

Fiches pratiques



Aides auditives : les obligations des professionnels et les droits des patients

Les audioprothèses ont pour vocation de compenser les déficiences auditives des patients. En raison notamment du vieillissement de la population, la vente d'audioprothèses est en plein essor. La mise en œuvre récente de la réforme « 100% santé »¹ vise à lever les obstacles à l'accès aux soins notamment dans ce secteur. La délivrance d'audioprothèses fait l'objet d'un cadre légal et réglementaire strict.

Quelle est la réglementation en vigueur ?

Audioprothèse ou aide auditive

Une audioprothèse ou aide 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. »²

Trois grandes catégories d'audioprothèses – définition

Il existe **trois grandes catégories d'audioprothèses** : les contours d'oreille, les écouteurs déportés et les appareils intra-auriculaires. Les écouteurs déportés ou RITE (*Receiver In The Ear*), de petite taille, sont destinés aux surdités légères à moyennes (placement de la prothèse derrière le pavillon de l'oreille). Plus discrets, mais d'une manipulation plus délicate, les appareils intra-auriculaires sont moins adaptés aux surdités fortes et s'insèrent directement dans le conduit auditif. Enfin, les contours d'oreille, visibles, sont plus puissants et plus résistants.

¹ Réforme progressivement mis en œuvre de 2019 à 2021 conduisant à un plafonnement des prix de vente d'audioprothèses et à un doublement de la prise en charge par la Sécurité sociale.

² « Enquête sectorielle sur les audioprothèses » (Autorité de la concurrence - 14 décembre 2016).

Dispositifs médicaux

Les audioprothèses sont des **dispositifs médicaux**, et doivent respecter les dispositions applicables à ces produits. Elles doivent ainsi être revêtues du marquage CE³ attestant leurs performances et leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des utilisateurs⁴. Le fabricant d'audioprothèses ne peut apposer le marquage « CE » sur son produit qu'après avoir réalisé une évaluation de la conformité faisant intervenir un organisme notifié au sein de l'Union européenne.

Les audioprothésistes

Les audioprothésistes bénéficient du monopole de délivrance des audioprothèses, soumises à prescription médicale préalable obligatoire (notamment d'un oto-rhino-laryngologiste). Les audioprothésistes sont des professionnels de santé paramédicaux dont le métier est règlementé par le Code de la santé publique : « *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* »⁵.

Tout audioprothésiste doit être titulaire du diplôme d'État d'audioprothésiste, obtenu à l'issue de 3 années d'études après l'obtention du baccalauréat.

À noter

Les audioprothèses se distinguent des assistants d'écoute pré-réglés qui ne permettent pas d'autre réglage que celui du volume d'amplification et ne nécessitent pas d'adaptation individuelle, dont la délivrance ne relève pas du monopole des audioprothésistes, mais qui ne sont pas recommandés pour les pertes auditives au-delà de 30 dB⁶.

Délivrance d'audioprothèses : les obligations des professionnels et les droits des patients

L'audioprothésiste est soumis à des obligations spécifiques en matière d'**information du patient**⁶. Outre l'**affichage du prix des produits et prestations** à l'intérieur du local commercial, il est tenu de **délivrer au patient un devis normalisé** préalablement à tout achat d'aides auditives.

Le prix du produit et de la prestation d'adaptation indissociable rendue par l'audioprothésiste jusqu'à la fin d'utilisation de l'appareil doit figurer sur ce devis, qui comprend également des informations sur le tarif de remboursement de la Sécurité sociale ou sur les conditions de réalisation des essais.

³ Article R.5211-12 du Code de la santé publique.

⁴ Article L.5211-3 du Code de la santé publique.

⁵ Article L.4361-1 du Code de la santé publique.

Depuis le 1^{er} janvier 2020, le contenu du devis a gagné en transparence. Celui-ci comprend désormais une offre « 100% santé » établie pour la délivrance d'aides auditives choisies dans un panier défini par l'Assurance maladie, ainsi qu'une autre offre aux tarifs libres. Le devis permet au patient de comparer les deux offres, expose le descriptif technique détaillé des aides auditives, précise les prestations rendues par le professionnel et informe sur le montant total du reste à charge du patient.

À noter

L'information selon laquelle « *Un devis détaillé vous est remis gratuitement avant tout achat de produit correcteur* » doit être affichée en vitrine et à l'intérieur du local commercial de manière visible et lisible.

Concomitamment au devis, une **annexe** détaillant le contenu de la prestation indissociable de l'appareil proposé ainsi qu'une **fiche technique** présentant les principales spécificités de l'appareil proposé devront être délivrées au patient. Enfin, une **note détaillée** reprenant les éléments d'information prévus par le devis ainsi que les informations permettant d'assurer l'identification et la traçabilité du produit devra également être fournie au patient.

Textes réglementaires

Code de la santé publique - Articles : [R.5211-12](#) – [L.5211-3](#) - [L.4361-1](#)

[Arrêté du 28 avril 2017](#)

Pour plus d'informations

Le nouveau devis en un coup d'œil (cf. en annexe)

[Foire aux questions à l'attention des professionnels](#)

⁶ Arrêté du 28 avril 2017 modifié *relatif à l'information de l'assuré social ou de son ayant droit sur les conditions de vente des produits et prestations d'appareillage des déficients de l'ouïe et d'optique-lunetterie.*

Les éléments ci-dessus sont donnés à titre d'information. Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer aux textes officiels.

