

UNE TITULAIRE DES YVELINES EST *attaquée par le syndicat des audioprothésistes* POUR AVOIR **VENDU DES ASSISTANTS D'ÉCOUTE**. UNE PROCÉDURE QUI RAVIVE LA POLÉMIQUE SUR LA LÉGITIMITÉ DE CES APPAREILS À L'OFFICINE.

Par Guillaume BUREAU et Matthieu VANDENDRIESSCHE

ASSISTANTS D'ÉCOUTE

Les pharmaciens se font tirer l'oreille

L'apparition, depuis quelques années, d'assistants d'écoute dans les officines n'est pas passée inaperçue dans le monde des professionnels de l'audition. Fin 2010, le syndicat national des audioprothésistes (**Unsaf**) a saisi le TGI de Paris pour une action sur le fond contre Sonalto, l'une des sociétés proposant un assistant d'écoute baptisé Octave. L'objet de la procédure est de confronter la démarche de cette société au code de la santé publique, stipulant que la prescription médicale et l'intervention d'un audioprothésiste sont obligatoires pour procéder à l'appareillage des déficients de l'ouïe. S'étant emparée du dossier, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a rappelé, le 29 janvier dernier,

le statut des appareils correctifs. Et d'affirmer que les termes assistant d'écoute, assistant auditif ou prothèse auditive externe ne peuvent décrire à eux seuls la destination et le statut réglementaire d'un produit. Luis Godinho, président de l'Unsaf, s'est félicité de ce rappel législatif qui « conforte les positions que le syndicat a toujours tenues ». Mais il ne s'en tient pas là. Il vient de porter plainte pour exercice illégal de la profession d'audioprothésiste contre une titulaire des Yvelines pour avoir commercialisé Octave, dont les allégations « en font sans conteste un dispositif médical », estime l'Unsaf. La pharmacienne encourt jusqu'à un an de prison et 15 000 euros d'amende.

Appel à la prudence

De son côté, Alain Delgutte, président du conseil central A de l'ordre des pharmaciens, incite les officinaux à la prudence devant cette « ambiguïté » dans la présentation des produits. « Une analyse juridique est en cours à l'ordre », indique-t-il. Mais près de 3 500 officines référencent l'amplificateur de son prêt à l'emploi et préréglé Octave, précise son distributeur. C'est le cas dans cette importante pharmacie parisienne. « Ce référencement nous a permis de répondre à la demande spontanée de clients. Ce sont des appareils d'utilisation simple, auxquels il ne faut pas demander plus en termes de performances », rapporte son titulaire. Trois exemplaires seulement ont été écoulés en quelques mois. Ce qui n'a pas empêché le retour négatif



de consommateurs... Constatant une forte demande vis-à-vis de la perte d'audition, le pharmacien envisage l'embauche d'un audioprothésiste. Une initiative qui tarade également Lucien Bennatan, président du groupe PHR. Voulant d'abord intégrer un assistant d'écoute à sa gamme de produits à la marque en presbyacousie, il s'est ravisé. « Même si le coût est moindre que celui d'une audioprothèse, le patient en attend un suivi. Et cela n'est pas notre métier », estime Lucien Bennatan, sans renoncer à garder un pied dans ce secteur. Depuis quelques mois, c'est vers l'enseigne Amplifon que les pharmacies PHR renvoient les consommateurs, non sans effectuer au préalable un bilan de préépistage à l'officine, en s'appuyant sur un questionnaire et des tests auditifs non médicaux. Cette fois en partenariat avec Audika, des journées de prévention et de dépistage seront prochainement organisées dans les pharmacies, de préférence en présence d'un audioprothésiste. ■

Un cadre strict

Selon l'ANSM, la correction d'une déficience auditive est une finalité médicale. Les appareils qui ont cette finalité, au vu des informations inscrites sur la notice d'utilisation ou sur les matériels promotionnels, sont donc classés dans la catégorie des dispositifs médicaux et nécessitent d'être marqués CE. Aucune ambiguïté sur la notice d'utilisation ou les matériels promotionnels ne doit alors laisser penser que cet appareil est destiné à des personnes souffrant d'une déficience auditive, aussi légère soit-elle.