par les objectifs poursuivis et si des mesures moins contraignantes permettraient d'animer la concurrence, tout en préservant les intérêts des patients.

A. LES ENJEUX SECTORIELS

1. UN SECTEUR TRÈS RÉGULÉ

a) Le cadre législatif et réglementaire

La notion d'audioprothèse

18. Une audioprothèse ou prothèse auditive est un appareil électronique destiné à capter, traiter et amplifier les sons pour les adapter aux capacités de perception et de tolérance du patient. Elle est indiquée dans la prise en charge des surdités légères à profondes, sans qu'il existe un seuil minimal de perte auditive. Néanmoins, elle n'est pas préconisée par les praticiens pour les surdités inférieures à 30 dB de déficit.
19. Avec la révolution numérique, les progrès technologiques rapides ont permis le développement d'appareils miniaturisés qui assurent un traitement sélectif du signal sonore. Afin de permettre une meilleure reconnaissance vocale, ils parviennent à amplifier le son de la voix tout en atténuant le bruit de fond. L'amélioration des performances, associée à la miniaturisation croissante, explique le succès grandissant de ces appareils auprès des malentendants. Ils se divisent en trois grandes catégories : les contours d'oreille, les écouteurs déportés et les appareils intra-auriculaires. Les contours d'oreille sont plus puissants et plus résistants mais ils sont aussi plus visibles. Les écouteurs déportés ou RITE (Receiver In The Ear) sont plus petits et destinés aux surdités légères à moyennes. Leur discrétion provient du placement de l'écouteur directement dans l'oreille. Les appareils intra-auriculaires sont les plus discrets mais ils sont moins adaptés aux surdités fortes et sont d'une manipulation plus délicate. Il existe différentes gammes d'audioprothèses selon les fonctionnalités et les réglages qu'elles présentent, les plus sophistiquées offrant aux patients un gain auditif dans des ambiances sonores variées.
20. Une audioprothèse se compose de divers éléments à plus ou moins forte valeur technologique : un microphone pour capter le son, un dispositif de traitement des sons (circuit numérique qui traite le signal sonore numérisé) en fonction des situations sonores, un amplificateur qui renforce les sons, un écouteur pour restituer le signal sous forme acoustique et une source d'énergie. Les performances de l'appareil dépendent principalement de la puissance de

traitement des données du microprocesseur qui apporte la plus forte valeur ajoutée à l'appareil. Si les investissements en R & D des producteurs portent essentiellement sur le traitement numérique du signal, des innovations récentes ont permis de réduire la taille du boîtier, d'atténuer l'effet Larsen, ou encore d'améliorer la qualité acoustique grâce au système de l'écouteur déporté dans le conduit auditif.

21. Une audioprothèse répond à la définition légale de dispositif médical et doit donc respecter les dispositions applicables à ces produits. Un dispositif médical est un produit « *destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme* »⁶. Il se différencie du médicament tant par son mode d'action qui est principalement mécanique que par la diversité de ses formes et la technologie utilisée.
22. Une audioprothèse se distingue également d'un assistant d'écoute pré-régulé qui ne peut amplifier le son au-delà de 30 dB de gain auditif. Selon ses promoteurs, ce nouveau produit lancé en 2012 pourrait répondre aux besoins des personnes dont la perte auditive est légère et régulière. L'assistant d'écoute est un dispositif médical qui est commercialisé à faible prix – de 199 euros TTC à 299 euros TTC selon les distributeurs – notamment en pharmacies d'officine. Il pourrait constituer une première étape vers la réhabilitation auditive lorsqu'un appareillage n'a pas été prescrit par le médecin⁷. Un tel appareil ne permettant pas d'autre réglage que celui du volume d'amplification et ne nécessitant pas d'adaptation individuelle, sa délivrance ne relève pas du monopole des audioprothésistes. Dans une décision du 29 juin 2016, le Conseil d'État a ainsi exclu la qualification de prothèses auditives pour les assistants d'écoute⁸.

La mise sur le marché des audioprothèses

23. En qualité de dispositif médical, une prothèse auditive doit être revêtue d'un marquage CE pour pouvoir être mise sur le marché de l'Union européenne. En effet, l'article L. 5311-3 du Code de la santé publique prévoit que « *les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers* ». En d'autres termes, seuls peuvent être commercialisés sur le territoire national et sous la responsabilité du fabricant les dispositifs médicaux dont le rapport bénéfice/risque a été jugé acceptable⁹.
24. Il existe plusieurs procédures de marquage CE selon la classe (de I à III) à laquelle appartient le dispositif médical. Les audioprothèses sont des dispositifs médicaux de classe IIa, ce qui signifie que leur niveau de risque est assez faible. Il appartient au fabricant d'audioprothèses d'apposer le marquage CE sur son produit après avoir obtenu son évaluation de conformité

⁶ Article L. 5211-1 du Code de la santé publique.

⁷ Une étude Galileo menée sur 222 personnes utilisant l'assistant d'écoute Sonalto® a montré un taux de satisfaction de 91 %.

⁸ Décision n° 387133 et 388193 du 29 juin 2016.

⁹ La directive n° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux prévoit que ce rapport doit être acceptable mais elle sera remplacée d'ici 2020 par la proposition de règlement 2012/0266 COD relatif aux dispositifs médicaux. Cette proposition de règlement qui a été adoptée par la commission ENVI du Parlement européen le 15 juin 2016 et qui est actuellement soumise au Conseil pour adoption formelle, renforce les exigences essentielles et impose un rapport bénéfice/risque favorable.

auprès de l'organisme notifié de son choix, au sein de l'Union européenne¹⁰. En France, il s'agit de l'organisme de certification dans le domaine de la santé du Laboratoire national d'essais et de métrologie, le LNE/G-med.

Le monopole des audioprothésistes

25. En France, la distribution des audioprothèses est réservée à des professionnels de santé habilités, les audioprothésistes, qui bénéficient d'un monopole légalement défini par le code de la santé publique. Son article L. 4361-1 dispose ainsi :

« Est considérée comme exerçant la profession d'audioprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage des déficients de l'ouïe.

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 ».

26. Si l'audioprothèse n'est juridiquement définie qu'en sa qualité de dispositif médical, elle peut plus précisément s'entendre de tout appareil auditif à conduction aérienne dont la délivrance est l'objet d'un monopole légal. Celui-ci se justifie par le rôle dévolu à l'audioprothésiste tel qu'il est précisé dans la loi. En effet, l'appareillage des déficients de l'ouïe est confié à des professionnels de santé qui disposent de compétences techniques sanctionnées par l'obtention d'un diplôme d'État, à l'issue d'une formation de trois ans comprenant des stages d'audiologie et d'audioprothèse¹¹. Indiquant vouloir accompagner l'évolution du marché et notamment faire face à l'augmentation de la demande liée au vieillissement de la population, tout en garantissant l'accès des futurs audioprothésistes à des formations de qualité, les pouvoirs publics ont instauré en 2015 un *numerus clausus* pour l'admission aux écoles d'audioprothésistes, fixé à 199 élèves pour l'année 2015/2016¹².
27. Au regard des enjeux de santé publique liés à un appareillage réussi et conformément aux dispositions de l'article L. 4361-1 du code de la santé publique précité, le monopole d'exercice porte à la fois sur la vente et sur les prestations de services associées. Bien qu'il existe un aspect commercial dans l'activité d'audioprothésiste¹³, celle-ci ne se limite pas à la vente de la prothèse auditive mais comporte une forte dimension de prestations de services. Celles-ci impliquent toute une série d'actes paramédicaux qui s'échelonnent sur toute la durée de vie du produit, soit entre cinq et six ans en général. Parmi ces actes, l'« *éducation prothétique* »¹⁴ du patient joue un rôle majeur.
28. Il est à noter que l'audioprothésiste ne peut adapter des appareils auditifs que sur prescription médicale préalable, celle-ci émanant en général d'un oto-rhino-laryngologiste¹⁵. Le médecin doit diagnostiquer l'origine de la perte d'audition, qui peut relever d'éventuelles pathologies de

¹⁰ Article 11 de la directive n°93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

¹¹ Articles D. 4361-1 et suivants du code de la santé publique.

¹² Arrêté du 15 juillet 2015 fixant au titre de l'année 2015-2016 le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'État d'audioprothésiste.

¹³ Selon la jurisprudence, les audioprothésistes effectuent des actes de commerce et doivent être considérés comme des commerçants (V. par ex. l'arrêt de la Cour de cassation, Soc, 30 avril 1969).

¹⁴ L'« *éducation prothétique* » est définie par la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) comme suit : " *Les conseils d'adaptation, de manipulation de l'appareil, l'information sur le changement des piles, sur les conditions d'utilisation de l'aide auditive en fonction des situations sonores. L'information du patient sur l'entretien de l'aide auditive.* "

¹⁵ Article L. 4361-1 du code de la santé publique.

l'oreille (neurinomes, acouphènes...) pour lesquelles le traitement est médical ou chirurgical. En l'absence de réponses médico-chirurgicales, le médecin peut prescrire l'appareillage. Dans le système médical français, le médecin n'a généralement pas acquis la compétence technique pour choisir et adapter une audioprothèse, celle-ci nécessitant une formation spécifique non dispensée dans les études de médecine. C'est à l'audioprothésiste, professionnel de santé spécialisé dans l'audition, que revient le soin de procéder à la réhabilitation de l'audition et de déterminer l'appareil adapté et les prestations d'adaptation, de réglage et de suivi idoines. À ce titre, il est également chargé du suivi du patient et de l'adaptation de l'appareil aux évolutions de sa surdité.

La prise en charge financière des audioprothèses

29. En France, le prix des audioprothèses est librement fixé par l'audioprothésiste dont la marge n'est pas encadrée par la réglementation, contrairement à ce qui est pratiqué pour les médicaments remboursables. Ce prix, qui comprend de manière indissociable la fourniture de l'appareil et celle des prestations d'adaptation et de suivi, s'étend en moyenne de 900 euros TTC par oreille pour l'entrée de gamme à 2000 euros TTC par oreille pour le haut de gamme¹⁶. Toutes gammes confondues, le prix s'élève ainsi en moyenne à 1500 euros TTC par oreille, soit 3000 euros TTC pour un appareillage binaural (qui concerne 74 % des patients)¹⁷. Ce prix a légèrement baissé ces dernières années – il était ainsi de 1650 euros TTC par oreille¹⁸ en 2010 – ; en outre, cette baisse s'est accompagnée d'une innovation technologique permanente.
30. Le prix moyen pratiqué en France est comparable au prix moyen relevé dans les autres pays de l'Union européenne, et même inférieur pour les produits haut de gamme¹⁹. En France, 80 % des audioprothèses vendues sont de moyenne ou haut de gamme et les plus chères atteignent plus de 2000 euros TTC. Comme pour les autres dispositifs médicaux à usage individuel, la prise en charge par l'Assurance maladie des audioprothèses est subordonnée à leur inscription sur une liste²⁰ après avis de la Haute Autorité de santé (HAS)²¹, et n'intervient que sur prescription médicale préalable. Selon le dernier avis de la HAS rendu en 2008²², le service médical rendu par ces produits est suffisant pour qu'ils soient admis au remboursement, sans qu'il y ait de distinction entre les différents groupes de prothèses auditives. Aussi, le tarif de responsabilité a été fixé au même montant pour toutes les audioprothèses destinées aux patients

¹⁶ Etude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011. Voir également Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

¹⁷ Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

¹⁸ Dans une étude comparative des prix menée en 2010 auprès de diverses enseignes d'audition, l'Institut national de la consommation (INC) a relevé, sur un échantillon de 233 devis normalisés, un prix moyen de 1637 euros TTC par oreille.

¹⁹ Enquête Eurotrak France 2015. Voir également étude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011, p.53.

²⁰ Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

²¹ Comme pour tout dispositif médical, l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale prévoit que « *le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel [...] est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé* ».

²² Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP), devenue la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS), du 1^{er} avril 2008 en vue du renouvellement de l'inscription des audioprothèses sur la LPPR.

de 20 ans ou plus, à savoir 199,71 euros par oreille. Le taux de remboursement étant de 60 % depuis 2011, la somme remboursée est de 119,83 euros par oreille²³.

31. Si on compare ce remboursement forfaitaire au prix moyen constaté de l'appareillage, on constate qu'il en résulte, hors remboursement éventuel d'une assurance complémentaire, un « reste à charge » moyen par oreille de 1380 euros TTC, soit 2760 euros TTC pour l'équipement de deux oreilles qui concerne une large majorité de patients. Si l'on ajoute le montant du remboursement moyen d'une assurance complémentaire, qui s'élève à 400 euros, le « reste à charge » moyen par oreille s'établit à 980 euros TTC, soit 1960 euros TTC pour un équipement binaural.

Coût moyen pour deux oreilles

Prix moyen	Remboursement sécurité sociale	Remboursement moyen OCAM	Coût moyen
3000 euros TTC	240 euros	800 euros	1960 euros TTC

32. Ce tarif est un tarif « global » qui comprend le produit et les prestations indissociables, sur une période de 5 ou 6 ans en moyenne. Il inclut, selon la nomenclature, au titre du suivi « *des séances de contrôle de l'efficacité de l'appareil au 3^{ème} mois, au 6^{ème} mois et 12^{ème} mois après la délivrance de l'aide auditive* » et « *un suivi bi-annuel selon les besoins du patient* »²⁴. Il est à signaler qu'il n'existe pas aujourd'hui de délai minimal avant le renouvellement possible d'une prestation donnant lieu à remboursement.
33. Compte tenu, d'une part, du niveau élevé des prix, qui s'explique notamment par la vente indissociable de l'appareil et des prestations d'adaptation et de suivi, et, d'autre part, de la prise en charge très modeste de l'Assurance maladie, le reste à charge pour les patients, dont les ressources sont parfois limitées, apparaît comme l'un des obstacles à l'accès aux soins.
34. Il convient en effet de rappeler qu'il existe d'autres freins à l'appareillage, d'ordre psychologique ou social. La surdité, souvent progressive, n'est pas toujours perçue par le patient dans sa phase initiale. Elle peut alors conduire à une certaine forme de déni. Quand elle s'installe plus durablement, elle devient alors un marqueur du grand âge, l'appareillage pouvant être considéré par certains comme stigmatisant un handicap lié à la vieillesse. Une telle perception conduit alors au refus de tout équipement. Lorsque le patient décide de s'équiper, il peut être rebuté par les séances répétées de réglage qui sont nécessaires pendant toute la durée de vie de l'appareil. Elles apparaissent pour les patients comme une véritable contrainte. Ces réticences peuvent conduire à une mauvaise observance et à une absence de suivi régulier, entraînant à terme un abandon du port de l'audioprothèse et un non-renouvellement.
35. Ces différents freins psychologiques sont propres à chacun et peuvent en outre se combiner aux freins d'ordre économique évoqués précédemment. D'où une certaine difficulté à apprécier globalement la part respective des différents freins à l'appareillage. Cependant, le prix demeure

²³ Pour les patients de moins de 20 ans, le tarif de responsabilité est beaucoup plus généreux. Il est fixé à 1400 euros pour la plupart des audioprothèses vendues, soit un remboursement effectif de 840 euros par oreille.

