

N°s 387133, 388193  
Syndicat national des  
audioprothésistes – UNSAF,  
Collège national d'audioprothèse

1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> chambres réunies  
Séance du 8 juin 2016  
Lecture du 29 juin 2016

## CONCLUSIONS

**M. Jean LESSI, rapporteur public**

On estime à 16 % la part de la population française atteinte de limitations fonctionnelles auditives<sup>1</sup>. Les causes en sont variées, de la presbyacousie liée à l'âge à des pathologies diverses. Indépendamment du traitement des causes, la correction des déficiences auditives a pris à travers les âges des formes diverses, allant du cornet acoustique dont les premières formes avérées semblent remonter au XVI<sup>ème</sup> siècle jusqu'aux prothèses auditives miniaturisées d'aujourd'hui. Compte tenu du vieillissement de la population, il y a là un marché considérable.

Le présent dossier soulève la question du statut juridique des appareils habituellement désignés comme des « assistants d'écoute », dispositifs de formes variées dont le point commun est de reposer sur le principe d'une amplification pure et simple des sons entendus, et non sur un réglage fin par types de fréquences. A la différence d'autres dispositifs d'amplification plus frustes, tels que les sonotones, certains assistants d'écoute, commercialisés par la société Sonalto, ressemblent comme deux gouttes d'eau aux prothèses auditives les plus petites. Toute la question, derrière elle de leur statut, est de savoir qui peut les commercialiser, et selon quelles modalités.

Par un arrêté du 13 août 2014, la ministre des affaires sociales et de la santé a modifié la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce (prévue à l'art. L. 5125-24 du code de la santé publique) pour les autoriser à commercialiser « 5° Les dispositifs médicaux à usage individuel y compris les assistants d'écoute pré-réglés d'une puissance maximale de 20 décibels, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ». Le syndicat national des audioprothésistes-UNSAF ainsi que le Collège national d'audioprothèse vous en demandent l'annulation pour excès de pouvoir. Vous admettez l'intervention présentée en défense par la société Sonalto.

Le principal moyen est tiré de ce que l'arrêté porte atteinte au monopole des audioprothésistes, défini et protégé par l'article L. 4361-1 du code de la santé publique, dont il faut vous donner lecture : « *Est considérée comme exerçant la profession d'audioprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage des déficients de l'ouïe. / Cet appareillage*

---

<sup>1</sup> Source : Bulletin épidémiologique hebdomadaire de l'Institut national de veille sanitaire, 15 déc. 2015. La perte tonale n'est considérée comme handicapante que lorsqu'elle est supérieure à 20 décibels (source : HAS).

*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. / La délivrance de chaque appareil de prothèse auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil, après examen otologique et audiométrique tonal et vocal* ». Les requérants soulèvent d'autres moyens, tirés de la violation de dispositions accessoires de ce monopole, dont l'obligation de faire précéder la délivrance d'une prothèse auditive de la prescription d'un ORL (3<sup>ème</sup> alinéa du même art. L. 4361-1 du CSP), et des obligations relatives à la configuration des locaux professionnels des audioprothésistes (art. L. 4361-6 et art. D. 4361-19 du CSP).

Nous ferons une remarque liminaire. L'arrêté autorise les pharmaciens à vendre ces assistants d'écoute, mais ne fait pas pour autant entrer ces appareils dans le monopole pharmaceutique. Les parties conviennent que les « assistants d'écoute », du moins si leur distributeur affiche une finalité médicale, ont le statut de « dispositifs médicaux » au sens de l'article L. 5211-1 du CSP<sup>2</sup>, appelant un marquage CE adéquat. En tant que tels, leur vente est libre. Le dossier soulève donc en réalité la problématique plus large de la légalité de la vente directe, en pharmacie ou non, de ces « assistants d'écoute » au regard du monopole des audioprothésistes.

L'hésitation est permise, plusieurs considérations pouvant faire pencher dans le sens de l'illégalité.

Tout d'abord, il est manifeste, quelles que soient les subtilités que fait valoir la société Sonalto, que les assistants d'écoute visent incontestablement à compenser, à corriger une « déficience de l'ouïe », au sens du premier alinéa de l'article L. 4361-1. Il s'agit peut-être, dans le ressenti des personnes concernées, d'améliorer le confort d'écoute plus que de compenser un handicap encore à un stade léger. Mais la finalité est bien d'ordre médical, ce qui justifie d'ailleurs, nous l'avons dit, la qualification de dispositif médical. Il ne s'agit pas d'appareils d'aide à l'observation sonore des oiseaux en milieu sauvage...

