

Panorama du marché et
approche stratégique de
l'accroissement de l'accès aux
aides auditives dans les pays à
revenu faible ou intermédiaire

ANALYSE DE PRODUIT :

AIDES AUDITIVES



ATscale

GLOBAL PARTNERSHIP FOR
ASSISTIVE TECHNOLOGY

atscale2030.org

DÉCEMBRE 2019

REMERCIEMENTS

Le présent rapport a été établi par la Clinton Health Access Initiative dans le cadre du programme AT2030 en soutien de la stratégie d'ATscale. Le programme AT2030 est financé par le gouvernement britannique à travers son organisme UK aid. Le présent rapport s'appuie sur les analyses réalisées par le Boston Consulting Group à la demande de l'Agence Américaine pour le Développement International USAID et d'ATscale et par le Global Disability Innovation Hub pour UK aid, toutes deux publiées en juin 2018. Les Auteurs souhaitent remercier pour leurs contributions les experts du secteur des aides auditives, les praticiens et les utilisateurs ainsi que les partenaires du programme AT2030 programme et les membres du Comité Formateur d'ATscale, le Partenariat Mondial pour les Technologies d'Assistance.

Les opinions et idées exprimées dans ce rapport sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement la politique ou les positions officielles des membres du Comité Formateur d'ATscale, des partenaires du programme AT2030, ou de ses bailleurs de fonds.

Veillez utiliser le [formulaire](https://forms.gle/Ew45RKcqwxcJ4am9) suivant (<https://forms.gle/Ew45RKcqwxcJ4am9>) pour toute question ou commentaire concernant le contenu de ce document. Pour toute question concernant ATscale, le Partenariat Mondial pour les Technologies d'Assistance, veuillez nous contacter à l'adresse suivante info@atscale2030.org ou consulter atscale2030.org. Pour de plus amples informations sur le programme AT2030, veuillez consulter <https://at2030.org/>.

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements	ii
Acronymes	iv
Note de Synthèse	1
Introduction	3
1. Technologies d'Assistance et Stratégie de Construction de Marchés	3
2. Analyse de produit	4
Chapitre 1 : Panorama du Marché	6
3. Contexte de Marché	6
4. Analyse de Marché	18
5. Défis du Marché	33
Chapitre 2 : Proposition d'Approche Stratégique pour la Construction des Marchés	37
6. Proposition d'Approche Stratégique pour la Construction des Marchés	37
7. Étapes Suivantes	44
Appendices	45
Appendice A : Personnes Interviewées ou Consultées	45
Appendice B : Prestation de services de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition à différents niveaux du système de santé dans les LMIC	48
Appendice C : Processus d'appareillage auditif	49
Appendice D : Profil de Produit Préconisé de l'OMS	52

ACRONYMS

APS	Spécifications de l'OMS sur les produits et aides techniques (Assistive Product Specifications)
ASC	Agent de Santé Communautaire
BTE	Aide auditive de type contour d'oreille (Behind the Ear)
CHAI	Clinton Health Access Initiative, Inc.
dB	Décibels
FDA	Agence Américaine des Produits Alimentaires et Médicamenteux (Food and Drug Administration)
GBP	Livre sterling
HIC	Pays à Revenu Élevé (High-Income Country)
IHHAPP	International Humanitarian Hearing Aid Purchasing Program (programme d'achat d'aides auditives humanitaire international)
LMIC	Pays à Revenu Faible ou Intermédiaire (Low- and Middle-Income Country)
LRS	Région à faible revenu (Low Resource Setting)
NHS	Système de santé public du Royaume-Uni (National Health Service)
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisations Non Gouvernementales
OPH	Organisation de Personnes Handicapées
ORL	Otorhinolaryngologistes
OS	Objectif Stratégique
OTC	Médicaments sans ordonnance
PPP	Profil de Produit Préconisé
RSE	Responsabilité Sociétale des Entreprises
SFHA	Aides auditives entièrement réglables par l'utilisateur (Self-fitting Hearing Aids)
TA	Technologies d'Assistance
WWH	Audition Mondiale (World Wide Hearing)

NOTE DE SYNTHÈSE

PRÈS DE 466 MILLIONS DE PERSONNES DANS LE MONDE ONT UNE DÉFICIENCE AUDITIVE HANDICAPANTE et ce chiffre devrait doubler d'ici 2050 en raison du vieillissement des populations et de nouveaux cas de perte auditive causés par des infections de l'oreille non traitées, l'utilisation de médicaments ototoxiques et l'exposition au bruit. Selon les estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les déficiences auditives non prises en charge ont un coût annuel à l'échelle mondiale de 750 milliards de dollars US et des conséquences négatives sur l'éducation, la vie sociale et l'employabilité des personnes atteintes de déficience auditive.

Une aide auditive est un dispositif de réadaptation qui amplifie les sons pour les personnes atteintes d'un handicap auditif qui ne peut être guéri par un traitement médical. L'OMS estime qu'actuellement 72 millions de personnes dans le monde ont besoin d'aides auditives, mais seulement 10% des personnes nécessitant au moins un dispositif d'aide à l'audition en sont dotées, un chiffre qui tombe à moins de 3% dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (LMIC). Les aides auditives devraient être fournies dans le cadre de programmes de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition (Ear and Hearing Care, EHC) au sein du système de santé, qui est capable de dépister, diagnostiquer, et traiter les causes de la déficience auditive, mais aussi de fournir des services de réadaptation auditive, d'autres assistants d'écoute, ainsi qu'un soutien par les pairs.