²⁴ Nomenclature des prothèses auditives, Chapitre 3 « *Appareils électroniques correcteurs de surdité* » du Titre II de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), cf. le détail des prestations sous l'intitulé « *Le tarif de responsabilité couvre :* ».

un facteur important pour une grande partie de la population qui ne s'appareille pas. Une étude Eurotrak²⁵ réalisée en 2012 montre en effet que pour 55 % des Français interrogés, le prix est une raison pour ne pas s'équiper et que pour 23 % d'entre eux, il en constitue une raison dans une certaine mesure.

b) Structure et caractéristiques du marché

36. Au sein de la chaîne de production et de commercialisation, la structure du marché amont de la fabrication se différencie nettement de celle du marché aval de la distribution au détail. Si un petit nombre d'entreprises internationales domine les activités de conception et de production, la délivrance et l'adaptation des audioprothèses se répartissent entre de nombreux établissements de dimension essentiellement nationale, de petite ou moyenne taille. Entre ces deux maillons de la chaîne de valeur, les structures intermédiaires prennent la forme de centrales d'achats ou de référencement.

L'offre

Le marché amont de la fabrication

37. À la suite des fusions-acquisitions réalisées dans les années 1990, les six plus grands fabricants d'audioprothèses se partagent plus de 90 % du marché en France, en 2015, sans qu'un seul ne semble en position dominante : Sivantos (Allemagne, avec les marques Siemens, AudioService, Biotone) qui est le n° 1 du secteur avec [25 à 30 %] des parts de marché, Sonova (Suisse, avec les marques Phonak, Unitron, Hansaton) avec [23 à 26 %] du marché, William Demant (Danemark, avec entre autres les marques Oticon et Bernafon) avec [12 à 16 %] du marché, Starkey (USA) avec [9 à 12 %] du marché, GN Resound (Danemark) avec [7 à 10 %] du marché et Widex (Danemark avec Acourex) avec [6 à 9 %] environ du marché. Il n'existe plus de fabricant français depuis le début des années 2000 et le marché est dominé par les entreprises danoises et allemandes. Cette structure oligopolistique s'explique par le volume limité des ventes, par l'importance des investissements en R & D et par les économies d'échelle liées à la taille.
38. L'ensemble de ces fabricants commercialisent l'intégralité de leurs gammes en France où ils assurent, via des filiales, des activités de stockage, de distribution en gros et de maintenance des produits. Les chaînes de production sont situées en Pologne, à Singapour, en Chine ou au Vietnam. Certains fabricants sont spécialisés dans la fabrication des audioprothèses (Starkey et Widex) alors que d'autres ont une production diversifiée, incluant notamment des implants cochléaires et des instruments d'exploration fonctionnelle de l'audition (ex. Sivantos, William Demant).
39. Il résulte de l'étude menée par l'Autorité que les prix moyens des fabricants sont proches : ils proposent tous une gamme de produits qui s'étend de 200 euros HT environ en entrée de gamme, à 500 euros HT environ en haut de gamme (prix moyens après remises). Si la différenciation en prix est donc assez faible, il semble que l'innovation technologique soit le ferment de la concurrence entre fabricants. En effet, le rythme de sortie des nouveaux produits est élevé (innovations incrémentales tous les 2 ans et innovations de rupture en moyenne tous les 7 ans) et les investissements en R & D ne sont pas négligeables, de l'ordre de 5 à 12 % des coûts de production. Ainsi, le lancement vers 2005/2006 des appareils à écouteurs déportés dans l'oreille (RITE), qui sont plus discrets et qui offrent une meilleure acoustique, a permis de

²⁵ Enquête Eurotrak France 2015.

stimuler les ventes. Les marges nettes réalisées par ces entreprises s'étendent de 5 % à plus de 15 %.

40. Certains fabricants se sont engagés dans un mouvement d'intégration verticale en investissant dans des enseignes de distribution d'audioprothèses opérant en France, tel William Demant qui a pris le contrôle d'Audika (476 centres d'audioprothèses) en 2015, après avoir pris une participation minoritaire dans le réseau Audilab, ou encore Sonova qui possède Audition Santé (400 centres) et qui est en cours d'acquisition d'AudioNova (une soixantaine de centres). Si ces opérations de concentration ont été autorisées au cas par cas par les autorités de concurrence compétentes, des préoccupations pourraient émerger à l'avenir quant à un potentiel effet de verrouillage du marché ou d'accès à des produits innovants pour les audioprothésistes indépendants.

Les structures intermédiaires

41. Le circuit de distribution des audioprothèses fait intervenir, en général, des centrales d'achats ou de référencement. Dans la plupart des cas, l'audioprothésiste passe commande auprès des fournisseurs aux tarifs négociés par la centrale de référencement qui assure la facturation et le paiement, mais ne réalise pas le stockage. Dans d'autres circuits, la centrale d'achats négocie des remises auprès des fournisseurs et commande elle-même les produits pour les distribuer à ses adhérents. Certaines centrales d'achats appartiennent aux enseignes de distribution comme celles d'Audika, Audition Conseil, Dyapason ou encore Entendre.
42. Les services rendus par les centrales d'achats ou de référencement sont rémunérés via le prélèvement d'environ 5 à 10 % du montant total HT des commandes gérées par leur structure. Selon les déclarations de plusieurs centrales, le coût de la centralisation et du référencement des commandes représente environ entre 1 et 3 % du prix final d'une prothèse auditive toutes gammes confondues. Quant à la marge de ces intermédiaires, elle serait, selon ces mêmes déclarants, modérée et s'élèverait en moyenne de 20 à 30 euros. Les centrales d'achats ou de référencement ne semblent donc pas constituer un maillon de la chaîne de valeur qui renchérit de manière appréciable le coût de l'appareillage pour les patients.

Décomposition du prix moyen d'une audioprothèse

Appareil : Prix fabricant moyen	Centrale d'achat	Vente (appareil + prestations)
200/500 euros HT	20/30 euros HT	900/2000 euros TTC

Le marché aval de la distribution

43. Du côté de l'offre, selon les données de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), rattachée aux ministères économiques et sociaux, la distribution au détail présente un caractère atomisé avec quelque 3264 audioprothésistes en exercice en 2016, dont près de 65 % sont des salariés, et plus de 4400 centres en France. À cet égard, il semble que le maillage territorial soit relativement satisfaisant même s'il est plus difficile de trouver un établissement dans les zones rurales que dans une grande ville. En effet, la croissance du nombre de centres d'audioprothèses a été en moyenne de 7,4 % par an sur la période de 2004 à 2013. Il n'existe à ce jour pas de restriction réglementaire quant au nombre de lieux d'activité professionnelle au sein d'un même département.
44. L'audioprothésiste est un professionnel de santé dont l'activité est déterminée par le code de la santé publique, qui le considère comme un auxiliaire médical. Au même titre qu'un infirmier

ou un orthophoniste, il effectue des actes paramédicaux qui sont pris en charge par l'Assurance maladie. L'offre est ainsi encadrée par les textes qui prévoient que le professionnel de santé doit remettre au patient un devis normalisé « *comportant le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation proposés* » avant la conclusion du contrat²⁶.

45. Les structures d'exercice présentent des formes différentes. Tout d'abord, il est possible de distinguer les enseignes de distribution spécialisées dans l'audition, telles que :
 - Amplifon, avec 460 centres et un peu plus de 11 % des parts de marché en France. Le groupe Amplifon est n° 1 du marché en valeur ;
 - Audika, avec 476 centres représentant près de 11 % des parts de marché en France ;
 - Audition mutualiste, avec 370 centres et environ 10 % des parts de marché en France ;
 - Audition Conseil (325 centres) et Entendre (312 centres) possédant respectivement entre 7 % et 8 % des parts de marché en France.
46. Ces enseignes regroupent des centres exploités soit sous forme de succursales principalement (Amplifon et Audika), soit sous forme d'indépendants sous enseigne (Audition mutualiste ou Entendre, par ex.).
47. D'autre part, les chaînes d'optique ont ouvert depuis 1999 des espaces dédiés (« corners ») d'audioprothèses au sein de leurs magasins d'optique ou ont développé des centres spécialisés, sous les principales enseignes suivantes :
 - Audio 2000 (groupe Optic 2000), avec 274 centres représentant 6 % du marché français de l'audioprothèse, est la première enseigne d'audition créée par un opticien (1999) ;
 - Optical Center, avec 226 centres, représentant 2 % du marché français de l'audioprothèse (depuis 2007) ;
 - Alain Afflelou Acousticien (groupe Alain Afflelou), avec plus d'une centaine de centres, représentant moins de 2 % du marché français de l'audioprothèse (depuis 2012) ;
 - Krys Audition (groupe Krys), avec environ 40 centres, représentant moins de 2 % du marché français de l'audioprothèse (depuis 2014).
48. Les espaces dédiés et les centres spécialisés peuvent être exploités sous forme de succursales ou de centres indépendants.
49. Enfin, il existe des audioprothésistes indépendants qui exploitent leurs centres en dehors de toute enseigne et représentent environ 30 % du marché.
50. L'exercice indépendant de la profession d'audioprothésiste, sous enseigne ou hors enseigne, constitue la forme la plus répandue (environ 60 % du marché), ce qui signifie qu'une majorité d'opérateurs définit librement sa politique commerciale. La structure du marché, très atomisée, devrait ainsi, en principe, favoriser la concurrence. Si les positions des entreprises n'ont pas beaucoup changé ces dernières années, l'arrivée des opticiens ayant une politique tarifaire plus dynamique, à l'exception d'Audio 2000, a commencé à remettre en cause les parts de marché détenues par les distributeurs historiques.
51. Les entreprises du marché sont de faible taille, à l'exception des grandes enseignes comme Amplifon ou Audika. La grande majorité des centres d'audioprothèses sont des TPE qui emploient de 1 à 3 salariés. En outre, l'examen de l'activité des centres montre qu'elle est très

²⁶ Article L. 165-9 du Code de la sécurité sociale.

variable d'un centre à l'autre. Un petit nombre d'entre eux se caractérisent par une forte activité tandis qu'un grand nombre par une activité modérée, 25 % des établissements générant plus de 60 % des dépenses présentées au remboursement en 2011. Une partie importante des centres a donc une activité limitée, notamment pour 40 % d'entre eux qui adaptent moins de 100 appareils par an. Ce constat soulève nécessairement la question de taille critique de ces établissements.

La demande

Le profil du patient

52. Le profil type du demandeur en 2015 correspond à une personne souffrant d'un déficit auditif modéré à sévère, dans 74 % des cas binaural, âgée en moyenne de 73 ans et qui a été orientée vers l'appareillage par un médecin ORL. S'il existe des porteurs d'appareils auditifs qui ont moins de 60 ans, l'âge moyen du premier appareillage en France serait de 71 ans. L'indication principale de la pose d'audioprothèses est la presbycusie, qui se définit comme la perte progressive des capacités auditives liée au vieillissement. Pour le patient qui bénéficie d'une prescription, les audioprothèses ne sont pas substituables par d'autres traitements. En l'état actuel de la science, l'intervention chirurgicale n'est indiquée que pour les surdités plus profondes, l'administration de médicaments est sans bénéfice et les malentendants ne disposent pas d'alternative aux prothèses auditives. Celles-ci permettent de compenser le handicap sans que le patient puisse, en les portant, recouvrer une audition normale.

Enjeux de santé publique et bénéfices de l'appareillage

53. Par sa prévalence et ses conséquences, le déficit auditif est considéré par la littérature scientifique comme une question de santé publique majeure. En effet, l'impact de la perte d'audition ne se limite pas à la déficience de l'ouïe dont souffrent les personnes ayant des limitations fonctionnelles auditives, mais implique également l'ensemble des limitations fonctionnelles autres qu'auditives. Ainsi, plusieurs études indiquent que la perte d'audition conduit fréquemment à une dégradation de la vie sociale (réduction de la communication et des interactions humaines), et est ainsi associée à la dépression, au déclin cognitif et à la démence. L'isolement progressif de l'individu a un impact sur les dimensions mentales, psychologiques et cognitives de la personne. Ainsi, 90 % des personnes souffrant de problèmes auditifs déclarent une autre déficience associée au déficit de l'ouïe (déficiences physiques, intellectuelles, cognitives, liées à la parole...). L'étude de la DREES²⁷, menée en 2014, énumère une quarantaine de déficiences liées à la perte d'audition, regroupées selon les cinq catégories suivantes : déficiences de mouvement ; déficiences psychiques, intellectuelles et cognitives ; déficiences liées à la parole ; déficiences liées à la vue ; autres déficiences.
54. Les travaux scientifiques tendent à prouver que le recours aux aides auditives pourrait réduire les déficiences associées à la déficience auditive. Selon les résultats d'une étude de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), si le déclin cognitif est accéléré chez les malentendants non appareillés, en revanche, pour les malentendants appareillés, ce déclin est freiné, voire comparable à celui des personnes bénéficiant d'une audition normale²⁸. Le bénéfice de l'appareillage dans le recul du sur-déclin cognitif a d'ailleurs été confirmé à

²⁷ *Etude quantitative sur le handicap auditif*, à partir de l'enquête Handicap-Santé de 2009.

²⁸ *Self-reported hearing loss, hearing aids, and cognitive decline in elderly adults: A 25-year study*, Amieva H., Ouvrard C., Giulioli C., Meillon C., Rullier L., Dartigues J.-F., *Journal of the American Geriatrics Society*, octobre 2015 ; cette étude a été effectuée sur 3670 personnes âgées de 65 ans et plus.

plusieurs reprises dans différentes études²⁹. 96 % des porteurs d'appareils auditifs déclarent que l'appareillage a occasionnellement amélioré leur qualité de vie. Les malentendants appareillés constatent l'impact positif de l'appareillage sur leur capacité à interagir avec autrui, à retrouver une vie sociale normale, une confiance en soi et une autonomie³⁰.

