RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



# Quelles pistes pour améliorer la concurrence dans le secteur des audioprothèses en France ?

Document de consultation publique sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses

## **SOMMAIRE**

| INTRODUCTION  | 4  |
|---|----|
| SECTION I - LE SECTEUR DES AUDIOPROTHESES                     | 6  |
| A. Le cadre législatif et réglementaire applicable au secteur | 6  |
| 1. La notion d'audioprothèse                                  | 7  |
| 2. La mise sur le marché des audioprothèses                   | 8  |
| 3. Le monopole des audioprothésistes                          | 8  |
| 4. La prise en charge financière des audioprothèses           | 9  |
| B. Structure et caracteristiques du marche                    | 11 |
| 1. Le marché amont de la fabrication                          | 12 |
| 2. Les structures intermédiaires                              | 13 |
| 3. Le marché aval de la distribution                          | 14 |
| SECTION II - LE FONCTIONNEMENT DU MARCHE                      | 18 |
| A. Les enjeux   | 18 |
| 1. L'appareillage des malentendants                           | 18 |
| a) Déficit auditif et déficiences associées                   | 18 |
| b) L'impact économique du déficit auditif                     | 21 |
| c) Coûts sociaux et observance                                | 22 |
| 2. L'accès aux audioprothèses                                 | 23 |
| B. Les obstacles au développement du marché                   | 26 |
| 1. Le prix  | 27 |
| a) La structure du prix                                       | 27 |
| La part relative à l'appareil                                 | 28 |
| La part relative aux prestations d'adaptation et de suivi     | 31 |
| b) Le positionnement des acteurs sur le prix                  | 33 |
| Le positionnement des indépendants                            | 33 |
| Le positionnement des enseignes spécialisées                  | 34 |
| Le positionnement des enseignes d'optique                     | 34 |
| Le positionnement de l'enseigne mutualiste                    | 35 |
| Le rôle des réseaux de soins                                  | 36 |
| Conclusion  | 36 |
| 2. La régulation du marché par les quotas                     | 37 |

| a) Monopole et démographie professionnelle                                    | 37 |
|---|----|
| b) Coûts salariaux et démographie professionnelle                             | 39 |
| c) Formation et démographie professionnelle                                   | 41 |
| 3. L'asymétrie d'information  | 42 |
| SECTION III – ANALYSE CONCURRENTIELLE DU SECTEUR                              | 45 |
| A. Le marché amont de la production   | 45 |
| 1. Le comportement des producteurs  | 45 |
| 2. L'impact concurrentiel de l'intégration verticale                          | 47 |
| 3. La neutralisation des avantages concurrentiels au stade de la distribution | 48 |
| B. Le marché des intermédiaires   | 49 |
| 1. Fourniture de services aux distributeurs                                   | 50 |
| 2. Rémunération des services des intermédiaires                               | 51 |
| C. Le marché aval de la distribution  | 51 |
| 1. Structure du marché aval et comportement des acteurs                       | 51 |
| a) La structure du marché à l'aval  | 51 |
| b) L'analyse des marges des audioprothésistes                                 | 52 |
| c) Des dysfonctionnements d'origine légale ou réglementaire ?                 | 52 |
| 2. L'impact concurrentiel de l'offre couplée                                  | 53 |
| a) La mutualisation des coûts entre les patients                              | 54 |
| b) Qualité des prestations de suivi et réputation                             | 55 |
| c) Le niveau des prix   | 57 |
| d) Une combinaison appareillage/suivi sous-optimale?                          | 58 |
| e) Effets attendus du découplage sur les prix                                 | 59 |
| f) Conclusion   | 60 |
| 3. Vers une régulation tarifaire ?  | 61 |
| 4. L'impact concurrentiel du monopole   | 62 |
| 5 L'impact concurrentiel des réseaux de soins                                 | 65 |

#### INTRODUCTION

- 1. Le 3 février 2016, l'Autorité de la concurrence s'est saisie d'office pour avis sur le secteur des audioprothèses<sup>1</sup>. Cette procédure d'avis, qu'il y a lieu de distinguer d'une procédure contentieuse, 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 dudit secteur.
- 2. A l'occasion de l'instruction de la saisine, 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 de la concurrence, et notamment :
  - <u>Plusieurs fabricants</u>: Prodition (groupe William Demant); Phonak France (groupe Sonova); Sivantos (filiale du groupe Siemens);
  - <u>Plusieurs centrales d'achats ou de référencement</u>: la Centrale des audioprothésistes (CDA); la centrale d'achats de la société Entendre; la société SARRFA, centrale d'achats du groupe Audika;
  - Plusieurs syndicats professionnels d'audioprothésistes : UNSAF ; SYNEA ; SYNAM ;
  - Syndicat de professionnels de santé : SNORL (O.R.L.) ;
  - <u>Les administrations actives dans le secteur</u> : DGOS (ministère chargé de la santé), DGCCRF (ministère chargé de l'économie) ; CNAMTS ;
  - <u>Plusieurs audioprothésistes indépendants ou intégrés dans des réseaux</u>: M. Eric Bizaguet (audioprothésiste indépendant); M. Luis Godinho (audioprothésiste indépendant); Amplifon; Audika; AudioNova; Audilab; Unisson/Easyson;
  - Un distributeur d'assistants d'écoute (Sonalto);
  - Réseaux d'optique : KRYS Audition ; Optical Center ;
  - Organisations de consommateurs : UFC-Que Choisir ; I.N.C. ;
  - Associations de patients : BUCODES SurdiFrance ; AFIDEO ;
  - Réseaux de soins : Santéclair ; Kalivia ; Audistya ;
  - <u>Des personnalités qualifiées</u>: M. Lionel Collet (Conseiller d'Etat, O.R.L.); M. Marc Chauveau (patient-expert); M. Christian Hugonnet (ingénieur acoustique).
- 3. En outre, la réflexion des services de l'Autorité de la concurrence 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 ou de l'Inspection générale des affaires sociales.
- 4. 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 (Ile-de-France, PACA, Aquitaine, Languedoc-Roussillon, Midi-Pyrénées, Normandie, Picardie, Champagne-Ardennes, Nord-Pas-de-Calais, Lorraine, Rhône-Alpes). Cette enquête in situ n'a pas de valeur scientifique dans la mesure où elle n'a pas été réalisée à partir d'un échantillon représentatif. Elle donne cependant un éclairage utile sur le secteur d'activité.

4

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Décision n° 16-SOA-01 du 3 février 2016 relative à une saisine d'office pour avis portant sur le secteur des audioprothèses.

- 5. 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.
- 6. Le présent document reprend les conclusions préliminaires des services de l'Autorité de la concurrence sur le secteur, en vue de procéder à une consultation publique. Cette consultation permettra d'apporter les éclairages nécessaires à l'adoption d'une position finale équilibrée sur le fonctionnement concurrentiel de la commercialisation des audioprothèses en France, laquelle inclura les contributions de l'ensemble des acteurs qui auront souhaité émettre des observations.
- 7. Les développements qui suivent sont présentés en trois volets. Le premier volet présente le cadre juridique et économique du secteur d'activité concerné. Le deuxième volet reprend les enjeux sectoriels présents et futurs, ainsi que les dysfonctionnements de marché, identifiés par les services de l'Autorité de la concurrence dans le cadre de la présente procédure. Enfin, le dernier volet analyse les problématiques liées au fonctionnement concurrentiel du secteur.
- 8. L'ensemble des éléments factuels établis dans le présent document repose sur les déclarations reçues par les services de l'Autorité de la concurrence dans le cadre des rencontres précitées. Ils relaient également les observations ayant été faites dans les rapports et documents publics susmentionnés.
- 9. L'Autorité de la concurrence invite toute personne intéressée à réagir aux développements et conclusions exposés dans ce document de consultation publique <u>avant le 20 septembre 2016</u>.

## **SECTION I - LE SECTEUR DES AUDIOPROTHESES**

- 10. En lien avec le vieillissement naturel, la diminution progressive des capacités de l'ouïe représente un handicap pour les malentendants qui se traduit par des difficultés de communication, un isolement social, des risques accrus de dépression et de troubles cognitifs (Alzheimer, pertes de mémoire). 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 lors de l'apparition des audioprothèses numériques dans les années 1990.
- 11. En raison des 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 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 qui sont essentielles pour la satisfaction des patients.
- 12. En forte progression ces dernières années, le marché des audioprothèses présente une structure oligopolistique au stade amont de la fabrication et un caractère atomisé au stade aval de la distribution au détail. Si la chaîne de valeur semble assez courte, le prix des audioprothèses qui comprend une part de prestations de services, n'en est pas moins multiplié par un coefficient de 3 à 4,5 sur le prix d'achat avant d'être proposé aux patients. A la fois marché de biens et de services, ses caractéristiques tiennent à la nature spécifique des produits offerts. L'offre porte ainsi sur des produits de santé réglementés tandis que la demande se voit proposer un choix qui apparaît assez contraint, comme cela sera détaillé plus loin.

## A. LE CADRE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE APPLICABLE AU SECTEUR

- 13. Dans sa décision n° 15-DCC-115 du 18 septembre 2015, l'Autorité de la concurrence a distingué au sein du marché de la distribution des aides auditives les produits suivants :
  - Les appareils d'aide auditive incluant les audioprothèses ;
  - Les accessoires d'écoute comprenant les systèmes de communication sans fil, les équipements...;
  - Les implants auditifs tels que les implants à ancrage osseux et les implants cochléaires ;
  - Les instruments d'exploration fonctionnelle à des fins de diagnostic ;
  - Les dispositifs de prévention et de protection auditive (protections antibruit et anti-eau).

Cette segmentation du marché révèle que plusieurs catégories de produits peuvent être proposées par les distributeurs. Toutefois, les audioprothésistes ne délivrent pas d'implants auditifs qui nécessitent l'intervention d'un chirurgien et répondent à des besoins différents. Ils ne proposent pas davantage des appareils auditifs préréglés d'une puissance maximale de 20 dB appelés assistants d'écoute et commercialisés en officines de pharmacie<sup>2</sup>. Ces produits sont

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Le gain maximum de décibels que les assistants d'écoute peuvent apporter est déterminé par les dispositions de l'arrêté du 13 août 2014 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.

vendus à un faible prix et ne doivent pas être assimilés à des audioprothèses. Dans la mesure où les appareils d'aide auditive et les services de suivi afférents représentent 95% du chiffre d'affaires des audioprothésistes<sup>3</sup>, la présente consultation publique portera pour l'essentiel sur ce type de produit tel que défini dans les développements qui suivent.

#### 1. LA NOTION D'AUDIOPROTHÈSE

- 14. 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.
- 15. 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 expliquent 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.
- 16. 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.
- 17. 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 »<sup>4</sup>. 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. La catégorie des dispositifs médicaux s'étend ainsi du simple pansement cutané au cœur artificiel implanté.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Décision précitée n° 15-DCC-115 du 18 septembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Audika Groupe et de ses filiales par le Groupe William Demant Holding.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Article L. 5211-1 du Code de la santé publique.

18. Une audioprothèse se distingue également d'un assistant d'écoute préréglé qui ne peut amplifier le son au-delà de 20 dB de gain auditif. Selon ses promoteurs, ce nouveau produit lancé en 2012 pourrait répondre aux besoins des personnes dont la perte auditive est très légère et régulière. L'assistant d'écoute est un dispositif médical qui peut être commercialisé en pharmacies d'officine. 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'Etat a ainsi exclu la qualification de prothèses auditives pour les assistants d'écoute<sup>5</sup>.

## 2. LA MISE SUR LE MARCHÉ DES AUDIOPROTHÈSES

- 19. 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 acceptable<sup>6</sup>.
- 20. Il existe plusieurs procédures de marquage CE selon la classe (de I à III) à laquelle appartient le dispositif médical. Pour la classe I qui présente le moins de risques pour le patient, c'est le fabricant qui établit lui-même le certificat de conformité aux exigences essentielles et atteste la sécurité de son produit. Pour les classes IIa, IIb et III, la certification de conformité implique une évaluation préalable de la balance bénéfice/risque par un organisme indépendant habilité à cette fin par les autorités compétentes de l'Etat membre sur le territoire duquel son siège se situe, qui est appelé organisme notifié<sup>7</sup>. 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 auprès de l'organisme notifié de son choix, au sein de l'Union européenne<sup>8</sup>. 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.

## 3. LE MONOPOLE DES AUDIOPROTHÉSISTES

21. 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 :

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Décision n° 387133 et 388193 du 29 juin 2016.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> La directive n°93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux prévoit que ce rapport doit être acceptable mais elle a vocation à être remplacée par la proposition de règlement 2012/0266 COD, qui renforce les exigences essentielles et impose un rapport bénéfice/risque favorable.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Les procédures de certification de conformité impliquant l'intervention d'un organisme notifié sont prévues aux articles R.5211-25 et suivants du code de la santé publique.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Article 11 de la directive n°93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

« 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 ».

Si l'audioprothèse n'est juridiquement définie qu'en sa qualité de dispositif médical, elle peut plus précisément s'entendre de tout appareil auditif 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'Etat, à l'issue d'une formation de trois ans comprenant des stages d'audiologie et d'audioprothèse<sup>9</sup>. 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 idoines 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 2015/2016<sup>10</sup>.

- 22. Au regard des enjeux de santé publique liés à un appareillage réussi et conformément aux dispositions de l'article L4361-1 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 aux fonctions d'audioprothésiste<sup>11</sup>, ses attributions ne se limitent pas à la vente de la prothèse auditive mais comportent une forte dimension de réalisation de prestations de services. Celles-ci impliquent toute une série d'actes paramédicaux qui s'échelonnent sur toute la durée de vie du produit entre cinq et six ans.
- 23. Il est à noter que l'audioprothésiste ne peut poser des appareils auditifs que sur prescription médicale préalable, en général de l'oto-rhino-laryngologiste 12. Le médecin doit diagnostiquer l'origine de la perte d'audition qui peut relever d'éventuelles pathologies de 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. Toutefois, le médecin n'a pas la compétence technique pour choisir et d'adapter une audioprothèse. C'est à l'audioprothésiste, professionnel de santé spécialisé dans l'audition, que revient le soin de procéder à la réhabilitation de l'audition. A ce titre, il est également chargé du suivi du patient et de l'adaptation de l'appareil aux évolutions de sa surdité.

#### 4. LA PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE DES AUDIOPROTHÈSES

24. En France, le prix des audioprothèses est librement fixé par l'audioprothésiste dont la marge n'est pas encadrée par la réglementation, contrairement au cas du médicament remboursable. 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 aujourd'hui de 900 €par oreille pour

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Articles D. 4361-1 et suivants du Code de la santé publique.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> 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'Etat d'audioprothésiste.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> 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).

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Article L. 4361-1 du CSP.

l'entrée de gamme à 2000 € pour le haut de gamme <sup>13</sup>. Toutes gammes confondues, la facture s'élève ainsi en moyenne à 1500 € par oreille, soit 3000 € pour un appareillage binaural (80% des patients) <sup>14</sup>. Ce prix est resté relativement stable ces dernières années à cause d'une innovation technologique permanente. Il est toutefois comparable au prix relevé dans les autres pays de l'Union européenne, et même inférieur pour les produits haut de gamme <sup>15</sup>. En France, 80% des audioprothèses vendues sont de moyenne ou haute gamme et les plus chères atteignent 2000€ HT. Selon deux études disponibles, en Allemagne et en Suède, le haut de gamme est proposé entre 2240 € et 2430 € HT. Les mêmes prothèses seront vendues encore plus chères en Italie au prix de 3750 € HT <sup>16</sup>.

- 25. Comme pour les autres dispositifs médicaux, la prise en charge par l'Assurance maladie des audioprothèses ou « appareils électroniques correcteurs de surdité » est subordonnée à leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) après avis de la Haute Autorité de santé (HAS)<sup>17</sup>, et n'intervient que sur prescription médicale préalable. Selon le dernier avis de la HAS rendu en 2008<sup>18</sup>, le service médical rendu par ces produits est suffisant pour qu'ils soient admis au remboursement, sans qu'il soit possible de distinguer entre les groupes de prothèses auditives. Aussi le tarif de responsabilité a-t-il été fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS) au même montant pour toutes les audioprothèses destinées aux patients de 20 ans ou plus, à savoir 199,71 €par oreille. Le taux de remboursement étant de 60% depuis 2011, la somme remboursée par la sécurité sociale est de 119,83 € par oreille <sup>19</sup>. Ce tarif comprend à la fois le produit et les prestations indissociables de pose, d'adaptation et de suivi, sur une période de 5 ou 6 ans en moyenne.
- 26. A l'inverse du secteur de l'optique où le remboursement des complémentaires de santé est en moyenne de 58% pour des verres simples<sup>20</sup>, le reste à charge est particulièrement élevé dans le secteur de l'audition. En effet, l'Assurance maladie participant au financement à hauteur de 120 € par audioprothèse et les organismes complémentaires à hauteur de 400 € en moyenne<sup>21</sup>, le reste à charge pour le patient est d'environ 1000 € par oreille (66 % du prix), soit une dépense privée de 2000 € pour un équipement binaural. Dans la mesure où le tarif de responsabilité n'a pas été révisé par la sécurité sociale depuis 1986, la prise en charge collective apparaît nettement déconnectée de la réalité économique du marché. Ce désengagement de la solidarité nationale ne prend en compte ni le coût social de la surdité qui a été évalué à 24 milliards par une étude

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Etude Xerfi, Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016, mai 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Enquête Eurotrak France 2015. Voir également étude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011, p.53.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Etude Alcimed, Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs, 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> 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 ».

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) du 1<sup>er</sup> avril 2008 en vue du renouvellement de l'inscription des audioprothèses sur la LPPR.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Pour les patients de moins de 20 ans, le tarif de responsabilité est beaucoup plus généreux. Il est fixé à 1400 € pour la plupart des audioprothèses vendues, soit un remboursement effectif de 840 € par oreille.

 $<sup>^{20}</sup>$  Etude Xerfi, *La distribution des articles médicaux et orthopédiques*, août 2015, pour un prix moyen des verres et monture de 278 €

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Moyenne de remboursement pour les bénéficiaires d'un contrat individuel en 2013, source DREES, *La prise en charge des équipements d'optique et des audioprothèses par les organismes complémentaires*, 2016.

médico-économique publiée en mars  $2016^{22}$ , ni l'évolution technologique rapide des prothèses auditives. En outre, il s'inscrit à contre-courant des mesures de revalorisation de la prise en charge qui ont été adoptées en Allemagne (785  $\in$  par appareil), en Belgique (666  $\in$ ) ou en Italie (600  $\in$ )<sup>23</sup>. En France, force est de constater que la solvabilisation de la demande n'est pas assurée de manière satisfaisante et ne permet pas de réduire sensiblement le coût élevé d'une audioprothèse pour le patient.

- 27. S'agissant des modalités du remboursement, les audioprothèses sont inscrites sous forme de lignes génériques au chapitre 3 du titre II de la LPPR et font l'objet de spécifications techniques minimales. La nomenclature répartit ainsi les appareils auditifs en 4 classes (A, B, C et D) pour tenir compte de leurs performances respectives. Il apparaît que ces classes, qui n'ont pas été révisées depuis 2002<sup>24</sup>, ne correspondent plus à la réalité des produits présents sur le marché. En effet, plus de 90% des audioprothèses vendues appartiennent à la classe D. De plus, les propositions de modification des modalités d'inscription contenues dans l'avis de la HAS, reflétant notamment le degré de surdité, n'ont pas été transposées dans la LPPR. Le renouvellement des appareils auditifs est pris en charge dans les mêmes conditions que les primo-accédants, sans qu'une durée minimale entre les achats ne soit prévue avant le changement de produits<sup>25</sup>.
- 28. Compte tenu, d'une part, du niveau élevé des prix, qui s'explique 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 un obstacle à l'accès aux soins.

## B. STRUCTURE ET CARACTERISTIQUES DU MARCHE

29. 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 2015<sup>26</sup>. La croissance du marché est soutenue par l'évolution démographique qui se traduit par une proportion plus importante de

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés, Jean de Kervasdoué, Mars 2016, p.81, tableau 32.

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> En Allemagne, le remboursement a été revalorisé à 785 euros au 01/11/2013 alors qu'il était de 460 euros auparavant selon une étude menée par Amplifon et reprise par l'UNSAF. En Belgique, selon un étude sur les prix, les marges et le fonctionnement du marché des appareils auditifs en Belgique de l'Institut des Comptes Nationaux, le niveau de remboursement a augmenté de plus de 42% entre janvier 2006 et janvier 2014 pour être porté à 666 euros par oreille pour les plus de 18 ans (1318,27 euros pour les deux oreilles). Enfin, en Italie, le niveau de remboursement est actuellement de 600 euros par oreille alors qu'il n'était, selon un rapport du Conseil national de la consommation relatif aux prothèses auditives en date du 7 mars 2000, que de 670 Fr en 2000 (soit 127,83 euros).

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Malgré l'arrêté du 12 juillet 2005, prévoyant la révision des descriptions génériques des appareils électroniques correcteurs de surdité, aucune révision de la nomenclature LPPR n'est intervenu depuis celle de 2002 (arrêté du 23 avril 2002).

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> La HAS avait recommandé d'inscrire une durée minimale de 5 ans avant renouvellement dans son avis précité du 1<sup>er</sup> avril 2008 en vue du renouvellement de l'inscription des audioprothèses sur la LPPR.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Source : SNITEM.

personnes de plus de 60 ans, la presbyacousie représentant 95% du déficit auditif<sup>27</sup>. Ce dynamisme provient également d'un autre facteur de nature psychologique qui favorise l'équipement des patients, à savoir la moindre stigmatisation du port de prothèses auditives. Le marché des audioprothèses peut être valorisé à environ un milliard d'euros en dépense globale des consommateurs<sup>28</sup>.

30. Au sein de la chaîne de production et de commercialisation, la structure du marché amont de la fabrication des appareils auditifs 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 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.

#### 1. LE MARCHÉ AMONT DE LA FABRICATION

- 31. A la suite d'une vague de 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 que l'un d'entre eux ne soit en position dominante<sup>29</sup>: Sivantos (Allemagne, avec les marques Siemens, AudioService, Biotone) et 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 et le marché est dominé par les entreprises danoises et allemandes. Cette structure oligopolistique du marché s'explique par le volume limité des ventes, par l'importance des investissements en R&D et par les économies d'échelle liées à l'atteinte d'une taille critique.
- 32. 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 sont spécialisés dans la fabrication des audioprothèses (Starkey et Widex) alors que d'autres ont une production diversifiée, notamment d'implants cochléaires et d'instruments d'exploration fonctionnelle (ex. Sivantos, William Demant).
- 33. Même si les prix des fabricants sont proches, de 250 €en entrée de gamme à 450 €en haut de gamme (prix moyens après remises), il semble que l'innovation soit le ferment de la concurrence. En effet, le rythme de sortie des nouveaux produits est élevé (tous les 2 ans) et les investissements en R&D ne sont pas négligeables, de l'ordre de 5 à 12% des coûts de production<sup>30</sup>. En outre, les marges nettes réalisées par ces entreprises qui s'étendent de 5% à plus de 15% environ semble témoigner d'une certaine concurrence. De plus, la concurrence

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Etude médico-économique sur l'impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés, mars 2016, Jean de Kervasdoué et Laurence Hartmann, p.20.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Données du SNITEM (CONFIDENTIEL).