Cet argument de texte est renforcé par la finalité de ce « monopole » sur le plan de la santé publique. L'objectif n'est pas seulement que la correction soit aussi adaptée et efficace que possible, compte tenu des caractéristiques de chaque patient, ce dont découle le devoir pour l'audioprothésiste de « choisir », d' « adapter » l'appareil, mais aussi d'en « contrôler l'efficacité immédiate et permanente » ainsi que de procéder à « l'éducation prothétique » de la personne, comme le précise le 2<sup>ème</sup> alinéa. L'objectif est aussi, ainsi qu'il ressort du dossier<sup>3</sup>, d'éviter de retarder le diagnostic de causes parfois graves d'une déficience auditive en apparence bénigne, tel que des « otites chroniques évolutives ou des otospongioses chirurgicales, ou des neurinomes de l'acoustique ». Ce n'est d'ailleurs pas tant la méconnaissance du monopole des audioprothésistes qui serait en cause dans ces retards de diagnostic et de prise en charge de pathologies en réalité d'une nature autre qu'auditive, que

---

<sup>2</sup> « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, 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, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »

<sup>3</sup> V. la motion de l'Union nationale des professionnels de santé (sept. 2014), ainsi que le communiqué de l'Académie de médecine (févr. 2013) versés au dossier.

le contournement du parcours complet, dont le passage devant un médecin prescripteur, a priori ORL, décrit à l'article L. 4361-1 du CSP.

Cependant, nous vous proposerons de juger que cet article n'a pas été méconnu.

Notre premier argument repose sur une lecture globale de l'article L. 4361-1. Le premier alinéa, qui parle de correction des « déficiences de l'ouïe », et le dernier alinéa, qui parle de « prothèse auditive », vont dans le sens de l'équation des requérants : correction d'une déficience auditive = prothèse auditive = monopole de l'audioprothésiste. Mais ces termes doivent être éclairés par la notion d'« appareillage » définie par le 2<sup>ème</sup> alinéa, laquelle repose sur l'idée d'un réglage fin du dispositif aux caractéristiques du patient. L'un des éléments de l'appareillage est l'« adaptation » de la prothèse. Or les assistants d'écoute sont des appareils standards non susceptibles d'« adaptation », en tout cas pas au sens fort. La seule dimension réglable est le volume, alors que l'adaptation d'une prothèse auditive classique – et c'en est tout l'intérêt – suppose un réglage par fréquence en fonction des résultats de l'audiogramme. Certes, il y a sans doute une marche de choix sur la longueur du fil ou la forme du dôme de l'assistant d'écoute. Mais l'idée d'« adaptation » est plus ambitieuse. Les requérants insistent, en réplique, sur le fait que l'énumération des composantes de la notion d'appareillage - choix, adaptation, délivrance, contrôle, etc. - n'est pas cumulative, et qu'il ne suffit pas que l'une de ces dimensions fasse défaut pour autoriser le contournement du monopole des audioprothésistes. C'est exact, mais l'idée d'adaptation, tout comme celle de contrôle d'efficacité permanent, sont selon nous centrales pour déterminer ce qu'il faut entendre par la notion de « prothèses auditives » au sens de cet article.

Le deuxième argument au soutien de la solution que nous vous proposons est la faible puissance, 20 décibels, des appareils dont les pharmaciens sont autorisés à faire le commerce, qui va de pair, en théorie, avec la légèreté des déficiences dont sont atteintes les personnes cibles et que les appareils ont vocation à corriger, a priori des presbyacousies débutantes, très modérées, affectant les deux oreilles de manière symétrique. Certes, la loi ne fixe aucun seuil de puissance, et l'arrêté peut sembler introduire une distinction non prévue par la loi.