Cinq fournisseurs contrôlent plus de 90% du marché des aides auditives ; ils visent principalement les pays à revenu élevé (HIC) et ciblent les marchés à forte valeur dans les LMIC, telles que les populations aisées, souvent urbaines. Les barrières à l'entrée et les acquisitions ont maintenu un marché consolidé.

Parmi les principaux obstacles qui expliquent pourquoi les fournisseurs mondiaux n'accordent toujours que peu d'attention aux marchés des LMIC et pourquoi l'accès aux aides auditives reste bas, on peut citer : des investissements limités de la part des pouvoirs publics ; un coût élevé du produit et des services pour les utilisateurs finaux ; un manque de normes de qualité ; et un modèle de prestation de services qui nécessite des ressources importantes en matière de personnel et d'infrastructure. Les innovations dans la prestation de services, les appareils de diagnostic et les aides auditives elles-mêmes pourraient permettre de surmonter ces obstacles.

Le développement d'un marché des aides auditives dans les LMIC nécessitera la disponibilité d'aides auditives et de services optimaux à un prix abordable. Les produits et services peuvent être définis comme « optimaux » s'ils correspondent à un profil de produit cible/préconisé, répondent aux besoins de l'utilisateur final et sont de qualité convenable (c.a.d. conformes à des normes techniques et cliniques exigeantes). Pour y parvenir, nous proposons cinq objectifs stratégiques (OS) qui peuvent renforcer le marché à la fois sur le court terme et sur le long terme :

- **OS#1** : Renforcer les orientations mondiales en matière de politiques concernant la prestation de services, la sélection des produits et la qualité de ces derniers ;
- **OS#2** : Soutenir les pouvoirs publics des LMIC dans leurs efforts de développement de systèmes de fourniture d'aides auditives, notamment par la création d'une demande et des investissements dans les capacités de prestation de services, les achats publics et le soutien à l'acquisition ;

- **OS#3** : Mettre à contribution le secteur privé afin d'étendre la fourniture d'aides auditives de qualité abordables et les prestations de services associées ;
- **OS#4** : Collaborer avec des fournisseurs pour qu'ils proposent des aides auditives de qualité abordables sur les marchés des LMIC ;
- **OS#5** : Stimuler l'innovation pour promouvoir des modèles de fourniture simplifiée et l'introduction de produits optimaux.

Un marché sain et durable, où la demande rejoint l'offre, requiert un consensus sur les normes à appliquer en matière de prestations de services et sur le choix des produits (OS #1). Ce consensus servira de base à la création d'infrastructures de prestation de services par l'intermédiaire des secteurs public et privé, et à la rationalisation des mécanismes d'approvisionnement (OS #2&3). Une demande croissante et plus prévisible permettra des économies d'échelle et sous-tendra les interventions de façonnage de marché proposées en OS #4 qui visent à soutenir les fournisseurs et distributeurs pénétrant les marchés des LMIC. De nouvelles technologies font actuellement leur apparition qui pourraient changer la donne et permettraient d'accroître l'accès aux aides auditives et dans lesquelles il conviendrait d'investir maintenant (OS #5).

INTRODUCTION

1. Technologies d'assistance et Façonnage du Marché

Les technologies d'assistance sont une expression générique qui recouvre les systèmes et les services liés à la prestation de produits d'assistance tels que les fauteuils roulants, les lunettes de vue, les appareils auditifs, les prothèses et les technologies d'aide à la communication. Aujourd'hui, plus d'1 milliard de personnes nécessitent des aides techniques pour atteindre leur plein potentiel, mais 90% n'ont pas accès à l'aide technique dont ils ont besoin¹. Ce besoin non satisfait d'aides techniques s'explique par une méconnaissance de ce besoin, la discrimination et la stigmatisation, un environnement peu propice, l'absence de volonté politique de faire du sujet une priorité, une insuffisance des investissements en la matière ainsi que des obstacles de marché du côté de la demande et de l'offre. Se concentrant sur les déficiences du marché qui limitent la disponibilité des produits d'assistance, la stratégie de façonnage du marché se propose d'agir sur les causes profondes limitant l'accès à des aides techniques, leur disponibilité et leur accessibilité financière, dans le but plus général d'offrir de meilleures perspectives sociales, sanitaires et économiques aux personnes nécessitant des aides techniques. Si elle veut accélérer l'accès aux aides techniques, la communauté mondiale devra exploiter au mieux les capacités et les ressources des secteurs public, privé et à but non lucratif afin de mobiliser l'innovation et de lever les obstacles de marché.