2. UN MARCHÉ DE L'APPAREILLAGE EN MUTATION

a) Un marché en forte expansion

55. Malgré le prix élevé des audioprothèses, la demande est en progression forte et constante depuis une vingtaine d'années, les ventes d'audioprothèses ayant augmenté en moyenne de 6,18 % par an entre 1994 et 2014, et même de 8,98 % en 2015³¹, pour atteindre le nombre de 640 578 appareils adaptés l'année dernière³².
56. Le marché des audioprothèses en France peut être valorisé à hauteur d'un milliard d'euros environ en dépense globale des consommateurs³³. La croissance du marché est soutenue par l'évolution démographique, qui se traduit par une proportion plus importante de personnes de plus de 60 ans, la presbycusie représentant 95 % du déficit auditif³⁴. Cette tendance ne peut que se renforcer, puisque le dynamisme du marché s'explique aussi par une moindre stigmatisation du port de prothèses auditives et une diminution des freins psychologiques associés, qui favorisent l'équipement des patients. La CNAMTS relève également que les personnes de plus de 60 ans sont 37 % plus nombreuses à avoir recours à un appareil auditif en 2015 par rapport à 2006 et l'explique ainsi : « Cette hausse peut traduire une meilleure détection des patients malentendants et une meilleure acceptation des audioprothèses due à une amélioration de la qualité des appareils auditifs proposés »³⁵.
57. L'augmentation et le vieillissement de la population constituent les principaux moteurs de la demande d'aides auditives. La prévalence des pertes auditives augmente inévitablement avec l'âge or, près d'un quart de la population aura plus de 65 ans et plus dès la fin des années 2030.

²⁹ Voir l'étude française de Mosnier I. *et al.*, *Improvement of Cognitive Function After Cochlear Implantation in Elderly Patients*, JAMA Otolaryngology-Head & Neck Surgery, mars 2015. Voir également l'étude américaine Deal JA *et al.*, *Hearing impairment and cognitive decline: a pilot study conducted within the atherosclerosis risk in communities neurocognitive study*, American Journal of Epidemiology, 2015.

³⁰ Enquête Eurotrak France 2015.

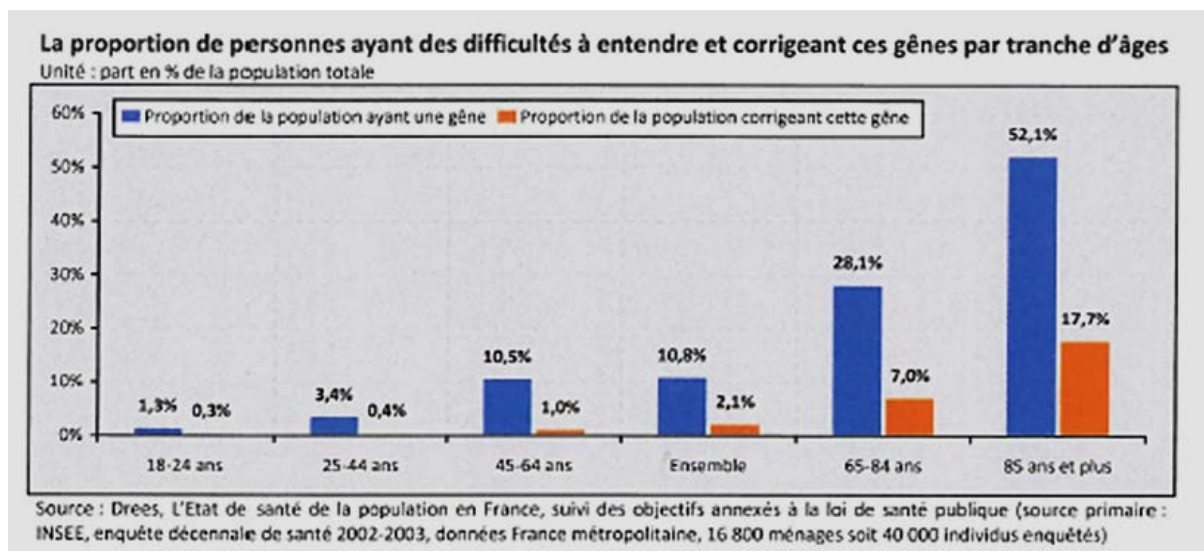
³¹ Source : SNITEM.

³² Données de la CNAMTS.

³³ Données de la CNAMTS pour 2015.

³⁴ Etude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011. Voir également étude médico-économique sur l'impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés, mars 2016, Jean de Kervasdoué et Laurence Hartmann.

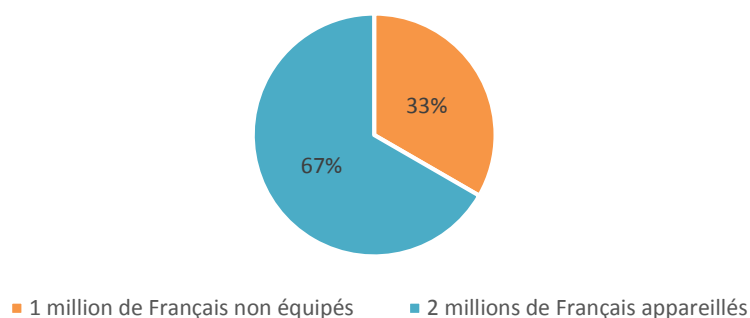
³⁵ Points de repère – Novembre 2016 – Numéro 47 (CNAMTS).



b) Un déficit d'appareillage en France

58. Au regard de l'importance des enjeux sanitaires, le bon fonctionnement du marché des audioprothèses est essentiel à une prise en charge satisfaisante de la surdité. Si le marché est porté par l'évolution démographique et la prévalence croissante de la surdité en France, force est de constater que l'appareillage des patients demeure insuffisant à ce jour. Malgré l'amélioration des performances des audioprothèses et leur miniaturisation, le taux d'équipement des malentendants n'était que de 34 % en 2014. Sur une estimation de 6 millions de malentendants en France, il existe un consensus des spécialistes pour dire que la moitié d'entre eux, soit environ 3 millions de personnes, seraient susceptibles d'être équipés. Or, sur ces 3 millions de patients appareillables, les données les plus fiables permettent d'estimer à un peu moins de 2 millions le nombre de personnes appareillées en 2015³⁶. Dès lors, il apparaît que le marché français n'est pas encore arrivé à maturité et que plus d'un million de patients restent à appareiller pour atteindre l'objectif d'un taux d'appareillage optimal des malentendants de 50 %³⁷.

Taux d'équipement rapporté aux patients appareillables



59. Les pays d'Europe qui obtiennent les meilleurs résultats en termes d'appareillage des patients sont le Royaume-Uni et le Danemark, avec des taux d'appareillage respectifs de 41 % et de

³⁶ Estimation à partir des données de la CNAMTS et de l'enquête Eurotrak France 2015.

³⁷ Le reste de la population des malentendants n'est pas appareillable, pour des raisons médicales et/ou techniques.

48 %, ce qui correspond au taux le plus élevé. On peut ainsi estimer qu'il existe une marge de progrès en France, qui conduirait à augmenter le taux d'appareillage de près de moitié (de 34 à 50 %), soit un équipement supplémentaire de la population appareillée, ce qui permettrait d'atteindre les résultats de ces pays. S'il est difficile de chiffrer l'effet d'une baisse des prix sur la demande, il est très probable qu'une baisse significative est un facteur majeur pour favoriser l'accès aux audioprothèses. À cet égard, le cas de l'Allemagne peut faire l'objet d'une extrapolation, en dépit des différences culturelles. Dans ce pays, la revalorisation du remboursement par la collectivité, qui est passée de 460 euros à 785 euros et a engendré une réduction significative du reste à charge, a conduit à une augmentation importante des ventes d'appareils auditifs avec une augmentation de 22,08 % du volume des ventes entre 2013 et 2014³⁸.

60. Il apparaît d'autant plus nécessaire de résorber le sous-équipement actuel observé en France que le coût économique du déficit auditif non appareillé semble supérieur au coût de l'appareillage, à savoir le coût de la prise en charge des appareils auditifs et des autres remboursements associés (ex. piles) par l'Assurance maladie. Certaines études peu nombreuses ont tenté de quantifier le coût du non-appareillage et peuvent constituer un point de repère.
61. Une enquête britannique réalisée en 2006³⁹ montrait qu'un déficit auditif non corrigé coûterait en moyenne 6600 euros par an par malentendant. Cette même enquête estimait également que le coût total du déficit auditif en Europe s'élèverait à 284 milliards d'euros.
62. Plus récemment, une étude réalisée en mars 2016 démontre que si la population française atteinte de déficit avéré ne bénéficiait d'aucune intervention pour améliorer son état de santé, les coûts intangibles associés au déficit auditif seraient de l'ordre de 24 Mds euros en France⁴⁰. Sur cette base, les auteurs de cette étude ont procédé à une estimation des coûts évités par l'appareillage auditif en France. Selon les auteurs, le niveau d'appareillage actuel en France permettrait d'éviter des coûts intangibles⁴¹ pour l'Assurance maladie de quelque 6,6 milliards d'euros. Ces coûts évités correspondraient à la valeur du gain en qualité de vie obtenue grâce aux aides auditives. Dès lors, le coût du déficit auditif en France s'élèverait, selon cette étude, à 16,7 milliards d'euros. Ce chiffre correspond à une évaluation de la perte de qualité de vie liée au déficit auditif⁴².
63. Selon cette étude, si le taux d'appareillage des malentendants appareillables en France était au taux optimal de 50 %, taux quasiment atteint au Danemark (48 %), les coûts évités seraient de 2,1 milliards d'euros et les coûts intangibles réduits à 14 milliards d'euros.

³⁸ Données fournies par l'UNSAF.

³⁹ Rapport *Hear-it, Evaluation of the social and economic costs of hearing impairment*, du Pr. Bridget Shield, spécialisée dans la recherche sur l'acoustique, octobre 2006. L'étude réalisée par la Pr. Bridget Shield a été citée par l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail dans son rapport d'impact sur les coûts que représentent pour l'assurance maladie certaines pathologies liées à la pollution, août 2007.

⁴⁰ Etude sur l'*Impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés*, mars 2016, Jean de Kervasdoué et Laurence Hartmann, p.81.

⁴¹ Dans le cadre de l'étude, les « coûts intangibles » sont les coûts estimés par la dégradation de la qualité de vie du patient avec ou sans appareillage.

⁴² Etude sur l'*Impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés*, mars 2016, Jean de Kervasdoué et Laurence Hartmann, p.82.

c) Une dynamique liée aux nouveaux acteurs

64. Si le marché n'est toujours pas arrivé à maturité, ses caractéristiques ont récemment évolué, et une certaine dynamique a réussi à se mettre en place. Ainsi, l'offre de soins a été stimulée par la croissance continue du nombre d'audioprothésistes, par l'arrivée de nouveaux entrants sur le marché et par l'intervention des complémentaires de santé.

Une offre de soins en hausse

65. En France, le nombre d'audioprothésistes est passé de 1422 en 2000 à 3264 en 2016. Sur cette même période, le nombre d'appareils vendus est passé de 288 248 à 640 578 unités. Ainsi, on constate une évolution parallèle du nombre d'audioprothésistes et du nombre d'appareils vendus. Entre 2000 et 2014, il y a eu en moyenne plus de 115 nouveaux audioprothésistes diplômés par an. L'évolution du nombre d'appareils vendus et du nombre d'audioprothésistes est à mettre en relation avec l'accroissement de la population des seniors (65 ans et plus) qui a augmenté de 23,7 % entre 2000 et 2014. Il est à noter que, dans une volonté de soutenir l'accroissement de la population des audioprothésistes, nombre de professionnels ont encouragé la création de deux nouvelles écoles d'audioprothésistes à Cahors et Bordeaux, qui se sont ajoutées aux cinq écoles existantes.
66. Malgré cette hausse récente du nombre d'audioprothésistes, certaines parties prenantes avancent que l'offre de services serait toujours insuffisante pour faire face à la demande croissante. À cet égard, les nouveaux entrants sur le marché ont fait état de difficultés de recrutement qui entravent le développement de leur activité d'appareillage. Dans la mesure où ces distributeurs animent la concurrence par les prix, il conviendra d'examiner attentivement cette question.

L'arrivée des chaînes d'optique

67. Depuis 2007, de nouveaux entrants ont stimulé la concurrence en pratiquant des prix plus bas. Il s'agit surtout des enseignes d'optique, dont le cœur de l'activité est arrivé à maturité et qui sont à la recherche de relais de croissance⁴³. Elles profitent de leur attractivité en raison de leurs actions commerciales offensives et de leur clientèle comprenant une part notable de personnes âgées. Les magasins d'optique bénéficient généralement d'un « effet d'image » par rapport aux centres d'audioprothèses, en étant moins associés au handicap et au vieillissement. Les chaînes d'optique ont souvent misé sur des espaces de vente dédiés à l'audition dans les magasins existants.
68. La première enseigne d'optique qui a pénétré le marché des audioprothèses en 1999 est Audio 2000 (groupe Optic 2000), dont la politique tarifaire est semblable à celle des acteurs traditionnels. Les principaux opticiens sont entrés sur le marché par la suite (Optical Center, Alain Afflelou Acousticien et Krys Audition) et ont adopté une politique de prix plus bas. Grâce aux mutualisations de coûts de structure (loyers, personnel commun aux deux activités, certains équipements) et aux économies de publicité liées à l'image de marque, ces chaînes peuvent adopter un positionnement offensif sur les prix, qui apparaissent sensiblement inférieurs à ceux des enseignes d'audition ou des indépendants habituellement. Leur modèle économique repose sur des projections de ventes plus importantes et des marges réduites à l'unité. Pour pouvoir proposer des offres promotionnelles, les opticiens espèrent atteindre des volumes suffisants en se développant. En outre, les chaînes d'optique peuvent proposer dans un même lieu des offres combinant des prestations d'optique et d'audioprothèse, s'appuyant éventuellement sur des

⁴³ Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

offres de fidélisation d'une patientèle, souvent âgée et moins mobile, qui peut ainsi satisfaire un double besoin de soins de santé au sein d'un même établissement.

69. Selon certaines associations de patients⁴⁴ ou de consommateurs⁴⁵, les opticiens pratiquent des prix inférieurs d'environ 15 % à 20 % à ceux constatés sur le marché, toutes gammes confondues. Si ces tarifs ne correspondent pas à des baisses aussi importantes que celles annoncées dans certaines campagnes de communication, ils facilitent l'accès à l'appareillage pour les patients aux revenus modestes et stimulent la concurrence par les prix. Des pratiques de publicité trompeuse ayant été dénoncées par certains acteurs, la DGCCRF a signalé à l'Autorité qu'elle menait actuellement une campagne de contrôle auprès des entreprises mises en cause. Il importe en effet que la publicité sur les prix soit loyale entre concurrents mais aussi vis-à-vis du patient.