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Etude Alcimed, Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs, 2011.

- entre fabricants semble stimulée par les distributeurs qui disposent d'un pouvoir de négociation important sur les prix grâce à leurs centrales d'achats ou au volume de leurs commandes.
- 34. Certains fabricants se sont engagés dans un mouvement d'intégration verticale en investissant dans des enseignes de distribution opérant en France, tels 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<sup>31</sup>, ou encore Sonova qui possède Audition Santé (400 centres) et vient d'annoncer son intention de racheter AudioNova (une soixantaine de centres). Si ces opérations de concentration, qui seront analysées plus loin, peuvent être autorisées au cas par cas par les autorités de concurrence compétentes<sup>32</sup>, 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.
- 35. Ci-dessous les parts de marché en France des sept fabricants actifs sur le marché : (CONFIDENTIEL)
- 36. Le graphique ci-dessus montre qu'il existe une assez grande stabilité de l'oligopole. Toutefois, il est à noter qu'un acteur, Phonak, a été en mesure d'acquérir quatre points de parts de marché en trois ans (entre 2013 et 2015). De la même manière, Starkey est parvenu à détrôner GN Hearing et Widex en trois ans en gagnant deux points de parts de marché. Ces gains de parts de marché témoignent d'une certaine animation de la concurrence sur le marché de la fabrication d'audioprothèses.

#### 2. LES STRUCTURES INTERMÉDIAIRES

- 37. 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<sup>33</sup>. 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.
- 38. 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<sup>34</sup>. Cette rémunération ne semble pas excessive au regard du prix des audioprothèses en fin de chaîne de distribution. 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

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> Dans sa décision n° 15-DCC-115 du 18 septembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Audika groupe et de ses filiales par le groupe William Demant, l'Autorité a considéré que « si la détention par NLIH [filiale de William Demant] de ces participations directes et indirectes dans le capital d'Audilab ne lui confère pas la majorité des droits de vote de cette dernière, en revanche la détention par NLIH de droits de veto portant notamment sur le budget annuel et le business plan d'Audilab est de nature à lui conférer un contrôle conjoint sur cette société. » Lors de son audition, le président d'Audilab a déclaré que le pacte d'associés avait été modifié en 2015 afin que William Demant ne détienne plus de contrôle sur son réseau.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Voir la décision précitée de l'Autorité n°15-DCC-115 du 18 septembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Audika Groupe et de ses filiales par le Groupe William Demant Holding.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Etude Alcimed précitée.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Estimation de l'Autorité à partir de l'étude Alcimed précitée et des déclarations recueillies.

prothèse auditive toutes gammes confondues<sup>35</sup>. 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 chaine de valeur qui renchérit de manière appréciable le coût de l'appareillage pour les patients.

#### 3. LE MARCHÉ AVAL DE LA DISTRIBUTION

- 39. Du côté de la demande, le marché aval est porté par l'évolution démographique et la prévalence croissante de la surdité en France. De plus, l'amélioration des performances des audioprothèses et leur miniaturisation ont stimulé la demande au sein de la population malentendante. Le taux d'appareillage des déficients auditifs est ainsi passé de 17% en 2007 à 34% en 2014<sup>36</sup>. Sur une estimation de 6 millions de malentendants en France, il existe un consensus pour dire que la moitié d'entre eux, soit environ 3 millions de personnes, seraient susceptibles d'être équipés<sup>37</sup>. En effet, les prothèses auditives ne sont pas indiquées dans les cas d'hyperacousie, d'acouphènes ou de surdité trop légère. Sur ces 3 millions de patients appareillables, les données les plus fiables permettent d'estimer à près de 2 millions le nombre de personnes appareillées en 2015<sup>38</sup>, soit 66%. Dès lors, il apparaît que le marché français n'est pas encore arrivé à maturité mais que sa progression y tend naturellement.
- 40. Le profil type du demandeur correspond à une personne souffrant d'un déficit auditif modéré à sévère, dans 80% des cas binaural, âgée en moyenne de 69 ans et qui a été orientée vers l'appareillage par un médecin<sup>39</sup>. S'il existe des porteurs d'appareils auditifs qui ont moins de 60 ans, l'âge moyen du premier appareillage en France est de 71 ans. Autrement dit, l'indication principale de la pose d'audioprothèses est la presbyacousie qui se définit comme la perte progressive des capacités auditives liée au vieillissement naturel. 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 ne recouvre une audition normale.
- 41. Du côté de l'offre, la distribution au détail présente un caractère atomisé avec quelque 3065 audioprothésistes en exercice en 2014, dont près de 65% sont des salariés, et plus de 4400 centres en France<sup>40</sup>. A 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 qu'en ville, grande ou moyenne<sup>41</sup>. En effet, la croissance du nombre de centres d'audioprothèses a été

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> Chiffres communiqués par la Centrale des audioprothésistes, la centrale de l'enseigne Entendre et la centrale de l'enseigne Audika.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> Etude Eurotrak France 2015 – Anovum

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> Etude médico-économique sur l'impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés, mars 2016, Jean de Kervasdoué et Laurence Hartmann, Tableau 18, p.36.

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> Etude médico-économique sur l'impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés, mars 2016, Jean de Kervasdoué et Laurence Hartmann, Tableau 18, p.36.

 $<sup>^{39}</sup>$  DRESS, *Etude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « handicap-santé »*; cette étude précise à ce sujet que 63% d'entre eux a plus de 70 ans, p.63

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> Etude Xerfi, *La distribution d'articles médicaux et orthopédiques*, août 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Les données de la DRESS montrent qu'entre 2000 et 2010 le nombre d'audioprothésistes a augmenté proportionnellement au nombre d'appareil vendus et suit le vieillissement de la population.

de 5,6% en 2012<sup>42</sup> et sur la période de 2004 à 2013, elle a été en moyenne de 7,4% <sup>43</sup>. Il n'existe à ce jour pas de restriction réglementaire quant au nombre de lieux d'activité professionnelle au sein d'un même département. Cela peut conduire à s'interroger sur le temps de présence des audioprothésistes dans certains laboratoires. En pratique, le même audioprothésiste travaille souvent dans deux centres (parfois trois) afin d'offrir des services de proximité à la population malentendante.

- 42. 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<sup>44</sup>. 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 contrat<sup>45</sup>.
- 43. 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<sup>46</sup> en France. Amplifon est n°1 du marché en valeur;
  - Audika, avec 476 centres représentant entre 10 % et 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 environ entre 7 % et 8% des parts de marché en France.

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.).

- 44. D'autre part, les enseignes d'optique ont ouvert depuis 2009 des *corners* d'audioprothèses au sein de leurs magasins ou des centres spécialisés, parmi lesquelles :
  - Audio 2000, avec 274 centres représentant 6% du marché français de l'audioprothèse 47;
  - Optical Center, avec 226 corners représentant 2% du marché français de l'audioprothèse;
  - Krys Audition, avec environ 40 corners représentant moins de 2% du marché français de l'audioprothèse ;
  - Afflelou, avec plus d'une centaine de corners représentant également moins de 2% du marché français de l'audioprothèse ;

Les corners sont le plus souvent exploités sous forme de succursales.

15

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> Le rapport IGAS-IGF de 2015 souligne la croissance soutenue du nombre de centres d'audioprothèses (+ 5,6% en 2012).

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

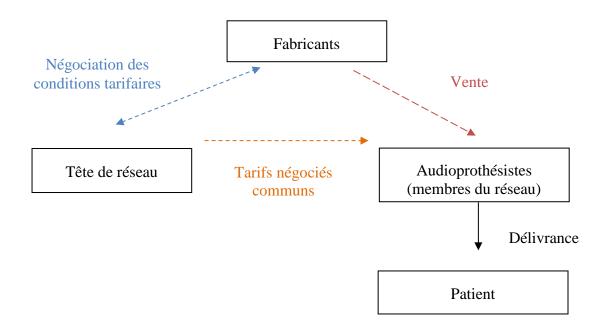
<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> Livre Troisième « *Auxiliaires médicaux* » de la Quatrième Partie « *Professions de santé* » du CSP, articles L. 4361-1 et suivants.

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> Article L. 165-9 du Code de la sécurité sociale.

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> Les parts de marché communiquées sont des parts de marché en valeur.

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> Idem.

- 45. Enfin, il existe des audioprothésistes indépendants qui exploitent leurs centres en dehors de toute enseigne et représentent environ 30% du marché<sup>48</sup>.
- 46. L'exercice indépendant 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. Les deux grandes enseignes d'audition Amplifon et Audika se partagent, respectivement, plus de 11 % et plus de 10 % du marché, tandis qu'un groupement d'indépendants mutualistes, Audition Mutualiste, représente environ 10 % du marché. Il apparaît ainsi qu'il n'y a pas d'acteur en position dominante et que la structure du marché devrait favoriser la concurrence. Si les positions des entreprises n'ont pas beaucoup changé ces dernières années, l'arrivée des opticiens a commencé à remettre en cause les parts de marché détenues par les distributeurs historiques.
- 47. 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, la productivité des centres est très variable avec un petit nombre d'entre eux qui se caractérisent par une forte activité et un grand nombre par une activité modérée, 25% des établissements générant plus de 60% des dépenses présentées au remboursement en 2011<sup>49</sup>. Il est donc manifeste qu'une partie des laboratoires se trouve en situation de sous-activité chronique, notamment pour 40% d'entre eux qui adaptent moins de 100 appareils par an<sup>50</sup>.
- 48. Ci-dessous figurent les schémas représentant la chaine de valeur du secteur des audioprothèses selon les différents circuits de distribution :
  - Circuit de distribution des audioprothèses par les réseaux d'enseignes spécialisées qui négocient eux-mêmes et directement auprès des fabricants pour l'ensemble des audioprothésistes membres de leur réseau.

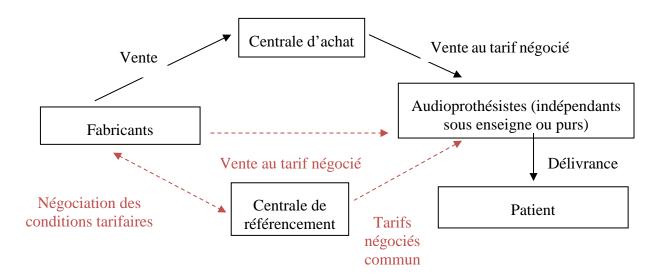


<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> Estimation à partir des données du SYNEA.

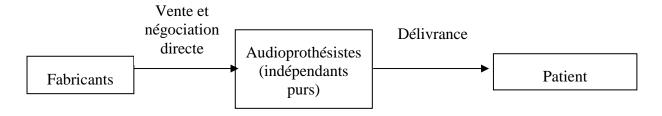
<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> Analyse sectorielle de l'audioprothèse, UNSAF, décembre 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

- Circuit de distribution des audioprothèses par les audioprothésistes qui font appel à une centrale d'achat ou de référencement.



- Circuit de distribution des audioprothèses par les audioprothésistes qui négocient et achètent les audioprothèses directement auprès des fabricants sans intermédiaires.



49. L'enquête des services d'instruction menée en avril 2016 auprès de 61 centres d'audioprothèses montre que la moitié d'entre eux recourent aux services des centrales d'achats ou de référencement.

|  |                   | Centrale<br>d'achats -<br>Centrale de<br>référencement | Achat direct<br>au fabricant<br>après<br>négociation<br>du réseau | Achat direct<br>au fabricant | TOTAL |
|--|-------------------|--|---|------------------------------|-------|
|  | Nombre de centres | 32   | 14  | 15                           | 61    |

## SECTION II - LE FONCTIONNEMENT DU MARCHE

#### A. LES ENJEUX

- 50. Eu égard à l'évolution démographique de la population française, les enjeux dans le secteur des audioprothèses sont multiples : économiques, socioculturels et médicaux.
- 51. Il convient d'appareiller le plus largement possible les malentendants pour des raisons de santé publique et de coûts sociaux induits. Or, comme indiqué plus haut, il existe un consensus au sein des professionnels du secteur pour dire que seulement 50% de la population des malentendants est appareillable. Dès lors, l'objectif principal à atteindre est l'appareillage de ces malentendants pour lesquels la prothèse auditive représente une solution adaptée. Plus précisément, il s'agit de parvenir à équiper un million de personnes malentendantes qui n'ont pas encore recours aux audioprothèses.
- 52. Pour parvenir à un taux d'appareillage optimal, il faut également résoudre la question de l'accessibilité des malentendants à l'audioprothèse. En effet, les freins à l'appareillage sont nombreux et divers. Ils relèvent de considérations à la fois économiques et psychologiques. Si la levée des freins psychologiques ne relève pas de la compétence de l'Autorité de la concurrence, il lui revient d'examiner si des dysfonctionnements du marché, notamment concurrentiels, sont susceptibles de constituer des obstacles économiques à l'appareillage. En effet, une partie des patients appareillables renoncent à s'équiper en raison du coût et ceux qui s'équipent aujourd'hui assument un reste à charge important. La question du prix des audioprothèses et des prestations indissociables se pose donc inévitablement.

#### 1. L'APPAREILLAGE DES MALENTENDANTS

53. Le déficit auditif ne saurait se résumer à une perte des capacités de l'ouïe mais implique également d'autres déficiences, et favorise notamment le sur-déclin cognitif. Les dépenses publiques engendrées par le déficit auditif et les déficiences qui y sont associées, pourraient être réduites en encourageant l'appareillage des patients. Toutefois, l'accroissement du taux d'équipement des malentendants en audioprothèses doit s'accompagner d'une bonne observance et satisfaction des patients.

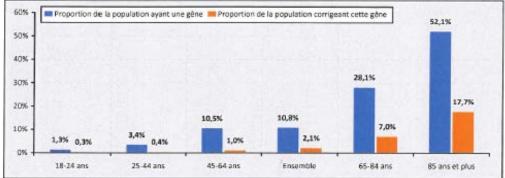
#### a) Déficit auditif et déficiences associées

54. 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<sup>51</sup>.

18

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> Etude Xerfi, Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016, Rapport Intelligence Data, mai 2014.

La proportion de personnes ayant des difficultés à entendre et corrigeant ces gênes par tranche d'âges Unité : part en % de la population totale



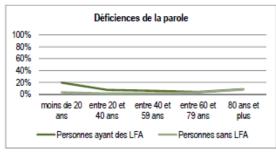
Source : Drees, L'Etat de santé de la population en France, suivi des objectifs annexés à la loi de santé publique (source primaire : INSEE, enquête décennaire de santé 2002-2003, données France métropolitaine, 16 800 ménages soit 40 000 individus enquêtés)

- 55. Par sa prévalence et ses conséquences, le déficit auditif a été érigé par la littérature scientifique au titre des questions de santé publique majeures. 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 induites par ces déficiences. Ainsi, diverses études suggèrent que la perte d'audition conduit fréquemment à une dégradation de la vie sociale (réduction de la communication et des interactions humaines de manière générale), à la dépression, au déclin cognitif et à la démence. Dès lors, l'isolement progressif de l'individu impacte les dimensions à la fois mentales, psychologiques et cognitives de la personne. Ainsi, 90% des personnes souffrant de problèmes auditifs déclarent une autre déficience plus ou moins directement associée au déficit de l'ouïe (déficiences physiques, intellectuelles, cognitives, liées à la parole ...). L'étude quantitative sur le handicap auditif de la DRESS, menée en 2014 à partir de l'enquête « handicap-santé » de 2008-2009<sup>53</sup>, 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.
- 56. Fréquence des déficiences par grandes catégories, selon l'âge et l'existence d'une limitation fonctionnelle auditive (ci-après « LFA »)<sup>54</sup> :

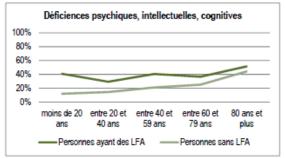
<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> Etude sur l'impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés, mars 2016, Jean de Kervasdoué et Laurence Hartmann, p.59.

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> DRESS, Etude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », Août 2014.

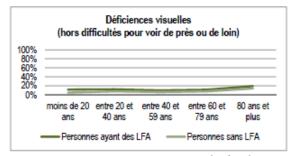
<sup>&</sup>lt;sup>54</sup> Ibid.



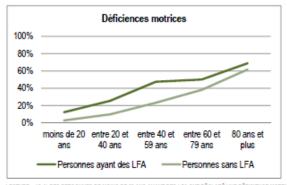
LECTURE : 18 % DES PERSONNES DE MOINS DE 20 ANS AYANT DES LFA ONT DÉCLARÉ UNE DÉFICIENCE DE LA PAROLE CONTRE 3 % POUR LES PERSONNES SANS LFA. CHAMP : PERSONNES VINANT À LEUR DOMICILE OU EN INSTITUTION. SOURCES : ENQUÊTE HAMICIAN-SANTÉ 2018, VOLET MÉNAGES ET INSTITUTIONS, INSEE.



LECTURE : 41 % DES PERSONNES DE MONS DE 20 ANS AYANT DES LFA ONT DÉCLAR POUR LES PERSONNES SANS LFA. CHAMP: PERSONNES WANT À LEUR DOMICILE OU EN INSTITUTION. SOURCES: ENQUÊTE HANDICAP-SANTÉ 2018, VOLET MÉNAGES ET INSTITUTIONS, INSEE ES DE MOINS DE 20 ANS AYANT DES LFA ONT DÉCLARÉ UNE DÉFICIENCE PSYCHIQUE, INTELLECTUELLE OU COGNITIVE CONTRE 12 %



LECTURE : 11 % DES PERSONNES DE MONS DE 20 ANS AYANT DES LFA ONT DÉCLARÉ UNE DÉFICIENCE VISUELLE (HORS DIFFICULTÉS POUR VOIR DE PRÉS OU DE LOIN)
CONTRE 6 % POUR LES PERSONNES VIVANT À LEUR DOMICILE OU EN INSTITUTION.
CHAIR? - PERSONNES VIVANT À LEUR DOMICILE OU EN INSTITUTION.
SOURCES : ENQUÊTE HANDICAS-SANTÉ 2008, VOLET MÉNAGES ET INSTITUTIONS, INSEE.



LECTURE : 12 % DES PERSONNES DE MOINS DE 20 ANS AYANT DES LFA ONT DÉCLARÉ UNE DÉFICIENCE MOTRICE CONTRE 3 % POUR LES PERSONNES SANS LFA. CHAMP : PERSONNES VIVANT À LEUR DOMICILE OU EN INSTITUTION. SOURCES : ENQUETE HANDICES-SANTÉ 2018, VOLET MENAGES ET INSTITUTIONS, INSEE.

Ces différents diagrammes montrent que les patients présentant une LFA sont plus sujets à certaines déficiences que les autres<sup>55</sup>. Ainsi, les performances cognitives d'une personne souffrant d'une perte auditive de 25 dB sont équivalentes à celles d'une personne âgée de 6,8

<sup>55</sup> Hearing loss and cognition in the Baltimore longitudinal study of aging, Lin Fr. et al., Neuropsychology, 2011.

ans de plus<sup>56</sup>. La littérature en a conclu que la perte auditive était associée à un déclin cognitif accéléré.

58. Ainsi, les limitations fonctionnelles auditives sont lourdes de conséquences pour le malentendant, tant par la dégradation de l'ouïe qui diminue les capacités auditives, que par l'ensemble des autres déficiences qu'elles impliquent (motrices, visuelles, intellectuelles, psychiques ou encore cognitives...). Les travaux scientifiques médicaux 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, concernant les malentendants ayant été appareillés, ce dernier est freiné, voire similaire à celui des personnes normo-entendantes<sup>57</sup>. Le bénéfice de l'appareillage dans le recul du sur-déclin cognitif a d'ailleurs été confirmé à plusieurs reprises dans différentes études<sup>58</sup>. 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, une confiance en soi et une autonomie<sup>59</sup>.

## b) L'impact économique du déficit auditif

- 59. Bien qu'il soit difficile d'évaluer avec précision le coût économique du déficit auditif non appareillé, il semblerait qu'il soit 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. Une enquête britannique réalisée en 2006<sup>60</sup> montrait qu'un déficit auditif coûtait en moyenne 6600 euros par an par malentendant. Cette même enquête estimait également que le coût total du déficit auditif en Europe s'élevait à 284 milliards d'euros.
- 60. Plus récemment, une étude médico-économique française, commandée par l'UNSAF et le CNA, démontrerait 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 23,5 milliards d'euros en France métropolitaine et de 24 milliards en France entière<sup>61</sup>. Sur cette base, les auteurs de cette étude sont parvenus à estimer les coûts évités par l'appareillage auditif en France. Il en a été conclu que le niveau d'appareillage actuel en France permettrait d'éviter des coûts intangibles pour l'Assurance maladie de quelque 6,6 milliards d'euros. Ces coûts évités correspondraient à la valeur du gain en qualité de vie obtenu

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> Hearing loss and cognition in the Baltimore longitudinal study of aging, Lin Fr. et al., Neuropsychology, 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Enquête Eurotrak France 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> 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 citéé 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.

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> 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.

- grâce aux aides auditives. Dès lors, le coût du déficit auditif qui en résulterait en France s'élèverait, selon cette étude, à 16,7 milliards d'euros. Ce chiffre correspondrait à la perte de qualité de vie liée au déficit auditif<sup>62</sup>.
- 61. Selon cette étude, si le taux d'appareillage des malentendants appareillables en France était au taux optimal de 50%, tel qu'il s'en approche au Danemark (48%), les coûts évités seraient de 2,1 milliards d'euros et les coûts intangibles réduits à 14 milliards d'euros.