Qu'on prenne l'exemple du coût des médicaments antirétroviraux contre le VIH, réduit de 99% en l'espace de 10 ans, de la hausse du nombre de personnes recevant un traitement contre la malaria, passé de 11 millions en 2005 à 331 millions en 2011,² ou de la multiplication par deux en quatre ans du nombre de femmes se faisant poser un implant contraceptif tout en faisant réaliser aux donateurs et aux gouvernements une économie de 240 millions de dollars³, on voit bien que la stratégie de façonnage du marché a agi sur des obstacles de marché à grande échelle. Les interventions de façonnage du marché peuvent contribuer à consolider l'efficacité du marché, à améliorer la transparence de l'information, et à coordonner et encourager les nombreuses parties prenantes, aussi bien du côté de l'offre que du côté de la demande. Parmi les interventions de façonnage du marché, on peut citer : la mutualisation des acquisitions, l'atténuation des risques de la demande, la facilitation de l'entrée de fabricants de produits de haute qualité et moins chers sur les marchés mondiaux, l'élaboration de rapports de prévisions de la demande et de veille économique, la standardisation des spécifications sur un ensemble de marchés, la mise en place d'accords fixant des prix différentiels, et l'amélioration de la prestation de services et des chaînes d'approvisionnement.

Les interventions de façonnage du marché nécessitent souvent une action coordonnée de la part des parties prenantes du côté de la demande et du côté de l'offre (cf. Figure 1). Les interventions réussies sont adaptées aux spécificités des marchés ciblés, après une analyse solide des obstacles à surmonter, et visent à coordonner les actions du côté de l'offre comme de celui de la demande. Ces interventions,

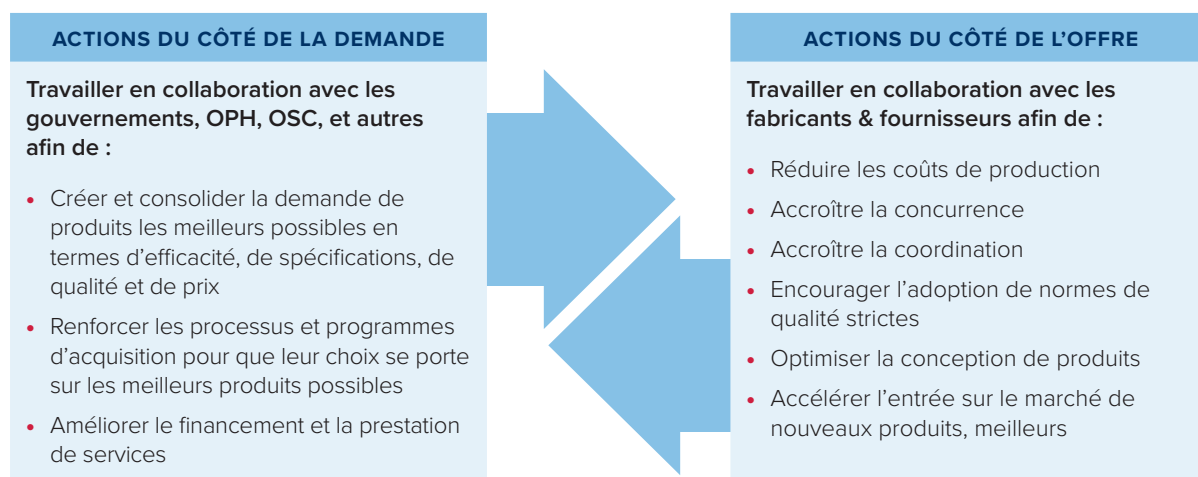
¹ Organisation Mondiale de la Santé, "Technologies d'assistance", consulté le 12 juin 2019, <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/assistive-technology>

² UNITAID et Organisation Mondiale de la Santé, "UNITAID 2013 Annual Report: Transforming Markets Saving Lives" (UNITAID, 2013), http://unitaid.org/assets/UNITAID_Annual_Report_2013.pdf.

³ Mark Suzman, "Using Financial Guarantees to Provide Women Access to the Modern Contraceptive Products They Want to Plan Their Families" (Bill & Melinda Gates Foundation & Forum Économique Mondial, mai 2016), http://www3.weforum.org/docs/GACSD_Knowledge%20Hub_Using_Financial_Guarantees_To_Provide_Women_Access_To_Modern_Contraceptives.pdf.

qui jouent un rôle de catalyseur et sont limitées dans le temps, accordent une grande importance à la pérennité des acquis et sont mises en œuvre par une coalition de partenaires alignés apportant leur soutien en fonction de leurs avantages comparatifs.

FIGURE 1 : IMPLIQUER À LA FOIS LES PARTIES PRENANTES DU CÔTÉ DE L'OFFRE ET DU CÔTÉ DE LA DEMANDE POUR FAÇONNER LE MARCHÉ



- Le secteur des technologies d'assistance a toujours été sous-financé et fragmenté et une première analyse a montré qu'une nouvelle approche était nécessaire. ATScale, le Partenariat Mondial pour les technologies d'assistance, a été créé en 2018, se fixant comme objectif ambitieux de doter 500 millions de personnes des aides techniques dont elles ont besoin d'ici 2030. Pour atteindre ce but, ATScale entend mobiliser des parties prenantes mondiales afin de créer un milieu porteur pour l'accès aux technologies d'assistance et de façonner les marchés pour lever les obstacles du côté de l'offre et de la demande, suivant une stratégie unifiée (<https://atscale2030.org/strategy>). Si les technologies d'assistance recouvrent des produits très variés, ATScale se propose d'identifier en priorité les interventions nécessaires à effectuer pour surmonter les obstacles rencontrés du côté de l'offre et de la demande par cinq produits prioritaires.
- La Clinton Health Access Initiative (CHAI) fournit une analyse détaillée du marché pour chacun des produits prioritaires désignés par le programme AT2030 (<https://at2030.org>), financé par le gouvernement britannique à travers son organisme UK aid, en soutien de la stratégie d'ATScale. L'analyse détaillée qui suit porte sur les aides auditives, l'un des cinq produits prioritaires qu'ATScale se propose d'évaluer.