L'intervention des réseaux de soins

70. Constatant le financement insuffisant des audioprothèses par la Sécurité sociale, les organismes complémentaires d'assurance maladie (OCAM) ont mis en place dans le secteur, depuis 2009, des plateformes de services et de gestion, afin de réduire le reste à charge pour les patients tout en maîtrisant les coûts. Leur objectif est de mieux réguler les dépenses de santé et d'améliorer l'assistance aux assurés ainsi que leurs remboursements. Ces réseaux de soins reposent sur des partenariats conventionnels avec les professionnels de santé que le mandataire des complémentaires de santé référence sur appel à candidatures.
71. Dans son avis du 9 septembre 2009⁴⁶, l'Autorité de la concurrence a identifié quatre points sur lesquels portent essentiellement les engagements réciproques des parties dans le cadre de ces partenariats : contrôle de la qualité des services rendus aux assurés (gamme de produits et de services offerts, respect de certaines normes et pratiques professionnelles, caractéristiques du magasin) ; mise en place du tiers-payant ; respect d'une certaine modération tarifaire – sur la base soit de tarifs définis par le professionnel et acceptés par l'OCAM, soit de tarifs maximaux fixés par ce dernier au sein du réseau – ; enfin, orientation des assurés de l'OCAM concerné vers les professionnels de santé membres du réseau. Ainsi, la modération des coûts consentie par les audioprothésistes conventionnés est justifiée par l'espérance de recevoir un flux significatif d'assurés des OCAM concernés comme patients grâce au réseau.
72. Plusieurs réseaux de soins se sont développés récemment dans le secteur des audioprothèses : Santéclair, Kalivia, Audystia, Carte blanche, Itelis et Sévéane. Le réseau Santéclair mène la politique de prix la plus offensive, avec une baisse d'environ 35 % demandée aux professionnels de santé par rapport aux prix habituellement pratiqués. Les autres réseaux de soins pratiquent des prix de l'ordre de 10 à 15 % inférieurs au marché. Non seulement ces acteurs fixent des tarifs maximum pour leurs assurés sociaux s'équipant dans les centres référencés, mais ils exercent aussi, indirectement, une pression sur les prix proposés aux autres patients. Leur intervention permet ainsi de rationaliser l'offre de soins et de stimuler la concurrence par les prix.

⁴⁴ Bucodes SurdiFrance, *Le reste à charge en audioprothèses*, Rapport pour l'Observatoire citoyen du reste à charge, 20 novembre 2014.

⁴⁵ Rapport technique INC et CNSA – *Essai comparatif de service sur les audioprothèses*, 5 janvier 2012 – Confidentiel.

⁴⁶ Avis n° 09-A-46 du 9 septembre 2009 relatif aux effets sur la concurrence du développement de réseaux de soins agréés.

B. LES OBSTACLES AU DÉVELOPPEMENT DU MARCHÉ

73. L'analyse de l'offre et de la demande d'audioprothèses a permis de mettre en lumière plusieurs spécificités du marché qui affectent son bon fonctionnement.
74. Du côté de l'offre, les allégations selon lesquelles le prix des audioprothèses pourrait constituer un coût extrêmement élevé pour les patients qui souhaitent s'équiper et un frein à l'accès pour les autres, conduisent à s'interroger sur la structure tarifaire et sur l'une de ses caractéristiques majeures, qui est le « couplage » de la vente de l'appareil avec celle des prestations d'adaptation et de suivi portant sur cet appareil auditif. Ce système d'offre nécessairement couplée limite fortement la capacité du patient à arbitrer entre différents prestataires : il ne peut en effet s'adresser qu'à un seul et même offreur pour les prestations d'appareillage initial et de suivi, il ne peut adapter sa consommation de suivi à ses besoins propres et il ne peut changer d'audioprothésiste en cas d'insatisfaction, à moins d'acquitter de nouveau un forfait global. À cette offre forfaitaire s'ajoutent des contraintes quantitatives liées au monopole d'exercice des audioprothésistes et à l'instauration d'un *numerus clausus* pour la formation.
75. Du côté de la demande, les freins à l'appareillage sont de deux ordres : freins économiques tenant au niveau des prix et freins psychologiques tenant à la nature des biens à acquérir. En outre, pour ce qui concerne l'appareil ou les prestations de réglage et de suivi, la demande peut être orientée par le professionnel de santé du fait de l'asymétrie d'information (comme pour d'autres marchés de santé) et se révèle captive pendant toute la durée de vie de l'appareil, qui en l'espèce, peut s'étaler sur une période assez longue.

1. UNE OFFRE SOUMISE À DES CONTRAINTES PEU FAVORABLES À LA CONCURRENCE

a) L'offre au forfait global

Système de remboursement et offre forfaitaire

76. Comme évoqué précédemment, le prix d'une audioprothèse facturé au patient obéit au régime du forfait portant sur le produit et l'ensemble des prestations associées, tel qu'il est prévu par les modalités de prise en charge par l'Assurance maladie. Jusqu'à récemment, ce système était organisé par l'article L. 165-9 du Code de la sécurité sociale qui disposait que l'audioprothésiste était tenu de remettre au malentendant « *un devis normalisé comportant le prix de vente hors taxes de l'appareillage proposé, incluant la fourniture du produit et précisant les prestations indissociables d'adaptation* » (soulignement ajouté). Les prestations associées s'entendent non seulement des prestations initiales (bilan auditif, choix du produit, premiers réglages...) mais aussi des prestations de suivi qui sont accomplies tout au long de la durée de vie de l'appareil, celle-ci correspondant, en France, à une période moyenne de 5 à 6 ans.
77. La loi du 6 août 2015 a modifié cet article qui prescrit désormais que le professionnel de santé doit remettre au déficient auditif « *un devis normalisé comportant le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation proposés* ». L'arrêté du 31 octobre 2008 fixant le modèle de devis normalisé est en cours de modification et le nouvel arrêté devrait permettre de distinguer le prix de l'appareil, celui des prestations d'adaptation et de délivrance et celui des prestations de suivi. À cet égard, le projet d'arrêté soumis pour avis au Conseil national de la consommation en octobre 2016 prévoit l'information du patient sur le prix de l'appareil et des prestations d'adaptation, réalisées pendant la première année, et sur le prix des prestations de suivi, effectuées pendant les années suivantes, étant précisé que ces prestations « peuvent » être proposées en complément de la vente. Ce nouveau devis normalisé, plus détaillé, devrait

permettre d'améliorer l'information du patient et d'accroître la transparence sur un marché très opaque.

78. Si la nouvelle formulation du devis ne lie plus la vente du produit et la fourniture des prestations en les qualifiant d' « indissociables », la nomenclature de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) continue d'imposer un prix global comme base de remboursement. Dans la mesure où cette nomenclature n'a pas été révisée depuis 2002⁴⁷, elle n'a pas pu prendre en compte les évolutions législatives concernant l'information du patient sur les composants du prix. C'est pourquoi elle précise toujours que le tarif de responsabilité couvre « *l'achat de l'appareil fourni avec tous les accessoires nécessaires à son fonctionnement (jeu de piles, embout auriculaire, coque...)* et le coût de son adaptation ». Dès lors qu'il conditionne l'accès au remboursement, le forfait global demeure donc le seul mode de fixation du prix pratiqué par les professionnels.

Formation du prix

79. Comme indiqué ci-dessus, le prix d'une audioprothèse obéit au régime du forfait, tel qu'il est prévu par les modalités de prise en charge par l'Assurance maladie.
80. Pour déterminer comment se forme le prix des audioprothèses, il convient d'examiner successivement la part qui revient à l'appareil et celle qui rémunère les prestations de services. Il est à noter que le taux de TVA pratiqué est de 5,5 % sur les produits et les services facturés au patient.

La part relative à l'appareil

81. La formation du prix de l'appareil s'inscrit dans une chaîne de valeur qui comprend les fabricants, les structures intermédiaires le cas échéant, et les audioprothésistes. À chaque étape, une marge est réalisée sur le prix du produit, qui permet d'évaluer sa part dans le forfait réglé par le patient. La majoration du prix de l'audioprothèse effectuée au stade de la distribution reste toutefois peu lisible pour le client en raison du système forfaitaire englobant la rétribution des prestations associées.
82. Selon une analyse économique menée en 2011, les prix pratiqués par les fabricants s'organisent par gammes de prix. Les déclarations des principaux producteurs ainsi que celles des audioprothésistes corroborent cette différenciation de prix entre trois gammes principales de produits.
83. Le tableau suivant donne une estimation des coûts des composants et des fourchettes de prix pratiqués par les fabricants en 2016, après remises.

⁴⁷ La nomenclature des audioprothèses a été établie par l'arrêté du 23 avril 2002.

	Audioprothèse Entrée de gamme	Audioprothèse Moyenne gamme	Audioprothèse Haut de gamme
Coût des composants (matières premières)	70 - 100 euros	90 - 120 euros	90 - 140 euros
Prix de vente final HT de l'appareil	150 - 250 euros	250 - 400 euros	400 - 600 euros

84. Ce tableau permet de constater que la part en valeur des composants dans le prix facturé au distributeur est de plus en plus faible lorsque l'on monte en gamme. Ces données font apparaître que le prix fixé par le fabricant incorpore notamment la rémunération de ses investissements en R&D, rémunération plus importante pour les appareils haut de gamme. En effet, comme indiqué plus haut, les producteurs ont adopté un modèle économique reposant sur l'innovation permanente et un cycle de vie très court des produits.
85. L'audition des acteurs du marché, notamment celle des principaux fabricants, conduit à souligner deux points :
- Les principaux types de composants (microprocesseurs numériques, microphones, écouteurs) sont fabriqués en série et se retrouvent intégrés au produit fini d'une gamme à l'autre ; les chaînes de production ont été rationalisées pour optimiser les coûts, qui se révèlent similaires pour toutes les gammes ;
 - En fin de chaîne, les appareils possèdent plus ou moins de fonctionnalités en fonction des gammes, un logiciel permettant de restreindre l'accès à certaines d'entre elles pour différencier les produits.
86. Par conséquent, à la base, un grand nombre d'audioprothèses sont, d'un point de vue strictement technique, similaires, mais l'accès à telle ou telle fonctionnalité conditionne le positionnement en gamme du produit et de son prix.
87. Il convient de souligner la tendance baissière des prix des audioprothèses au stade amont de la chaîne de valeur. Cette baisse est de l'ordre de 30 % en dix ans. Les prix relevés (après remises) dans l'étude précitée confirment ce constat. Alors qu'ils étaient en moyenne de 300 euros HT pour l'entrée de gamme, de 425 euros HT pour la moyenne gamme et de 600 euros HT pour le haut de gamme en 2011, ils s'établissent respectivement à 150-250 euros, 250-400 euros et 400-600 euros HT en 2016. Au demeurant, le prix fixé par le fabricant (de 150 à 600 euros HT) ne représente qu'une proportion relativement faible du prix facturé par l'audioprothésiste au patient (de 900 à 2000 euros TTC).
88. La politique commerciale des fabricants se caractérise par une pratique généralisée de remises consenties aux audioprothésistes, à partir de prix catalogue qui ne sont en réalité jamais appliqués. En effet, les remises accordées vont en général de 15 à 30 % sur les prix catalogue, auxquelles s'ajoutent des remises de fin d'année, selon le volume d'achats. L'ensemble des remises peuvent ainsi représenter jusqu'à 60 % du prix catalogue. Elles sont plus importantes pour les audioprothèses d'entrée de gamme. Ces remises ont une incidence directe sur le prix de l'appareil.
89. S'agissant des structures intermédiaires, leur intervention n'est pas systématique. Le circuit de distribution des prothèses auditives est effectivement assez court et certains audioprothésistes

négocient leurs achats en direct avec les fabricants. Comme mentionnée plus haut, la marge demeure modeste et son impact sur le prix de l'appareillage apparaît donc négligeable.

90. Quant aux prix pratiqués par les audioprothésistes sur les appareils, le système du forfait les rend peu transparents pour le client. À la marge réalisée par le distributeur sur l'appareil s'ajoute la rémunération des prestations d'adaptation et de suivi. La part de la valeur qui est ainsi créée lors de la phase de distribution représente entre 60 % et 80 % de la chaîne de valeur du secteur, selon les estimations.

La part relative aux prestations d'adaptation et de suivi

91. Pour fixer le prix de vente public de l'appareillage, l'audioprothésiste adopte généralement une méthode simple tenant compte à la fois du prix d'achat de la prothèse et du coût de ses services évalué à l'avance pour la durée de vie de celle-ci (jusqu'à 6 ans). Ainsi, il applique au prix d'achat du produit un coefficient multiplicateur de 3 à 4 ou une marge en valeur absolue de 700 euros à 1400 euros, en fonction des gammes. Cette méthode lui permet de réaliser une marge brute sur chaque vente, intégrant la rémunération de ses prestations initiales et de suivi.
92. La réglementation prévoit que le patient doit être informé des éléments participant à la formation du prix, notamment de la part facturée au titre des prestations associées. C'est le rôle du devis normalisé. La fiche explicative annexée à ce devis énumère les prestations auxquelles le malentendant a droit, en distinguant la phase d'adaptation et de délivrance du suivi prothétique régulier.
93. Si le nombre de séances n'est pas limité, le temps de travail de l'audioprothésiste se répartit en 5 étapes : l'anamnèse ou bilan auditif (1), le choix de la prothèse auditive (2), l'adaptation à la surdité (3), l'essai (4) et les contrôles et le suivi (5).
94. La cinquième étape est la plus longue puisque selon les prescriptions de l'Assurance maladie plusieurs contrôles sont prévus la première année (au 3ème mois, au 6ème et au 12ème), et au moins deux séances de suivi par an doivent être effectuées par la suite. Selon le syndicat des entreprises de l'audition, le SYNEA, 90 % du temps est consacré au suivi et 10 % à la vente.
95. D'après les éléments recueillis au cours de l'enquête, le temps moyen passé peut être estimé à environ 4h pour la phase d'appareillage et de contrôles d'efficacité (première année, sur quatre séances) et à 5h pour la phase suivante de suivi sur 4 ou 5 ans (sur huit ou dix séances, soit une moyenne de 30 minutes par séance), soit un total de 9h. Cette estimation est concordante avec celle de l'IGAS, mais diffère quelque peu de l'estimation plus haute du Conseil national de la consommation, qui évoquait en l'an 2000 un temps passé compris entre 12h et 20h, ainsi que de celle de l'UNSAF, qui évoque le même temps passé. Il semble que le haut de la fourchette corresponde en réalité non pas à un temps passé moyen mais à des durées plutôt exceptionnelles, nécessaires au suivi de certains types de patients (enfants, par ex.) ou des surdités les plus complexes.
96. Le prix élevé de la prestation globale réglée par le patient pour s'appareiller s'explique donc pour une large part par le nombre d'heures de travail que fournit le professionnel de santé, lesquelles sont facturées de façon indissociable avec le produit. En outre, pour les mêmes raisons qui rendent opaque la marge sur l'appareil, il est quasiment impossible de connaître à partir des devis normalisés tels qu'ils sont aujourd'hui pratiqués la part effective des prestations associées dans le prix de vente public. En effet, celle-ci peut varier de moins de 20 % à plus de 60 % en fonction de la méthode de répartition retenue par l'audioprothésiste dans le devis normalisé.
97. Pour apprécier le caractère justifié du prix, il conviendrait de pouvoir estimer de façon objective la part revenant aux prestations de services. Cela autoriserait des comparaisons avec le coût

salarial horaire facturé par des professionnels de santé possédant un niveau de qualifications semblable (masseurs-kinésithérapeutes, infirmiers, orthophonistes). À défaut, il convient de se référer aux rémunérations moyennes perçues par les audioprothésistes, qui sont parfois considérées comme très généreuses. À cet égard, les professionnels entendus font état, pour leurs salariés, de rémunérations mensuelles de l'ordre de 3000 euros brut en début de carrière et de 5000 euros à 6000 euros brut pour les seniors, soit en moyenne 4500 euros brut. Ces revenus peuvent être supérieurs lorsque les audioprothésistes sont propriétaires de leurs centres. Les salaires versés par les chaînes d'optique peuvent être un peu plus élevés, dès lors que ces chaînes rencontrent des difficultés de recrutement. Si ces revenus sont supérieurs à ceux des opticiens, qui avaient un revenu net médian de 2563 euros en 2010, ils sont comparables à ceux des infirmiers libéraux (mais pas à ceux des infirmiers salariés).

