



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **APPAREILS ELECTRONIQUES CORRECTEURS DE SURDITE**

**RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS ET  
PRESTATIONS REMBOURSABLES**

**AVRIL 2008**

**Service évaluation des dispositifs**

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 –  
Fax : 01 55 93 74 00 – <http://www.has-sante.fr>  
N° SIRET : 180 092 041 00011 – Code APE : 751 C

Ce dossier est téléchargeable sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

  Haute Autorité de santé – 2007

---

## **TABLE DES MATIERES**

---

<b>TABLE DES MATIERES.....</b>	<b>3</b>
<b>L'EQUIPE.....</b>	<b>4</b>
<b>GROUPE DE TRAVAIL .....</b>	<b>5</b>
<b>SYNTHESE.....</b>	<b>6</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>11</b>

## L'EQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par Corinne COLLIGNON (chef de projet, Service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : [c.collignon@has-sante.fr](mailto:c.collignon@has-sante.fr)) et Jean-Marie GOUIN, chargé de projet.

La recherche documentaire a été effectuée par Gaëlle FANELLI et Philippe CANET, documentalistes, avec l'aide de Julie MOKHBI.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54 ; fax : 01 55 93 37 59, e-mail : [s.prunier@has-sante.fr](mailto:s.prunier@has-sante.fr)).

-----  
Chef du Service évaluation des dispositifs : Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : [c.denis@has-sante.fr](mailto:c.denis@has-sante.fr)).

Adjoints au chef de service : Hubert GALMICHE

Chef du Service documentation : Frédérique PAGES.

## **GROUPE DE TRAVAIL**

---

Le groupe de travail était composé des professionnels suivant :

Président du groupe de travail :

**Pr Bernard FRAYSSE, Hôpital Purpan, TOULOUSE (31).**

Membres du groupe de travail :

Dr Paul AVAN, Université d'Auvergne-Clermont, CLERMONT-FERRAND (63) ;

Dr Éric BIZAGUET, Laboratoire de correction auditive, PARIS (75001) ;

Dr Bertrand GEOFFRAY, Cabinet médical, NICE (06) ;

Pr Benoît GODEY, CHU Pontchaillou, RENNES (35) ;

Dr Jean-Marie GOUIN, Hôpital Robert-Debré, AMBOISE (37) ;

Dr Natalie LOUNDON, Hôpital Trousseau, PARIS (75) ;

M. Benoît ROY, AUDILAB, TOURS (37) ;

Pr Olivier STERKERS, Hôpital Beaujon, CLICHY (92) ;

Dr Geoffroy VANDEVENTER, Cabinet ORL, MONTPELLIER (34) ;

Pr Christophe VINCENT, Centre hospitalier régional de Lille, LILLE (59) ;

Paul VIUDEZ, AUDIAL, TOULOUSE (31).

Conformément au décret n 2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84   R. 161-86 du Code de la sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels conflits d'intérêts que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

L'avis du groupe de travail présenté dans ce dossier a été validé par chacun de ses membres.

Nous remercions M. Jacques PERDEREAU du Laboratoire National d'Essai pour son analyse des questions techniques relatives à la validation des performances des prothèses auditives.

## SYNTHESE

---

### CHAMP DE L'ÉVALUATION

L'évaluation présentée dans ce rapport a été effectuée dans le cadre de la révision des modalités d'admission au remboursement, en France, des appareils électroniques correcteurs de surdité. Sont actuellement concernés par cette prise en charge les prothèses auditives à conduction aérienne ou osseuse.

Cette révision a pour objectif de s'assurer du bien fondé du renouvellement de leur remboursement. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation, afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

### CONTEXTE

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. C'est le handicap sensoriel le plus fréquent. Ses conséquences de la surdité sont liées au degré de sévérité de la surdité et à l'âge de survenue.

Les descriptions génériques faisant l'objet de ce rapport concernent essentiellement les prothèses auditives conventionnelles qui sont des prothèses auditives à conduction aérienne. Ce type de prothèse auditive ne nécessite aucun geste chirurgical. Il vise à compenser la perte de la fonction auditive et constitue l'appareillage de première intention des surdités de perception.