2. Analyse de produit

Cette analyse de produit précise l'approche retenue par CHAI qu'il convient de privilégier afin d'accroître durablement l'accès à des technologies d'assistance qualitatives et peu coûteuses dans les LMIC. Cette analyse a pour buts de : 1) proposer les objectifs stratégiques à long terme pour une approche de façonnage du marché ; et 2) identifier les domaines dans lesquels investir immédiatement pour peser sur l'accès, la disponibilité et l'accessibilité financière des aides auditives.

Le présent rapport est fondé sur des données recueillies dans le cadre de recherches documentaires, d'analyses de marché, d'entretiens réalisés auprès d'informateurs-clé, et de visites de terrain avec les partenaires, des représentants d'utilisateurs et des responsables des pouvoirs publics concernés, qui ont permis d'aboutir à une compréhension solide du panorama du marché et d'évaluer en connaissance de cause la viabilité des interventions proposées. L'Appendice A contient une liste de toutes les personnes

interrogées ou consultées au cours de l'élaboration de ce rapport. Ce document est divisé en deux chapitres :

- **CHAPITRE 1 :** Panorama du Marché, qui comprend le contexte de marché, l'offre actuelle de produits, l'état de l'accès et de la fourniture, une analyse de la chaîne d'approvisionnement, la participation actuelle des parties prenantes, ainsi que les principaux défis posés par les marchés et obstacles à l'accès de produits du côté de l'offre et du côté de la demande ;
- **CHAPITRE 2 :** Approche stratégique du façonnage du marché qui comprend les objectifs stratégiques soulignant les résultats sur le long terme qu'il est nécessaire d'atteindre pour façonner le marché. Une série d'étapes suivantes ou d'actions qu'il convient de mettre en place immédiatement pour soutenir la réalisation de des objectifs stratégiques est proposée. Pour un objectif donné, les interventions consistent en des occasions séparées et testables qui sous-tendent le développement d'interventions et d'investissements sur le plus long terme et à plus grande échelle.

PANORAMA DU MARCHE

3. Contexte de Marché

3.1. 466 millions de personnes dans le monde ont une déficience auditive handicapante ; ce chiffre devrait doubler d'ici 2050 en raison du vieillissement des populations et de nouveaux cas de perte auditive causés par des infections de l'oreille non traitées, l'utilisation de médicaments ototoxiques et l'exposition au bruit.

On qualifie de déficience auditive handicapante une perte d'audition qui empêche d'entendre des sons inférieurs à un seuil de 40 décibels (dB) dans la meilleure oreille chez l'adulte et de 30 dB dans la meilleure oreille chez l'enfant.⁴ Plus de 5% de la population mondiale—ou 466 millions de personnes — sont atteints de déficience auditive handicapante, parmi lesquels 34 millions d'enfants.⁵ Il s'agit de la quatrième cause de handicap la plus importante dans le monde.⁶ Près de 90% des personnes souffrant d'une déficience auditive vivent dans les pays à revenus faibles et intermédiaires (LMIC), où les taux de prévalence sont quatre fois supérieurs à ceux des régions à revenus élevés.⁷

Il existe de multiples causes à la déficience auditive, mais on peut classer l'essentiel de ces dernières en deux catégories : les causes congénitales et les causes acquises. Parmi les causes congénitales on peut citer les causes génétiques et les complications survenues pendant la grossesse ou lors de l'accouchement telles que les infections chez la mère (en particulier la syphilis congénitale), l'asphyxie à la naissance, l'exposition à certains médicaments au cours de la grossesse, ainsi qu'un faible poids à la naissance ou la jaunisse. On estime que 5 bébés sur 1000 ont une déficience auditive présente à la naissance ou acquise peu de temps après dans une oreille ou dans les deux. Les causes acquises peuvent survenir à tout âge et comprennent des maladies infectieuses, telles que les oreillons, la rougeole ou la rubéole, des infections chroniques de l'oreille, l'utilisation de médicaments ototoxiques (c.a.d. des médicaments dont on sait qu'ils peuvent endommager les cellules de l'oreille), une blessure, l'exposition au bruit, ou une obstruction du canal auditif.⁸ Les infections non traitées, l'utilisation de médicaments ototoxiques et les obstructions de l'oreille constituent les premiers facteurs de perte de l'audition dans les LMIC.