98. Enfin, il convient d'observer que, dans certains cas, le forfait peut comprendre une extension de la garantie de l'appareil allant au-delà de la garantie du constructeur. Cette situation résulte des négociations commerciales entre fabricants et audioprothésistes qui bénéficient d'une garantie sur l'appareil au-delà de la garantie légale. L'enquête réalisée par l'Autorité a permis de constater que cette pratique était assez répandue.
99. En conclusion, le système du prix forfaitaire englobant l'appareil et les prestations de services fournit un éclairage sur la création de valeur au stade de la distribution, laquelle provient majoritairement des services rendus par le professionnel de santé.

Inconvénients de l'offre forfaitaire globale

100. Le couplage indissociable de la vente de l'appareil à l'ensemble des prestations associées d'adaptation et de suivi, sur toute la durée d'utilisation de l'appareil, est l'un des facteurs du coût d'accès élevé pour les patients, dont une partie renonce à s'appareiller pour des raisons financières. En outre, il présente un certain nombre d'inconvénients pour les patients et pour le développement du marché.
101. Tout d'abord, le patient est contraint de régler, dès l'achat de l'appareil, le prix de prestations de services qui s'échelonnent sur une durée de cinq à six ans et qui, dans certaines situations, peuvent ne pas être effectuées. Tel est notamment le cas lors de la fermeture du centre, d'un déménagement ou du décès du bénéficiaire⁴⁸. Si la plupart des audioprothésistes proposent un échelonnement des paiements - les grandes enseignes telles qu'Amplifon ou Audika offrent, par exemple, un paiement en 10 ou 20 fois sans frais - il n'en demeure pas moins que de nombreux patients, qui doivent acquitter l'ensemble de la somme à l'avance, ne peuvent pas accéder aux audioprothèses. En accroissant le coût immédiat de l'appareillage, le forfait global exclut donc les patients les plus sensibles au prix.
102. Ensuite, le système du forfait empêche la comparaison des prix pratiqués par des audioprothésistes pour leurs différentes prestations. Si le devis normalisé impose au professionnel de santé de faire figurer la part du prix relative à l'appareil et celle relative aux prestations associées, la facturation globale et indissociable de l'ensemble conduit à des ventilations artificielles des prix de l'équipement et des prestations dans les devis normalisés, comme l'Autorité a pu le constater lors de visites dans une soixantaine de centres. Ainsi, la part de l'appareil varie significativement en fonction des distributeurs concernés : elle représente ainsi pour les centres interrogés de 46,6 % à 75,2 % du prix de vente TTC. Le tableau suivant

⁴⁸ Cet inconvénient est dénoncé par l'UFC-Que Choisir dans son enquête « *Audioprothèses, un marché verrouillé au détriment des malentendants* », publiée en septembre 2015.

donne une illustration des tarifications relevées pour des produits relevant de gammes différentes, à partir de quelques devis recueillis.

	Amplifon Bordeaux (33)	Audika Lille (59)	Optical Center Marseille (13)	Audition mutualiste Cachan (94)	Indép. Remiremont (88)	Indép. Saint- Maximin (60)
Prix global TTC	1990 euros	1180 euros	1394 euros	1490 euros	1800 euros	750 euros
Part de l'appareil	1490 euros	660 euros	961 euros	1100 euros	1354 euros	350 euros
Part des prestations	500 euros	520 euros	433 euros	390 euros	446 euros	400 euros
% pour l'appareil	74,8 %	55,9 %	68,9 %	73,8 %	75,2 %	46,6 %

103. À l'inverse, une offre dissociée, en révélant la réalité des prix pratiqués par les audioprothésistes sur chacune des prestations, en particulier sur les prestations de suivi, permettrait aux patients de comparer différentes offres et choisir l'offreur le plus compétitif sur chacune de ces prestations. Elle permettrait également aux patients d'adapter leur consommation de suivi à leurs besoins et à la satisfaction qu'ils retirent de ces prestations.
104. Par ailleurs, le paiement à la prestation globale se caractérise par un phénomène de mutualisation des coûts entre les patients. En effet, le prix forfaitaire est calculé sur la base d'une estimation par l'audioprothésiste du temps qu'il consacre aux prestations de suivi, à partir d'une moyenne entre les besoins des patients. Or certains patients nécessitent moins de suivi que d'autres, en raison des caractéristiques propres à leur handicap. Cependant, ils paient le même prix pour le suivi que les autres patients, plus consommateurs de services.
105. À cet égard, la consultation publique menée par l'Autorité a permis d'établir que la diversité des situations en termes de suivi est grande, renforçant ainsi l'intérêt d'une offre dissociée qui permettrait une individualisation des prix en fonction de la demande de suivi. Le système actuel contraint 10 % de patients non observants, qui ne consomment pas de suivi, et de 25 % à 40 % de cas faciles, qui consomment peu de suivi⁴⁹, à payer un prix supérieur à celui qui correspondrait au niveau des prestations qui leur sont effectivement fournies.
106. En outre, en mutualisant les coûts, et en autorisant de ce fait les patients à surconsommer du service, par exemple au travers de visites plus longues ou plus fréquentes, la tarification forfaitaire peut, le cas échéant, entraîner une hausse des coûts globaux, qui est ensuite répartie sur l'ensemble des patients. La consultation publique a ainsi révélé que 90 % environ des patients nécessitent un temps de suivi moyen très inférieur à celui des 10 % restants qui consomment, compte tenu de leur état (surdités complexes, âge très avancé, troubles cognitifs),

⁴⁹ Selon les déclarations de l'UNSAF.

un suivi beaucoup plus long que la moyenne, majorant le temps d'audioprothésiste pris en compte pour fixer le forfait global acquitté par l'ensemble des patients.

107. Enfin, le couplage oblige le patient à choisir un même prestataire pour la fourniture de l'appareillage et pour la fourniture du service de suivi sur une longue période. Cette restriction des choix du patient peut s'avérer problématique si le service rendu par le prestataire unique ne donne pas entière satisfaction. Dans cette situation, la mobilité du patient désirant changer de prestataire est entravée par le prix qu'il a acquitté à l'avance pour les prestations de suivi. Il se trouve face à un dilemme : soit il bénéficie des prestations auxquelles il a droit mais qui ne sont pas satisfaisantes, soit il s'adresse à un nouvel audioprothésiste sans que la somme qu'il avait payée pour la prestation de suivi de l'appareil ne lui soit restituée. Il en est de même lorsque le patient déménage pour raisons personnelles ou professionnelles, sauf si son prestataire fait partie d'un réseau ou bénéficie d'un accord avec un autre audioprothésiste.

b) La régulation de l'offre par le *numerus clausus*

108. Le monopole des audioprothésistes, associé aux capacités de formation restreintes des universités, a longtemps entraîné un déficit de l'offre de professionnels par rapport aux besoins, grandissants, de la population française. Celle-ci a pu provoquer des tensions sur les salaires en partie responsables du prix élevé des audioprothèses. L'instauration récente d'un quota d'audioprothésistes diplômés, défini en fonction des capacités de formation universitaire disponibles en France, mérite d'être examinée dans son principe, car elle pourrait conduire à cristalliser une restriction de l'offre qui pourrait maintenir des tensions sur les salaires et avoir une incidence sur les prix.

Un numerus clausus qui ne paraît pas justifié

109. Comme l'Autorité l'a rappelé dans son avis du 9 janvier 2015 relatif à certaines professions réglementées, le monopole, de droit ou de fait, est la forme la plus intense de restriction de la concurrence. Une telle restriction peut toutefois être justifiée par des impératifs d'intérêt général, notamment la protection de la santé publique, si elle est nécessaire et proportionnée à l'objectif poursuivi.
110. Depuis l'instauration du *numerus clausus*⁵⁰ pour les études de médecine en 1971, la fixation de quotas pour l'accès aux professions de santé jouissant d'un monopole d'exercice est un outil de régulation de l'offre de soins, afin d'éviter qu'une offre excessive n'entraîne une hausse trop importante de la demande et une dérive des dépenses socialisées. En effet, sur ces marchés, les prix étant souvent régulés et les dépenses engagées par les patients étant en tout ou partie prises en charge par l'Assurance maladie et par les organismes complémentaires, le risque de surconsommation de produits de santé ou de prestations de soins, et par voie de conséquence d'augmentation des dépenses de l'Assurance maladie, est fort. Ceci peut justifier la mise en place de mécanismes de régulation de l'offre.
111. Toutefois, cette justification traditionnelle de la régulation de l'offre dans les marchés de santé ne trouve pas nécessairement à s'appliquer au secteur des audioprothèses, eu égard au régime

⁵⁰ La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère chargé de la santé a indiqué que si le terme de « *numerus clausus* » est utilisé pour les professions médicales et pharmaceutiques, le terme de « *quota* » est utilisé pour les professions paramédicales. Il s'agit dans les deux cas d'une restriction de l'offre. Le terme « *quota* » sera donc appliqué aux audioprothésistes dans le présent avis.

de liberté tarifaire⁵¹, associé au caractère extrêmement limité de la prise en charge par l'Assurance maladie. Quant à la durée de la formation d'audioprothésiste, qui est de seulement 3 ans, elle ne justifie pas par elle-même une restriction d'accès aux études qui résulterait du coût global induit pour la collectivité⁵².

112. Malgré ces objections de principe, les pouvoirs publics ont décidé d'instaurer pour la première fois un quota, par arrêté du 15 juillet 2015, pour l'admission des étudiants en première année d'école d'audioprothésistes. Selon le ministère chargé de la santé, ce quota a pour objectif de maîtriser la démographie professionnelle, naguère régulée par les capacités de formation des universités. Il a été porté à 200 étudiants à admettre en première année au titre de l'année 2016/2017⁵³.
113. Au demeurant, le quota est un outil de régulation incomplet. En effet, il ne peut être dérogé aux libertés d'exercice et d'établissement des professionnels au sein de l'Union européenne, telles que prévues par la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006⁵⁴. Cette directive a été transposée en droit français à l'article L. 4361-4 du code de la santé publique, qui prévoit la compétence d'une commission spécialisée, composée d'audioprothésistes, pour donner son avis sur l'opportunité ou non d'accorder à un audioprothésiste étranger une autorisation individuelle d'exercice en France.
114. Chaque année, de jeunes audioprothésistes diplômés belges et espagnols demandent la reconnaissance de leur formation en France pour exercer leur profession sur le territoire. Toutefois, les commissions de reconnaissance des formations étant relativement exigeantes, le nombre d'audioprothésistes étrangers autorisés à exercer en France semble peser modérément sur la démographie professionnelle. Ils sont environ une vingtaine par an, soit 10 % des étudiants formés en France.
115. Dès lors, on peut estimer entre 200 et 220, le nombre de nouveaux audioprothésistes entrant chaque année sur le marché à partir de 2018, si le quota actuel demeure inchangé. Tout l'enjeu est donc de savoir si cette offre de services est adaptée aux besoins de la population des malentendants, sachant que la demande pourrait augmenter sensiblement avec l'adoption de mesures atténuant les freins économiques et psychologiques (voir *infra*).

Des indices qui suggèrent une offre insuffisante

116. Il existe des indices qui viennent étayer l'hypothèse d'un nombre d'audioprothésistes trop faible au regard des besoins du marché. Le niveau assez élevé des salaires sur le marché peut, en premier lieu, s'expliquer par la qualification de cette profession, mais aussi être regardé comme un indice d'un déséquilibre entre l'offre et la demande d'audioprothésistes. Ce constat est partagé par la majorité des acteurs entendus lors de l'enquête. Comme indiqué précédemment, les rémunérations perçues, en moyenne, par les professionnels salariés sont estimées entre 3000 et 4500 euros brut par mois mais elles peuvent dépasser 6000 euros brut par mois pour les

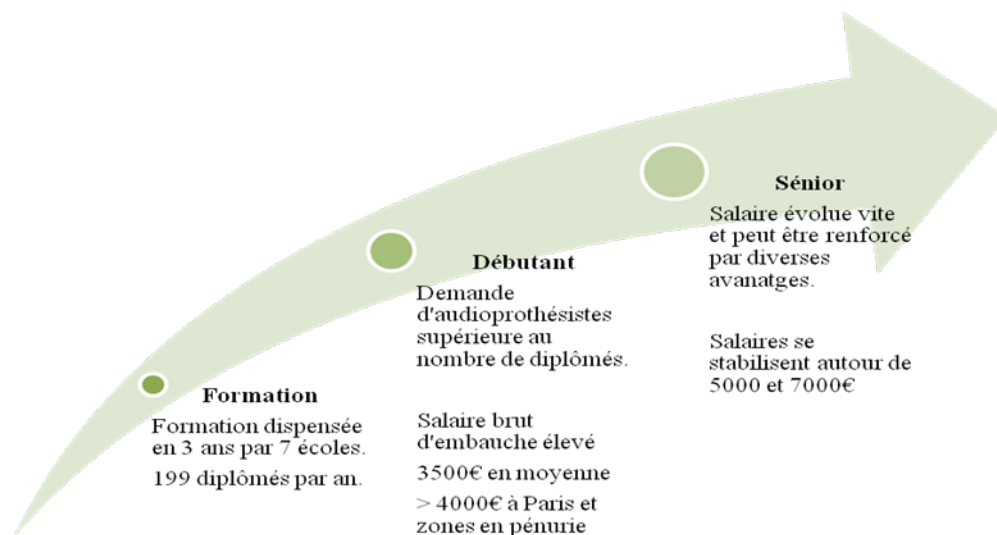
⁵¹ Il existe toutefois des prix réglementés pour les patients bénéficiant de la CMU-C (offre à 700 euros TTC maximum pour les patients de plus de 20 ans). Ainsi, 12 200 patients ont été appareillés sur la base de cette offre en 2015.

⁵² Voir en ce sens, le rapport de l'IGF sur les professions réglementées, 2012.