Les prothèses auditives à conduction osseuse, beaucoup plus rares, sont également inscrites sous les descriptions génériques actuelles. Il s'agit des lunettes auditives et de la prothèse BAHA.

Quel que soit le mode d'appareillage retenu, son utilisation s'intègre dans une stratégie globale de prise en charge qui vise, selon l'âge d'apparition de la surdité, soit à développer la communication (surdité prélinguale ou périlinguale) soit à la réorganiser (surdité postlinguale).

En France, l'appareillage de la surdité relève exclusivement du secteur privé. À ce jour, les particularités du circuit de prise en charge des prothèses auditives en France, au regard des autres schémas européens, sont les suivants :

- La prise en charge est soumise à prescription médicale, tout médecin pouvant prescrire une audioprothèse.
- La prise en charge est assurée quel que soit le niveau de surdité. Elle n'est pas conditionnée à une évaluation pré et/ou postappareillage.
- L'audioprothésiste a le libre choix de la prothèse.
- La prestation de l'audioprothésiste et de la prothèse sont associées.

### MÉTHODE DE TRAVAIL

La méthode adoptée par la Haute Autorité de Santé pour évaluer le Service rendu des descriptions génériques est fondée sur l'analyse critique des données scientifiques et la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Une recherche documentaire depuis 1990 et jusqu'à septembre 2007 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline*, *Pascal*, *The Cochrane Library*, *National guideline clearinghouse* et *HTA Database*). La recherche a été limitée

aux publications en langue anglaise ou française. Elle a été complétée par les documents fournis par les professionnels consultés.

  partir de la recherche bibliographique sur des descripteurs larges concernant les prothèses auditives traditionnelles, la BAHA<sup>1</sup> et les implants cochléaires (compte tenu d'un projet simultané ayant fait l'objet d'un autre rapport d'évaluation), la sélection bibliographique a été conduite de manière à cibler les prothèses auditives traditionnelles à conduction aérienne ou osseuse.

## **ÉVALUATION – ANALYSE CRITIQUES DES DONNÉES**

L'évaluation des prothèses auditives couvre différents pans, allant de l'évaluation des technologies disponibles à l'adaptation prothétique. La recherche bibliographique a permis le recensement et l'analyse des études, méta-analyses et revues systématiques concernant différents points répondant au questionnement du groupe de travail, à savoir :

- l'évaluation des critères d'évaluation de la performance des prothèses auditives (1 revue systématique, 1 méta-analyse, 5 études) ;
- l'évaluation du bénéfice de la prothèse (1 méta-analyse, 14 études) ;
- l'évaluation des programmes de réhabilitation auditive (1 revue systématique, 2 études) ;
- l'évaluation des différents types de prothèses ou technologies et des modes de programmation (3 revues systématiques, 2 méta-analyses, 14 études).

Aucune donnée n'a été retrouvée concernant :

- les critères de sélection, voire les indications, des candidats à l'audioprothèse ;
- l'évaluation de l'efficacité de la prothèse dans les situations cliniques ou d'autres modalités thérapeutiques sont envisageables.

Les données analysées sont très hétérogènes et de faible niveau de preuve. Les facteurs d'hétérogénité sont multiples :

- prothèses ou fonctions étudiées ;
- objectifs des études ;
- critères d'évaluation et conditions de réalisation des tests utilisés (langue, ambiance sonore notamment) ;
- durée de l'essai avant évaluation ;
- caractéristiques des patients ( ge, degré de surdité, modalités d'appareillage, antériorité de l'appareillage).

Les études analysées rapportent souvent de très faibles effectifs et comportent de nombreux biais. Leurs conclusions doivent être accueillies avec la plus grande prudence.

L'évaluation subjective utilisant un questionnaire de satisfaction ou de qualité de vie semble un outil incontournable pour étudier l'effet audioprothétique. Il doit être croisé avec les données audiométriques. L'évaluation à court et à long terme peuvent ne pas être corrélées.

  l'heure actuelle, aucune preuve de l'existence d'un traitement audioprothétique « supérieur » à un autre ne peut être donnée. Le rythme rapide de renouvellement du marché des audioprothèses constitue une entrave à la mise en œuvre de leur évaluation clinique systématique.