## c) Coûts sociaux et observance

- 62. Les enjeux d'appareillage des patients et de réduction des coûts induits (directement et indirectement) par la déficience auditive en France nécessitent de prendre en considération la question de l'observance, à savoir le port régulier et effectif de l'audioprothèse. En effet, plus l'observance des malentendants appareillés est bonne, plus le coût du déficit auditif en est réduit. En France, un taux d'observance à 100% permettrait de réduire les coûts de 665 millions d'euros supplémentaires<sup>63</sup>.
- 63. La pratique du *data loading* à partir des données conservées par l'appareil permet de connaitre avec certitude le taux d'observance de chacun des patients. En France, le taux d'observance est extrêmement satisfaisant puisque seulement 10% des personnes appareillées ne portent pas leurs appareils ou les portent moins d'une heure par jour<sup>64</sup>. Après l'Italie, la France compte parmi les pays qui affichent le meilleur taux d'observance avec l'Allemagne et la Suisse. En revanche, au Royaume-Uni, en Norvège et au Danemark, bien que le taux d'équipement soit plus élevé qu'en France, il semblerait que le taux d'observance y soit plus faible de moitié.
- 64. A l'exclusion du cas particulier de l'Italie, la corrélation entre taux de satisfaction et observance est manifeste. Dans les pays où le taux de satisfaction des malentendants est faible, le taux d'observance est également faible.
- 65. Selon une étude Eurotrak, le taux de satisfaction global en France est à ce jour de 84% (soit une augmentation de 4% en 3 ans)<sup>65</sup>, ce qui explique notamment la bonne observance des porteurs d'aides auditives français. Le taux de satisfaction français a augmenté de 4 points en trois ans, détrônant la Suisse dont le taux de satisfaction a baissé. Malgré des taux d'équipement supérieurs en Allemagne, en Norvège et au Royaume-Uni, le taux de satisfaction des patients dans ces pays reste inférieur à celui de la France.

|           | % de satisfaction globale | Indice d'observance |
|-----------|---------------------------|---------------------|
| Italie    | 79%                       | 7,56                |
| France    | 84%                       | 6,48                |
| Allemagne | 77%                       | 5,52                |

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> Etude précitée, p.83.

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> Etude précitée, p.83.

<sup>&</sup>lt;sup>65</sup> Données Eurotrak France 2015. L'étude EuroTrak France 2015 a été conçue et exécutée par l'organisme indépendant Anovum (Zurich) sous l'égide de l'Association Européenne des Fabricants d'Aides Auditives (EHIMA).

| Suisse      | 81%        | 5,97 |
|-------------|------------|------|
| Royaume-Uni | 70%        | 3,72 |
| Norvège     | 72% (2012) | 3,55 |
| Danemark    | 70% (2012) | 3,93 |

Source: Eurotrak France 2015 + Données de l'UNSAF dans « Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France », décembre 2015.

66. Or, la satisfaction du patient, facteur d'observance, dépend en grande partie du savoir-faire de l'audioprothésiste et de son implication dans la réalisation des prestations de suivi.

#### 2. L'ACCÈS AUX AUDIOPROTHÈSES

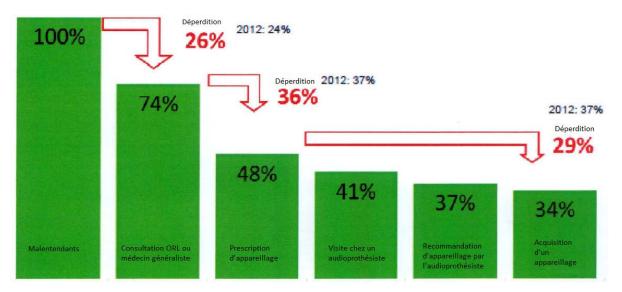
- 67. Pour favoriser l'appareillage des malentendants, il convient d'agir sur les bons leviers en déterminant préalablement les facteurs qui influencent le recours aux audioprothèses. Or, ces facteurs ne se limitent pas au coût élevé supporté par le patient. En effet, une analyse approfondie des déterminants de la demande montre que celle-ci résulte d'une pluralité d'incitations. Il ne faut pas oublier que la prothèse auditive est un bien de nécessité qui n'est pas désiré par le consommateur comme en témoigne l'âge tardif de l'appareillage. Ainsi, le recours aux aides auditives demanderait « 7 ans de réflexion » selon une enquête d'opinion 66 en date de 2009. L'enquête Eurotrak France 2015 estime que ce report dans le temps de la décision d'équipement est un peu plus bref puisque 84% des personnes interrogées ont attendu moins de 6 ans.
- 68. Plusieurs étapes expliquent ainsi que le taux d'appareillage soit insuffisant. Tout d'abord, le dépistage de la surdité ne s'avère pas systématique. Sur 100 malentendants, seuls 74 d'entre eux se rendent chez le médecin généraliste ou l'ORL pour évoquer leurs troubles auditifs<sup>67</sup>. Lors du passage chez le médecin, une nouvelle perte de patients sur le chemin des audioprothèses peut être constatée. Sur 74 patients qui consultent, seuls 48 d'entre eux se voient remettre une prescription pour un appareillage<sup>68</sup>. Cela signifie que le médecin estime que la surdité du patient ne justifie pas toujours le port d'audioprothèses surdité trop légère ou qu'il y a des contre-indications telles que l'hyperacousie, les acouphènes ou les allergies. Sur ces 48 personnes détentrices d'une prescription, seules 41 consultent un audioprothésiste, seules 37 font l'objet d'un avis positif du professionnel de santé et seules 34 s'équipent finalement<sup>69</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> Enquête Ipsos de juin 2009, citée par Le Monde du 29/09/2009.

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> Enquête Eurotrak France 2015.

<sup>68</sup> Idem.

<sup>69</sup> Idem.



- 69. Il ressort de ces chiffres que la voie qui mène les patients vers les audioprothèses est longue et semée d'obstacles. Si l'on exclut le rôle du médecin qui est compétent pour établir le diagnostic et l'indication, les deux principaux freins à l'équipement sont d'ordre psychologique et économique. Cette opinion est partagée par l'ensemble des acteurs du marché mais la pondération entre ces deux motifs de refus est très délicate à effectuer. Pour estimer la part de chacun dans le renoncement aux soins, le présent avis n'a pu que se fonder sur les sondages d'intentions menés auprès des malentendants<sup>70</sup>.
- 70. 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 auditive<sup>71</sup>. Ces facteurs psychologiques permettent largement de comprendre pourquoi 26% des sourds 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 tout<sup>72</sup>.
- 71. A cet égard, l'Autorité s'interroge sur l'opportunité pour les pouvoirs publics de lancer des campagnes d'information et de sensibilisation à l'appareillage auditif pour lever ces freins psychologiques.
- 72. Toutefois, le coût élevé des audioprothèses ne doit pas être négligé et joue aussi un rôle dans le sous-équipement. Selon l'association de consommateurs UFC-Que Choisir, la première cause de renoncement aux soins serait budgétaire et la dépense serait trop lourde pour 2,1 millions de Français <sup>73</sup>. Lors d'une enquête d'opinion menée par l'association en juin 2015, 82% des personnes interrogées ont cité le coût de l'appareil comme frein à l'équipement. L'UFC-Que

<sup>72</sup> Enquête Eurotrak France 2015, les calculs sont les suivants : 26 = 100 - 74 ;  $14,5 = (7 \times 48)/100$  ;  $8 = (3 \times 37)/100$ 

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> Eurotrak est une étude menée par un organisme privé travaillant pour le compte de l'Association européenne des fabricants d'appareils auditifs (EHIMA).

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> Enquête Eurotrak France 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>73</sup> Etude UFC-Que Choisir, *Audioprothèses*, un marché verrouillé au détriment des malentendants, septembre 2015.

Choisir compare également la situation en France à celle d'autres pays européens (Royaume-Uni, Suède, Danemark) pour retenir le prix comme réduisant l'accès aux audioprothèses. Pour l'association de malentendants Bucodes-SurdiFrance, la principale cause d'insatisfaction de la demande réside dans le reste à charge trop élevé, le niveau de remboursement par l'Assurance maladie étant trop faible par rapport au prix pratiqué sur le marché.

73. S'agissant des freins économiques, le prix des appareils auditifs pourrait s'avérer dissuasif pour une partie de la demande qu'il est difficile de quantifier. En effet, les gammes de prix vont de 1000 €par oreille pour les produits les plus basiques à 2000 €pour les plus sophistiqués, avec des produits de moyenne technologie à 1500 €<sup>4</sup>. Si ce prix représente une dépense importante pour le patient, il est comparable aux prix pratiqués pour des produits équivalents en Allemagne, en Suède, en Italie, en Espagne ou au Royaume-Uni. Pour les audioprothèses haut de gamme, le prix français est même inférieur à celui des autres pays européens. Le tableau ci-dessous donne un ordre de grandeur des prix relevés dans ces différents pays.

|                 | France | Suède    | Royaume-Uni | Allemagne | Espagne   | Italie    |
|-----------------|--------|----------|-------------|-----------|-----------|-----------|
| Entrée de gamme | 1000   | 980      | 570-1300    | 1100      | 1100-1600 | 800       |
| Milieu de gamme | 1500   | 980-1880 | 1800-2300   | 1100-1300 | 1700-2100 | 1000-2000 |
| Haut de gamme   | 2000   | 2500     | 2700-2800   | 2400-2600 | 2200-3100 | 3900      |

Sources: Etude Alcimed 2009 pour l'observatoire des prix de la CNSA et, pour la France, estimations du Bucodes-SurdiFrance

- 74. 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 sûr que les appareils auditifs à ce prix soient connus des patients et qu'ils permettent de satisfaire tous leurs besoins. Quoi qu'il en soit, même au prix de 1000 € le reste à charge atteint 500 € par audioprothèse, soit 1000 € 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 auditives 75.
- 75. 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<sup>76</sup>. En effet, le tarif de base de la sécurité sociale avait été fixé à l'origine à 1350 F, soit 200 €, pour favoriser l'accès à des appareils analogiques dont les performances étaient très éloignées de celles des appareils numériques. Aujourd'hui, ce tarif inchangé est totalement déconnecté de la réalité du marché qui ne comprend plus 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<sup>77</sup>. Dès lors, il n'est pas étonnant

 $<sup>^{74}</sup>$  Etude Xerfi, Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016, mai 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>75</sup> Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>76</sup> L'arrêté du 18 février 1986 a fixé à 199,71 euros le tarif de responsabilité sur lequel s'applique le taux de remboursement de 60%.

<sup>&</sup>lt;sup>77</sup> Arrêté du 23 avril 2002.

- que le remboursement en France soit très inférieur à celui constaté dans les autres pays européens, à savoir 840 €en Allemagne, 600 €en Italie<sup>78</sup> ou 666 €en Belgique<sup>79</sup>.
- 76. Bien que le prix puisse dissuader l'appareillage, son impact réel sur le choix des patients ne doit pas être exagéré. Les autres facteurs, évoqués ci-dessus, jouent également un rôle important qui permet de prévoir une limite à la progression du marché. Une étude européenne sur le marché des aides techniques 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 » 80. Selon cette étude, le taux de la population appareillable peut être fixé à 50% de la population globale des malentendants. Dans les pays où le reste à charge est nul ou négligeable, le taux de recours aux audioprothèses ne dépasse pas le seuil de la moitié des déficients auditifs. Au Royaume-Uni, ce taux est seulement de 41% malgré une fourniture publique des appareils et au Danemark, pays qui détient le meilleur résultat, il est de 48% malgré la présence d'intérêts industriels historiques 81.
- 77. Dans la mesure où le taux d'appareillage est actuellement de 34% en France, il existe une marge de progrès pour équiper de 7% à 14% de malentendants en plus, ce qui permettrait d'atteindre les résultats des pays d'Europe du Nord. S'il est difficile de prévoir l'effet exact d'une baisse des prix sur la demande, tout dépendant du niveau de cette baisse, il est très probable qu'une telle éventualité favoriserait l'accès aux audioprothèses. A 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, a entraîné une augmentation significative des ventes d'appareils auditifs avec une augmentation de 22,08% du volume des ventes entre 2013 et 2014<sup>82</sup>.
- 78. Une diminution du coût des audioprothèses profiterait aussi aux malentendants qui sont disposés à s'équiper aujourd'hui malgré le niveau des prix. Si ces patients sont moins sensibles au prix, ils procèdent à un arbitrage économique en faveur de l'appareillage qui se traduit par un renoncement à d'autres biens. Dès lors, une baisse du prix des prothèses devrait accroître leur bien-être en permettant une consommation supplémentaire d'autres types de produits.

#### B. LES OBSTACLES AU DÉVELOPPEMENT DU MARCHÉ

79. Les allégations selon lesquelles le prix des audioprothèses pourrait constituer un coût exorbitant pour les patients équipés 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, à savoir le couplage de la vente de l'appareil avec celle des prestations d'adaptation et de suivi. Comme les prix pratiqués par les audioprothésistes varient sensiblement d'un acteur à l'autre, il convient également d'examiner leur positionnement en la matière.

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France, UNSAF, décembre 2015, à partir du rapport annuel d'Amplifon de 2012, p. 37.

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> Etude sur les prix, les marges, et le fonctionnement du marché des appareils auditifs en Belgique, observatoire des prix, Institut des comptes nationaux, 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>80</sup> Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), *Etude européenne sur le marché et le prix des aides techniques*, décembre 2009.

<sup>81</sup> Trois des six fabricants principaux sont danois : William Demant, Widex, GN Resound.

<sup>82</sup> Données fournies par l'UNSAF.

- 80. En outre, l'analyse de l'offre et de la demande a permis de mettre en lumière deux spécificités du marché qui pourraient affecter son bon fonctionnement.
- 81. Tout d'abord, les audioprothèses étant des produits de santé réglementés, l'offre est contingentée au travers d'un monopole des professionnels mis en place par les pouvoirs publics. Si un tel monopole participe d'une régulation efficace du marché, c'est à la condition que le nombre d'offreurs soit fixé au bon niveau. D'où les préoccupations qui peuvent naître dans l'éventualité où le numerus clausus restreindrait excessivement l'entrée dans la profession.
- 82. Ensuite, un marché de santé se caractérise par l'asymétrie d'information qui règne entre les parties à l'échange. Le patient est ainsi dans l'incapacité d'évaluer la qualité et la quantité de soins dont il a besoin et la qualité de ceux qui lui sont fournis. Cette inégalité confère au professionnel de santé un pouvoir de marché qui mérite d'être examiné, dans la mesure où elle lui donne une latitude très grande pour déterminer un prix qui comprend une part importante de prestations de soins.

## 1. LE PRIX

83. Bien qu'il soit comparable à celui pratiqué dans les autres pays européens, le prix des audioprothèses représente manifestement un obstacle à la satisfaction d'une partie de la demande en France. Ce frein économique est d'autant plus important que le reste à charge y est plus élevé qu'à l'étranger, de l'ordre de 1000 €par oreille. Il convient tout d'abord d'examiner la structure du prix et d'exposer ensuite le positionnement tarifaire des acteurs du marché.

## a) La structure du prix

- 84. Comme cela a déjà été évoqué, le prix d'une audioprothèse facturé au patient obéit au régime du forfait portant sur le produit et les 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 ». Il est à rappeler que les prestations associées s'entendent non seulement des prestations initiales (bilan auditif, choix du produit, réglages...) mais aussi des prestations de suivi qui sont accomplies sur une période de 5 à 6 ans.
- 85. La loi du 6 août 2015<sup>83</sup> 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 devrait suivre l'évolution législative. Si cette nouvelle formulation ne lie plus la vente du produit et la fourniture des prestations de pose et d'adaptation, la nomenclature LPPR continue d'imposer un prix global comme base de remboursement. En effet, 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 »<sup>84</sup>. Dès lors qu'il conditionne l'accès au remboursement, le forfait demeure le seul mode de fixation du prix pratiqué par les professionnels.

<sup>&</sup>lt;sup>83</sup> Loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques, article 44.

<sup>&</sup>lt;sup>84</sup> LPP, Titre II – Orthèses et prothèses externes, Chapitre 3 – Appareils électroniques correcteurs de surdité, entretien et réparations pour processeurs externes.

- 86. Par conséquent, l'effet du devis normalisé se limite actuellement à améliorer l'information du patient sur le couplage produit/prestations et sur le prix pratiqué pour l'appareil, d'une part, et sur celui des prestations indissociables, d'autre part. Cette information est toutefois peu pertinente en termes de concurrence puisque le patient arbitrera *in fine* entre différentes propositions de forfait tarifaire.
- 87. Enfin, il convient d'observer que dans certains cas, le forfait peut comprendre une prestation d'assurance de l'appareil allant au-delà de la garantie du constructeur, sans que cette prestation soit détachable de l'achat final. Cette situation semble résulter des négociations commerciales entre fabricants et audioprothésistes qui bénéficient généralement de cette extension de garantie. L'enquête réalisée par les services d'instruction auprès des soixante et un centres a permis de constater que cette pratique était assez répandue.
- 88. Pour déterminer comment se forme le prix des audioprothèses, il convient donc d'examiner successivement la part qui revient à l'appareil et celle qui rémunère les prestations de services. Il est à noter que la TVA est de 5,5% sur tous les éléments facturés au consommateur.

## La part relative à l'appareil

- 89. 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. A 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 opaque à cause du système forfaitaire englobant la rétribution des prestations associées.
- 90. Selon une analyse économique de l'appareillage auditif menée en 2011<sup>85</sup>, le niveau des prix facturés par les fabricants dépend de la gamme à laquelle appartient la prothèse auditive. Les déclarations des principaux producteurs ainsi que celles des audioprothésistes, recueillies par l'Autorité dans le cadre de son enquête précitée, corroborent cette différenciation de prix entre trois gammes principales de produits. Le tableau suivant donne une estimation des coûts des matières premières et des fourchettes de prix pratiqués en 2016, après remises.

|  | Entrée de gamme | Moyenne gamme | Haut de gamme |  |
|--|-----------------|---------------|---------------|--|
| Coût des composants (matières premières)           | 70 - 100 €      | 90 - 120 €    | 90 - 140 €    |  |
| Prix de vente HT aux audioprothésistes 150 - 250 € |                 | 250 - 350 €   | 350 - 500 €   |  |

91. 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, les producteurs ont adopté un business model reposant sur l'innovation permanente et un cycle de vie très court des produits. Selon les acteurs du marché, une telle stratégie se traduit par le lancement tous les deux ans d'audioprothèses bénéficiant d'options supplémentaires et miniaturisées, et tous les 5

\_

<sup>85</sup> Etude Alcimed, Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs, 2011.

à 7 ans d'audioprothèses bénéficiant d'innovations de rupture. Ainsi, le lancement des appareils à écouteurs déportés dans l'oreille (RITE), qui sont plus discrets et qui offrent une meilleure acoustique, a permis de stimuler les ventes. Si l'on en juge par ce rythme de renouvellement du marché, la concurrence par l'innovation semble donc un facteur important de concurrence.

- 92. L'audition des acteurs du marché, notamment celle des principaux fabricants, conduit à souligner deux points :
  - Les principaux types de composants sont fabriqués en série et se retrouvent intégrés au produit fini d'une gamme à l'autre (microprocesseurs numériques, microphones, écouteurs) ; 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.
  - Par conséquent, à la base, les audioprothèses sont techniquement identiques. L'accès à telle ou telle fonctionnalité conditionne le positionnement en gamme du produit et de son prix.
- 93. Au regard des investissements nécessaires à l'évolution technologique rapide, le prix ne paraît pas excessif et sa baisse a été, en outre, de l'ordre de 30% en dix ans. Les prix relevés (après remises) dans l'étude économique précitée confirment ce constat : ils étaient en moyenne de 300 €pour l'entrée de gamme, de 425 €pour la moyenne gamme et de 600 €pour le haut de gamme en 2011. Au demeurant, le prix fixé par le fabricant (de 150 à 500 €) ne représente qu'une faible proportion du prix facturé par l'audioprothésiste au patient (de 900 à 1900 €).
- 94. La politique commerciale des fabricants se caractérise par une pratique généralisée de remises 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 qui sont variables. 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, en particulier les remises de volume de fin d'année, témoignent sans doute d'un réel pouvoir de marché de la demande. Elles ont une incidence directe sur le prix de l'appareil. Toutefois, eu égard à la pratique de la vente par gammes et au couplage appareil/prestation, il n'est pas certain que ces réductions des prix d'achat soient répercutées au patient.
- 95. S'agissant des structures intermédiaires, elles prennent la forme de centrales d'achats ou de référencement mais 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. Il convient néanmoins d'analyser la rémunération de ces acteurs et son impact sur le prix.
- 96. Le coût de la centralisation des commandes, du référencement des audioprothésistes et, le cas échéant, du stockage des produits s'élève en moyenne à 1,42% du prix HT facturé au patient, soit 1,35% du prix TTC<sup>86</sup>. En valeur absolue, cela correspond à une vingtaine d'euros pour une audioprothèse de prix moyen, soit 1500 € L'impact de la marge prélevée par les centrales d'achats ou de référencement sur le prix de l'appareillage apparaît donc négligeable.

-

<sup>&</sup>lt;sup>86</sup> Etude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011.

- 97. Pour comprendre comment cette marge est fixée, il faut distinguer le cas de la centrale d'achats qui joue un rôle de grossiste de celui de la centrale de référencement qui constitue un regroupement de distributeurs à l'achat.
- 98. Dans le premier cas, l'organisme (la société Entendre ou l'enseigne Audika, par ex.) centralise les flux de commandes, négocie des accords tarifaires avec les fournisseurs et assure le stockage des appareils pour le compte des audioprothésistes qui en sont adhérents. Il rend également d'autres services tels que la promotion des marques des producteurs ou la centralisation de la facturation. Sa rémunération représente environ 10% du prix d'achat net des produits auprès des fabricants.
- 99. Dans le second cas, la centrale de référencement (la Centrale des audioprothésistes, la centrale Luz Audio, par ex.) négocie les tarifs et centralise le paiement pour ses adhérents. Elle ne passe pas les commandes qui sont directement adressées par les audioprothésistes aux fabricants et n'assure pas le stockage des appareils. La rémunération pour les services rendus par la centrale de référencement est généralement de l'ordre de 5 à 10% du montant total HT des commandes. Ce montant a ainsi une incidence mineure sur la fixation du prix de vente au patient de l'audioprothèse.
- 100. Quant aux prix pratiqués par les audioprothésistes sur les appareils, le système du forfait les rend assez opaques. 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 ne permet pas d'identifier la part du prix final attribuée par le distributeur à l'appareil. Cette situation peut conduire à des répartitions artificielles des prix de l'équipement et des prestations dans les devis normalisés (voir tableau ci-dessous). Seule une dissociation de la vente du bien et de la fourniture des prestations serait de nature à révéler la réalité économique de la structure du prix.
- 101. Les prix communiqués par les audioprothésistes lors de l'instruction, notamment lors de la visite d'une soixantaine de centres d'audioprothèses en 2016, confirment la difficulté à estimer la marge réalisée sur l'appareil. Si l'Autorité a pu constater que la part du produit dans le prix final est généralement prépondérante, cette part 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 donne une illustration des tarifications relevées à partir de quelques devis recueillis.

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

- 102. La marge réalisée par le distributeur sur l'appareil n'a donc pas une grande signification en l'état actuel du prix fixé au forfait.
- 103. Il est toutefois à signaler que la part de la valeur qui est créée lors de la phase de distribution représente entre 60% et 80 % de la valeur du secteur selon les estimations<sup>87</sup>. Cette répartition de la valeur ajoutée provient de la particularité du marché aval de la distribution, qui combine de façon indissociable un marché de biens et un marché de services. Si la marge brute dégagée par l'audioprothésiste atteint plus de 65% du prix facturé au patient<sup>88</sup>, il convient de ne pas oublier qu'elle inclut la rémunération de prestations de services étalées sur une durée de 5 à 6 ans.