Pour tout renseignement complémentaire, reportez-vous aux textes applicables et/ou rapprochez-vous d'une [direction départementale de la protection des populations \(DDPP\)](#) ou [direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations \(DDCSPP\)](#)

Crédit photo : ©Adobe Stock

C'est un devis standardisé. Cela signifie que :

- sur le fond, toutes les informations figurant sur ce modèle doivent être respectées.
- sur la forme, la structure du modèle et l'ordonnement des rubriques doivent être respectés.

Il est dans votre intérêt de solliciter votre audioprothésiste pour toute information ou problème d'adaptation de votre aide auditive dans les quatre années suivant l'achat de votre appareil.

L'offre 100% santé doit nécessairement figurer sur le devis délivré par votre audioprothésiste. Grâce à une limitation des prix de certains types d'audioprothèses et à une augmentation du tarif de remboursement de la Sécurité sociale, votre reste à charge est réduit.

- Types d'audioprothèses :
- contour d'oreille (BTE : behind the ear) ; les plus portés ;
 - Mini-contour (RIC : receiver in the canal) ; plus fines et petites ;
 - intra-auriculaire (ITE : in the ear).

Ce dispositif permet de réduire les sensations auditives anormales (bourdonnement, tintement).

L'audioprothésiste peut vous proposer une offre dominante : accès à un plus large choix d'appareils, mais aux tarifs libres.

ANNEXE 1 - DEVIS NORMALISÉ RELATIF AUX AIDES AUDITIVES
(à délivrer au patient avant l'achat d'aides auditives)

Logo commercial (Article L.1153-4 du code de la sécurité sociale et L.1121-1 du code de la consommation)

Nom de l'établissement Audioprothésiste (nom, nom) : _____
 Adresse postale : _____
 Tél. : _____
 Courriel : _____
 N° d'inscription ADEL au FPS : _____

N° de devis : _____
 Date de validité : du _____ au _____

Préfet (nom, nom) : _____
 N° de sécurité sociale : _____
 Carte de résident étranger (Assurance maladie française) : _____
 Date de la prescription médicale préalable obligatoire : _____

Quelle offre : Premier appareil ; Remplacement (si oui, date du précédent appareil) : _____
 Cette offre est soumise à la condition que vous soyez titulaire d'une assurance maladie obligatoire et d'une carte de résident étranger (si applicable).

Ce devis vous est remis pour information, et ne vous engage pas à l'achat jusqu'à la signature du point 5. Les prix ci-dessous incluent les prestations d'adaptation individuelles de l'appareil proposé dont le suivi par l'audioprothésiste est assuré pendant la période de garantie. Le reste à charge prélevé sur les dépenses spécifiques de l'appareil proposé doit obligatoirement être jointe au devis.

1.1. Offre 100% santé :

Les équipements proposés dans votre offre 100% santé répondent à des exigences de qualité définies par la Haute Autorité de Santé (HAS) et sont soumis à la réglementation en vigueur. Ils sont destinés à améliorer la qualité de vie des personnes souffrant de troubles de l'audition. Ils sont destinés à améliorer la qualité de vie des personnes souffrant de troubles de l'audition. Ils sont destinés à améliorer la qualité de vie des personnes souffrant de troubles de l'audition.

Adapté auditif(a) proposé(s) incluant tous les accessoires nécessaires au fonctionnement :	Prix HT	Prix TTC
Adapté auditif gauche		
Adapté auditif droit		
Total offre 100% santé		

Montant pris en charge par l'assurance maladie obligatoire : _____
 Montant total du reste à charge, si connu : _____

1.2. Autres offres :

Adapté auditif(a) proposé(s) incluant tous les accessoires nécessaires au fonctionnement :

	Prix HT	Prix TTC
Adapté auditif gauche		
Adapté auditif droit		

Vous disposez d'un droit de réflexion d'au moins 60 jours pour procéder à l'achat des produits et prestations mentionnés sur votre devis.

Afin de vous permettre de faire un choix éclairé, un descriptif technique détaillé des équipements proposés est mentionné sur le devis.

Le nombre de canaux représente le nombre de plages de fréquences sonores réglables sur l'audioprothèse.

L'effet Larsen se produit lorsque l'émetteur amplifié (exemple : haut-parleur) et le récepteur (exemple : microphone) d'un système audio sont placés à proximité l'un de l'autre. Ce dispositif permet de couper le son sur une fréquence donnée lorsque l'effet Larsen se produit entre le micro et la sortie du son.

Sous réserve que le professionnel dispose de cette information, il veillera à vous informer du montant de prise en charge de votre complémentaire, sinon celui-ci pourra vous être communiqué directement par votre complémentaire.

Le présent document est une annexe à la loi n° 2017-133 du 27 septembre 2017, relative à la sécurité sociale et à la consommation. Il est destiné à être complété par le professionnel de santé et le patient. Les informations relatives à la sécurité sociale et à la consommation sont fournies à titre informatif. Le présent document ne constitue pas un contrat et ne peut être utilisé à l'appui d'une action en justice. Les modalités de prise en charge des prestations sont définies par les textes en vigueur. Les modalités de prise en charge des prestations sont définies par les textes en vigueur. Les modalités de prise en charge des prestations sont définies par les textes en vigueur.