---

<sup>1</sup> L'analyse de la littérature relative à la BAHA sera décrite dans un avis qui lui sera spécifique lors du dépôt de dossier.

Les programmes de réhabilitation auditive seraient un complément efficace de la délivrance de l'audioprothèse.

Dans le temps de cette analyse, l'*American Academy Task Force* a publié des recommandations relatives à l'appareillage auditif de l'adulte. Ces recommandations sont basées sur une revue de la littérature lorsqu'elle est possible ou sur l'avis des professionnels. Néanmoins, la période et la méthode de recherche ne sont pas renseignées. L'évaluation objective et subjective pré et postappareillage est recommandée, ainsi que les objectifs de l'appareillage tenant compte des caractéristiques psychocognitives du patient.

## **POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL**

Le groupe de travail pluridisciplinaire était composé de 12 professionnels : 8 oto-rhino-laryngologistes (5 hospitaliers, 2 libéraux), 1 généraliste et 3 audioprothésistes.

Les conclusions issues de l'analyse de la littérature ne permettent pas de stratifier l'analyse des descriptions génériques par groupe de prothèses, les technologies et options techniques étant multiples. Le groupe de travail a pris en compte les différents points soulevés par la révision des descriptions génériques, depuis la prescription jusqu'à l'issue de l'appareillage.

L'organisation de l'appareillage auditif dans les différents pays a été prise en compte par le groupe de travail.

Le groupe de travail considère que les prothèses auditives externes doivent être considérées comme une des modalités de l'appareillage auditif. Elles constituent un appareillage de première intention pour les surdités de perception (neurosensorielles). Le choix de l'appareillage par les différents types de prothèses dépend des caractéristiques de la surdité, de la préférence esthétique du patient et de sa dextérité.

Le bénéfice de la prothèse est lié à son adéquation avec les caractéristiques audiométriques et le mode de vie du patient, ainsi qu'à la qualité de l'adaptation réalisée par l'audioprothésiste.

Le groupe de travail a défini :

- la qualification et les compétences du prescripteur nécessaires ;
- le plateau technique nécessaire au prescripteur ;
- le contenu de la prescription ;
- les indications ;
- les spécifications techniques minimales ;
- la nouvelle nomenclature des prothèses auditives.

L'anamnèse, l'examen clinique et le bilan audiométrique permettent au médecin ORL de poser le diagnostic de surdité et de faire les propositions de prise en charge.

La prescription doit tenir compte de la place de l'audioprothèse au sein de la stratégie thérapeutique.

La nomenclature proposée est décrite dans ce rapport. Les modifications majeures proposées par rapport à l'existant sont les suivantes :

- La délivrance de chaque appareillage auditif est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil réalisée par un médecin oto-rhino-laryngologiste après anamnèse, examen clinique et bilan audiométrique réalisé. Le plateau technique nécessaire a été décrit et doit être adapté à l'âge de l'enfant.



Pour l'enfant de moins de 6 ans, la prise en charge doit être assurée par une équipe pluridisciplinaire, dont chaque membre possède l'expérience et le plateau technique spécifique adapté. Le médecin prescripteur coordonne la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Il analyse les résultats de l'appareillage, adapte si besoin le type de réhabilitation auditive, met en œuvre la guidance parentale pour les enfants les plus jeunes et s'assure de la prise en charge orthophonique.

- La prise en charge doit être corrélée au niveau de handicap. Etant donné qu'il est difficile d'établir une corrélation entre le type de prothèse et l'indication, le groupe de travail propose de construire la nomenclature sur 3 niveaux de handicap définis par :
  - le niveau de surdité ;
  - des règles de majoration du niveau de handicap (prenant en compte le seuil d'intelligibilité et le retentissement socio-émotionnel).

Une surdité appareillée avant l'âge de 20 ans ou associée à un handicap ouvrant droit à une carte d'invalidité (taux d'incapacité permanente  $\geq 80\%$ ) a été considérée comme devant relever du niveau de handicap le plus élevé.