## La part relative aux prestations d'adaptation et de suivi

- 104. 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<sup>89</sup> de 3 à 4,5 ou une marge en valeur absolue de 700 €à 1400 €, 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.
- 105. 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<sup>90</sup>. 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.
- 106. Si le nombre de séances n'est pas limité, le temps de travail de l'audioprothésiste se répartit en 5 étapes :
  - 1. L'anamnèse ou bilan auditif
  - 2. Choix de la prothèse auditive
  - 3. Adaptation à la surdité
  - 4. Essai
  - 5. Contrôles et suivi.

La cinquième étape est la plus longue puisque 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.

107. D'après les éléments recueillis au cours de l'enquête auprès des audioprothésistes, le temps moyen passé par l'audioprothésiste peut être estimé à environ 5h pour la phase d'appareillage

<sup>&</sup>lt;sup>87</sup> Etude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011. Voir également économique de La Financière de la cité, *Le secteur des aides auditives*, 2013.

<sup>88</sup> Etude Xerfi, Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016, mai 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>89</sup> Selon l'étude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011, ce coefficient multiplicateur serait de 3 à 3,5 mais il semble, en réalité, un peu plus élevé : une audioprothèse haut de gamme achetée 400 €sera souvent vendue 1800 €(x4,5).

<sup>&</sup>lt;sup>90</sup> Arrêté précité du 31 octobre 2008, en cours de révision par la DGCCRF.

et de contrôles d'efficacité (première année) et à 7h30 pour la phase suivante de suivi sur 4 ou 5 ans, soit un total de 12h30. Cette estimation représente une voie moyenne entre celle plus haute de l'UNSAF, qui évoque un temps passé compris entre 12h et 20h et celle plus faible de l'IGAS, qui se réfère à un temps rémunéré de 9h<sup>91</sup>.

- 108. Le prix élevé de l'appareillage s'explique donc principalement par le nombre d'heures de travail que fournit le professionnel de santé et qui 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 la part des prestations associées dans le prix de vente public. En effet, celle-ci peut varier de moins de 20% à plus de 60% au regard de la méthode de répartition retenue par l'audioprothésiste dans le devis normalisé<sup>92</sup>.
- 109. Pour apprécier le caractère justifié ou excessif 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 libéraux, orthophonistes). A défaut, il convient de se référer aux rémunérations moyennes perçues par les audioprothésistes et qui sont parfois considérées comme très généreuses <sup>93</sup>. A cet égard, les déclarations concordantes des professionnels interrogés et de leurs employeurs éventuels, à savoir les dirigeants d'enseignes d'audition, font état, pour leurs salariés, de rémunérations de l'ordre de 3000 €brut en début de carrière et de 5000 €à 6000 €brut pour les seniors, soit en moyenne 4500 €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 qu'elles rencontrent des difficultés de recrutement. Si ces revenus sont supérieurs à ceux des opticiens, qui avaient un revenu net médian de 2563 €en 2010 <sup>94</sup>, ils sont comparables à ceux des infirmiers libéraux <sup>95</sup> (mais pas à ceux des infirmiers salariés).
- 110. En conclusion, le système du prix forfaitaire englobant l'appareil et les prestations de services ne permet pas une juste appréciation des marges pratiquées par les audioprothésistes. Son analyse fournit un éclairage sur la création de valeur au stade de la distribution, laquelle provient majoritairement des services rendus par le professionnel de santé. Malgré le devis normalisé, ce mode de tarification rend malaisée la comparaison des prix pratiqués par les audioprothésistes en concurrence, certains d'entre eux attribuant à l'appareil une valeur supérieure à celle des prestations alors que d'autres valorisent davantage les services. Cette opacité ne permet pas une information satisfaisante du patient qui, de ce fait, n'est pas en mesure de faire réellement jouer la concurrence.

<sup>&</sup>lt;sup>91</sup> IGAS, Evaluation de la prise en charge des aides techniques pour les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées, avril 2013.

<sup>92</sup> Le prix des prestations ne s'élève qu'à 20% du prix de vente pour Audika contre 60% selon l'UNSAF.

<sup>&</sup>lt;sup>93</sup> Voir en ce sens l'enquête UFC-Que choisir, *Audioprothèses : un marché verrouillé au détriment des malentendants*, septembre 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>94</sup> Rapport IGF, Les professions réglementées, 2012.

<sup>95</sup> En 2010, le revenu net médian des infirmiers libéraux était de 3536 € rapport IGF précité.

## b) Le positionnement des acteurs sur le prix

- 111. Le marché aval se caractérise également par de fortes disparités de prix constatées par l'Institut national de la consommation, dans une étude de marché réalisée en 2011<sup>96</sup>. Cette dispersion des prix est également considérée comme très importante par d'autres analyses économiques du secteur<sup>97</sup>, qui relèvent un écart-type de 385 € pour un même modèle. Ces écarts ont également été observés par l'Autorité à l'occasion de son enquête précitée. Une telle variation tarifaire d'un audioprothésiste à l'autre traduit un positionnement différent des acteurs.
- 112. A ce constat s'ajoute une pression à la baisse des prix tenant au rôle joué par les nouveaux entrants sur le marché, à savoir les opticiens, ou encore par le développement des réseaux de soins qui, sous l'impulsion des complémentaires de santé, limitent les tarifs des distributeurs adhérents. Depuis quatre ou cinq ans, le prix moyen constaté est ainsi passé d'environ 1650 € à 1500 €par oreille 98.

## Le positionnement des indépendants

- 113. Les audioprothésistes indépendants hors enseigne qui représentent environ 36% du nombre de centres fixent librement leurs prix, la seule contrainte provenant du comportement des concurrents. La plupart des établissements sont gérés par un seul audioprothésiste qui positionne son activité, de préférence, sur la qualité des prestations fournies au patient. Il est donc rare que les indépendants adoptent une politique de prix bas, même si les écarts tarifaires sont parfois sensibles entre ces opérateurs.
- 114. S'il n'existe pas d'étude économique sur cette population très dispersée, un relevé de prix mené en 2016 par l'Autorité donne un ordre de grandeur des prix pratiqués<sup>99</sup>. Cette opération a permis de constater qu'un appareil haut de gamme était vendu 1390 €TTC dans la Seine-et-Marne alors que la même référence était proposée à 2511 €TTC dans la Seine-Maritime. De même, une audioprothèse de moyenne gamme peut être facturée à 990 €TTC dans un centre à Paris alors que cette même référence était proposée à 1926€TTC dans un autre centre parisien. Les écarts de prix relevés sont les plus importants pour les prothèses haut de gamme où ils vont du simple au double pour la même référence et, en principe, les mêmes prestations de pose, d'adaptation et de suivi.
- 115. De tels écarts ne peuvent s'expliquer uniquement par les différences de pouvoir d'achat au niveau local mais reflètent des positionnements divergents des audioprothésistes. Alors que certains offrent des prix plus abordables, d'autres estiment que le temps passé auprès des patients ne leur permet pas de réduire leurs prix. Ces derniers justifient les prix pratiqués par l'importance de la qualité du service, entendue comme le temps nécessaire à l'adaptation et au suivi régulier et illimité (en nombre de séances) des malentendants, pendant toute la durée de vie de l'appareil 100. Des politiques commerciales aussi éloignées semblent témoigner d'une

<sup>&</sup>lt;sup>96</sup> Rapport technique – *Essai comparatif de service sur les audioprothèses*, INC et CNSA, 5 janvier 2012 – Confidentiel.

<sup>&</sup>lt;sup>97</sup> Bucodes SurdiFrance, *Le reste à charge en audioprothèses*, Rapport pour l'Observatoire citoyen du reste à charge, 20 novembre 2014 ; Etude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>98</sup> L'étude de l'INC retient le chiffre de 1637 €par appareil (3274 €pour un équipement bilatéral) en 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>99</sup> L'échantillon testé (une soixantaine de centres) n'est pas représentatif du marché mais donne des indications utiles sur l'ampleur des écarts de prix.

<sup>100</sup> Voir en ce sens la *Charte des bonnes pratiques* en 10 points, promue et diffusée par l'UNSAF.

pression concurrentielle faible sur les prix, en particulier dans les zones rurales. Elles peuvent aussi résulter d'une concurrence qui porte davantage sur la qualité et qui permet aux meilleurs professionnels de santé d'augmenter leurs tarifs sans perdre de patients.

## Le positionnement des enseignes spécialisées

- 116. Les enseignes spécialisées dans l'audition peuvent regrouper des centres succursalistes (Amplifon, Audika) ou des centres indépendants (Entendre, Audition Conseil, par ex.). Dans le premier cas, les audioprothésistes sont salariés de la société qui exploite l'enseigne alors que, dans le second cas, les centres sous enseigne sont gérés de manière indépendante sous la forme de franchises ou de membres d'un groupement coopératif. Il existe aussi des enseignes regroupant à la fois des succursales et des indépendants (Audition Santé, par ex.).
- 117. Le mode d'exploitation des enseignes spécialisées induit des coûts fixes importants liés aux structures de fonctionnement, à la rémunération des audioprothésistes, à la politique de publicité et à un positionnement vers la qualité et le haut de gamme. Il présente l'avantage de rationaliser l'organisation de l'activité en déchargeant les audioprothésistes des tâches administratives et en mutualisant les coûts de gestion et de publicité.
- 118. Les enseignes succursalistes Amplifon ou Audika définissent une politique de prix commune à tout leur réseau de centres auditifs et les audioprothésistes ne disposent pas de marge d'appréciation pour les adapter. Ces deux acteurs possèdent une certaine notoriété et communiquent régulièrement sur leurs solutions auditives. Selon ces enseignes, leur positionnement est centré sur la qualité des prestations et la satisfaction du patient, avec des prix élevés qui s'étendent de 900€TTC à 2500€TTC. Ces enseignes ont ainsi misé sur leur réputation pour adopter un modèle économique tourné vers une offre « premium » s'adressant à une clientèle plus sensible à la qualité de l'appareillage qu'au prix. Lors de son audition, le directeur général d'Amplifon a déclaré à cet égard : « Notre modèle, qui est uniquement tourné vers l'audioprothèse, nous permet de nous concentrer sur ce métier et de nous focaliser sur la recherche de la qualité des prestations, sur l'innovation et la satisfaction du patient ». Quant au président et cofondateur d'Audika, il a affirmé : « La satisfaction des clients et la qualité des prestations sont les éléments clefs de la compétitivité sur le marché ».
- 119. De manière similaire, les enseignes d'indépendants ont un positionnement axé sur la qualité du service et pratiquent des prix généralement situés dans la fourchette haute du marché. Les centres d'audioprothèses demeurent toutefois libres de déterminer leur politique commerciale.
- 120. Ces dernières années, des enseignes d'audition (VivaSon, Unisson) ont adopté un modèle tourné vers des offres à prix plus faibles afin d'attirer une partie de la demande qui renonce aux soins. Leur stratégie vise à contracter les marges par appareil tout en accroissant le volume des ventes. Le positionnement de ces enseignes s'appuie ainsi sur la productivité de l'audioprothésiste qui peut atteindre entre 400 et 500 audioprothèses posées par an, ce qui implique un moindre temps passé auprès de chaque patient. D'après les enquêtes menées par ces enseignes, cette stratégie ne nuit pas à la satisfaction de leurs patients qui s'avère très bonne (plus de 90%).

## Le positionnement des enseignes d'optique

121. Selon une étude de prospective économique sur les aides auditives <sup>101</sup>, le cœur de l'activité des opticiens arrive à maturité. Aussi sont-ils à la recherche de relais de croissance, notamment au travers du marché de l'audition. Ils profitent de leur attractivité en raison de leurs actions

\_

<sup>&</sup>lt;sup>101</sup> Etude Xerfi, Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016, mai 2014.

commerciales et promotionnelles agressives et de leur clientèle comprenant une part notable de personnes âgées. Les magasins d'optique bénéficient généralement d'une image moins négative que celle des centres d'audioprothèses beaucoup plus associés aux handicaps. Ils offrent la possibilité de capter plus facilement les patients qui ont aussi des déficiences auditives. Les chaînes d'optique ont souvent misé sur des corners dédiés à l'audition dans les magasins existants, ce qui leur permet de réduire les coûts fixes liés aux immobilisations corporelles. En outre, leur stratégie consiste à cibler des volumes importants pour pouvoir proposer des prix plus faibles que la concurrence traditionnelle.

- 122. Les principales enseignes d'optique présentes sur le marché des audioprothèses depuis 2009 sont Audio 2000 (274 centres), Optical Center (226 centres), Afflelou (plus d'une centaine de centres) et Krys Audition (environ 40 centres). Grâce aux mutualisations de coûts de structure (lovers, personnel commun aux deux activités, certains équipements) et aux économies de publicité liées à l'image de marque, elles peuvent adopter un positionnement offensif sur les prix qui sont sensiblement inférieurs à ceux des enseignes d'audition ou des indépendants. Leur modèle économique repose sur des projections de ventes plus importantes et des marges réduites à l'unité. Pour pouvoir proposer des offres promotionnelles sur les tarifs à -40% (Optical Center) ou la seconde audioprothèse à 1 euro (Afflelou), les opticiens espèrent atteindre des volumes suffisants qui devront être compatibles dans la durée avec un suivi de qualité. A cet égard, la stratégie de ces enseignes est contestée par les acteurs historiques qui doutent de sa pertinence dans une activité très consommatrice de temps d'audioprothésiste. En d'autres termes, il pourrait y avoir un rattrapage progressif des prix de la part des chaînes d'optique qui auraient sous-estimé les coûts tenant à l'ensemble des prestations s'échelonnant sur plusieurs années. S'il est trop tôt pour se prononcer sur une telle prévision, il sera intéressant de suivre l'évolution dans le temps des prix pratiqués.
- 123. Selon certaines associations de patients <sup>102</sup> ou de consommateurs <sup>103</sup>, les opticiens pratiquent des prix inférieurs d'environ 20% à ceux qui sont 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. Il convient toutefois de noter que l'UNSAF est opposée à la publicité par les prix dans la mesure où les patients non appareillés, méconnaissant l'importance des prestations de l'audioprothésiste, y seraient trop sensibles <sup>104</sup>.

## Le positionnement de l'enseigne mutualiste

124. L'enseigne Audition mutualiste a été créée sous l'égide de la Mutualité française en 2000 et regroupe 390 centres appartenant à des mutuelles régies par le Code de la mutualité. Associée à l'enseigne Optique mutualiste au sein de la société anonyme Visaudio, cette enseigne est née de la volonté des mutuelles d'organiser elles-mêmes des services de soins pour influer sur les pratiques et maîtriser les coûts. Le réseau mutualiste représente environ 10% du marché des audioprothèses et son modèle économique repose sur la qualité de l'appareillage au juste prix. Ce positionnement original découle de l'approche mutualiste de la santé qui ne recherche pas le profit mais la satisfaction des patients.

 $<sup>^{102}</sup>$  Bucodes SurdiFrance, *Le reste à charge en audioprothèses*, Rapport pour l'Observatoire citoyen du reste à charge, 20 novembre 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>103</sup> Rapport technique INC et CNSA – Essai comparatif de service sur les audioprothèses, 5 janvier 2012 – Confidentiel.

<sup>&</sup>lt;sup>104</sup> UNSAF, Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France, décembre 2015, p.35.

125. Selon le syndicat de l'audition mutualiste (SYNAM), les prix pratiqués par l'enseigne sont inférieurs de 10 à 15% à ceux de la concurrence. Si les centres appartenant au groupement sont libres de fixer leurs tarifs, ils sont invités à ne pas dépasser des plafonds valables pour chaque gamme. Cette politique commerciale est rendue possible par une rationalisation de l'organisation, une modération salariale et une productivité des audioprothésistes légèrement meilleure (220 appareils adaptés par an et par professionnel, contre près de 200 en moyenne). En outre, le volume des produits achetés aux fournisseurs par le réseau permet aux adhérents d'obtenir des conditions tarifaires avantageuses.

## Le rôle des réseaux de soins

- 126. 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 tout en améliorant l'assistance aux assurés ainsi que le niveau de 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.
- 127. Dans son avis du 9 septembre 2009<sup>105</sup>, l'Autorité de la concurrence a identifié quatre points sur lesquels portent essentiellement les engagements réciproques des parties : 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 passe par l'espérance de recevoir un flux significatif d'assurés des OCAM concernés comme patients grâce au réseau.
- 128. Plusieurs réseaux de soins se sont développés récemment en 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. 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 une pression sur les prix proposés aux autres patients. Si leur intervention permet de rationaliser l'offre de soins et de stimuler la concurrence, certains audioprothésistes estiment que des plafonds de prix fixés trop bas incitent les professionnels à réduire le temps passé aux prestations de suivi, ce qui pourrait, selon eux, induire une dégradation de la qualité du suivi.

#### Conclusion

129. L'amplitude des prix proposés par les audioprothésistes atteste l'existence de deux stratégies différentes de la part des acteurs : une stratégie traditionnelle et majoritaire consistant à appareiller un nombre constant de patients, à prévoir un temps de suivi important (12 heures à 20 heures) et à proposer des prix assez élevés, et une stratégie des nouveaux opérateurs consistant à appareiller davantage de patients, à prévoir un temps de suivi plus court (6 heures à 9 heures) et à proposer des prix plus faibles. Dans la situation la plus courante (indépendants

<sup>&</sup>lt;sup>105</sup> Avis n 09-A-46 du 9 septembre 2009 relatif aux effets sur la concurrence du développement de réseaux de soins agréés.

et grandes enseignes d'audition), la concurrence porte en priorité sur la réputation comme pour d'autres marchés de santé, alors que dans l'autre situation, la concurrence porte davantage sur les prix. L'arrivée des enseignes d'optique et le nouveau rôle joué par les réseaux de soins sont autant de facteurs d'animation de la concurrence qui favorisent une baisse progressive des prix, offrant aux patients des appareils à des coûts bien inférieurs aux 1500 €par oreille généralement retenus comme moyenne.

# 2. LA RÉGULATION DU MARCHÉ PAR LES QUOTAS

- 130. Depuis l'instauration du numerus clausus pour les études de médecine en 1971, la fixation de quotas <sup>106</sup> pour l'accès aux professions de santé réglementées est un outil de régulation de l'offre de soins. Selon l'analyse économique des marchés de santé, l'offre crée la demande et doit donc être encadrée pour éviter la dérive des dépenses socialisées <sup>107</sup>. 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 médicaments ou de prestations de soins, et par voie de conséquence d'augmentation des dépenses de l'Assurance maladie, sont forts. D'où, une justification à la mise en place de mécanismes de régulation de l'offre.
- 131. Le monopole des audioprothésistes, associé aux capacités de formation restreintes des universités, a entraîné une sous-abondance de l'offre de professionnels relativement aux besoins grandissants de la population française. Celle-ci a pu entraîner des tensions sur les salaires en partie responsables du prix élevé des audioprothèses. L'instauration récente d'un numerus clausus, adapté aux capacités de formation universitaire, a permis d'augmenter le nombre d'étudiants formés. Ce numerus clausus pourrait toutefois conduire à cristalliser une restriction de l'offre, qui pourrait maintenir des tensions sur les salaires et son incidence sur les prix.
- 132. En outre, la 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 de liberté tarifaire et à la faiblesse de la prise en charge par l'Assurance maladie.

# a) Monopole et démographie professionnelle

133. Titulaire d'un diplôme d'Etat<sup>108</sup>, l'audioprothésiste est un professionnel de santé formé en trois ans après réussite à un concours d'entrée dans les sept centres d'enseignement publics<sup>109</sup>. Cette formation comprend 48 semaines de stage, dont 10 semaines dans un service hospitalier d'ORL comprenant un département d'exploration fonctionnelle audio-vestibulaire. Il est du rôle et de la responsabilité de l'audioprothésiste de faire le choix du type d'aide auditive la mieux adaptée aux besoins du malentendant. La présence d'un audioprothésiste diplômé d'Etat intervenant dans un local dédié à cet effet est impérative pour tout appareillage.

 $<sup>^{106}\,\</sup>mathrm{Un}\,\mathit{numerus}\,\mathit{clausus}$  ou quota s'entend d'un nombre limité de places pour l'accès aux formations médicales ou paramédicales.

<sup>&</sup>lt;sup>107</sup> Autorité de la concurrence, Rapport annuel 2008, Etudes thématiques, Droit de la concurrence et santé, p.87.

<sup>&</sup>lt;sup>108</sup> Voir articles L4361-2, L4361-3, L4361-4 et L4361-5 du CSP.

<sup>&</sup>lt;sup>109</sup> Paris, Lyon, Montpellier, Nancy, Fougères, Cahors et Bordeaux.

- 134. En France, le nombre d'audioprothésistes est passé de 1422 en 2000 à 3064 en 2014<sup>110</sup>. Sur cette même période le nombre d'appareils vendus est passé de 288 248 à 597 543<sup>111</sup>. Entre 2000 et 2014, il y a eu en moyenne plus de 115 nouveaux audioprothésistes diplômés par an<sup>112</sup>. L'évolution du nombre d'appareils vendus et du nombre d'audioprothésistes est à mettre en relation avec l'accroissement de la population des 65 ans et plus qui a augmenté de 23,7% entre 2000 et 2014<sup>113</sup>. Il est à noter que, dans une volonté de soutenir l'accroissement de la population des audioprothésistes, nombres de professionnels ont encouragé la création de deux nouvelles écoles d'audioprothésistes à Cahors et Bordeaux.
- 135. A titre de comparaison sur l'année 2011, en Allemagne, les 4850 audioprothésistes en activité ont posé 887 000 appareils, soit une moyenne de 182 appareils par an par professionnel. En Italie, les 3300 audioprothésistes en activité ont posé 350 000 audioprothèses, chaque professionnel posant en moyenne 106 prothèses par an. Un audioprothésiste français pose en moyenne 197 audioprothèses par an 114. Dès lors, la productivité des audioprothésistes français et leur nombre semblent proportionnellement équivalents à ceux de l'Allemagne. Pourtant, nombreux sont ceux qui dénoncent une pénurie de professionnels. Les analyses quant au nombre pas assez ou trop important des audioprothésistes varient selon les points de vue.
- 136. Afin de maîtriser la démographie professionnelle, naguère régulée par les capacités de formation, les pouvoirs publics ont instauré officiellement pour la première fois un quota, par arrêté du 15 juillet 2015, pour l'admission des étudiants en première année d'école d'audioprothésistes. Ce quota fixe à 199 le nombre d'étudiants à admettre en première année au titre de l'année 2015/2016. Tout l'enjeu de la fixation d'un quota est de déterminer un nombre d'étudiants qui soit adapté aux besoins de la population des malentendants et aux capacités d'accueil des centres de formation.
- 137. Les organisations professionnelles, telles que l'UNSAF, se sont félicitées de ce quota qui leur est apparu comme proportionné aux besoins attendus ces prochaines années. A l'inverse, les associations de consommateurs comme l'UFC-Que Choisir et les enseignes d'optique considèrent ce nombre très insuffisant pour satisfaire la demande des patients, qui pourrait augmenter sensiblement si les prix baissaient.
- 138. Le quota est un outil de régulation qui n'est pas sans limites. En effet, il ne peut être dérogé aux libertés d'exercice et d'établissement des professionnels tels que prévus dans la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006, qui établit un cadre juridique permettant de faciliter l'exercice de la liberté d'établissement des prestataires ainsi que la libre circulation des services. La directive européenne 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 de professionnels audioprothésistes, pour donner son avis sur l'opportunité ou non d'accorder à

<sup>&</sup>lt;sup>110</sup> Source UNSAF à partir des données de la DRESS (« *Rapport des professions de santé au 1<sup>er</sup> janvier* »), dans *Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France*, décembre 2015, p.34.