Le nombre de personnes atteintes d'une déficience auditive handicapante devrait doubler d'ici 2050 et atteindre 900 millions,⁹ une hausse qui s'explique par les raisons suivantes :

- **CROISSANCE ET VIEILLISSEMENT DE LA POPULATION.** La déficience auditive handicapante est liée au vieillissement ; environ un tiers des personnes de plus de 65 ans sont atteints d'une déficience auditive handicapante¹⁰ et, avec une population mondiale qui devrait passer de 7,5

⁴ Organisation Mondiale de la Santé, "10 faits sur la surdité", consulté le 13 juin 2019, <https://www.who.int/fr/news-room/facts-in-pictures/detail/deafness>.

⁵ Organisation Mondiale de la Santé, "Surdité et D ficiency Auditive", consulté le 12 juin 2019, <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/deafness-and-hearing-loss>.

⁶ Organisation Mondiale de la Santé, "Addressing the Rising Prevalence of Hearing Loss", février 2018, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260336/9789241550260-eng.pdf?sequence=1&ua=1>.

⁷ Organisation Mondiale de la Santé.

⁸ Organisation Mondiale de la Santé, "Surdité et D ficiency Auditive".

⁹ Organisation Mondiale de la Santé, "Addressing the Rising Prevalence of Hearing Loss".

¹⁰ Organisation Mondiale de la Santé, "WHO Global Estimates of Hearing Loss", (2018), <http://www.who.int/deafness/estimates/en/>.

milliards de personnes¹¹ en 2017 à 10 milliards en 2050¹², le nombre de personnes de plus de 65 ans devrait doubler et s'élever à 1,5 milliard de personnes dans le monde.¹³

- **EXPOSITION AU BRUIT.** L'exposition au bruit peut survenir sur le lieu de travail, dans des lieux de loisirs, et être liée à l'utilisation d'appareils portables audio personnels. Selon l'OMS, 1 milliard de jeunes sont exposés à un risque de déficience auditive en raison de leurs pratiques d'écoute.
- **INFECTIONS DE L'OREILLE NON TRAITÉES.** L'incapacité des systèmes de santé à identifier et à prendre en charge les infections aiguës ou chroniques de l'oreille entraînera une perte d'audition chez 16,5 millions de personnes supplémentaires chaque année.¹⁴
- **OTOTOXICITÉ.** Certains médicaments, comme ceux administrés dans le traitement d'infections néonatales, de la malaria, de la tuberculose résistante et des cancers, ont des effets secondaires ototoxiques qui peuvent entraîner une perte d'audition (cf. Étude de Cas 1).

ETUDE DE CAS 1 : PRISE EN CHARGE DE L'OTOTOXICITE DANS LE TRAITEMENT DE LA TUBERCULOSE

La tuberculose pharmaco-résistante nécessite le recours à des médicaments antituberculeux de deuxième intention injectables, tels que les aminoglycosides et les polypeptides, qui présentent des effets ototoxiques. Des études ont montré que le traitement entraînait une perte d'audition chez 10% à 50% des patients traités.¹⁵

Pour tenter de résoudre ce problème, le Ministère de la Santé sud-africain a lancé en 2001 un programme de prise en charge de l'ototoxicité qui vise à prévenir les risques de perte d'audition chez les personnes suivant un traitement antituberculeux en procédant au dépistage des déficiences auditives afin d'identifier les patients nécessitant une aide auditive. En 2019, la Fondation eMoyo, en collaboration avec Entheos (une ONG américaine) et Ndlovu Group (une ONG sud-africaine), a installé une clinique éphémère dédiée à la prise en charge des troubles de l'audition dans un hôpital local spécialisé dans la tuberculose. Parmi les services proposés : une évaluation de l'appareil auditif et de l'audition, la prise d'empreinte auriculaire, l'adaptation de l'aide auditive au patient (avec fourniture d'aides auditives gratuites comportant un embout auriculaire), et des services de suivi et d'entretien de l'aide auditive.

3.2. L'OMS estime que 72 millions de personnes dans le monde ont besoin d'aides auditives, mais actuellement moins de 3% de ces besoins sont satisfaits dans les LMIC.¹⁶

Une aide auditive est un dispositif de réadaptation qui amplifie les fréquences sonores pour les personnes atteintes de déficience auditive. Le recours à une aide auditive n'est pas nécessaire ou indiqué pour l'ensemble des personnes atteintes d'une déficience auditive. La pertinence du port d'une aide auditive pour une personne dépend du type de déficience auditive (de transmission ou neurosensorielle ; Tableau 1)¹⁷ dont elle est atteinte et de la sévérité¹⁸ (de légère à profonde ; Tableau 2) de cette dernière.¹⁹ Les aides auditives contribuent à une amélioration de l'audition dans les cas de déficience auditive neurosensorielle de degrés variés, de légère à sévère, qui sont causés par des lésions des cellules sensorielles de l'oreille interne.

¹¹ Banque Mondiale, "Données de la Banque Mondiale sur la Population en 2017", consulté le 21 mai 2019, <https://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SP.POP.TOTL>.

¹² Organisation des Nations Unies, "La population mondiale devrait atteindre 9,8 milliards en 2015 et 11,2 milliards en 2100, selon l'ONU | UN DESA | Département des Affaires Économiques et Sociales des Nations Unies", consulté le 13 juin 2019, <https://www.un.org/development/desa/fr/news/population/world-population-prospects-2017.html>.