Pour évaluer le niveau de g ne (ou retentissement socio-émotionnel), un autoquestionnaire composé de 5 items est proposé. Ce questionnaire sera éventuellement amélioré et modifié d'après les retours d'expérience.

- Concernant les prothèses relevant du remboursement, le groupe propose une élévation du seuil technique pour les prothèses numériques et de stratifier les prothèses comme suit :
  - Une classe regroupant les prothèses auditives numériques ayant obtenu une note minimale de 9,50 arrondie à 10 et les appareils numériques surpuissants bénéficiant d'une note minimum de 7,50 arrondie à 8 ;
  - Une classe regroupant les prothèses auditives numériques bénéficiant d'une note comprise entre 5,50 arrondie à 6 et 9,49 arrondie à 9 et les prothèses auditives analogiques ayant obtenu une note minimale de 5 ;
  - Une classe spécifique regroupant lunettes et boîtiers ayant obtenu une note minimale de 3.
- Concernant la prestation de l'audioprothésiste, le groupe propose de rendre obligatoire l'essai prothétique en imposant une durée minimale de 15 jours ; cette période pouvant être prolongée à la demande écrite du prescripteur dans les situations où la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques, isolées ou en association.

## **POPULATION-CIBLE**

La population d ficiante auditive serait de 6,3 millions de personnes en France. La population effectivement appareillée serait très inférieure à la population susceptible d'être appareillée. Le taux d'appareillage est estimé à 17 %, soit 750 000 à 1 million de personnes en France.

De l'avis du groupe de travail, le renouvellement des prothèses interviendrait pour 80 % des patients tous les 4 à 6 ans.

## **CONCLUSION**

L'analyse critique de la littérature réalisée dans le cadre de la révision des descriptions génériques « Appareils électroniques correcteurs de surdité » permet de soutenir le renouvellement de l'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables des prothèses auditives, et de la prestation d'appareillage qui leur est associée.

La littérature n'apporte pas de preuve déterminante pour stratifier les performances par groupe de prothèse ou par technologie. Le bénéfice de la prothèse est lié à son adéquation aux besoins du patient, en tenant compte de ses caractéristiques audiométriques, de sa gêne et de son mode de vie.

S'appuyant sur l'avis du groupe de travail constitué dans le cadre de ce projet, la Commission d'évaluation des produits et prestations propose le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes, avec une redéfinition de celles-ci et une actualisation des spécifications techniques. Une nouvelle nomenclature est ainsi proposée. Les évolutions majeures apportées portent sur les points suivants :

- le renforcement de l'encadrement de la prescription : prescription réalisée par un médecin oto-rhino-laryngologiste, après un bilan comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (oreille par oreille) standardisé ;
- la fixation d'une durée minimale de 15 jours pour l'essai prothétique systématique permettant l'essai dans les conditions de vie réelles du patient, la durée de cet essai pouvant être augmenté sur demande du prescripteur, lorsque la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association ;
- la mise en place d'un retour d'information postappareillage systématique (contenu standardisé) ;
- l'instauration d'une période incompressible de 5 ans avant le renouvellement possible de la prise en charge d'un nouvel appareillage, tout renouvellement anticipé nécessitant une argumentation du prescripteur ;
- la construction de la nomenclature fondée sur le niveau de handicap, en maintenant au sein de chaque niveau une stratification des produits en 3 classes définies à partir d'un protocole de validation préexistant pour tenir compte de la réalité économique actuelle (une part importante peut être financée par le patient actuellement). Une élévation du seuil de performances techniques minimales pour les prothèses auditives numériques est également proposée.

## LISTE DES ABREVIATIONS

---

AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
APHAB	<i>Abbreviated Profile of Hearing Benefit</i>
BAHA	<i>Bone Anchored Hearing Aid</i>
BIAP	Bureau international d'audiophonologie
BSHAA	<i>British Society of Hearing Aid Audiologists</i>
CDA	Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
COTOREP	Commission technique d'orientation et de reclassement professionnel
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MDPH	Maison départementale des personnes handicapées
NHS	<i>National Health Service</i>
OMS	Organisation mondiale de la santé
PCH	Prestation de compensation du handicap
SR	Service rendu
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
UNSAF	Union nationale des syndicats d'audioprothésistes français