<sup>&</sup>lt;sup>111</sup> Source UNSAF à partir des données de la DRESS (« *Rapport des professions de santé au 1<sup>er</sup> janvier* »), dans *Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France*, décembre 2015, p.34.

<sup>&</sup>lt;sup>112</sup> Estimation de l'Autorité de la concurrence à partir des données de la DRESS (« *Rapport des professions de santé au 1<sup>er</sup> janvier* ») citées par l'UNSAF dans son *Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France*, décembre 2015, p.34.

<sup>&</sup>lt;sup>113</sup> Estimation de l'Autorité de la concurrence à partir des données de la DRESS (« *Rapport des professions de santé au 1<sup>er</sup> janvier* ») citées par l'UNSAF dans son *Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France*, décembre 2015, p.34.

<sup>&</sup>lt;sup>114</sup> UNSAF, Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France, décembre 2015, p.35.

- un audioprothésiste étranger une autorisation individuelle d'exercice du métier d'audioprothésiste en France.
- 139. Chaque année, de jeunes audioprothésistes diplômés belges et espagnols demandent la reconnaissance de leur formation en France pour exercer sur le territoire<sup>115</sup>. Toutefois, les commissions de reconnaissance des formations étant relativement exigeantes, le nombre d'audioprothésistes étrangers autorisés à exercer en France une vingtaine par an ne semble pas peser significativement sur la démographie professionnelle.
- 140. Concernant la répartition territoriale des audioprothésistes, ces derniers, comme nombre de professionnels de santé, ne sont pas répartis de manière homogène dans tout le pays. La concentration des professionnels dans les agglomérations urbaines laisse craindre des difficultés d'accès aux soins dans certaines zones rurales, phénomène accentué par la pénurie d'oto-rhino-laryngologistes, qui sont la plupart du temps les premiers prescripteurs<sup>116</sup>.

# b) Coûts salariaux et démographie professionnelle

- 141. Si l'on se réfère au nombre de prothèses vendues, soit 559 260 en 2013<sup>117</sup>, et au nombre de centres, 4 400 sur cette même année, la moyenne des prothèses vendues par centre est de 127 par an (soit une tous les trois jours environ) et de 197 par audioprothésistes et par an. Au regard de ces faibles ventes, la question de la productivité des audioprothésistes doit être abordée. Au cours de son instruction, l'Autorité a constaté un consensus des acteurs du secteur sur le nombre d'audioprothèses pouvant être adaptées par an et par audioprothésiste sans dégrader la qualité des prestations. Ils estiment qu'un audioprothésiste peut poser, dans de bonnes conditions, entre 200 à 250 audioprothèses par an. Il semblerait donc que des gains de productivité soient réalisables dans l'activité d'appareillage.
- 142. Cependant, comme indiqué plus haut, les enseignes d'audition tournées vers des offres à prix inférieurs (VivaSon ou Unisson) posent entre 400 et 500 audioprothèses par an, ce qui implique un moindre temps moyen passé auprès de chaque patient, sans pour autant que la satisfaction des patients en soit diminuée.
- 143. Cette productivité relativement faible s'accompagne d'un temps de travail annuel moyen par audioprothésiste qui est seulement de 1153 heures alors même que le temps de travail annuel moyen d'un salarié tous secteurs confondus est de 1635 heures 118. Du fait d'une activité parfois peu soutenue, certains centres ne sont ouverts qu'à temps partiel et de nombreux audioprothésistes y travaillent à mi-temps. Par ailleurs, de nombreux audioprothésistes ont rapporté devoir travailler sur plusieurs centres, la demande locale (en zone rurale essentiellement) n'étant pas toujours suffisante. Il ne semble pas qu'il y ait de difficultés particulières à obtenir un rendez-vous chez un audioprothésiste dans un délai raisonnable. De ce point de vue, la sous-activité de certains audioprothésistes laisserait plutôt à penser que le nombre d'audioprothésistes en activité est suffisant.

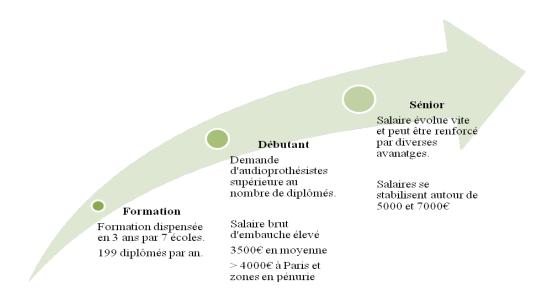
<sup>&</sup>lt;sup>115</sup> Selon la DGOS, les reconnaissances de qualifications professionnelles ont concerné 12 ressortissants UE en 2013 et 23 ressortissants UE en 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>116</sup> Tout appareillage doit avoir fait l'objet d'une prescription médicale préalable par un oto-rhino-laryngologiste ou par un médecin généraliste.

<sup>117</sup> Etude Xerfi, Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016, mai 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>118</sup> Données de l'IGAS, 2013.

- 144. En revanche, le niveau élevé des rémunérations perçues par les audioprothésistes ne va pas dans le même sens. Dans la mesure où les jeunes diplômés jouissent sur le marché du travail d'un monopole légal de nature à générer une rente en cas d'offre insuffisante, force est de constater qu'ils ne sont pas assez nombreux puisque leurs salaires dépassent largement ceux des professions de santé disposant de qualifications équivalentes, telles que les infirmiers salariés (et non pas libéraux), les masseurs-kinésithérapeutes, les opticiens ou encore les ergothérapeutes. Le relèvement du quota d'audioprothésistes formés chaque année pourrait d'une part, avoir un effet à la baisse sur le niveau général des salaires et d'autre part, permettre à de nouveaux entrants orientés vers une politique tarifaire plus dynamique de se développer.
- 145. Un autre indice semble confirmer le manque d'audioprothésistes diplômés ces dernières années. De nouveaux entrants sur le marché, à savoir les enseignes d'optique se diversifiant dans l'audition, ont fait état de difficultés de recrutement qui entravent le développement de leurs corners d'audioprothèses. Ils ont à plusieurs reprises dénoncé le niveau actuel du quota, qu'ils jugent très insuffisant pour satisfaire la demande potentielle (le million de personnes à appareiller), et ont appelé à multiplier par deux, voire trois, le nombre de diplômés chaque année. Ils ont été rejoints dans leur revendication par des associations de consommateurs comme L'UFC-Que Choisir, par certaines associations des patients et certains réseaux de soins, qui soulignent le niveau excessif des prix de vente pratiqués qui ne seraient pas sans lien avec le niveau des rémunérations. Dans une étude récente 119, l'UFC-Que Choisir a pointé les niveaux de rémunération des professionnels comme conséquence d'une pénurie entretenue d'audioprothésistes. L'association de consommateurs 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 120.



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

40

<sup>&</sup>lt;sup>119</sup> Enquête UFC-Que choisir, *Audioprothèses, un marché verrouillé au détriment des malentendants*, septembre 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>120</sup> Le prix moyen d'une audioprothèse ayant été estimé à environ 1550 euros.

# c) Formation et démographie professionnelle

- 146. En complément de l'analyse des effets économiques du quota, la question de la formation est également un élément indispensable à la réflexion menée sur le nombre optimal d'audioprothésistes.
- 147. Un quota n'est pas uniquement destiné à réguler l'offre de soins et à maîtriser les dépenses de santé, il sert aussi à garantir aux étudiants une formation de qualité suffisante. Dès lors, il faut se demander si une éventuelle augmentation du nombre de diplômés serait compatible avec les capacités de formation des écoles. Actuellement, sept centres de formation universitaires sont chargés de former quelques 199 étudiants chaque année. Chaque promotion compte ainsi entre 25 et 30 étudiants, ce qui peut sembler peu. Toutefois, les élèves rencontreraient déjà des difficultés pour trouver des stages dans un service hospitalier d'ORL comprenant un département d'exploration fonctionnelle audio-vestibulaire. Cette difficulté majeure s'explique en partie par la raréfaction des médecins ORL et des services hospitaliers spécialisés.
- 148. En effet, il semblerait que la pénurie d'ORL soit un frein à la formation des audioprothésistes mais également un frein à l'appareillage des patients. On estime qu'il y a environ cinq ORL pour 100 000 habitants. Les délais d'attente pour obtenir un rendez-vous chez l'ORL sont de plus en plus longs. Ce délai a été estimé en moyenne à 36 jours en 2014<sup>121</sup>. Pour pallier cette pénurie à venir, il a été envisagé par certaines parties prenantes d'introduire dans le système de formation, le métier d'audiologiste (spécialiste de l'audition), tel qu'il existe au Canada. L'audiologiste y est défini comme le professionnel de santé qui identifie, diagnostique et traite les personnes ayant une perte auditive, des acouphènes, des troubles vestibulaires et de l'équilibre et d'autres troubles de la communication tout au long de la vie. L'audiologiste a donc un champ d'exercice plus large que l'audioprothésiste en France et peut notamment prescrire l'appareillage en lieu et place de l'ORL.
- 149. Si la profession d'audiologiste était reconnue en France, elle pourrait jouer un rôle intermédiaire entre l'audioprothésiste et l'ORL. L'audiologiste pourrait ainsi évaluer le trouble auditif du patient, l'orienter le cas échéant vers l'audioprothésiste et s'assurera posteriori du bénéfice rendu par l'appareillage. Un tel système supposerait toutefois que l'audiologiste réalise à nouveau les tests audiométriques déjà accomplis par l'audioprothésiste pour adapter l'appareil, ce qui induirait un coût supplémentaire pour le patient et l'Assurance maladie.
- 150. Compte tenu des contraintes de formation existantes, un rehaussement du quota ne pourrait intervenir que dans des proportions raisonnables et devrait être soutenu par l'allocation de nouveaux moyens. Les difficultés liées aux capacités de formation et au financement des formations sont surmontables dès lors qu'une réorganisation de la formation peut être envisagée (optimisation du stage ORL) et que l'augmentation du nombre d'étudiants reste limitée dans son nombre et sa durée. Une multiplication des effectifs d'étudiants par deux ou par trois apparaît à ce titre irréaliste. En outre, certains audioprothésistes et organes représentatifs de la profession demandent un rehaussement de la durée de formation des audioprothésistes de 3 ans à 5 ans. Si une formation de type master pourrait se justifier par l'évolution de la formation des autres professionnels de santé tel que les infirmiers, les kinésithérapeutes ou encore les orthoptistes, cette question de la prolongation de la durée des études est complexe dans le cadre des professions de santé réglementées. Premièrement, elle est constitutive d'un enjeu de positionnement social et économique. L'allongement de la durée des études est un moyen de revendiquer une revalorisation des actes. Deuxièmement, l'allongement de la durée des études d'audioprothésistes aura un impact sur le nombre de diplômés par an. Dans un contexte de

-

<sup>&</sup>lt;sup>121</sup> Observatoire Jalma / IFOP 2014 sur l'accès aux soins, novembre 2014.

pénurie relative du nombre d'audioprothésistes en activité, cette extension de la durée de formation va inévitablement aggraver la situation sur les deux premières années suivant la mise œuvre de cette réforme. Ainsi, l'allongement de la formation des audioprothésistes doit être envisagé en tenant compte de toutes ses implications.

### 3. L'ASYMÉTRIE D'INFORMATION

- 151. Une concurrence pure et parfaite implique que l'information des agents économiques, parties à l'échange, soit elle-même parfaite. Néanmoins, la réalité des marchés de santé est tout autre. Ainsi que l'a relevé le Conseil de la concurrence dans son rapport de 2008, le marché des soins de santé se caractérise par l'asymétrie d'information qui règne entre les parties à l'échange 122. En effet, le professionnel de santé détient seul, par ses qualifications techniques, les informations lui permettant de satisfaire aux 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. Or le coût d'acquisition par le patient des informations utiles à l'exercice de son libre choix se révèle 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.
- 152. L'asymétrie d'information dans le secteur des audioprothèses est d'autant plus forte que les audioprothésistes s'adressent à des patients âgés, dont certains peuvent être vulnérables. L'âge moyen du premier appareillage se situe entre 70 et 75 ans. Or, cette catégorie de patients a moins tendance à comparer les prothèses proposées à la vente et à faire jouer la concurrence entre les offres disponibles. Il s'agit là d'une population moins avertie et qui aura plus de difficulté à remettre en cause la confiance accordée au professionnel de santé.
- 153. 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. A la fois préconisateur et vendeur, l'audioprothésiste dispose d'un pouvoir de marché portant sur l'appareil et sur les prestations de soins. Il peut ainsi être tenté d'orienter la demande des patients vers les audioprothèses haut de gamme sur lesquelles il réalise davantage de marge <sup>123</sup>. Si 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. Dès lors l'audioprothésiste, par son monopole, a la compétence d'évaluer le degré de surdité mais également de vendre la solution auditive adaptée. A cet égard, la Cour des comptes a souligné qu'une telle asymétrie d'information laisse à l'audioprothésiste une grande liberté d'appréciation dans la préconisation de l'appareil <sup>124</sup>. 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, 90% des audioprothèses vendues relèvent de la classe la plus chère, soit la classe D et que la nomenclature actuelle n'est plus adaptée à la réalité des

<sup>&</sup>lt;sup>122</sup> Autorité de la concurrence, Rapport annuel 2008, Etudes thématiques, *Droit de la concurrence et santé*, p.86.

<sup>&</sup>lt;sup>123</sup> Rapport de la Cour des comptes, septembre 2013, Chapitre XIV sur *La prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et des audioprothèses*.

<sup>&</sup>lt;sup>124</sup> Rapport de la Cour des comptes, septembre 2013, Chapitre XIV sur *La prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et des audioprothèses*.

<sup>&</sup>lt;sup>125</sup> IGAS, Evaluation de la prise en charge des aides techniques pour les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées, annexe 5 (confidentielle), avril 2013.

évolutions technologiques des appareils. Il est vrai que le marché de l'audioprothèse en France, exclusivement confié au secteur privé, est très largement tiré vers la moyenne gamme haute et le haut de gamme qui représentent, dans l'échantillon de centres visités par l'Autorité de la concurrence, environ 63% du chiffre d'affaires réalisé.

- 154. Bien que le monopole confère à l'audioprothésiste un fort pouvoir discrétionnaire qui pourrait faire craindre des abus, le patient a la possibilité de se faire remettre et de comparer différents devis normalisés y compris de plusieurs audioprothésistes, pour choisir la solution qui lui paraît la plus adaptée à ses besoins. En outre, l'orientation du marché vers le haut de gamme est due en partie au faible niveau de remboursement de l'appareillage et à l'écart de prix entre les gammes qui est plus faible en France que dans les autres pays européens. En effet, un système où la demande est très peu solvabilisée exclut les patients les plus sensibles au prix. Du fait de l'asymétrie de l'information entre le patient et l'audioprothésiste, les patients solvables peuvent être incités à s'orienter vers le haut de gamme, dans la mesure où le reste à charge n'est guère plus important pour les appareils les plus sophistiqués les public, la demande est orientée essentiellement vers l'entrée de gamme, ce qui pourrait expliquer une satisfaction et une observance moindres qu'en France.
- 155. Il semble donc que d'autres facteurs contribuent à orienter la demande vers les meilleurs appareils. En outre, le risque lié au pouvoir de préconisation est limité par l'éthique de la profession et la possibilité pour le patient de comparer les devis. Un audioprothésiste qui recommanderait systématiquement les prothèses les plus onéreuses perdrait vite sa crédibilité auprès de la clientèle. D'après les déclarations des syndicats d'audioprothésistes, les centres qui pratiquent les prix les plus élevés sont 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.
- 156. Cependant, les pratiques constatées sur le marché renforcent l'asymétrie d'information traditionnelle en matière de santé. D'une part, les critères de détermination du prix sont opaques et la comparaison des prix est rendue malaisée par la facturation au forfait. En dépit de l'existence de devis distinguant la fourniture de l'audioprothèse de son suivi, il est difficile de savoir la part qui revient à l'appareil et celle qui revient aux services, le partage du prix total entre les deux prestations pouvant être artificiel. 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. Ce manque de communication sur les tarifs contribue d'autant plus à l'asymétrie d'information que les demandeurs concernés sont âgés. Il est rare que ces derniers demandent plusieurs devis chez différents audioprothésistes pour choisir le mieux-disant d'entre eux.
- 157. Si l'asymétrie d'information est un obstacle au bon fonctionnement du marché, il existe toutefois des facteurs qui viennent limiter ses effets. En effet, la publicité participe à la mise en concurrence sur le marché et est un facteur d'information du patient qui permet de communiquer davantage sur les prix des audioprothèses et les prestations associées. Toutefois, la publicité peut parfois s'avérer être source de désinformation lorsqu'elle est trompeuse.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>126</sup> Voir en ce sens IGAS dans son rapport sur la prise en charge des aides techniques pour les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées en date d'avril 2013 ; Etude Alcimed, *Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs*, 2011.

- 158. Bien que l'essai des audioprothèses ne soit pas obligatoire, les audioprothésistes le proposent quasi systématiquement. L'essai, dont il est convenu de manière relativement unanime qu'il doit être d'une durée minimale de 15 jours, permet au patient d'évaluer le bénéfice potentiel de l'appareil et de s'habituer à son port avant tout acte d'achat. L'essai participe à la bonne information du patient et sa généralisation permet de réduire l'asymétrie d'information.
- 159. Le devis normalisé tient également un rôle majeur dans l'information du patient. Distinguant le prix de l'appareil de celui des prestations de suivi, le devis normalisé permet d'éclairer le patient sur le prix payé. D'autre part, l'annexe du devis normalisé précise quels sont les actes qu'inclut la partie prestation payée. Le prix comprend le choix de l'appareil, son adaptation et le suivi du patient pendant toute la durée de vie de l'appareil (soit 5 ans en moyenne). Néanmoins, il apparaît que dans une large proportion de cas, les patients ne connaissent pas la composition du prix de vente d'une audioprothèse. Le marché de l'audioprothèse s'adresse donc à des patients bien souvent captifs et dépendants du choix de l'audioprothésiste.
- 160. Les réseaux de soins viennent également jouer un rôle pour pallier cette asymétrie d'information. En tant qu'intermédiaires avec les OCAM, les réseaux de soins participent à l'information des patients sur les prix et sur le contenu des prestations payées. Leur rôle peut être d'autant plus important que l'ORL (ou médecin généraliste), prescripteur de l'appareillage, n'évalue pas le déficit auditif. Contrairement au secteur de l'optique, où l'ophtalmologiste apprécie le déficit visuel, le rôle de l'ORL se limite à effectuer une prescription de non contre-indication au port de l'appareillage. Dès lors, l'audioprothésiste est le seul à apprécier le degré du déficit auditif pour déterminer l'appareillage qu'il convient de préconiser. C'est pourquoi l'expertise des réseaux de soins, qui analysent les devis fournis par les audioprothésistes en vue du remboursement, semble favoriser la transparence sur le marché. Leur intervention est néanmoins contestée par les audioprothésistes qui considèrent qu'ils ne disposent pas des compétences techniques et médicales suffisantes pour fixer des prix limites de vente, la méthode utilisée n'étant pas explicitée.
- 161. En outre, il n'existe pas d'évaluation récente du service médical rendu par les différentes gammes d'audioprothèses. Dès lors, il est difficile de déterminer l'utilité pour le patient d'une audioprothèse haut de gamme par rapport à une entrée de gamme. Cette opacité sur les déterminants du prix des appareils nuit également au bon fonctionnement du marché. A cet égard, il apparaît souhaitable que la HAS mène une nouvelle évaluation du service rendu par les audioprothèses, dont les caractéristiques techniques ont beaucoup évolué depuis 2008. Cette étude permettrait d'objectiver le bénéfice des appareils et de proposer une actualisation de la nomenclature LPPR qui n'est plus pertinente aujourd'hui 127.

-

<sup>&</sup>lt;sup>127</sup> L'IGAS y est favorable dans son rapport sur la prise en charge des aides techniques pour les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées en date d'avril 2013.

## SECTION III - ANALYSE CONCURRENTIELLE DU SECTEUR

- 162. La Section I du présent avis a exposé les contours d'un cadre législatif et réglementaire qui contraint sensiblement l'autonomie des comportements des acteurs de la chaîne de valeur des audioprothèses en France. Ces contraintes réglementaires, justifiées au regard des enjeux de santé publique, ne peuvent toutefois conduire à écarter toute forme de concurrence mais elles invitent au contraire à une adaptation des critères d'appréciation traditionnels de l'Autorité aux réalités du secteur concerné.
- 163. 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.
- 164. Cependant, comme l'Autorité l'a déjà souligné <sup>128</sup>, 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 d'une trop forte animation de la concurrence sur la qualité de l'appareillage.
- 165. Les développements qui suivent tentent d'apporter un éclairage sur le comportement des différents acteurs de la chaîne de distribution ainsi que sur l'impact des règles d'organisation du marché. Ils cherchent à identifier les obstacles éventuels à son bon fonctionnement et les mesures pour y remédier depuis le stade de la production jusqu'à celui de la distribution.

#### A. LE MARCHÉ AMONT DE LA PRODUCTION

166. Si la structure oligopolistique du marché amont n'est pas incompatible avec une vraie concurrence entre les six fabricants, la transparence qu'elle induit pourrait favoriser le rapprochement des comportements stratégiques des entreprises. En outre, le mouvement d'intégration verticale qui se renforce avec le rachat d'enseignes de distribution peut susciter certaines préoccupations. Par ailleurs, l'offre d'audioprothèses par gammes de prix regroupant les différentes marques pose la question de la neutralisation des avantages concurrentiels des fournisseurs.

### 1. LE COMPORTEMENT DES PRODUCTEURS

167. Le marché de la production d'appareils auditifs se présente sous la forme d'un oligopole étroit caractérisé par trois entreprises qui détiennent ensemble plus de 70% des parts de marché, les trois autres détenant chacune moins de 10% des parts de marché, sans qu'aucune ne semble jouer le rôle de « maverick » ou « franc-tireur ». Cette structure de marché rend possible un certain alignement des comportements entre les trois leaders, d'autant plus qu'existe une transparence des prix assez forte (prix catalogues, pratiques commerciales semblables, prix au détail par gammes). Toutefois, l'évolution depuis une dizaine d'années des parts de marché détenues par certains fabricants est sensible, même si elle a été plus faible ces trois dernières années.