⁵³ Arrêté du 22 juillet 2016 fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'État d'audioprothésiste au titre de l'année universitaire 2016-2017 (JORF n° 0172 du 26 juillet 2016 texte n° 16)

⁵⁴ Cette directive établit un cadre juridique permettant de faciliter l'exercice de la liberté d'établissement des prestataires ainsi que la libre circulation des services.

seniors. Les auditions ont révélé que le niveau des rémunérations perçues par les audioprothésistes, parmi les plus élevées des professions paramédicales, les situaient au-dessus de nombreux médecins généralistes (en comparant les professionnels en début de carrière), alors que la durée de leurs études est nettement inférieure.



Source : *Etude Alcimed, Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs, 2011, p.43.*

117. Lors de l'instruction, les enseignes d'optique ont par ailleurs fait état de difficultés dans le recrutement d'audioprothésistes, qu'elles attribuent à un quota d'audioprothésistes diplômés trop bas. Ces tensions pourraient résulter d'une pénurie d'offre qui se traduirait par une hausse du prix des services fournis par les audioprothésistes. Pour embaucher des audioprothésistes et développer leurs espaces dédiés ou leurs centres, les opticiens sont effectivement conduits à leur proposer des rémunérations plus avantageuses que celles relevées sur le marché. En renchérissant le coût de la main-d'œuvre, qui représente plus de 30 % du chiffre d'affaires des distributeurs⁵⁵, les tensions observées sont susceptibles de constituer une barrière à l'entrée sur le marché des audioprothèses.
118. Toutefois, ces tensions pourraient également provenir de la stratégie de maillage territorial des nouveaux opérateurs, les jeunes diplômés préférant s'installer dans les villes d'une certaine importance plutôt que dans les zones péri-urbaines ou rurales. Or les enseignes d'optique, déjà présentes en milieu urbain, souhaitent se développer dans les zones moins peuplées. Ensuite, la plupart des acteurs consultés soulignent que les conditions de travail et le positionnement commercial des chaînes d'optique sont moins attractifs pour des professionnels spécialisés dans la correction de l'audition. Selon eux, un début de carrière dans un réseau d'optique ne semblerait pas favoriser des perspectives professionnelles satisfaisantes. Enfin, on peut noter que les enseignes d'optique ont réussi à recruter un nombre non négligeable d'audioprothésistes ces dernières années, comme en atteste le dynamisme du développement des enseignes d'optique sur le marché de l'audition (+ 50 % de centres entre 2011 et 2013). Il reste toutefois regrettable que le nombre de diplômés soit insuffisant pour répondre aux besoins de ce secteur en croissance, alors que les besoins des patients en la matière sont loin d'être satisfaits.

⁵⁵ Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

119. Si l'Autorité n'a pas constaté de rationnement de la demande pour les patients qui décident de s'équiper, ces derniers pouvant accéder rapidement aux prestations d'un audioprothésiste, il n'en demeure pas moins que le taux d'appareillage des malentendants (34 %) est actuellement insuffisant. Dès lors, une offre supplémentaire de professionnels est de nature à avoir un effet positif sur le marché de la distribution des audioprothèses.
120. D'une part, en équilibrant l'offre et la demande de travail, et en autorisant des ajustements ponctuels des rémunérations versées, on peut favoriser une baisse des prix. La répercussion précise de ce réajustement sur le coût de l'appareillage est difficile à anticiper mais elle favoriserait la baisse des prix. À cet égard, l'association de consommateurs UFC-Que Choisir met en évidence le poids prépondérant des coûts salariaux dans la détermination du prix des audioprothèses et estime le coût moyen de la main d'œuvre à 534 euros par prothèse vendue. Selon une étude de marché, le poids de la masse salariale dépassait 30 % du chiffre d'affaires des audioprothésistes en 2012⁵⁶, ce qui laisse présumer qu'un ajustement des rémunérations pourrait avoir un impact non négligeable sur les prix.
121. D'autre part, l'augmentation du nombre de diplômés permettrait aux nouveaux entrants de se développer plus facilement et de stimuler la concurrence sur le marché. Or, une concurrence plus vive est de nature à favoriser une diminution des prix pour les patients, d'autant plus que l'on constate que les nouveaux circuits de distribution pratiquent généralement des tarifs plus faibles. Cette réduction du coût des audioprothèses pourrait à son tour induire une demande plus forte et favoriser l'équipement des patients, notamment ceux d'entre eux qui ne sont pas appareillés pour des raisons économiques, soit au moins 500 000 personnes. Pour répondre à ce surcroît de demande, une augmentation du nombre d'audioprothésistes apparaît donc souhaitable.

2. UNE DEMANDE PARTIELLEMENT INSATISFAITE ET UNE PATIENTÈLE DÉPENDANTE

a) Les facteurs explicatifs du sous-équipement

122. Selon l'ensemble des acteurs consultés, les freins à l'appareillage sont nombreux et divers. Ils relèvent de considérations à la fois économiques et psychologiques. La levée des freins psychologiques, notamment ceux qui touchent au handicap et au grand âge, relève de la compétence des autorités sanitaires et des politiques de santé publique. En revanche, il revient à l'Autorité d'examiner si des dysfonctionnements de marché, notamment concurrentiels, sont susceptibles de constituer des obstacles économiques à l'appareillage.
123. S'agissant des freins économiques, le prix des audioprothèses représente manifestement un obstacle à la satisfaction d'une partie de la demande en France. Il est jugé excessif par 40 % des personnes appareillées puisque seulement 60 % de celles-ci sont satisfaites du service rendu rapporté au coût de l'appareillage (rapport qualité-prix). Or ce prix représente une dépense importante pour le patient. Selon les données fournies par l'Assurance maladie, le prix moyen des appareils s'établit à 1492 euros TTC en 2015.
124. Une comparaison internationale permet de constater que les prix pratiqués en France (de 900 euros TTC par oreille pour les produits les plus basiques à 2000 euros TTC) se situent dans la moyenne européenne, comparables par exemple à ceux de l'Allemagne (de 740 euros TTC à 2750 euros TTC) ou de l'Espagne (de 600 euros TTC à 3000 euros TTC) pour les moyennes gammes. En revanche, pour le haut de gamme, les prix français sont plutôt inférieurs à ceux de

⁵⁶ Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

leurs voisins : selon deux études disponibles, en Allemagne et en Suède, le haut de gamme est proposé entre 2240 euros et 2430 euros HT. Les mêmes prothèses sont vendues encore plus chères en Italie au prix de 3750 euros HT⁵⁷. Pour apprécier le renoncement aux soins pour raisons économiques, le prix à prendre en compte devrait logiquement être celui de l'entrée de gamme. Or il n'est pas certain que les appareils auditifs proposés à ce prix soient connus des patients et qu'ils permettent de satisfaire tous leurs besoins. Même à un prix de 900 euros, le reste à charge peut atteindre 500 euros par audioprothèse, soit 1000 euros pour un appareillage binaural. Ce montant est de nature à influencer l'arbitrage économique des malentendants, en particulier ceux dont les revenus sont faibles. Cet effet dissuasif est confirmé par les résultats des études d'opinion. Pour 55 % des personnes interrogées, le manque de moyens financiers est une raison valable de ne pas acquérir des prothèses auditives⁵⁸.

125. L'importance du reste à charge en France provient certes du niveau des prix mais également du désengagement de l'Assurance maladie, qui n'a pas revalorisé sa prise en charge depuis 1986. Ce tarif inchangé est aujourd'hui totalement déconnecté de la réalité du marché, qui ne comprend que des prothèses numériques, dont les prix ont suivi les innovations technologiques. L'unique réévaluation du financement par la sécurité sociale date de 2002, avec la prise en charge de l'appareillage binaural. Dès lors, il n'est pas étonnant que le remboursement en France soit très inférieur à celui constaté dans les autres pays européens, à savoir 785 euros en Allemagne, 600 euros en Italie ou 666 euros en Belgique.
126. À l'inverse du secteur de l'optique, où le remboursement des complémentaires de santé est en moyenne de 58 % pour des verres simples, le reste à charge est très élevé dans le secteur de l'audition. En effet, l'Assurance maladie participant au financement à hauteur de 120 euros par audioprothèse et les OCAM à hauteur de 400 euros en moyenne, le reste à charge est d'environ 1000 euros par oreille (66 % du prix TTC), soit une dépense privée de 2000 euros pour un équipement binaural. Le désengagement de la solidarité nationale ne prend en compte ni le coût social de la surdité, ni l'évolution technologique rapide des prothèses auditives. En outre, il s'inscrit à contre-courant de la revalorisation de la prise en charge qui est intervenue en Allemagne (785 euros par appareil), en Belgique (666 euros) ou en Italie (600 euros). En France, force est de constater que la solvabilisation de la demande n'est pas assurée de manière satisfaisante.
127. Pour favoriser l'appareillage des malentendants, il convient d'agir sur les leviers idoines en déterminant préalablement les facteurs qui influencent le recours aux audioprothèses. Or, ces facteurs ne se limitent pas au coût élevé supporté par le patient. En effet, une analyse des déterminants de la demande montre que celle-ci résulte d'une pluralité d'incitations. Une étude européenne publiée en 2009 rappelle ainsi que le taux d'équipement n'est pas lié uniquement au niveau de prise en charge « *mais également à d'autres facteurs tels que la culture du pays et le manque de connaissances des usagers* »⁵⁹. Selon cette étude, le taux de la population appareillable peut être fixé à 50 % de la population globale des malentendants. Il ne faut pas oublier que la prothèse auditive est un bien de nécessité qui n'est pas désiré par le patient, comme en témoigne l'âge tardif de l'appareillage (71 ans en moyenne).
128. Un malentendant ayant consulté un médecin ne suit pas nécessairement l'avis médical qui lui est donné. Ainsi, selon l'étude précitée, seuls 85 % des patients ayant fait l'objet d'une

⁵⁷ Etude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011.

⁵⁸ Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

⁵⁹ Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), *Etude européenne sur le marché et le prix des aides techniques*, décembre 2009.

prescription d'appareillage par un ORL ou un médecin généraliste consultent un audioprothésiste et seuls 70 % d'entre eux s'équipent finalement.

129. Les freins psychologiques sont bien connus et tiennent à la crainte par le patient de la stigmatisation, la surdité étant toujours perçue en France comme un handicap peu avouable. Celle-ci est vécue à la fois comme une dégradation du corps et des capacités sensorielles et comme un fort marqueur de vieillesse. Ainsi, 67 % des malentendants non appareillés se sentent rejetés par les autres à cause de leur déficience auditive⁶⁰. Ces facteurs psychologiques permettent largement de comprendre pourquoi 26 % des malentendants ne vont pas consulter un médecin, pourquoi 14,5 % des possesseurs d'ordonnances ne vont pas chez l'audioprothésiste et pourquoi 8 % de ceux pour lesquels l'audioprothésiste recommande l'appareillage y renoncent malgré tout⁶¹.
130. À cet égard, l'Autorité se permet de souligner tout l'intérêt de campagnes d'information et de sensibilisation à l'appareillage auditif pour lever ces freins psychologiques.

b) Une patientèle dépendante

131. Ainsi que l'a relevé le Conseil de la concurrence dans son rapport d'activité de 2008, le marché des soins de santé se caractérise par l'asymétrie d'information qui règne entre les parties à l'échange. En effet, le professionnel de santé détient seul, par ses qualifications techniques, les informations lui permettant de satisfaire les besoins du patient. Ce dernier est confronté à une double incertitude portant sur la qualité des soins fournis et l'étendue de ses propres besoins. Il n'est ainsi pas à même d'apprécier l'évolution de sa surdité ou l'utilité d'un affinement des réglages, qui pourraient améliorer sa satisfaction. Or le coût d'acquisition par le patient des informations utiles à l'exercice de son libre choix se révèle aujourd'hui prohibitif, car il implique notamment un retard dans le traitement. Dès lors, l'arbitrage du patient est contraint par la relation de confiance qui s'établit nécessairement avec le médecin ou l'auxiliaire médical.
132. L'asymétrie d'information dans le secteur des audioprothèses est d'autant plus forte que les audioprothésistes s'adressent, en général, à des patients âgés, dont certains peuvent être vulnérables, et qui ont une moindre propension à comparer les prothèses proposées à la vente et à faire jouer la concurrence entre les offres disponibles. Cette population, moins avertie, aura plus de difficulté à remettre en cause la confiance accordée au professionnel de santé. Des mesures d'information renforcées paraissent donc nécessaires.
133. Cette imperfection de marché se traduit par l'existence d'un pouvoir discrétionnaire des professionnels de santé qui leur permet, dans une certaine mesure, d'échapper au jeu de la concurrence. En effet, l'audioprothésiste dispose d'un pouvoir de préconisation quasi discrétionnaire sur l'appareil et sur les prestations de soins proposés au patient. Il pourrait ainsi être tenté d'orienter la demande des patients vers les audioprothèses haut de gamme sur lesquelles il réalise davantage de marge. L'Autorité relève ainsi qu'à l'heure actuelle, la prescription médicale de l'appareillage par un médecin (ORL en général) est obligatoire, l'ordonnance ne mentionne ni le degré de surdité ni le type d'audioprothèse à porter. Il a été indiqué sur ce point lors de la séance que la formation actuelle des médecins ORL ne leur donnait pas les outils nécessaires pour pouvoir orienter le patient sur le type d'audioprothèse dont il a besoin, ce qui peut sembler regrettable car le médecin pourrait donner un éclairage

⁶⁰ Enquête Eurotrak France 2015.

⁶¹ Enquête Eurotrak France 2015, les calculs sont les suivants : $26 = 100 - 74$; $14,5 = (7 \times 48)/100$; $8 = (3 \times 37)/100$.

« impartial » sur ce point, dénué de toute préoccupation commerciale. Dès lors, l'audioprothésiste, par son monopole, a la compétence d'évaluer les caractéristiques de la surdité mais également de vendre la solution auditive adaptée. À cet égard, la Cour des comptes⁶² a souligné qu'une telle asymétrie d'information laisse à l'audioprothésiste une grande liberté d'appréciation dans la préconisation de l'appareil. En l'absence de prescription précise du médecin, un audioprothésiste peut conseiller préférentiellement le recours à un produit haut de gamme, ce qui expliquerait qu'en France, le marché de l'audioprothèse est très largement orienté vers la moyenne gamme haute et le haut de gamme⁶³.