¹³ Organisation Mondiale de la Santé, "Faits marquants sur le vieillissement", OMS, consulté le 30 mai 2019, <http://www.who.int/ageing/about/facts/fr/>.

¹⁴ Organisation Mondiale de la Santé, "Surdité et Déficience Auditive".

¹⁵ Hearing Loss in Patients on Treatment for Drug-Resistant Tuberculosis | European Respiratory Society, consulté le 14 août 2019, <https://erj.ersjournals.com/content/40/5/1277>.

¹⁶ Organisation Mondiale de la Santé, "Technologies d'Assistance", Principaux Faits, Technologies d'Assistance, 18 mai 2018, <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/assistive-technology>.

¹⁷ Melissa Aughter, "The Basics of Hearing" (Communication académique, n.d.).

¹⁸ The Boston Consulting Group, "Hearing Aid Compendium", (27 avril 2018).

¹⁹ Les personnes atteintes de déficience auditive et leurs familles peuvent également mettre à profit d'autres compétences pour permettre le développement langagier et la communication au lieu des aides auditives ou en complément de ces dernières. Parmi celles-ci, on peut citer le recours au langage des signes, telle que la langue des signes américaine ou britannique, australienne ou néozélandaise, la langue des signes internationale ou l'anglais code manuellement (Manually Coded English, MCE), les gestes naturels, la lecture labiale, l'alphabet digital, l'entraînement auditif, et le langage parlé.

TABEAU 1 : DEFICIENCE AUDITIVE PAR TYPE

	DE TRANSMISSION	NEUROSENSORIELLE	MIXTE (DE TRANSMISSION ET NEUROSENSORIELLE)
Description	Impossibilité pour le son d'atteindre l'oreille interne/la cochlée. Peut être causée par des problèmes aigus tels que des infections de l'oreille ou des bouchons de cérumen, ou par des malformations de l'oreille externe ou moyenne	Causée par une détérioration des cellules ciliées de l'oreille interne et/ou du nerf cochléaire	Combinaison de déficience auditive de transmission et neurosensorielle
Protocole de traitement	Médical ou chirurgical	Peut être prise en charge au moyen de technologies de l'audition (c.à.d. des aides auditives)	Résolution médicale de la partie transmission et prise en charge de la partie neurosensorielle au moyen de technologies de l'audition

TABEAU 2 : DEFICIENCE AUDITIVE PAR SEVERITE

	LÉGÈRE	MOYENNE	SÉVÈRE	PROFONDE
Seuil d'audition <i>(peut entendre les sons supérieurs à)</i>	40dB	60dB	80dB	N/A
Fréquence relative <i>(%, millions de personnes)</i>	/	77% (359 millions)	20% (93 millions)	3% (14 millions)
Description	Difficulté à entendre les voix faibles ou lointaines, ou dans un milieu bruyant	Difficulté à entendre la parole normale, même à une faible distance	Perçoit uniquement la parole à voix très forte ou les sons très forts (p.ex. sirènes) mais pas au niveau conversationnel	Perçoit les sons forts uniquement comme des vibrations
L'utilisation d'aides auditives est-elle appropriée ?	Oui, dans certains cas, et selon le type d'aide auditive	Oui, selon le type d'aide auditive	Oui, mais dans certains cas un implant cochléaire peut être nécessaire	

L'OMS estime qu'actuellement 72 millions de personnes dans le monde auraient besoin d'une aide auditive, mais seulement 10% de ces personnes en sont dotées, un chiffre qui tombe à moins de 3% dans les LMIC.²⁰ Ces estimations reposent sur des données limitées et sont, selon de nombreux experts, en deçà de la réalité. Le rapport mondial sur l'audition de l'OMS, dont la parution est prévue en 2020, fournira des estimations plus récentes des besoins.

Une aide auditive ne va pourtant pas permettre d'améliorer l'audition de toutes les personnes atteintes d'une déficience auditive neurosensorielle sévère ou profonde. Lorsque le recours à des aides auditives est

²⁰Organisation Mondiale de la Santé, "10 faits sur la surdité".

insuffisant ou lorsque ces dernières n'ont pas les effets escomptés, dans certaines circonstances précises la pose d'implants cochléaires peut être recommandée. Un implant cochléaire est un dispositif médical constitué d'une partie externe placée derrière l'oreille et d'une partie interne qui consiste en un porte-électrodes et un récepteur/stimulateur implantés lors d'une intervention chirurgicale. Un implant cochléaire contourne les parties endommagées de l'oreille pour transmettre les signaux sonores directement au nerf auditif. Apprendre ou réapprendre à entendre avec un implant cochléaire prend du temps. Si les implants cochléaires sont une aide technique importante, elles ne seront pas retenues dans cette analyse de produit en raison du très faible pourcentage de la population à qui cette aide technique est destinée (moins de 50 000 implants cochléaires sont vendus chaque année dans le monde) et de leur prix prohibitif pour les LMIC, le coût de l'appareil et de l'intervention chirurgicale étant compris entre 40 000 dollars US et 100 000 dollars US par implant, et de la nécessité de soins chirurgicaux et audiolinguistiques complexes qui ne sont pas encore souvent disponibles dans les LMIC.