<sup>&</sup>lt;sup>128</sup> Voir le rapport annuel 2008 du Conseil de la concurrence, Etude thématique *Droit de la concurrence et santé*.

- 168. Selon les déclarations recueillies lors de l'enquête des services d'instruction, les prix catalogue pratiqués par les producteurs semblent assez proches, les écarts moyens ne dépassant pas 5% pour des références d'audioprothèses comparables. Compte tenu du fort pouvoir de négociation des audioprothésistes, *via* leurs centrales d'achats ou de référencement ou leur regroupement à l'achat dans les enseignes, les prix baissent d'environ 3% par an depuis 10 ans. Les audioprothésistes obtiennent ainsi des remises pouvant aller jusqu'à 60% des prix catalogue. En effet, ces derniers sont traditionnellement fixés à un niveau relativement élevé permettant aux fabricants d'octroyer, lors des négociations tarifaires, des remises importantes. Cette tendance à la baisse des prix d'achat des audioprothèses est relativement uniforme et concerne tous les producteurs, aucun n'adoptant une politique de prix agressive pour contester les parts de marché de ses concurrents.
- 169. En outre, d'après les centrales d'achats ou de référencement, les fabricants accorderaient aux audioprothésistes, lors des négociations tarifaires, une extension de la garantie « constructeur » légale de deux ans, portée à une durée de quatre ans. Dans la mesure où cette extension de garantie serait systématiquement octroyée pour la même durée, aucun fournisseur ne rechercherait une différenciation dans ses conditions de garantie.
- 170. Si la progression structurelle du marché, de l'ordre de 6 à 7% par an, soutient la croissance des ventes pour chacune des entreprises, il n'a pas été observé chez les acteurs une stratégie agressive de diminution des prix pour obtenir un avantage concurrentiel.
- 171. L'examen de l'évolution des positions respectives des fabricants conduit à atténuer le constat *prima facie* d'une faible concurrence par les prix. Depuis 10 ans, deux des trois principaux fournisseurs ont connu une fluctuation notable de leurs parts de marché (à la hausse pour l'un et à la baisse pour l'autre). En outre, un fournisseur de taille plus modeste a perdu des parts de marché significatives. Par contre, la répartition des parts de marché a tendance à stagner depuis 2013, seule une entreprise a gagné 5 points (CONFIDENTIEL) depuis 2013 et apparaît comme un animateur de la concurrence, tout en pratiquant des prix relativement alignés sur ceux de ses concurrents. Même si l'évolution des parts de marché demeure assez stable, elle est toutefois marquée par des tendances à la hausse ou à la baisse pour certains fabricants, témoignant d'une concurrence qui s'exerce peut-être moins en prix qu'en qualité.
- 172. En effet, le marché semble stimulé par une forme de concurrence, portant sur l'innovation régulière et la qualité des produits. Cette concurrence se traduit par un rythme soutenu d'innovations (...) et le lancement de nouvelles gammes tous les deux ans. Ainsi, William Demant vient d'annoncer la sortie prochaine d'un appareil doté d'une puce cinquante fois plus puissante que l'ancienne technologie, améliorant ainsi de 30% la compréhension de la parole dans le bruit. Les fabricants cherchent ainsi à différencier leurs produits en consacrant environ 5% de leur chiffre d'affaires à la R&D. En l'absence d'études comparatives entre les marques sur le service médical rendu, difficiles à mener dans le domaine de l'audition, les performances technologiques des appareils sont considérées comme semblables par les audioprothésistes et les innovations, qui se suivent au même rythme chez les producteurs, se reflètent peu dans le prix demandé.
- 173. S'agissant des marges nettes (EBIT) réalisées par les fabricants, elles semblent compatibles avec un certain degré de concurrence. Bien que variables selon les entreprises, elles s'étendent, en général, de 4 ou 5% à moins de 20% du chiffre d'affaires avant impôts. Elles attestent ainsi une assez bonne rentabilité du secteur mais peuvent fluctuer sensiblement d'une année à l'autre. Elles confortent l'opinion partagée par les acteurs de l'existence d'une réelle concurrence par l'innovation mais d'une absence relative de concurrence par les prix.

1. Les investissements consacrés en R&D par les fabricants d'audioprothèses peuvent-ils être considérés comme importants, en égard à la nature des produits ?

### 2. L'IMPACT CONCURRENTIEL DE L'INTÉGRATION VERTICALE

- 174. Pour sécuriser les débouchés et réaliser des synergies sur les coûts de structure, les fabricants se sont lancés depuis une quinzaine d'années dans un mouvement d'intégration verticale. En rachetant des enseignes de distribution (Audition Santé, Audika...), les fournisseurs cherchent à consolider leurs parts de marché et à mutualiser les coûts liés à la chaîne logistique (stockage, transport, entretien). Ils bénéficient également de l'expertise des audioprothésistes et de leur « relation patient » pour mieux répondre aux attentes du marché. Dans cette perspective, et à la suite du rachat d'Audika par William Demant en 2015, l'un des leaders du marché, le groupe suisse Sonova, vient d'annoncer le rachat prévu cette année de l'enseigne AudioNova pour un montant de 830 M € Cette prise de contrôle exclusif doit être notifiée aux autorités nationales de concurrence.
- 175. Dans ses lignes directrices relatives au contrôle des concentrations, l'Autorité considère que les concentrations « permettent aux entreprises d'améliorer leur compétitivité en dégageant des gains d'efficacité économique, qui peuvent se répercuter positivement sur la compétitivité globale de l'économie, sur la capacité d'innovation ainsi que sur le bien-être et le pouvoir d'achat des consommateurs » 129. Si de telles opérations peuvent bénéficier aux consommateurs en leur offrant des prix plus bas ou une meilleure qualité des produits, c'est à la condition qu'elles ne portent pas atteinte à la concurrence de manière significative. A cet égard, les intégrations verticales présentent certains risques pour l'accès des fournisseurs aux débouchés ainsi que pour l'accès des distributeurs aux approvisionnements.
- 176. Dans le secteur des produits d'aide auditive, l'Autorité a autorisé en 2015 le rachat de l'enseigne Audika, leader du marché français (476 centres), par le fabricant William Demant <sup>130</sup>. Dans sa décision, l'Autorité relève qu'une concentration verticale « peut restreindre la concurrence en rendant plus difficile l'accès aux marchés sur lesquels la nouvelle entité sera active, voire en évinçant les concurrents ou en les pénalisant par une augmentation de leurs coûts. On parle alors de « verrouillage » ou de « forclusion » des marchés ». Elle ajoute cependant qu'une telle éventualité est peu probable lorsque l'entreprise détient une part de marché inférieure à 30% sur un marché donné. Dans le cas examiné, William Demant détenant moins de 30% des parts sur le marché amont de la fabrication comme sur le marché aval de la distribution d'appareils auditifs, tout risque de verrouillage des intrants a été écarté.
- 177. Si l'opération de concentration qui est intervenue l'année dernière n'a pas porté atteinte à la concurrence, il convient d'appréhender le phénomène d'intégration verticale dans son ensemble. En effet, ce mouvement a tendance à se renforcer progressivement. S'il peut présenter un certain nombre d'effets positifs en termes de rationalisation de la distribution, il pourrait aussi conduire à des phénomènes de verrouillage de marché si l'ensemble des fabricants ou la plupart d'entre eux acquièrent des enseignes de distribution, détenant collectivement une part de marché supérieure à 50%. Dans une telle situation, le fabricant qui ne posséderait pas son réseau de distribution aurait un accès à la clientèle restreint car les centres intégrés s'approvisionneraient essentiellement au sein de leurs réseaux respectifs. De la même

<sup>130</sup> Décision n°15-DCC-115 du 18 septembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Audika Groupe et de ses filiales par le groupe William Demant.

<sup>&</sup>lt;sup>129</sup> Lignes directrices relatives au contrôle des concentrations du 10 juillet 2013.

- manière, les audioprothésistes indépendants auraient un accès au marché des produits restreint car les fournisseurs intégrés pourraient refuser de leur vendre ou leur vendre à des conditions moins favorables.
- 178. Lors de l'examen des prochaines opérations d'intégration verticale, l'Autorité de la concurrence sera donc attentive à ce que la concurrence, aussi bien en amont entre les fabricants qu'en aval entre les distributeurs, reste suffisante pour que le bien-être des consommateurs ne soit pas atteint. Si les fabricants impliqués dans ce mouvement ont déclaré à l'Autorité, lors de la présente enquête, qu'ils continuaient actuellement de fournir les audioprothésistes indépendants, qui représentent près de 60% du marché, l'accès des patients à l'innovation suppose la diffusion la plus large possible des nouveaux produits. Or, une intégration verticale trop forte pourrait à terme remettre en cause cet impératif. Dès lors, une attention particulière devra être portée à l'évolution de la structure du marché pour que les audioprothésistes disposent toujours d'un choix suffisant entre les marques.

#### 3. LA NEUTRALISATION DES AVANTAGES CONCURRENTIELS AU STADE DE LA DISTRIBUTION

- 179. Les audioprothésistes ont tous adopté une politique commerciale consistant à présenter leurs offres par gammes d'audioprothèses. Ils proposent traditionnellement de 3 à 5 gammes qui vont des appareils d'entrée de gamme à environ 900 € aux appareils de haut de gamme autour de 1750 € Chacune de ces gammes comprend des produits aux caractéristiques techniques proches, mais aussi de marques différentes, qui, selon les déclarations des professionnels, confirmées par les relevés de prix des services d'instruction, sont facturés au même prix. Cette tarification par gamme peut avoir pour effet de neutraliser la concurrence entre les fabricants. Dans la mesure où le patient n'est pas en mesure d'arbitrer sur la base du prix entre plusieurs marques au sein d'une même gamme, les fabricants ne sont pas incités à différencier en prix leurs appareils relevant d'une gamme donnée. Ainsi sont-ils conduits à limiter les efforts qu'ils pourraient consentir en termes de remises ou d'autres avantages commerciaux.
- 180. Il convient de noter qu'au cours de l'instruction du présent avis, les fabricants interrogés n'ont formulé aucune objection sur cette pratique de vente de leurs produits par gammes.
  - 2. La tarification par gammes de produits semble neutraliser la concurrence en prix entre les fabricants. Cette modalité de tarification est-elle justifiée par des contraintes incontournables ?
  - 3. Si tel n'était pas le cas, peut-on envisager d'autres solutions efficaces qui permettraient une plus grande transparence sur le prix des audioprothèses ?
  - 4. Cette plus grande transparence serait-elle de nature à favoriser la concurrence en prix entre fabricants ?
- 181. Ce mode de tarification semble par ailleurs favorisé par la politique tarifaire des distributeurs qui recourent au mode forfaitaire. L'association du prix de l'appareil et du prix d'adaptation et de suivi permet de lisser les différences tarifaires entre fabricants grâce à la modulation du prix relatif aux prestations.
- 182. Grâce à leur regroupement à l'achat au sein des centrales, les audioprothésistes obtiennent des remises plus ou moins importantes selon les fabricants, qui peuvent aller jusqu'à 30% du prix. Toutefois, l'effort tarifaire des fabricants n'est pas perçu au stade de la distribution dès lors que l'offre d'audioprothèses est présentée au patient par gammes. Au sein de ces dernières, les

différences de prix entre les appareils à l'achat disparaissent et toutes les marques sont valorisées de manière identique. Il est évident que le système de paiement au forfait de l'appareil et des prestations associées favorise cette pratique en lissant le coût du produit dans l'offre globale. Ainsi, il semble que les baisses de prix consenties par les fabricants ne se reflètent pas entièrement dans les prix pratiqués aux consommateurs. Le supplément de remises consenti par certains fabricants semble ainsi absorbé dans les marges dégagées par les audioprothésistes.

- 5. La pratique du forfait sur le marché aval peut-elle être compatible avec l'existence d'une concurrence en prix entre les fabricants d'audioprothèses ?
- 183. La concurrence entre fabricants peut aussi être neutralisée par la pratique récente des marques de distributeur (MDD) qui consiste pour une enseigne d'audition à apposer sur certains appareils sa marque à la place de la marque de l'industriel. Cette stratégie permet à l'enseigne de valoriser sa notoriété auprès des malentendants et de différencier son offre en l'associant à l'image véhiculée par l'entreprise. Ainsi, les enseignes Audio 2000 et Audika proposent respectivement les MDD *Discreto* et *Connect by Audika* et Optical Center commercialise la MDD *OuïeZen*. Même si les fabricants donnent leur accord à la distribution de leurs appareils sous MDD, cette pratique renforce l'opacité du marché pour les patients qui ne peuvent pas effectuer de comparaisons utiles. Si le devis normalisé ne mentionne pas l'origine du produit, ils ne peuvent pas faire jouer la concurrence entre les producteurs. Certes, la restauration de l'audition étant très opérateur-dépendant, la satisfaction des patients résulte davantage de la qualité des réglages et de l'accompagnement que des performances intrinsèques des appareils. Néanmoins, le lancement de MDD empêche le consommateur de manifester sa préférence éventuelle pour les prothèses d'un fabricant.

6. Convient-il d'imposer sur le devis normalisé la mention du fournisseur des audioprothèses MDD ?

#### B. LE MARCHÉ DES INTERMÉDIAIRES

- 184. Tandis que certaines centrales d'achat ou de référencement sont indépendantes de tout réseau de distribution et s'adressent aux audioprothésistes sans distinction (la Centrale des audioprothésistes, Luz Audio, Rev Audio, Audiocentrale et Dyapason), d'autres, au contraire, appartiennent aux enseignes de distribution comme celles d'Audika, Audition Conseil, ou encore Entendre. Les centrales appartenant à des enseignes d'audioprothèses servent exclusivement les intérêts des enseignes qui les détiennent. Dès lors, elles n'entrent pas en concurrence avec les centrales qui opèrent principalement comme intermédiaires et une analyse concurrentielle de leur comportement ne se justifie pas.
- 185. Les cinq premières centrales (indépendantes), classées en fonction de leur nombre d'adhérents, rassemblent plus de 800 centres d'audioprothèses. Il s'agit de la Centrale des audioprothésistes (CDA) avec plus de 500 centres adhérents, d'Audiocentrale avec 144 centres adhérents, de Dyapason avec 103 centres adhérents, de Rev Audio avec 125 centres et de Luz Audio avec 70 centres <sup>131</sup>. Il y a moins d'une dizaine de centrales se positionnant sur ce marché qui est actuellement très largement dominé par la CDA. Cette dernière est néanmoins devancée par ses challengers sur le plan de la croissance des réseaux et notamment par Audiocentrale (+ 220%)

\_

<sup>&</sup>lt;sup>131</sup> Etude Xerfi, *Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016*, mai 2014.

en 6 ans) et Dyapason (+ 178% depuis sa création en 2007)<sup>132</sup>. Les centrales attirent de plus en plus d'audioprothésistes indépendants et la croissance de leur réseau se trouve être plus dynamique que celui des enseignes<sup>133</sup>.

#### 1. FOURNITURE DE SERVICES AUX DISTRIBUTEURS

- 186. Outre leurs prestations d'achat, de négociation et de référencement, les centrales sont de plus en plus nombreuses à accompagner leurs adhérents en leur proposant des services annexes. A titre d'exemple la CDA a développé auprès de ses adhérents des services de communication, d'agencement, d'assurance, de formation, d'information sur les actualités du secteur. La CDA a également développé des services internet de portail « web to store » et de mise en relation avec les EHPAD. En avril 2014, la CDA a lancé son concept de réseau « VOXODIO » qui permet aux adhérents d'accéder à des gammes de produit exclusives d'appareils auditifs, de piles et de produits d'entretien, à des conditions négociées par la CDA. Pour sa part Luz Audio a lancé à la même période le concept I-LOBE comprenant des supports de communication dédiés à la cible des 50-65 ans et une gamme de produits d'hygiène et d'entretien sous marque propre. De la même manière, Entendre propose également des services annexes à ses adhérents outre ses activités de référencement, de négociation, de centralisation des paiements et du stockage<sup>134</sup>. Dès lors, la plupart des centrales de référencement ou d'achats mettent à disposition de leurs adhérents un ensemble de services destinés à renforcer leur expertise et leur visibilité auprès du grand public. Ainsi, les prestations fournies par les centrales auprès de leurs adhérents sont de nature à renforcer la qualité des services fournis aux patients et, à ce titre, peuvent constituer sur le marché des audioprothèses un ferment de concurrence.
- 187. Les centrales ont pour rôle principal de négocier des conditions tarifaires avec les fabricants pour le compte de leurs adhérents. Dans le cadre de l'opération de relevé de prix menée par l'Autorité, il a été constaté que les remises consenties par les fabricants aux distributeurs, qu'ils soient adhérents d'une centrale ou qu'ils bénéficient d'un regroupement à l'achat au sein d'une enseigne, allaient de 17% à 60% selon la marque et la gamme de l'appareil concerné (entrée, moyenne ou haute gamme). Outre les remises consenties automatiquement sur les prix catalogue des produits, les centrales négocient avec les fabricants des remises de fin d'année sur les volumes commandés par les centres indépendants, qui peuvent être plus ou moins importantes.
- 188. En tout état de cause, si les remises obtenues des fabricants par les centrales d'achats ou de référencement dans le cadre de la négociation tarifaire permettent de faire jouer la concurrence sur le marché amont, il semblerait que ces avantages concurrentiels soient neutralisés sur le marché de la distribution pour les raisons déjà exposées : forfaitisation, vente par gammes, notamment. En d'autres termes, les réductions de prix consenties par les fabricants les plus efficaces ne seraient pas répercutées dans les tarifs proposés aux patients.

<sup>132</sup> Etude Xerfi, Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016, mai 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>133</sup> Ibid.

<sup>134</sup> Informations communiquées par les parties prenantes au cours de l'instruction de l'Autorité.

### 2. RÉMUNÉRATION DES SERVICES DES INTERMÉDIAIRES

- 189. D'une façon générale, le rôle d'optimisation, de gestion et de négociation des centrales d'achat n'est pas constitutif d'un coût significatif s'ajoutant au coût total des prothèses auditives. Les centrales d'achats ou de référencement prélèvent 5% du montant total des commandes effectuées via leurs services. Cette rémunération ne semble pas excessive au regard du prix des audioprothèses en fin de chaîne de distribution. Le coût de la centralisation, du référencement et des commandes représente en moyenne 1,42% du prix public HT d'une aide auditive, soit 1,35% du prix TTC<sup>135</sup>. En valeur absolue, cela correspond à 20 euros pour un équipement de prix moyen (1500 euros).
- 190. Si le prix du référencement pour les fabricants et les audioprothésistes est faible et son impact sur la chaîne de valeur est minime, il apparaît que l'activité est rentable pour les intermédiaires. En effet, les marges nettes réalisées par les centrales seraient élevées (bénéfices nets pouvant aller jusqu'à 40% du chiffre d'affaires <sup>136</sup>). La concurrence en prix entre les entreprises, qui sont peu nombreuses sur le marché, semble donc assez limitée.
  - 7. Les centrales d'achats ou de référencement pourraient-elles préciser, à l'occasion de la consultation publique, les éléments chiffrés relatifs à la rémunération de leurs prestations de services ?

#### C. LE MARCHÉ AVAL DE LA DISTRIBUTION

191. Bien que le marché de la distribution présente un caractère très atomisé qui devrait favoriser la concurrence, le niveau élevé des prix et le sous-équipement relatif des patients conduisent à s'interroger sur le fonctionnement du marché aval. A cet égard, il paraît utile d'examiner tout d'abord la structure du marché et le comportement des acteurs. Il s'agit ensuite d'étudier l'impact concurrentiel de deux mesures susceptibles de restreindre la concurrence : le système de prix au forfait pour l'appareillage et le monopole légal des audioprothésistes. Enfin, le développement récent de réseaux de soins qui imposent aux distributeurs des tarifs maximum applicables à leurs assurés mérite l'attention de l'Autorité, dans la mesure où ils sont de nature à animer la concurrence.

### 1. STRUCTURE DU MARCHÉ AVAL ET COMPORTEMENT DES ACTEURS

# a) La structure du marché à l'aval

- 192. Compte tenu de sa structure atomisée (3250 audioprothésistes) et diversifiée (indépendants, chaînes spécialisées, corners dans des chaînes d'optique), le marché aval, semble aujourd'hui peu favorable soit à des pratiques collusives, soit à des pratiques unilatérales abusives.
- 193. En premier lieu, aucun des opérateurs du marché de la distribution n'est en position dominante, les enseignes les plus importantes comme Amplifon ou Audika détenant chacune seulement 11% des parts en valeur. A cet égard, le grand nombre de centres indépendants (60%) garantit

<sup>&</sup>lt;sup>135</sup> Etude Xerfi, La distribution d'articles médicaux et orthopédiques, août 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>136</sup> Etude Alcimed, Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs, Rapport final, mars 2011.

- une répartition très fractionnée des parts de marché et empêche aujourd'hui les réseaux de distributeurs (40%) de détenir un pouvoir de marché.
- 194. En second lieu, les 3250 audioprothésistes sont très peu susceptibles de coordonner leurs comportements pour fausser la concurrence. L'instruction n'a pas non plus révélé qu'ils appliqueraient des prix imposés par les fabricants sur leurs gammes d'appareils, la tarification au forfait ne favorisant pas ce type de pratiques.
- 195. Par ailleurs, l'arrivée de nouveaux entrants tels que les enseignes d'optique ou certaines enseignes d'audition pratiquant des prix plus faibles, qui contestent le marché aux distributeurs historiques, est de nature à accentuer la pression concurrentielle à la baisse des tarifs.