134. D'après les déclarations des syndicats d'audioprothésistes, le risque lié au pouvoir de préconisation est toutefois limité par les exigences éthiques et déontologiques de la profession et la possibilité pour le patient de comparer les devis. Selon eux, un audioprothésiste qui recommanderait systématiquement les prothèses les plus onéreuses perdrait vite sa crédibilité auprès de la clientèle. Ils soutiennent aussi que les centres qui pratiquent les prix les plus élevés seraient ceux qui vendent le moins. Par ailleurs, l'audioprothésiste est incité à adopter de bonnes pratiques dans l'espoir d'effectuer le renouvellement de l'équipement de ses patients, qui représente en moyenne 50 % de son activité.
135. Cependant, les pratiques constatées sur le marché renforcent l'asymétrie d'information traditionnelle en matière de santé. D'une part, la facturation au forfait ne permet pas au patient d'exercer un choix sur des prestations de suivi différenciées adaptées à ses besoins propres. D'autre part, les informations relatives aux prix des produits et prestations ne sont pas toujours accessibles aux patients. Bien qu'il y ait une obligation pour l'audioprothésiste, comme pour tout autre commerçant, d'afficher en magasin le prix des appareils et des prestations associées, cette disposition n'est pas toujours respectée.
136. L'asymétrie d'information entraîne donc un déséquilibre de la relation économique au détriment du patient. Cette dépendance du patient est renforcée par le mécanisme de l'offre forfaitaire qui inscrit dans la durée longue (5 à 6 ans en moyenne) la relation contractuelle avec le même audioprothésiste. Dès lors que le patient acquitte une somme importante couvrant la délivrance de l'appareil et la fourniture des prestations associées, y compris le suivi sur plusieurs années, il est dissuadé de changer de prestataire en cas d'insatisfaction.

SECTION II – Propositions pour accompagner l'essor du marché et donner plus de liberté de choix au patient

137. Si le marché de l'appareillage est porté par les évolutions démographiques et technologiques, ainsi que par l'arrivée de nouveaux entrants, son essor est toutefois entravé par une série de contraintes réglementaires, parfois justifiées par des enjeux de santé publique. L'Autorité considère toutefois que certaines contraintes pourraient être desserrées pour donner plus de liberté de choix au patient.

⁶² *La prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et des audioprothèses*, rapport publié en septembre 2013.

⁶³ Ces gammes représentent, dans l'échantillon de centres visités par l'Autorité de la concurrence, environ 63 % du chiffre d'affaires réalisé.

138. L'existence même d'un marché des audioprothèses justifie sa soumission aux règles de concurrence, d'autant plus que les prix y sont libres. L'Autorité considère essentiel le maintien du jeu de la concurrence dans les espaces où le législateur l'a jugé bénéfique. Elle s'attache ainsi à examiner si les comportements des acteurs ne sont pas de nature à perturber la concurrence ou à l'exclure.
139. Cependant, comme l'Autorité l'a déjà souligné⁶⁴, l'application des règles de concurrence aux marchés de la santé doit s'efforcer de ne pas remettre en cause les impératifs de santé publique. En l'espèce, il convient d'être attentif aux effets qu'une animation de la concurrence par les prix pourrait avoir sur la qualité de l'appareillage.
140. Les développements qui suivent tentent d'apporter des solutions pour lever les obstacles au bon fonctionnement du marché, tels qu'ils ont été identifiés dans la Section I. Les mesures proposées ont pour objectif d'assouplir les règles d'organisation de l'offre de soins afin de favoriser l'accès des patients aux audioprothèses, tout en prenant en considération les impératifs de santé publique.

C. LA DISSOCIATION DE L'OFFRE

1. LES BÉNÉFICES DE LA DISSOCIATION

141. Malgré les textes imposant la présentation d'un devis dissociant le prix de l'appareil de celui des prestations associées (arrêté du 31 octobre 2008 et loi du 6 août 2015), destinés à améliorer l'information du patient et à animer la concurrence, la vente des audioprothèses continue de s'effectuer de façon globale, avec un « couplage » de la vente de l'appareil et des prestations assurées par l'audioprothésiste. Comme indiqué plus haut, le couplage tient principalement aujourd'hui aux modalités de remboursement de l'Assurance maladie puisque la nomenclature LPPR lie la vente de l'appareil et la fourniture des prestations. Au-delà de ce facteur, la vente couplée s'explique également par les caractéristiques des audioprothèses qui nécessitent de nombreux réglages lors de l'appareillage initial, ainsi qu'un suivi régulier tenant compte de la stratégie d'appareillage déployée dans le temps par l'audioprothésiste.
142. Plusieurs parties prenantes se sont déclarées favorables à la possibilité d'une dissociation entre la vente des audioprothèses et de leur adaptation pendant la première année (ci-après appareillage initial), d'une part, et la fourniture des prestations de suivi pendant le reste de la période d'utilisation de l'appareil, d'autre part⁶⁵. Selon ces acteurs, la dissociation de l'offre permettrait de faire baisser les prix et de faciliter l'accès des malentendants au marché.
143. Comme évoqué dans les développements précédents, le système actuel d'offre globale couplée présente un certain nombre d'inconvénients qui entravent l'essor du marché. Il est l'un des facteurs explicatifs du sous-équipement des patients et du renoncement aux soins de nombreux patients. Dès lors, une mesure efficace pour favoriser l'appareillage pourrait consister à offrir aux patients le choix de souscrire à une offre dissociant l'achat de l'appareillage initial (appareil + prestations d'adaptation sur une année) de l'achat des prestations de suivi régulier, qui doivent ensuite être réalisées pendant les années d'utilisation de l'appareil. Cette solution de

⁶⁴ Voir le rapport annuel 2008 du Conseil de la concurrence, Etude thématique *Droit de la concurrence et santé*.

⁶⁵ C'est notamment la position soutenue par l'UFC-Que Choisir, l'Institut national de la consommation, le Bucodes-SurdiFrance, certains réseaux de soins et des personnalités qualifiées.

dissociation présenterait une série d'avantages manifestes pour améliorer le fonctionnement du marché.

a) Réduction du coût immédiat

144. Une telle proposition présenterait l'avantage de réduire sensiblement le coût d'entrée pour s'équiper, puisque le patient ne devrait payer à l'avance que le prix de l'appareil et des prestations d'adaptation initiale, en d'autres termes les séances d'adaptation de l'appareil et celles de contrôles d'efficacité réalisés pendant la première année. Selon l'estimation de l'UNSAF, le prix global ne serait diminué que de moins de 30 %, ce qui représente tout de même une réduction du coût immédiat pouvant aller jusqu'à 450 euros (pour une audioprothèse à 1500 euros).
145. En outre, on peut envisager que la dissociation entraînant une transparence plus forte sur les prestations de suivi, la ventilation actuelle entre le prix de l'appareil (manifestement surévalué eu égard aux marges pratiquées) et le prix des prestations (artificiellement bas) en soit modifiée et que le coût initial baisse fortement, notamment de la part d'acteurs qui joueraient la carte de la concurrence en prix. Les patients les plus sensibles au prix, en particulier ceux ayant de faibles revenus, seraient donc incités à l'appareillage.

b) Économies en cas de prestations non effectuées

146. Lorsque les patients paient immédiatement des prestations s'échelonnant sur plusieurs années, ils encourent le risque financier de ne pas en bénéficier s'ils déménagent, s'ils décèdent ou si leur centre auditif ferme. Ce grief est fréquemment avancé par les associations de consommateurs ou de patients. La dissociation, en permettant de reporter le paiement du suivi à l'issue de la première année d'appareillage, réduit sensiblement un tel risque et lève donc un frein psychologique et financier à l'appareillage.

c) Animation de la concurrence

147. La dissociation permettrait en outre une plus grande transparence sur les deux composantes du prix, qui apparaîtrait de façon plus fiable sur le devis du patient. On pourrait en attendre plusieurs effets en termes de concurrence sur l'ensemble de la chaîne de valeur.
148. Tout d'abord, la dissociation de l'appareillage initial, incluant les premiers réglages pendant la première année, et du suivi ultérieur pourrait permettre aux patients de mettre en concurrence les audioprothésistes à la fois sur l'appareillage et sur le suivi, leur permettant ainsi de choisir pour chacune de ces prestations l'offreur le plus compétitif en prix et en service. La dissociation devrait alors donner tout son effet au devis normalisé et révéler la vérité des prix des différents éléments de la vente. De plus, il permettrait aux audioprothésistes de différencier les forfaits de suivi en fonction des besoins des patients (cas faciles, surdités plus complexes ou évolutives) et de proposer des offres moins onéreuses pour une proportion notable de patients.
149. Ensuite, un tel système de dissociation permettrait une mise en concurrence plus fréquente des prestations de suivi, ce qui inciterait l'audioprothésiste à adapter le tarif de ses prestations de suivi afin de garder ses patients ou en attirer de nouveaux. À cet égard, il semble que les professionnels disposent de marges de manœuvre pour réduire le prix du suivi, qui est calculé, comme exposé plus haut, en fonction du temps passé. Or le système de l'offre couplée conduit à une certaine surestimation du temps consacré aux prestations. En effet, les audioprothésistes

évaluent le temps de travail global à une quinzaine d'heures⁶⁶. Les patients ordinaires (cas simples à traiter) qui représentent jusqu'à 40 % de leur patientèle, ne consomment que deux séances de suivi par an, et génèrent sur la durée de vie de l'appareil environ 5 heures de temps d'audioprothésiste. Ajouté au temps nécessaire à l'appareillage initial – 4 heures en moyenne – le temps global passé auprès des patients s'élève donc à 9 heures par audioprothèse⁶⁷.

150. Une offre séparée pourrait aussi créer une incitation à baisser le prix de l'appareillage binaural, qui représente aujourd'hui le double de celui de l'équipement monaural. Or, selon l'association de patients Bucodes-SurdiFrance, l'appareillage de la seconde oreille prendrait moins de temps que celui de la première, dès lors que certaines étapes ont déjà été réalisées (anamnèse, otoscopie, audiométrie) et ne sont pas à reproduire. Si la concurrence sur le suivi est suffisante, les audioprothésistes devraient pouvoir proposer une réduction du prix du second appareil de l'ordre de 15 %, selon les estimations recueillies.
151. Enfin, les audioprothésistes, pour conserver leur patientèle au-delà de l'année initiale de pose et d'adaptation, auraient de très fortes incitations à prester des soins de qualité et beaucoup plus individualisés qu'aujourd'hui, notamment sur le temps passé. Si les prestataires sont déjà incités à satisfaire les patients afin de bénéficier du renouvellement de l'équipement au bout de 5 à 6 ans, la dissociation devrait renforcer la pression concurrentielle et garantir le meilleur rapport qualité/prix.
152. L'Autorité considère que la dissociation peut constituer un facteur puissant d'animation de la concurrence en prix et en qualité, au bénéfice des patients. Les audioprothésistes les plus efficaces seraient ainsi en mesure de proposer des offres attractives leur permettant de conserver leur patientèle pour l'ensemble des soins. Il convient de préciser que l'Autorité n'entend nullement imposer la dissociation dans tous les cas, mais simplement ouvrir aux patients la possibilité d'opter pour cette formule, ce qui est aujourd'hui impossible. En la rendant possible, le patient se verra offrir une liberté de choix dont il ne dispose pas aujourd'hui.

2. DES RISQUES À RELATIVISER

153. Pour justifier leur opposition à la dissociation, certains acteurs ont souligné qu'une telle mesure engendrerait des risques tenant à la qualité du suivi et à la satisfaction des patients qui en est largement dépendante. Toutefois, l'Autorité n'a pas eu connaissance d'éléments objectifs lui permettant d'étayer la réalité de ces risques qui ne doivent pas être exagérés, d'autant que des solutions existent pour y remédier.

a) Risques liés à l'insuffisance de suivi

154. Selon les audioprothésistes entendus, le principal risque de la dissociation tient à la réalisation du suivi. En raison de l'asymétrie d'information, le patient ne serait pas en mesure d'apprécier la nécessité d'effectuer régulièrement un suivi de son appareillage afin de garder le bénéfice ou d'améliorer la correction de son audition. Selon eux, en cas de paiement séparé des prestations de suivi, un risque de renoncement ou de sous-consommation des soins de suivi ne pourrait être exclu. En effet, la baisse de satisfaction du patient dans le temps peut s'expliquer par la sous-correction de sa surdité lors des réglages initiaux, afin d'éviter que le seuil de douleur ne soit

⁶⁶ L'UNSAF estime entre 12h et 20h le temps consacré aux prestations.

⁶⁷ Cette estimation rejoint celle de l'IGAS qui avait retenu en 2013 un temps moyen pour les prestations de 9 heures par appareil.

dépassé. Pour un patient qui n'entend plus ou qui entend moins bien certaines fréquences, une phase de réadaptation de l'aire cérébrale de l'audition est nécessaire. Il est donc important que le patient revienne chez l'audioprothésiste au bout de quelques mois pour des réglages complémentaires.

155. Ils ont également fait valoir que le résultat de l'appareillage étant opérateur-dépendant, l'efficacité du suivi dépend de la pertinence du choix initial de l'appareil et de la maîtrise par l'audioprothésiste de la technologie associée à la marque choisie (performances techniques du modèle, connaissance du logiciel pour les réglages). Autrement dit, il n'y aurait pas une parfaite substituabilité d'un audioprothésiste à l'autre entre les prestations de suivi. Plus précisément, les deux principales limites à la réalisation d'un suivi optimal en cas de changement d'audioprothésiste tiendraient à l'adéquation entre l'appareil auditif et la surdité du patient, qui n'est pas toujours parfaite, ainsi qu'à l'utilisation du logiciel développé par le fabricant, qui peut être plus délicate si le professionnel de santé ne le maîtrise pas bien.
156. Cependant, force est de constater que les enseignes de distribution (Audika, Amplifon, Audition mutualiste...) et les audioprothésistes indépendants s'engagent, en général, à ce qu'un patient qui déménage puisse bénéficier gratuitement du suivi dans un autre centre que celui dans lequel il a été initialement appareillé. Cette offre de services de suivi par un autre audioprothésiste, appartenant au réseau ou correspondant local du centre, laisse présumer une certaine autonomie du suivi et la possibilité de changer d'audioprothésiste en cours d'appareillage sans que le suivi en soit rendu impossible.
157. Enfin, la population en âge de s'équiper est de plus en plus familière avec les nouvelles technologies d'information et de communication. Sa vulnérabilité intellectuelle doit être relativisée.
158. Si ces risques ne doivent pas être sous-estimés, ils peuvent être fortement atténués ou écartés par l'adoption de mesures incitatives à l'accomplissement du suivi.

b) Solutions envisageables

159. Afin de garantir la réalisation effective du suivi par le patient, plusieurs mesures sont envisageables :
 - des campagnes de sensibilisation menées par les autorités de santé pour réduire l'asymétrie d'information et rendre le patient plus autonome ;
 - une amélioration de l'information du patient sur l'importance du suivi, par le biais d'un guide élaboré par les pouvoirs publics, ou la remise au patient d'un carnet de soins ;
 - des relances périodiques du patient par le professionnel de santé ;
 - un remboursement suffisant des prestations de suivi, à la manière des consultations médicales, pour éviter le renoncement pour des raisons financières.
160. S'agissant de l'efficacité du suivi en cas de changement d'audioprothésiste, il convient d'inscrire la prestation d'appareillage dans une forme de modernité et de transparence vis-à-vis du patient, en organisant la portabilité des informations relatives à son suivi audio-prothétique, aux résultats de ses tests audiométriques et à son compte-rendu d'adaptation initiale, qui lui seraient ainsi confiées. La remise obligatoire au patient d'un carnet de soins contenant ces informations devrait permettre au nouvel audioprothésiste d'effectuer plus facilement les prestations de suivi.