Mais la modestie de la vocation des appareils concernés nous semble cohérente avec la lecture que nous faisons du dispositif législatif : la finalité poursuivie par le monopole des audioprothésistes, et au-delà par le parcours décrit à l'article L. 4361-1 du CSP – prescription de l'ORL, puis délivrance de l'appareil par l'audioprothésiste - est une correction potentiellement plus ambitieuse de déficiences potentiellement plus handicapantes, ou plus subtiles – souvent, il ne suffit pas d'amplifier, mais de permettre l'écoute dans un environnement lui-même bruyant. Pour certaines de ces personnes en tout début de presbyacousie d'ailleurs, on peut penser que l'alternative sera non pas entre achat direct en pharmacie et parcours ORL-audioprothésiste, mais entre l'achat direct et l'absence de toute compensation, compte tenu du coût supplémentaire et du parcours que l'article L. 4361-1 suppose.

Le ministre avance en défense un autre argument, tiré de l'analogie avec un arrêt du 25 février 2003 rendu par la chambre commerciale s'agissant du monopole des opticiens-lunetiers. Dans cette importante décision (n° 00-21615, au Bull. 2003 IV N° 31 p. 35), la cour a relevé que l'article L. 4362-9 du code de la santé publique ne décrivait « pas avec précision » les objets dont la vente est réservée à ces professionnels (autour de la notion de « verres correcteurs ») et a approuvé, en droit, la position d'une cour d'appel jugeant que « *les produits appelés lunettes " prémontées " ou " porte-loupes ", constitués de deux verres loupes de même*

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*

*grossissement enchâssés dans une monture de lunettes, sans adaptation individuelle, ne sont pas de véritables lunettes correctrices* ». La cour justifie sa décision par le souci d'interpréter « strictement » le monopole des opticiens-lunetiers au regard du principe de liberté du commerce et de l'industrie.

L'analogie entre nos assistants d'écoute non adaptables et ces « lunettes prémontées » est séduisante, mais ne saurait être mécanique. D'abord, en termes de santé publique, l'enjeu est plus sensible ici, la gêne ou déficience auditive pouvant être le symptôme de choses graves, plus nettement qu'une déficience visuelle manifestement liée à l'âge. Et la position de la chambre commerciale miroite avec des arrêts dans lesquels la chambre criminelle avait semblé faire une lecture plus large du monopole des mêmes opticiens-lunetiers (Crim. 13 mai 1996, n° 95-82261, Bull. crim. N° 200, p. 566 ; Crim. 16 avr. 1985, n° 84-92588, Bull. crim. N° 142 ; v. J. Peigné, JCP Entreprise et affaires n° 27, juil. 2003, 1029). Mais nous y lisons une raison de faire une lecture nuancée des dispositions analogues de l'article L. 4361-1, à la lumière des finalités poursuivies.

Pour toutes ces raisons, nous vous proposons d'écarter cette première série de moyens, l'arrêté n'ayant fait qu'explicitier ce qui était en germe dans sa rédaction antérieure.

Les requérants soutiennent ensuite que, compte tenu des risques pour la santé publique, la mise à disposition directe en pharmacie des produits litigieux serait entachée d'erreur manifeste d'appréciation<sup>4</sup>. Mais l'article R. 4235-52 du code de la santé publique dispose que « chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié », et l'on peut espérer que, à chaque fois que la déficience du client ne ressemblera pas à un début de presbycusie classique, le pharmacien usera de son devoir de conseil et d'orientation pour orienter l'intéressé vers un ORL. En outre, si les assistants d'écoute devaient être regardés comme des dispositifs médicaux vendables par d'autres que les seuls pharmaciens, l'inclusion dans la liste des produits commercialisables en pharmacie apparaît plutôt comme protectrice.

**Le détournement de pouvoir allégué n'étant pas établi, et le moyen d'incompétence du signataire de l'arrêté n'étant pas fondé, par ces motifs, nous concluons à l'admission de l'intervention de la société Sonalto, au rejet des requêtes.**

---

<sup>4</sup> En principe, vous exercez un contrôle normal sur les mesures de police affectant la commercialisation d'un produit compte tenu des risques existant au regard de la santé publique (CE, 28 juil. 2000, *Association Force Ouvrière consommateurs et autres*, n° 212115, au Recueil ; CE, 30 avr. 2014, *Société Les Laboratoires Servier*, n°364789, aux Tables). Mais la mesure n'a ici pas un tel objet : il s'agit de définir le champ des possibles pour les pharmaciens, et non de définir les contours du monopole pharmaceutique ou de le régime de commercialisation du produit lui-même. Le contrôle restreint de droit commun sur les choix du pouvoir réglementaire s'impose.

*Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute réimpression, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.*