# b) L'analyse des marges des audioprothésistes

- 196. Si d'un point de vue structurel, le marché ne semble pas propice à des comportements collusifs ou abusifs, il convient de s'interroger sur le comportement individuel des audioprothésistes afin d'expliquer un niveau de prix trop élevé pour permettre l'accès de tous les patients à ce service. A cet égard, l'analyse des marges brutes et nettes peut fournir un éclairage pertinent.
- 197. Dans le secteur des audioprothèses, le niveau des prix finals résulte de la valeur créée par la distribution, qui représente 66% de la valeur ajoutée de l'ensemble du secteur 137. En effet, le taux de marge brute dégagé en moyenne par les audioprothésistes, qui est un bon indicateur de la valeur créée par leur activité, est de 66% selon les estimations les plus récentes. Si les audioprothésistes créent autant de valeur, c'est qu'ils sont à la fois des simples distributeurs de biens et des prestataires de services de santé. Leur activité n'est pas comparable à celle d'un commerçant qui achète des produits pour les revendre en réalisant une marge. Pour la part relative aux prestations, elle s'apparente davantage à celle d'un infirmier ou d'un masseur-kinésithérapeute qu'à celle d'un opticien, dans la mesure où ce dernier ne fournit pas des services sur une longue durée. Le prix d'une audioprothèse reflète à la fois la valeur de l'appareil et celle du temps passé pour les prestations associées, soit environ 12 à 15 heures en moyenne.
- 198. La marge nette (excédent net d'exploitation) réalisée en moyenne en 2015 par les centres auditifs est de l'ordre de 10% du chiffre d'affaires selon un rapport l'Inspection Générale des Finances (IGF)<sup>138</sup> et une étude économique commandée par le SYNEA<sup>139</sup>. Même si cette rentabilité est en légère baisse ces dernières années, elle reste supérieure à celle des opticiens (7,5%)<sup>140</sup>. Certes, le niveau de marge constaté laisse supposer que la concurrence en prix entre audioprothésistes n'est pas très forte. Toutefois, il convient de souligner que cette marge fluctue sensiblement d'une année à l'autre et que certains centres ou réseaux peuvent ne pas dégager de bénéfice selon les années.

# c) Des dysfonctionnements d'origine légale ou réglementaire ?

199. Si la structure de la distribution induit un certain niveau de concurrence entre les acteurs, les contraintes légales pesant sur l'offre d'appareillage empêchent un fonctionnement optimal du

<sup>137</sup> Etude Xerfi, Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016, mai 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>138</sup> IGF, La revalorisation des dispositifs médicaux, 2015.

<sup>139</sup> Ibid., étude Xerfi.

<sup>140</sup> Ibid.

marché. En effet, le caractère indissociable de la vente de l'appareil et de l'ensemble des prestations associées sur plusieurs années confine le jeu de la concurrence à l'offre globale, ce qui peut à cet égard diminuer la satisfaction des consommateurs. Il conviendra d'examiner en détail l'impact concurrentiel de ce système et les solutions envisageables.

200. Par ailleurs, le monopole des audioprothésistes pour l'offre d'audioprothèses, qui est associé à un quota pour l'admission à la formation, est susceptible de constituer une barrière à l'entrée de nouveaux opérateurs. Ces derniers rencontreraient ainsi des difficultés à recruter des professionnels de santé diplômés et ne pourraient pas développer comme ils le souhaiteraient leurs réseaux de distributeurs. Cette question sera étudiée ci-dessous afin d'évaluer l'impact concurrentiel du monopole et les mesures de nature à l'atténuer.

## 2. L'IMPACT CONCURRENTIEL DE L'OFFRE COUPLÉE

- 201. 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 forfaitaire. Comme indiqué plus haut, la forfaitisation tient principalement aux modalités de remboursement de l'Assurance maladie puisque la nomenclature LPPR lie toujours la vente de l'appareil et la fourniture des prestations. Cependant, la vente couplée s'explique également par les caractéristiques des audioprothèses qui nécessitent de nombreux réglages au moment de l'appareillage initial ainsi qu'un suivi régulier prenant en compte notamment l'évolution de la surdité du patient.
- 202. Le couplage de la vente de l'appareil et des prestations de suivi, qui conduit à un coût d'accès élevé pour les patients dont une partie renonce à s'appareiller pour des raisons financières (au minimum 500 000 personnes, selon les estimations des professionnels entendus), présente un certain nombre d'avantages et d'inconvénients sur lesquels s'opposent les tenants d'une offre globalisée et ses détracteurs.
- 203. Selon les partisans de l'offre couplée, le système actuel responsabilise l'audioprothésiste en lui assurant la prise en charge du patient tout au long des étapes de l'appareillage. Le professionnel peut ainsi effectuer le suivi de manière plus efficace dans la mesure où il a choisi la prothèse qui lui semblait la mieux adaptée à la surdité du patient. En outre, le couplage garantit que le patient bénéficiera de toutes les prestations de suivi nécessaires à sa satisfaction, quel que soit le nombre de séances dont il a besoin. Plusieurs rapports soulignent ainsi que la qualité des prestations, et donc la compensation efficace de la déficience auditive, dépend du temps passé auprès des patients pour réaliser les différentes prestations de réglage et de contrôle<sup>141</sup>. L'association de malentendants Bucodes insiste pour sa part sur la qualité du service, qui est globalement jugée très bonne en France. Selon cette association, la combinaison appareil-services semble devoir être comprise comme allant dans l'intérêt des patients<sup>142</sup>.
- 204. Par ailleurs, selon une étude réalisée pour le compte du Collège national de l'Audioprothèse (CNA), le paiement à la prestation globale de l'appareillage pratiqué aujourd'hui

<sup>&</sup>lt;sup>141</sup> Voir IGAS, Rapport sur l'évaluation de la prise en charge des aides techniques pour les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées, avril 2013 ; Etude sur l'Impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés, Jean de Kervasdoué et Laurence Hartmann, mars 2016 ;

<sup>&</sup>lt;sup>142</sup> Bucodes, Que vaut l'étude de l'UFC-Que Choisir : « Audioprothèses, un marché verrouillé au détriment des malentendants » ?, Revue 6 Millions de Malentendants, octobre 2015 ; Etude Alcimed, Analyse économique du secteur des appareillages optiques et auditifs, 2011.

« présente[rait] les incitations optimales sous certaines conditions et [serait] en général préférable » aux autres modalités de vente des audioprothèses <sup>143</sup>. En particulier, il inciterait l'audioprothésiste à ne fournir que les prestations nécessaires (à ne pas multiplier les séances) tout en évitant ainsi une sous-consommation du service de suivi lié à l'incapacité supposée du patient d'évaluer correctement ses besoins.

- 205. Selon les partisans du découplage, comme l'association UFC-Que choisir ?, le paiement actuel au forfait global « se traduit par un coût d'entrée plus élevé, et par des prestations payées d'avance et parfois non effectuées » <sup>144</sup>. En effet, 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. Les partisans du découplage estiment donc que la dissociation de la vente de l'appareil et de celle des prestations permettrait un meilleur accès financier à l'appareillage.
- 206. D'un point de vue matériel, le découplage peut être envisagé de plusieurs façons. Les tenants de la dissociation proposent le plus souvent de séparer la vente de l'appareil de celles des prestations d'adaptation et de suivi, certains avançant l'hypothèse d'un paiement à l'acte. Cependant, d'autres options sont envisageables : le maintien de le vente combinée avec les prestations initiales d'adaptation ; la vente forfaitaire des prestations de suivi selon les besoins du patient.
- 207. Afin de mieux éclairer le débat, il convient d'examiner successivement quatre points qui font l'objet d'approches divergentes parmi les différentes parties prenantes. A ce stade, les services d'instruction proposent d'examiner plusieurs hypothèses et analysent les avantages et les inconvénients des différentes options.
- 208. La présente consultation publique permettra à l'Autorité de faire la part des choses et de dégager *in fine* une position argumentée.

## a) La mutualisation des coûts entre les patients

- 209. Compte tenu de la forfaitisation, d'une part, et de l'individualisation du handicap, d'autre part, le marché de la vente des audioprothèses se caractérise par un phénomène de mutualisation des coûts entre les patients.
- 210. Lorsque le paiement par le patient des prestations de suivi est forfaitaire et concerne une période de 5 à 6 ans (ci-après « paiement prospectif »), certains patients paient pour ces services mais n'en utiliseront pas la totalité, par exemple s'ils décèdent, s'ils déménagent ou si leur centre auditif ferme. De plus, certains patients pourront nécessiter moins de suivi que d'autres, par exemple si leur appareillage ne nécessite que peu d'adaptations ou si leur handicap et son évolution exigent peu de réglages. Cependant, ils paieront le même prix pour le suivi que les autres patients, plus consommateurs de services.
- 211. 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, le paiement prospectif peut entraîner une hausse des coûts, qui est ensuite répartie sur l'ensemble des consommateurs. Il semble ainsi que certains patients utilisent les séances de suivi pour obtenir un soutien psychologique, rendu nécessaire par le handicap ou le grand âge, qui ne relève pas du rôle de l'audioprothésiste.

<sup>144</sup> Enquête UFC-Que choisir, *Audioprothèses, un marché verrouillé au détriment des malentendants*, septembre 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>143</sup> Etude précitée, *Impact économique du déficit auditif en France et dans les pays développés*, mars 2016.

- 212. En revanche, un paiement à l'acte ou au forfait de suivi pourrait entraîner un risque de renoncement ou de sous-consommation des soins de suivi, le patient n'étant pas à même d'évaluer correctement ses besoins. 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 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 en cause revienne chez l'audioprothésiste au bout de quelques mois pour que des réglages complémentaires soient effectués.
- 213. On peut cependant s'interroger sur le risque réel de sous-estimation des besoins de suivi et sur la nécessité du couplage à cet égard, une information suffisante des patients pouvant suppléer à ce risque de demande insuffisante.
- 214. Au surplus, une telle mutualisation des coûts n'est pas sans avantage si les patients sont averses au risque et si l'hétérogénéité des dépenses nécessaires est importante <sup>145</sup>. En effet, les patients peuvent ignorer *ex-ante* le niveau de suivi dont ils auront besoin et le paiement prospectif annule dans ce cas la dimension financière de cette incertitude, pour autant qu'ils soient en mesure d'acquitter la somme demandée.
  - 8. Les prestations de suivi sont-elles différentes selon les patients (types de réglages, besoins d'accompagnement, entretien du matériel...) ?
  - 9. Quel est le degré d'hétérogénéité dans les besoins de suivi des patients?
  - 10. Quel est le niveau d'information des patients sur la nécessité du suivi?
  - 11. Comment peut-on évaluer objectivement le risque de sous-consommation de suivi en cas de découplage ?
  - 12. Quelle est la proportion de patients dont le suivi va au-delà de celui qui est nécessaire?
  - 13. Quels seraient les moyens de nature à réduire un tel risque?
  - 14. Quelles informations fournies aux patients leur permettraient de mieux appréhender leurs besoins de suivi ?

# b) Qualité des prestations de suivi et réputation

215. Lorsque le paiement du suivi est prospectif, les incitations de l'audioprothésiste à fournir un service de qualité pourraient être diminuées si le patient est incapable d'apprécier la qualité de ce suivi ou si l'audioprothésiste ne bénéficie pas d'un effet de réputation ou encore si l'audioprothésiste n'a pas d'intérêt à maintenir une relation commerciale durable avec son patient. Dès lors, la possibilité d'un paiement à l'acte ou au forfait de suivi détaché de la vente de l'appareil pourrait renforcer les incitations de l'audioprothésiste à fournir des services de

<sup>&</sup>lt;sup>145</sup> En revanche, contrairement à ce qu'indique l'étude produite par l'UNSAF et le CNA (p. 44-45), cette mutualisation n'occasionne pas de gains liés à une mutualisation pour l'audioprothésiste dans la mesure où, même en cas de découplage des prestations d'appareillage et de suivi, son portefeuille de clients peut lui assurer une péréquation de ses revenus, à supposer celle-ci nécessaire puisque, par définition, le découplage permettra de faire payer un prix plus élevé aux clients les plus difficiles à traiter.

qualité en permettant plus facilement au patient de changer d'audioprothésiste s'il s'estimait insatisfait du suivi proposé. Un tel système de découplage permettrait ainsi une mise en concurrence plus fréquente des prestations de suivi, ce qui inciterait l'audioprothésiste à fournir un suivi de qualité pour garder ses patients et ainsi maintenir ses revenus.

- 216. Lorsque le paiement du suivi est prospectif et qu'il existe des effets de réputation ou une relation à long terme entre le patient et l'audioprothésiste notamment en cas de renouvellement de l'audioprothèse ce dernier encourrait un risque commercial à ne pas fournir un suivi offrant à son patient le meilleur rapport qualité/prix. En outre, dans ces circonstances, l'audioprothésiste a intérêt à minimiser le nombre de visites de son patient et donc à lui proposer d'emblée un service de qualité. Ainsi, dans l'hypothèse d'une offre couplée, les effets de réputation conduisent l'audioprothésiste à offrir des prestations de qualité.
- 217. Selon l'étude économique réalisée pour le compte du CNA, le montant élevé du reste à charge incite les patients à rechercher de l'information avant de s'engager avec un audioprothésiste. L'audioprothésiste serait donc attentif à sa réputation. Cette importance de la relation avec le patient est également soulignée par l'UNSAF qui estime que la concurrence entre audioprothésistes porte principalement sur la réputation liée à la qualité des prestations de soins <sup>146</sup>. Par ailleurs, toujours selon cette étude, le caractère durable de la relation entre le patient et les audioprothésistes selon l'étude de la HAS <sup>147</sup>, 80 % des patients appareillés renouvelleraient leur prothèse au bout de 4 à 6 ans incite également l'audioprothésiste à fournir le niveau de service adéquat, y compris lorsque le paiement à la prestation s'effectue de manière globale. A nouveau, cependant, l'introduction d'un paiement à l'acte ou au forfait de suivi ne diminuera pas cette concurrence.
- 218. Si le paiement prospectif du suivi présente dans certaines situations un risque d'offre, le paiement à l'acte ou au forfait de suivi présente quant à lui un risque lié à la demande. En effet, les patients qui peuvent sous-estimer leurs besoins de suivi en raison de l'asymétrie d'informations <sup>148</sup>, peuvent être conduits à limiter le nombre de séances, surtout si le reste à charge est élevé <sup>149</sup>. Un tel comportement pourrait ainsi affecter la qualité des soins.
- 219. On peut cependant s'interroger sur le risque réel de sous-estimation des besoins de suivi et sur la nécessité du couplage à cet égard, une information suffisante des patients pouvant suppléer à ce risque de demande insuffisante. Cette information pourrait être délivrée par l'audioprothésiste lui-même, ses modalités étant encadrées par un texte réglementaire ou par une charte de bonnes pratiques professionnelles. Elle pourrait être également fournie par l'audiologiste, tel que décrit plus haut, qui présenterait l'avantage d'être neutre.

<sup>&</sup>lt;sup>146</sup> UNSAF, Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France, décembre 2015.

<sup>&</sup>lt;sup>147</sup> Haute Autorité de Santé, avis sur les Appareils électroniques correcteurs de surdité - Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables, avril 2008. <a href="http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-898">http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-898</a> audioprotheses.pdf

<sup>&</sup>lt;sup>148</sup> En théorie, comme l'indique l'étude économique précitée, un risque de fourniture excessive de suivi est également à craindre, les audioprothésistes pouvant être tentés d'exagérer l'intensité du suivi nécessaire. Cependant, la mise en concurrence de ces audioprothésistes devrait limiter ce risque.

<sup>&</sup>lt;sup>149</sup> Voir en ce sens l'analyse du Bucodes, *C'est la marge vous dis-je!*, Revue 6 Millions de Malentendants, janvier 2014.

- 15. Quelle est l'importance de la réputation dans le choix de l'audioprothésiste?
- 16. Les patients sont-ils en mesure d'évaluer la qualité du suivi?
- 17. Quelle information peut être apportée aux patients, et sous quelle forme, afin de leur permettre d'être plus autonomes pour apprécier leur besoin de suivi ?
- 18. La création d'une formation d'audiologiste sur le modèle de celle existant au Canada, en complément de celle d'audioprothésiste, serait-elle souhaitable ?
- 19. Dans l'affirmative, quelle pourrait être la place de l'audiologiste dans le parcours de soins du patient ?

# c) Le niveau des prix

- 220. En obligeant le patient à un paiement prospectif du suivi, le couplage accroît le coût immédiat de l'appareillage et, indépendamment de tout effet du couplage sur le niveau absolu des prix, les patients les plus sensibles au prix risquent alors d'être exclus du marché. Si certains audioprothésistes proposent un échelonnement des paiements, il n'en demeure pas moins que de nombreux patients ne peuvent pas accéder aux audioprothèses lorsqu'ils doivent acquitter l'ensemble de la somme à l'avance.
- 221. Le paiement à la prestation globale risque également d'entraîner une sous-consommation de l'appareillage pour les patients sensibles au prix mais dont le traitement ne nécessite que peu de suivi. L'ampleur de l'inefficacité ainsi induite dépend de l'hétérogénéité des patients en termes de besoins de suivi, la mutualisation des coûts entre les patients pénalisant ceux qui consomment peu de suivi. Or, selon le président du Collège National d'Audioprothèse (CNA), la diversité des situations en termes de suivi serait grande, renforçant ainsi l'intérêt du découplage qui permettrait une individualisation des prix en fonction de la demande de suivi.
- 222. Cependant, l'effet d'un découplage sur le niveau des prix du suivi doit être relativisé. D'une part, le paiement prospectif qui prévaut actuellement n'empêche pas les consommateurs de mettre en concurrence les audioprothésistes sur l'ensemble de la vente, combinant la fourniture de l'appareil, les prestations d'adaptation et de suivi, même si cette mise en concurrence demeure relative, comme indiqué plus haut. Si la structure de la concurrence sur ces deux volets de la vente pouvait être substantiellement différente, leur découplage pourrait offrir un surcroît de concurrence et *in fine* des gains pour les consommateurs. Cet aspect sera abordé plus en détail ci-dessous.
- 223. D'autre part, en cas de paiement à l'acte ou au forfait de suivi, l'audioprothésiste n'est pas certain que ce suivi sera réalisé auprès de lui. Il n'intègrerait donc pas les revenus issus de ce suivi lorsqu'il déterminerait le prix de vente des appareils, il pourrait donc être tenté de maximiser son profit sur la seule vente de l'appareil et de son adaptation immédiate et en augmenter le prix ou orienter le patient vers les audioprothèses les plus chères. Toutefois, d'une part, ce risque est atténué par la concurrence entre audioprothésistes, d'autre part, il pourrait être compensé par la concurrence et la liberté de choix accrues des prestations de suivi. De surcroît, le fait que les audioprothésistes pourraient, en cas de levée du couplage obligatoire, continuer à proposer des offres couplées atténue encore ce risque.

- 21. Quels sont les facteurs qui influencent la diversité des besoins de suivi selon les patients ?
- 22. Existe-t-il un lien entre le choix de l'appareil et l'efficacité du suivi ou bien le suivi peut-il être réalisé de manière autonome ?
- 23. Existe-t-il des économies de coordination à confier le choix de l'appareil, son adaptation et les prestations de suivi au même professionnel ?

# d) Une combinaison appareillage/suivi sous-optimale?

- 224. Le couplage oblige le consommateur à choisir un même prestataire pour la fourniture de l'appareillage et pour la fourniture du service de suivi, qui, dans certains cas, peut emporter des conséquences négatives pour le consommateur.
- 225. Premièrement, lorsque le couplage est obligatoire, le déficit de concurrence susceptible de caractériser la fourniture d'un type de prestations s'étend alors à la fourniture de l'autre type de prestations. Lorsque l'achat de l'audioprothèse s'effectue nécessairement auprès du praticien qui en effectuera le suivi, une concurrence limitée entre ces derniers pour la fourniture du suivi se répercute sur la fourniture des audioprothèses : quand bien même certains praticiens effectuant le suivi peuvent faire jouer la concurrence à grande échelle entre les fabricants de matériels (enseignes d'audition, regroupements de distributeurs à l'achat...) et obtenir des prix bas, un éventuel manque de concurrence sur le marché du suivi ne les incite pas à rétrocéder aux consommateurs les baisses de prix qu'ils pourraient obtenir lors de l'achat en gros des audioprothèses.
- 226. De la même manière, la restriction des choix des consommateurs qu'entraîne le couplage obligatoire peut s'avérer problématique si les opérateurs efficaces pour la vente des appareils ne sont pas nécessairement les plus efficaces pour la prestation de suivi. Le patient doit effectuer un compromis en choisissant un prestataire unique pour les deux types de prestations, appareillage et suivi. A nouveau cependant, acheter une audioprothèse de manière efficace ne consiste pas uniquement à l'obtenir au meilleur prix, il faut également acquérir celle qui est la mieux adaptée à la perte auditive du patient.
- 227. A l'inverse, s'il existe des économies de coordination entre l'appareillage et le suivi, l'opérateur le mieux placé pour effectuer le suivi de l'appareil est a priori celui qui a choisi cet appareil pour le patient. Toutefois, les enseignes de distribution (Audika, Amplifon, Audition mutualiste...) permettent, en général, à un patient qui déménage de bénéficier gratuitement du suivi dans un autre centre que celui où il a été appareillé. Cette offre de services de suivi pouvant être assurée par n'importe quel audioprothésiste appartenant au réseau laisse présumer une certaine autonomie du suivi.
- 228. Dans l'hypothèse où la combinaison appareillage/prestations de suivi s'avérerait sous-optimale, il apparaît que certaines modalités du découplage seraient préférables à d'autres. A cet égard, la mise en place d'un paiement à l'acte risquerait de poser des difficultés (sous-consommation de soins, inflation...). D'autres solutions intermédiaires pourraient donc être envisagées. S'il semble pertinent de maintenir un forfait d'appareillage qui comprendrait la vente de l'appareil et les prestations d'adaptation et de contrôle immédiat, valable de 6 mois à un an, plusieurs forfaits de prestations de suivi pourraient être proposés aux patients, selon la nature des prestations (nombre de séances par an).

<sup>24.</sup> Quels facteurs amèneraient à considérer que le marché de la vente et de l'adaptation d'appareils auditifs est plus concurrentiel que celui de la fourniture des prestations de suivi ?

- 25. Quels facteurs amèneraient à considérer qu'un patient puisse préférer acheter l'appareillage auprès d'un audioprothésiste donné et en confier le suivi à un autre ?
- 26. Dans quelle mesure un audioprothésiste qui n'a pas choisi et adapté l'appareil peut-il effectuer avec efficacité le suivi du patient ?
- 27. Quelle serait la combinaison vente/adaptation de l'appareil la plus optimale ?
- 28. Comment peut-on envisager de déterminer les forfaits de prestations de suivi?