Pour les personnes présentant une déficience auditive de transmission, pour qui les aides auditives ne sont pas indiquées, des traitements médicaux, tel qu'un traitement antibiotique ou l'extraction d'un bouchon de cérumen par un soignant au niveau des soins de santé primaire ou par un médecin généraliste, ou des traitements chirurgicaux réalisés par des otorhinolaryngologistes (ORL) peuvent contribuer à résoudre le problème. Par exemple, selon les estimations de l'OMS, 330 millions des 466 millions de personnes atteintes d'une déficience auditive handicapante souffrent d'infections chroniques de l'oreille ou d'otite moyenne chronique,²¹ qui peuvent être guéries par un traitement médical. Lorsque le problème à l'origine de la perte d'audition de transmission a été réglé, certains patients peuvent, si l'infection a laissé séquelles auditives, avoir besoin d'une aide auditive.

3.3. Une déficience auditive non prise en charge a des répercussions considérables sur les individus, et les aides auditives peuvent contribuer à contrer les effets négatifs.

Des études montrent que les personnes atteintes de déficience auditive ont une qualité de vie nettement inférieure, et sont plus souvent sans emploi. L'OMS estime en outre que les déficiences auditives non prises en charge représentent un coût annuel mondial de 750 milliards de dollars, avec un impact négatif sur l'éducation, la vie sociale et l'employabilité des personnes souffrant de déficience auditive.²² Les répercussions négatives associées à la déficience auditive peuvent être imputées principalement à trois facteurs :²³

- **APPRENTISSAGE.** Chez les enfants, la déficience auditive peut nuire à l'acquisition du langage, à l'apprentissage et aux résultats scolaires. Dans les LMIC, les enfants atteints d'une déficience auditive ne sont pas toujours scolarisés, ce qui peut contribuer à des situations de chômage plus tard. Il est important d'effectuer un dépistage précoce des enfants souffrant d'une déficience auditive et de fournir des services de réadaptation. Dans la plupart des HIC, le dépistage auditif néonatal est systématique. Au Royaume-Uni par exemple, un dépistage auditif est effectué chez 99% des nouveau-nés. Dans de nombreux LMIC, le dépistage auditif néonatal n'est pas systématique. L'OMS recommande que les nouveau-nés chez qui on a détecté une déficience auditive soient équipés d'aides auditives dès l'âge de 3 mois, associés à des services de réadaptation, afin de soutenir l'acquisition de la parole et du langage.
- **SOCIAL.** L'impossibilité de communiquer avec les autres peut avoir des répercussions sociales et émotionnelles néfastes du fait de la solitude, de l'isolement et de la frustration ressenties par les personnes atteintes. Une étude menée au Nigéria a montré que les personnes âgées atteintes de

²¹ Organisation Mondiale de la Santé, "10 faits sur la surdité"

²² L'analyse de l'OMS estime que le coût des déficiences auditives non prises en charge est de l'ordre de 750 à 790 milliards de dollars (en dollars internationaux en 2015) répartis de la façon suivante : entre 67 et 107 milliards de dollars pour les systèmes de santé, 3,9 milliards de dollars, selon les estimations, dans le secteur de l'éducation pour l'accompagnement renforcé des enfants atteints d'une déficience auditive non prise en charge, 105 milliards de dollars entraînés par une baisse de productivité en raison du chômage et des départs à la retraite prématurés et 573 milliards attribués aux coûts pour la société dus à l'isolement social, aux difficultés de communication et à la stigmatisation.

²³ Organisation Mondiale de la Santé, "Surdité et Déficience Auditive".

déficience auditive présentait des taux de dépression plus élevés, et voyaient leur intérêt pour les activités quotidiennes diminuer. 62% des personnes interrogées évoquaient des symptômes de dépression, contre 17% des personnes ne souffrant pas de déficience auditive.²⁴

- **SANITAIRE.** La perte d'audition peut être associée à une incidence accrue de la démence, parmi d'autres comorbidités telle que le risque de chute.²⁵ Une étude suggère que le risque de démence est deux à cinq fois plus élevé chez les personnes présentant une déficience auditive, suivant le degré de sévérité de cette dernière, que chez les personnes ayant une audition normale.²⁶ La déficience auditive est également liée à une accélération du déclin cognitif chez les personnes âgées.²⁷

Les aides auditives peuvent avoir un impact considérable sur la réduction des répercussions négatives de la déficience auditive. Une étude menée par Audition Mondiale (World Wide Hearing, WWH) et par la fondation Sonrisas que Escuchan au Guatemala en 2016 a évalué l'impact positif des aides auditives sur 180 personnes atteintes de déficience auditive d'intensité moyenne à profonde. Au bout de moins d'un an d'utilisation, 56% des participants constataient une meilleure communication avec leur famille et leurs amis et 88% affirmaient que les aides auditives leur permettaient désormais de profiter de la vie.²⁸

ÉTUDE DE CAS 2 : UNE EXPERIENCE UTILISATEUR DES AIDES AUDITIVES²⁹

Shine, une petite fille de 3 ans, a réalisé son premier test auditif en novembre 2017 à Lusaka en Zambie lorsque sa mère l'a amenée à la clinique pour un retard de langage, sans savoir que celui-ci était dû à une déficience auditive. Shine s'est soumise à un test audiométrique à réflexe conditionné (une technique utilisée pour tester l'audition des jeunes enfants qui doivent réagir à des sons dans le cadre d'un jeu) qui a confirmé une déficience auditive neurosensorielle sévère dans les deux oreilles. Après une prise d'empreinte de ses oreilles pour réaliser un embout auriculaire sur mesure, Shine s'est fait poser des aides auditives. Un professionnel a expliqué à la mère de Shine comment utiliser les aides auditives. Au cours d'un rendez-vous de contrôle, un audiologiste a noté que Shine portait ses aides auditives 11 heures par jour et des examens complémentaires ont confirmé que l'utilisation des aides auditives lui était bénéfique.