161. Si les risques liés au suivi peuvent être surmontés, il convient d'examiner à présent quelles seraient les modalités les plus efficaces pour mettre en œuvre une offre dissociée.

3. LES MODALITÉS DE LA DISSOCIATION

a) La modification de la LPPR

162. Dans la mesure où l'offre couplée est induite par les conditions de remboursement des audioprothèses, il convient de modifier préalablement celles-ci pour permettre aux patients de bénéficier d'une offre dissociée. Comme évoqué au début de l'avis, les audioprothèses sont inscrites à la LPPR sous forme de lignes génériques et leur nomenclature indique que le tarif couvre l'appareil et les prestations associées. La modification de la nomenclature peut intervenir à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, selon la procédure prévue à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale. L'arrêté modifiant la LPPR est pris après avis d'une commission de la HAS⁶⁸ et du Comité économique des produits de santé (CEPS). Il est à noter que le dernier avis rendu par la HAS sur les audioprothèses date de 2008 et qu'il ne s'était pas prononcé, à cette occasion, sur la possibilité de dissocier la vente du produit et des prestations associées.
163. Aucun autre texte légal ou réglementaire n'imposant le système de l'offre couplée globale, la modification de la nomenclature LPPR est la seule condition nécessaire à la mise en œuvre de la dissociation.
164. En outre, pour que le patient dispose d'une information pertinente sur les éléments du prix et puisse faire jouer la concurrence, le modèle de devis normalisé devra distinguer le prix de l'appareil et de son adaptation initiale du prix des prestations de suivi courant. À cet égard, le projet d'arrêté relatif au devis normalisé, qui est en cours d'élaboration par la DGCCRF, paraît propice à la pratique d'une offre dissociée.
165. S'agissant des modalités pratiques de la dissociation, plusieurs offres peuvent être proposées aux patients comme il est exposé ci-dessous.

b) Les modalités envisageables

166. L'Autorité a pour sa part estimé qu'une offre ne portant que sur la vente « sèche » de l'appareil n'était pas envisageable sur le plan de la satisfaction des besoins du patient car son adaptation, qui implique plusieurs réglages et contrôles d'efficacité reposant sur des séances entre l'audioprothésiste et le patient, est essentielle à la réussite de l'appareillage. Dans la mesure où des séances de contrôle d'efficacité sont actuellement prévues par la nomenclature LPPR jusqu'au 12^{ème} mois, un forfait d'appareillage pourrait ainsi couvrir la délivrance de l'appareil et les prestations d'adaptation réalisées pendant la première année.
167. Si l'adoption d'un forfait pour la première année comprenant l'achat de l'appareil et des prestations d'adaptation initiale ne présente pas de difficulté, en revanche, la mise en œuvre du forfait de suivi soulève des interrogations et appelle des réponses nuancées.
168. Le forfait de suivi devrait inclure les prestations de réglage, de contrôles d'efficacité et d'éducation prothétique à partir de la deuxième année, et pourrait être prévu pour toute la durée d'utilisation de l'appareil et sans limitation du nombre de séances, ou pourrait encore être défini

⁶⁸ La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS).

pour chaque année de suivi de l'appareil sur l'offre des professionnels. Plusieurs forfaits de prestations de suivi pourraient être proposés aux patients, selon la nature de leur surdité (le cas échéant, les cas faciles, les surdités plus complexes...) et selon différentes périodicités (forfaits de suivi annuels, par exemple). Trois options sont envisageables.

169. La première option pourrait consister à offrir aux patients un forfait de prestations de suivi pour la durée de vie de l'appareil, soit 4 à 5 ans de suivi en moyenne. Dans cette hypothèse, qui présente le mérite de la continuité des soins, le patient demeure toutefois « captif » de son prestataire et ne peut en changer facilement en cas d'insatisfaction ou de mobilité. La liberté de choix du patient se trouverait de nouveau limitée. Pour ce type de forfait, les solutions comprenant la possibilité de résilier son contrat, avec un remboursement des sommes avancées et non consommées, pourraient être envisagées afin de faciliter le choix du patient.
170. Une deuxième option pourrait tenir dans une offre forfaitaire annuelle qui permettrait au patient d'exercer plus librement son choix en cas d'insatisfaction ou de mobilité et lui donnerait la possibilité d'étaler ses paiements, rendant l'accès au marché plus aisé. Cependant, il convient de souligner les risques que cette solution pourrait présenter en termes d'inobservance et d'insuffisance de suivi.
171. Enfin, une dernière option pourrait consister en un paiement à l'acte. Cette solution qui donnerait la plus grande liberté au patient est aussi celle qui soulève le plus d'incertitudes quant aux risques sanitaires précédemment évoqués. La plupart des partisans de la dissociation⁶⁹ estiment en effet que la mise en place d'un paiement à l'acte présenterait des risques trop importants. En effet, une sous-consommation du suivi par les patients les plus sensibles au prix ne pourrait être exclue, en raison notamment de l'asymétrie d'information conduisant les patients à sous-estimer leurs besoins. Un effet inflationniste pourrait également survenir pour d'autres patients, moins sensibles au prix, qui seraient incités à consommer beaucoup de suivi.
172. En tout état de cause, chacune de ces options renvoient à des modalités spécifiques de remboursement des soins par l'Assurance maladie et les OCAM. Il n'appartient pas à l'Autorité de se prononcer sur la faisabilité de telle ou telle solution selon la capacité des organismes sociaux à les satisfaire. Toutefois, le succès de toute dissociation implique nécessairement que le forfait consacré aux prestations de suivi fasse lui aussi l'objet d'un remboursement, au même titre que le remboursement du forfait d'achat initial.
173. Lors de l'instruction, l'Assurance maladie n'a pas émis d'objection à un tel système, à condition que la nomenclature LPPR identifie précisément le contenu des prestations de suivi. Une ligne générique spécifique, qui s'ajouterait à la ligne relative à l'appareillage initial, pourrait ainsi être créée pour individualiser le suivi.
174. Afin de réduire les risques de renoncement aux soins, la révision de cette nomenclature devrait prévoir un tarif de remboursement suffisant pour le suivi, en plus du tarif prévu pour le forfait initial d'appareillage couvrant la première année. La proposition de révision de la nomenclature LPPR formulée par la HAS, dans l'avis de sa commission du 1er avril 2008, pourrait être reprise utilement dans la nouvelle nomenclature.

⁶⁹ C'est notamment l'opinion du Bucodes-SurdiFrance, de l'UFC-Que Choisir et du Professeur Collet.

B. L'ASSOUPLISSEMENT DES CONTRAINTES QUANTITATIVES

1. UN RENFORCEMENT DE L'OFFRE DE SOINS

175. Comme indiqué précédemment, il existe des indices laissant présumer que l'offre d'appareillage est insuffisante à l'heure actuelle. Ces indices se rapportent notamment au niveau des rémunérations des audioprothésistes et aux difficultés de recrutement rencontrées par les nouveaux acteurs. Bien que le nombre d'audioprothésistes en activité ait augmenté de 61 % depuis 2006, soit 4,9 % par an en moyenne, cette hausse des effectifs ne semble pas suffisante pour accompagner l'essor du marché, dont les ventes ont crû de plus de 6 % par an jusqu'en 2014 et de près de 9 % en 2015⁷⁰. L'offre de services doit également tenir compte de la demande insatisfaite à ce jour, à savoir plus d'un million de patients qui n'ont pas accès au marché.
176. Pour renforcer l'offre de soins, deux solutions sont possibles :
- supprimer le *numerus clausus* d'audioprothésistes diplômés instauré en 2015, qui n'est pas justifié selon l'analyse de l'Autorité (voir supra), et laisser s'ajuster automatiquement l'offre et la demande de services ;
 - si le *numerus clausus* est maintenu, relever le nombre d'étudiants formés pour répondre plus efficacement à la demande et amplifier son accroissement.
177. Le relèvement de l'offre nécessitera une adaptation des capacités de formation qui sont aujourd'hui restreintes. En effet, la formation d'audioprothésiste est assurée par les universités publiques et les stages dans les services hospitaliers sont difficiles à organiser, du fait de la réduction des effectifs d'ORL. Une offre supplémentaire d'audioprothésistes devrait donc tenir compte de cette contrainte et ne pourrait intervenir que dans des proportions raisonnables. Dans cette perspective, l'outil de régulation que constitue le *numerus clausus* d'étudiants diplômés pourrait permettre de mener une politique volontariste et de prévoir une hausse des moyens consacrés à la formation.

2. DES RISQUES À RELATIVISER

178. Selon certaines parties prenantes, un relèvement du *numerus clausus* d'étudiants diplômés présenterait le risque d'un « excès » d'offre, tel que celui qui peut être constaté dans le secteur de l'optique. Du fait de l'asymétrie d'information, qui pourrait demeurer malgré les actions d'éducation des patients, les professionnels de santé seraient en mesure de pratiquer des prix élevés malgré une offre de prestations abondante. En effet, dans les situations où la demande peut être induite, un nombre très important de professionnels n'entraînerait pas nécessairement une baisse du prix des prestations. Ces considérations expliqueraient que la croissance rapide du nombre d'offres dans le secteur de l'optique se soit accompagnée du maintien de prix élevés pour les verres correcteurs et leurs montures.
179. Cependant, comme l'a constaté la Cour des comptes en 2013⁷¹, le niveau élevé des prix en optique découle principalement de la solvabilisation de la demande par les OCAM, qui conduit à une « insensibilité » du patient au tarif pratiqué par le professionnel. Dès lors que le reste à

⁷⁰ Source : données du SNITEM.

⁷¹ *La prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et des audioprothèses*, rapport publié en septembre 2013.

charge est bien supérieur pour les audioprothèses, le risque d'évolution similaire sur le marché des audioprothèses semble improbable. En outre, dans l'hypothèse où les pouvoirs publics maintiendraient le principe du *numerus clausus* d'étudiants diplômés, son relèvement ne devrait pas être excessif mais accompagner de façon progressive le développement du marché, dans l'objectif d'atteindre un appareillage optimal des patients.

3. VERS UNE AUGMENTATION DU *NUMERUS CLAUSUS* D'ÉTUDIANTS DIPLÔMÉS

180. Selon le ministère chargé de la santé, une hausse modérée du *numerus clausus* d'étudiants diplômés est prévue à court terme pour favoriser la satisfaction de la demande. Dans certaines régions (Normandie, par exemple), les Agences régionales de santé (ARS) ont signalé un déficit d'audioprothésistes. Pour favoriser l'essor du marché, l'Autorité propose, dans l'hypothèse d'un maintien du *numerus clausus* d'étudiants diplômés, de réviser ce *numerus clausus* à la hausse chaque année en fonction de la progression de la demande.
181. Une telle mesure pourrait engendrer un cercle vertueux, en permettant aux nouveaux entrants, qui pratiquent des prix plus faibles, d'accroître leur offre d'appareillage sur le territoire français. En stimulant la concurrence, cette offre supplémentaire devrait favoriser une diminution des prix qui, à son tour, devrait induire une demande plus forte.

CONCLUSION

182. Afin de favoriser l'accès de 500 000 à 1 million de patients à l'appareillage et octroyer une liberté de choix plus grande à ceux qui peuvent aujourd'hui s'équiper, l'Autorité considère qu'il est nécessaire d'améliorer les conditions du fonctionnement concurrentiel du marché des audioprothèses, tout en garantissant le maintien de la qualité des soins.
183. Au premier chef, il convient de placer le patient en situation d'exercer un choix entre plusieurs offres concurrentes pour les différentes prestations qu'il consomme. De cette transparence naîtra un surcroît de concurrence entre les acteurs qui favorisera une baisse des prix. À ce titre, l'Autorité propose :
 - a. De rendre possible la dissociation entre la vente de l'appareil et les prestations initiales d'adaptation de la première année, d'une part, et les prestations de suivi, d'autre part, ce qui devrait conduire à la mise en place de forfaits distincts, différentes options étant envisageables. Cette dissociation impliquerait une refonte des modalités de remboursement de l'Assurance maladie ;
 - b. De faciliter la mise en concurrence des offres, en imposant la remise effective d'un devis plus transparent, informant le consommateur du contenu des prestations de soins et de leurs coûts respectifs;
 - c. De rééquilibrer l'asymétrie d'information entre le professionnel et le patient, souvent mise en avant pour justifier la pratique actuelle, en incitant les pouvoirs publics à mettre en œuvre des campagnes d'information publique, en prévoyant la portabilité des informations afférentes à l'appareillage et au suivi du patient par la remise d'un carnet de soins et en instaurant l'information du patient sur la nécessité du suivi.
184. En second lieu, il convient d'accompagner l'ouverture concurrentielle du marché à de nouveaux acteurs qui proposent des offres plus attractives. À cet égard, ces acteurs pourront s'appuyer

sur les mesures qui viennent d'être décrites. Cependant, pour favoriser leur développement, l'Autorité propose :

- a. De lever les freins au recrutement de nouveaux salariés en supprimant le numerus clausus d'étudiants audioprothésistes diplômés que rien ne semble justifier, sinon une offre de formation limitée ;
 - b. À défaut, de l'augmenter sensiblement afin de répondre aux besoins de la population et aux anticipations liées à l'accès de nouveaux patients à l'appareillage.
185. Ainsi, bénéficiant d'une transparence tarifaire accrue et d'une information objective sur la nécessité de l'observance et du suivi, le patient pourrait faire jouer la concurrence entre les audioprothésistes sur les différents volets de son achat. Pour qu'il puisse effectuer un choix efficace, il devrait pouvoir arbitrer entre plusieurs offres et privilégier, le cas échéant, tel audioprothésiste pour l'appareil, la pose et le réglage initial, et tel autre audioprothésiste pour le suivi et le contrôle. Il pourrait bien entendu choisir le même audioprothésiste pour l'ensemble, car il ne s'agit pas d'imposer la dissociation mais de la rendre possible.
186. Transparence et liberté de choix pour les patients devraient inciter les professionnels à améliorer leurs offres tant en prix qu'en qualité des prestations, afin de conserver leurs patients et d'espérer un renouvellement de l'appareillage auprès d'eux.

Délibéré sur le rapport oral de M. Frédéric Garron, rapporteur, et l'intervention de M. Eric Cuziat, rapporteur général adjoint, par Mme Isabelle de Silva, président, présidente de séance, Mme Elisabeth Flüry-Hérard, Mme Claire Favre, M. Emmanuel Combe, M. Thierry Dahan, vice-présidents, Mme Chantal Chomel, Mme Séverine Larere, Mme Sandra Lagumina, M. Philippe Choné, membres.

La secrétaire de séance
Claire Villeval

La présidente,
Isabelle de Silva