# e) Effets attendus du découplage sur les prix

- 229. S'agissant des effets d'un éventuel découplage sur les prix, il semble difficile d'en évaluer à l'avance la baisse envisageable.
- 230. Il existe peu d'éléments de comparaison internationale puisqu'en Europe, le recours à l'offre couplée est généralisé. Aux Etats-Unis où un tiers de la demande achète séparément les prestations de suivi, les prix pratiqués par les opérateurs américains en 2015 s'étendent de 1075 €à 2075 € par oreille 150. Toutefois, des facteurs spécifiques à ce pays peuvent expliquer la hauteur de ces prix (le niveau de vie plus élevé des habitants, le recours à l'assurance privée, par ex.) et rendent peu pertinente une comparaison de prix qui ne tiendrait pas compte de ces différents facteurs.
- 231. La dissociation de l'appareil et des prestations pourrait conduire à un surcroît de transparence tarifaire entre les audioprothésistes, que les plus offensifs d'entre eux pourraient utiliser pour animer la concurrence en prix. En effet, le découplage devrait donner toute sa mesure aux devis normalisés et favoriser la concurrence.
- 232. Cependant, dans l'hypothèse où la concurrence entre audioprothésistes serait faible après la mise en place du découplage, il existe un risque réel de hausse de prix ou de maintien de prix élevés sur le marché, dans la mesure où le patient pourrait être conduit à acquitter pour deux prestations différenciées, deux prix incluant deux marges distinctes. De la même façon, le patient verrait son coût global augmenter puisqu'il devrait, pour faire jouer la concurrence entre audioprothésistes, s'adresser à plusieurs centres pour obtenir plusieurs devis, plusieurs conseils, voire plusieurs essais.
- 233. Pour pallier ce dernier inconvénient et faciliter la concurrence, il pourrait être souhaitable d'utiliser les outils du e-commerce pour accroître l'information du patient sur les prix et la qualité du suivi. Ainsi, les prix pratiqués par les centres d'audioprothèses pourraient-ils faire l'objet d'une communication sur internet.
- 234. Il est néanmoins possible que le renforcement de la concurrence lors du suivi ne suffise pas à réduire fortement le reste à charge pour les patients.
- 235. Les acteurs entendus lors de l'instruction ont souligné la faiblesse du remboursement des audioprothèses par l'Assurance maladie. De fait, les comparaisons internationales précitées montrent la singularité de la France sur ce point. La question se pose donc d'une éventuelle revalorisation du remboursement des soins par l'Assurance-maladie. Son incidence sur les prix de vente au détail est toutefois difficile à prévoir.

<sup>&</sup>lt;sup>150</sup> Voir les chiffres cités par l'UNSAF dans son *Analyse sectorielle de l'audioprothèse en France*, décembre 2015.

- 236. En solvabilisant davantage la demande, cela permettrait de favoriser l'accès aux audioprothèses pour les patients à faibles revenus et de se rapprocher du niveau de remboursement constaté dans les autres pays européens (785 € en Allemagne, 660 € en Belgique, 600 € en Italie). Néanmoins, pour maîtriser la dépense publique et éviter tout effet inflationniste, un relèvement de la prise en charge par l'Assurance maladie pourrait s'accompagner de la fixation de prix limites de vente pour ces appareils qui seraient référencés dans le cadre d'une offre d'accessibilité<sup>151</sup>.
- 237. Cependant, la diminution du reste à charge pourrait tout aussi bien inciter les audioprothésistes à maintenir leur niveau de prix actuel. A cet égard, il convient de noter que dans les pays européens où le reste à charge est plus faible, comme en Allemagne, les prix de vente au détail des audioprothèses sont comparables à ceux de la France où le reste à charge est plus fort.
  - 29. Le recours à internet pour faciliter l'information des patients et leur permettre de faire jouer la concurrence est-il envisageable et sous quelle forme ?
  - 30. Quel est le niveau de reste à charge qui serait considéré comme acceptable pour les patients sensibles au prix ?

# f) Conclusion

- 238. Les développements qui précèdent montrent que la question de la dissociation de la vente de l'appareil et celle des prestations associées appelle une réponse nuancée qui puisse apporter des solutions efficaces aux différentes interrogations que soulève cette dissociation. A titre de conclusion provisoire, la problématique du découplage pourrait être formulée dans les termes suivants.
- 239. Le paiement à la prestation globale, tel qu'encouragé actuellement par les modalités de remboursement des soins auditifs par la sécurité sociale, présente plusieurs inconvénients liés notamment au risque de surconsommation des services de suivi, à l'exclusion éventuelle des patients réticents à s'acquitter d'une somme importante, à la limitation des choix des patients et à l'absence d'individualisation des prestations aux caractéristiques de chaque patient, pouvant entraîner des surcoûts pour certains d'entre eux.
- 240. La dissociation appareil/prestations pourrait résoudre un certain nombre de ces difficultés en rendant aux patients le pouvoir d'arbitrer entre différentes offres. Cependant, il convient de rechercher des modalités de dissociation les plus efficaces. A cet égard, le paiement à l'acte ne paraît pas la solution idoine, compte tenu des développements qui précèdent. En revanche, la création d'un forfait initial d'adaptation au moment de l'acquisition de l'appareil semble souhaitable. Enfin, la réflexion doit porter sur la forme que pourrait prendre le forfait de suivi afin de s'adapter au mieux aux besoins des patients. En particulier, dans l'hypothèse du maintien d'un forfait de suivi pluriannuel, il pourrait être envisagé de proposer des fréquences de visite différenciées suivant les besoins individuels des patients.
- 241. Par ailleurs, l'éventuelle interdiction de la vente couplée pourrait entraîner la disparition de certains des bénéfices également associés à une vente couplée. C'est pourquoi, il serait peutêtre nécessaire que celle-ci, comme aux Etats-Unis, demeure autorisée : en particulier,

<sup>&</sup>lt;sup>151</sup> Dans son rapport sur les aides techniques de 2013, l'IGAS est favorable à ce système de prix limite de vente pour des prothèses d'entrée ou de moyenne gamme mieux remboursées et référencées par l'Assurance maladie.

- l'audioprothésiste pourrait continuer à pratiquer des prix inférieurs lorsque le patient acquiert auprès de lui l'appareillage et son suivi.
- 242. En définitive, le principal risque associé à la levée de l'obligation de paiement à la prestation globale pourrait résider dans un risque de sous-consommation des services de suivi de la part des patients. Il convient alors de s'interroger sur l'efficacité à cet égard de mesures moins contraignantes, telles qu'une meilleure information des patients ou d'une meilleure prise en charge du suivi, par le biais de forfaits de suivi plus individualisés.

### 3. VERS UNE RÉGULATION TARIFAIRE?

- 243. Pour expliquer les freins économiques à l'accès au marché et l'exclusion d'une partie de la population des soins audio-prothétiques, les audioprothésistes et leurs organisations professionnelles ont insisté sur l'importance du reste à charge pour les patients, conséquence de la faiblesse du niveau de remboursement de l'Assurance maladie et ont appelé à une amélioration de la prise en charge de ces soins par la solidarité nationale.
- 244. Si cette option mérite d'être explorée, sous réserve des capacités de financement de l'Assurance maladie, cette augmentation du remboursement, en particulier pour les prothèses d'entrée et de moyenne gamme, conduit légitimement à s'interroger sur une régulation des prix pratiqués par les audioprothésistes afin d'éviter que la hausse de la demande qui suivra la diminution du reste à charge n'entraîne une hausse des prix.
- 245. Un système de régulation des prix de gros ou de détail ou encore des marges de détail, sur le modèle de ce qui existe pour les médicaments ou les dispositifs médicaux pourrait ainsi être envisagé.
- 246. Cette régulation pourrait être assurée par l'Assurance maladie au travers notamment des modalités du remboursement.
- 247. A cet égard, plusieurs pistes pourraient être prises en considération.
- 248. Une première piste pourrait concerner les fabricants d'audioprothèses. L'Assurance maladie pourrait lancer un appel d'offres auprès des fabricants qui proposeraient des offres de prix plafond qui leur permettraient d'être référencés par l'Assurance maladie en vue d'un remboursement à ce prix plafond. Cette option devrait être consolidée par un encadrement à l'aval.
- 249. Une deuxième piste pourrait concerner l'encadrement de la vente des audioprothèses par les audioprothésistes. Sous réserve de compatibilité avec les règles de tarification des actes, l'Assurance maladie pourrait proposer le remboursement d'un certain nombre de forfaits plafond, notamment pour les prothèses d'entrée et de moyenne gamme : par exemple, un forfait plafond de suivi comprenant deux visites par an sur quatre ou cinq ans, payable et remboursable chaque année.
- 250. Une autre piste pourrait consister pour l'Assurance maladie à fixer un plafond de remboursement pour l'ensemble de la vente (appareil, adaptation, suivi), notamment pour les prothèses d'entrée et de moyenne gamme, et à soumettre à son approbation préalable le devis normalisé en vue du remboursement.

<sup>31.</sup> En contrepartie d'une amélioration du niveau de remboursement par l'Assurance maladie, un meilleur encadrement des prix par l'Assurance maladie, notamment pour les prothèses d'entrée et moyenne gamme apparaît-elle souhaitable ?

- 32. Dans l'affirmative, quelles modalités d'encadrement vous paraissent-elles les plus efficaces ?
- 33. Est-il souhaitable de fixer des prix limites de vente pour certains appareils?
- 34. A quel niveau pourraient être fixés ces PLV?

#### 4. L'IMPACT CONCURRENTIEL DU MONOPOLE

- 251. Comme l'Autorité de la concurrence l'a rappelé dans son avis du 9 janvier 2015<sup>152</sup> 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. Si le monopole légal des audioprothésistes apparaît peu contestable dans son principe (voir plus haut), la restriction de l'offre d'appareillage qui en résulte ne doit pas être excessive. A cet égard, le paramètre principal à prendre en considération doit être la satisfaction de la demande des déficients auditifs.
- 252. Compte-tenu du fait que les prix pratiqués sur le secteur des audioprothèses sont libres et que la dépense est peu socialisée, contrairement à de nombreuses professions de santé, l'instauration d'un numerus clausus par arrêté du 15 juillet 2015 pour l'accès à la formation d'audioprothésiste pourrait être contestée dans son principe<sup>153</sup>. Dès lors, l'Autorité s'interroge sur les justifications objectives de ce numerus clausus qui a été mis en place récemment.
- 253. Dans l'hypothèse où le numerus clausus serait justifié, il conviendrait toutefois d'examiner si le niveau auquel il a été fixé est approprié. A cet égard, le caractère suffisant de l'offre dépend du nombre de professionnels de santé en exercice et du nombre d'étudiants formés chaque année. Selon la DGOS, la profession a connu une augmentation de 61% du nombre de professionnels en exercice depuis 2006 (2029 audioprothésistes). Ainsi, les effectifs d'audioprothésistes en activité peuvent être estimés en 2016 à environ 3250. S'agissant du quota pour 2015/2016, il a été établi à 199 étudiants à admettre en première année, pour un cursus de trois ans. A ce quota, s'ajoutent une vingtaine d'audioprothésistes ressortissants de l'UE admis à exercer en France en 2015 en application de la procédure harmonisée de reconnaissance des qualifications professionnelles 154. Dès lors, il y aura entre 200 et 220 nouveaux audioprothésistes entrant chaque année sur le marché à partir de 2018, si le quota actuel est inchangé.
- 254. Les pouvoirs publics estiment que cette évolution de la démographie des audioprothésistes est suffisante pour répondre à la progression prévisible de la population des malentendants, qui est d'environ 80000 personnes supplémentaires par an<sup>155</sup>. Cette analyse se fonde sur les principaux déterminants de la demande d'audioprothèses qui sont le vieillissement de la population et son augmentation naturelle.

 $<sup>^{152}</sup>$  Avis n° 15-A-02 du 9 janvier 2015 relatif aux questions de concurrence concernant certaines professions juridiques réglementées.

<sup>&</sup>lt;sup>153</sup> Voir en ce sens, IGF, Rapport sur les professions réglementées, 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>154</sup> Directive n° 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, modifiée par la directive n° 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013.

<sup>&</sup>lt;sup>155</sup> Enquête Eurotrak France 2015.

- 255. Les syndicats professionnels et le Collège National d'Audioprothèse partagent ce constat pour affirmer qu'il n'existe pas de pénurie de professionnels de santé en France.
- 256. Au contraire, l'UFC-Que Choisir dénonce une pénurie entretenue par la profession et souhaite que le nombre d'audioprothésistes atteigne 7150 le plus rapidement possible 156. L'association de consommateurs considère que les rémunérations des professionnels, qu'elle juge excessives, proviennent de la rareté de l'offre de travail et se répercutent à la hausse sur les prix des appareils. Cette situation entraînerait un sous-équipement des patients que l'association évalue à 2,2 millions de personnes. Certaines associations de patients (Surdi13, par ex.) et certains réseaux de soins (Santéclair, par ex.) rejoignent cette position et demandent une augmentation du quota.
- 257. Il existe des indices qui viennent étayer l'hypothèse d'une offre trop faible. Le niveau assez élevé des salaires sur le marché laisse présumer un déséquilibre entre l'offre et la demande d'audioprothésistes. Ce constat est réalisé par la majorité des acteurs entendus lors de l'instruction. Dans les développements qui précèdent, les rémunérations perçues, en moyenne, par les professionnels salariés sont estimées à 4500 €brut par mois mais elles peuvent dépasser 6000 €brut par mois pour les seniors. Par comparaison avec les professions paramédicales disposant d'un niveau de formation équivalent (opticiens, masseurs-kinésithérapeutes, infirmiers), les revenus des audioprothésistes sont toujours supérieurs, sauf pour les infirmiers libéraux.
- 258. Lors de l'instruction, les enseignes d'optique ont aussi fait état de difficultés dans le recrutement d'audioprothésistes, qu'elles attribuent à un numerus clausus trop bas. Les difficultés de recrutement des nouveaux acteurs semblent attester l'existence de tensions sur le marché du travail. 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 corners ou leurs centres, les opticiens sont effectivement conduits à leur proposer des rémunérations plus avantageuses que celles relevées sur le marché <sup>157</sup>. En renchérissant le coût de la main-d'œuvre, qui représente plus de 30% du chiffre d'affaires des distributeurs <sup>158</sup>, les tensions observées sont susceptibles de constituer une barrière à l'entrée sur le marché des audioprothèses.
- 259. Toutefois, ces tensions pourraient également provenir de la stratégie de maillage territorial des nouveaux opérateurs, les jeunes diplômés préférant s'installer dans les villes plutôt que dans les zones péri-urbaines ou rurales. Par ailleurs, certains acteurs soulignent que les conditions de travail au sein des chaînes d'optique seraient moins attractives pour des professionnels spécialisés dans la restauration de l'audition. En outre, 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)<sup>159</sup>. Il convient donc de relativiser la pénurie alléguée par ces acteurs.
- 260. S'il existe des arguments suggérant une pénurie et d'autres s'y opposant, il n'en demeure pas moins qu'une offre supplémentaire de professionnels pourrait avoir un effet positif sur le marché de la distribution des audioprothèses. D'une part, en équilibrant l'offre et la demande

<sup>&</sup>lt;sup>156</sup> Enquête UFC-Que choisir, *Audioprothèses*, un marché verrouillé au détriment des malentendants, septembre 2015.

<sup>157</sup> Les chaînes d'optique offrent des salaires de l'ordre de 3500 €à 4000 €brut aux jeunes diplômés alors que les autres employeurs leur proposent entre 3000 €et 3200 €brut.

<sup>&</sup>lt;sup>158</sup> Etude Xerfi, Le marché de l'aide auditive à l'horizon 2016, mai 2014.

<sup>159</sup> Ibid., étude Xerfi.

de travail, cette mesure se traduirait par un réajustement des salaires versés aux audioprothésistes et donc du coût des prestations d'adaptation et de suivi. La répercussion de ce réajustement sur le prix de l'appareillage est difficile à quantifier mais elle est très probable. D'autre part, elle permettrait aux nouveaux entrants de se développer plus facilement et de stimuler la concurrence sur le marché. Or, une concurrence plus vive devrait favoriser une diminution des prix, d'autant plus que les nouveaux circuits de distribution pratiquent généralement des tarifs plus faibles <sup>160</sup>. 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 nécessaire.

- 261. Cependant, les capacités limitées de formation des sept écoles existantes ne permettent pas d'augmenter trop rapidement le nombre d'étudiants admis. L'un des objectifs de la régulation d'une profession de santé par les quotas étant d'assurer une formation de qualité, il ne faut pas négliger ce type de contraintes. Si deux nouvelles écoles ont pu être créées en 2014, la question du financement de la formation se pose en cas de relèvement du numerus clausus. Dans un contexte de vieillissement des médecins ORL, il faut également que les stages ORL puissent être effectués dans de bonnes conditions 161.
  - 35. Quels sont les facteurs qui peuvent expliquer les difficultés de recrutement des audioprothésistes, notamment pour certains employeurs? (délai d'embauche, salaires demandés, postes non pourvus)?
  - 36. Quelle est l'ampleur du phénomène (nombre de recruteurs concernés, nombre d'audioprothésistes recherchés, fréquence des difficultés)?
  - 37. Eu égard à ses effets restrictifs sur l'offre de soins, quelles sont les justifications de la mise en place récente d'un numerus clausus ?
  - 38. A quel niveau devrait être fixé le quota d'étudiants pour les cinq prochaines années pour assurer une formation de qualité dans les prochaines années ?
  - 39. Quels sont les besoins d'appareillage prévisibles de la population dans les années à venir ?
  - 40. L'augmentation du quota est-elle de nature à favoriser un cercle vertueux du point de vue de la concurrence : augmentation de l'offre de services et baisse des prix ?
  - 41. Dans l'affirmative, quelles sont les conditions optimales?
  - 42. Dans l'hypothèse d'un réajustement à la baisse des rémunérations des audioprothésistes les rapprochant de celles des professions équivalentes, quel pourrait être l'impact sur le prix des audioprothèses au consommateur final ?

64

<sup>&</sup>lt;sup>160</sup> Comme cela a été évoqué plus haut, les enseignes d'optique, par exemple, pratiquent des prix inférieurs de 15% à 20% à ceux du marché.

<sup>&</sup>lt;sup>161</sup> La moyenne d'âge des ORL en activité est actuellement de 55 ans selon les données de la DGOS.

# 5. L'IMPACT CONCURRENTIEL DES RÉSEAUX DE SOINS

- 262. Comme indiqué plus haut, l'Autorité s'est montrée favorable à l'activité des réseaux de soins à l'occasion de son avis 09-A-46 <sup>162</sup>précité et des décisions 13-D-05 <sup>163</sup> (Kalivia) ou 16-D-12 <sup>164</sup> (Carte blanche).
- 263. Pour l'essentiel, l'Autorité a considéré que ces réseaux, compte tenu de leurs parts de marché qui restent modestes (autour de 10%), ne peuvent individuellement affecter la concurrence de façon sensible par leurs pratiques commerciales. En outre, et notamment dans son avis précité, elle a souligné les effets bénéfiques des offres des réseaux de soins tant pour les professionnels de santé affiliés (afflux de clientèle, visibilité) que pour les patients adhérents (prix plus bas et meilleure prise en charge, restauration d'une certaine symétrie d'information en faveur du patient).
- 264. Les réseaux de soins ont ainsi contribué à une pression concurrentielle par les prix, en particulier dans les secteurs des soins dentaires prothétiques, de l'optique-lunetterie ou encore des audioprothèses.
- 265. Les audioprothésistes entendus au cours de l'instruction du présent avis ont fait valoir que les réseaux de soins ne pouvaient offrir les niveaux de prix qu'ils pratiquent à l'égard de leurs adhérents ou ceux qu'ils sollicitent des professionnels affiliés, sans affecter la qualité des prestations associées. En particulier, ils considèrent que les professionnels affiliés ne consacrent pas le temps nécessaire au suivi des patients. Par conséquent, la concurrence en prix aurait des effets négatifs sur la qualité des soins. Enfin, ils ont souligné le comportement commercialement agressif sinon déloyal de certains réseaux de soins.
- 266. L'UNSAF a particulièrement insisté sur le comportement du réseau Santéclair. Elle a notamment souligné le niveau de prix particulièrement bas qui ne permettrait pas d'assurer des prestations de soins de qualité. Elle a également considéré que ce réseau de soins, par un discours commercial qu'elle juge agressif, dénigrerait la profession d'audioprothésistes.
- 267. Les détracteurs des réseaux de soins n'ont toutefois pas, à ce stade, apporté d'études ou de données statistiques permettant d'étayer ces affirmations.
- 268. Aussi, sur la base des éléments factuels figurant au dossier, l'Autorité s'interroge sur la pertinence de ces critiques à l'égard des réseaux de soins actifs sur le secteur des audioprothèses.
- 269. En effet, compte tenu des pratiques tarifaires ou des niveaux de salaire ayant cours sur le secteur, il n'est pas improbable que les audioprothésistes affiliés, tout en respectant leurs obligations professionnelles, pratiquent des marges plus faibles que celles de leurs confrères non affiliés, sans remettre en cause la qualité des prestations de soins. La baisse de leurs revenus pourrait alors être compensée par un afflux de clientèle supplémentaire.
- 270. En outre, si la qualité des soins d'adaptation et de suivi était à ce point affectée par les pratiques tarifaires en cause, il va de soi que les patients concernés qui sont très dépendants de ces prestations de soins, renonceraient à s'équiper auprès des audioprothésistes affiliés et se

 $<sup>^{162}</sup>$  Avis n° 09-A-46 du 09 septembre 2009

 $<sup>^{163}</sup>$  Décision n°13-D-05 du 26/02/2013 relative à des pratiques mises en œuvre par la société Kalivia dans le secteur de l'optique-lunetterie

 $<sup>^{164}</sup>$  Décision n°16-D-12 du 09/06/2016 relative à des pratiques mises en œuvre par Carte Blanche dans le secteur de l'optique

- retourneraient massivement vers les audioprothésistes non affiliés. Or, lors de l'instruction, même si quelques cas d'insatisfaction de patients adhérents d'un réseau de soins ont pu être signalés, l'Autorité n'a pas eu connaissance d'un abandon massif des réseaux des soins par les malentendants.
- 271. Enfin, il existe en dehors des réseaux de soins, d'autres acteurs du secteur qui ont une politique tarifaire orientée à la baisse. Comme indiqué plus haut, des réseaux d'audioprothésistes proposent des prestations de suivi moins longues, à des prix plus bas, tout en gardant un taux de satisfaction de leur clientèle très élevé (90%). La réduction du temps passé et la baisse de prix consécutive ne se traduit donc pas nécessairement par une dégradation de la qualité des soins.
- 272. Pour ce qui concerne l'existence de pratiques commerciales déloyales, l'Autorité considère que le fonctionnement optimal de la concurrence implique que de telles pratiques soient poursuivies par les juridictions ou l'administration, selon leur nature.
- 273. A cet égard, et cela dépasse le périmètre des réseaux de soins, l'Autorité ne peut que souhaiter un renforcement du contrôle de la publicité commerciale, notamment en matière de prix. En revanche, elle ne partage pas l'idée selon laquelle la publicité tarifaire devrait être interdite. Elle est en effet un moyen d'informer le patient et de lui permettre d'arbitrer entre plusieurs offres. C'est donc un facteur important de concurrence sur le marché concerné.
  - 43. Le niveau de rémunération des audioprothésistes affiliés à un réseau de soins est-il équivalent à celui des autres audioprothésistes ?
  - 44. Existe-t-il des données objectives permettant de soutenir les affirmations selon lesquelles le temps passé des audioprothésistes affiliés ne serait pas adéquat ?
  - 45. Existe-t-il des données objectives permettant de constater une dégradation de la qualité des soins offerts par les audioprothésistes affiliés ?
  - 46. Le niveau de prix de certains réseaux de soins serait-il objectivement incompatible avec le maintien de la qualité des soins ?