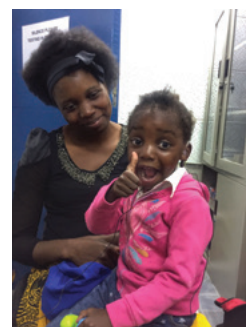


Photo utilisée avec l'autorisation de SoundSeekers

3.4. Les experts recommandent que les aides auditives soient fournies dans le cadre d'un programme pour la prise en charge des troubles de l'appareil auditif et de l'audition, mais la mise en œuvre de ces programmes s'accompagne de multiples défis.

Les aides auditives sont seulement un des éléments qui constituent un modèle complet de prestation de services et de réadaptation, appelé EHC en anglais (pour Ear and Hearing Care), et prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition en français, qui est nécessaire à une identification et une prise en charge efficace des pathologies de l'oreille. L'OMS promeut les programmes et stratégies de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition. Une prestation de services est nécessaire à tous les niveaux d'un système de santé, du niveau communautaire au niveau hospitalier. Chaque niveau comporte des activités allant de la prévention et de la sensibilisation à la détection, au traitement et à la réadaptation (cf. Appendice B pour une liste détaillée des activités qui doivent être effectuées à chaque niveau du système de santé).

²⁴Olusola Ayodele Sogebi, Lateef Olutoyin Oluwole, et Taofeeq Oluwaninsola Mabifah, "Functional Assessment of Elderly Patients with Hearing Impairment: A Preliminary Evaluation", *Journal of Clinical Gerontology and Geriatrics* 6, no. 1 (1er mars 2015) : 15–19, <https://doi.org/10.1016/j.jcgg.2014.08.004>.

²⁵Harvey Abrams, "Hearing Loss and Associated Comorbidities: What Do We Know?", *Hearing Review*, consulté le 3 août 2019, <http://www.hearingreview.com/2017/11/hearing-loss-associated-comorbidities-know/>.

²⁶Frank R. Lin et al., "Hearing Loss and Incident Dementia", *Archives of Neurology* 68, no. 2 (février 2011) : 214–20, <https://doi.org/10.1001/archneurol.2010.362>.

²⁷Frank R. Lin et al., "Hearing Loss and Cognitive Decline Among Older Adults", *JAMA Internal Medicine* 173, no. 4 (25 février 2013), <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2013.1868>.

²⁸International Centre for Evidence in Disability, World Wide Hearing, et London School of Hygiene & Tropical Medicine, "Do Hearing Aids Improve Lives? An Impact Study among a Low-Income Population in Guatemala" (Guatemala, décembre 2016).

²⁹Sound Seekers, "World Hearing Day 2018: Shine's Story", *Sound Seekers* (blog), 3 mars 2018, <https://www.sound-seekers.org.uk/world-hearing-day-2018-shines-story/>.

Outre les difficultés liées au système de santé en général, la mise en place d'une prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition est confrontée à divers obstacles dans les LMIC, parmi lesquels :

- **UN MANQUE DE STRATÉGIES NATIONALES OU INFRANATIONALES POUR LA PRISE EN CHARGE DES TROUBLES DE L'APPAREIL AUDITIF ET DE L'AUDITION.** Une évaluation multi-pays publiée par l'OMS en 2013 rapportait que 41% des 46 LMIC participant n'avaient pas de stratégie nationale ou infranationale pour la prise en charge des troubles de l'appareil auditif et de l'audition.³⁰
- **MANQUE DE PLANIFICATION ET DE BUDGÉTISATION DES SERVICES,** notamment en ce qui concerne les ressources humaines, les produits et les équipements nécessaires. Dans la même évaluation de l'OMS, les pays ont principalement attribué à un manque de ressources financières et de ressources humaines l'absence de développement d'un programme national en la matière. L'existence d'autres priorités sanitaires et une volonté politique insuffisante ont également été citées.³¹
- **UN MANQUE DE PERSONNEL DE SANTÉ FORMÉ,** notamment d'audiologistes et de chirurgiens ORL à tous les niveaux. Dans de nombreux pays, seuls les audiologistes et les chirurgiens ORL sont habilités à effectuer un diagnostic de perte d'audition et à poser des aides auditives. Les LMIC manquent généralement d'audiologistes – une spécialité qui requiert une formation de deux ans après obtention d'une licence—ce qui limite la possibilité de développer les services à plus grande échelle. Sur 37 pays à revenu faible et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure, seuls 6 comptaient plus d'un audiologiste pour un million d'habitants, contre 17 des 20 pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure et à revenu élevé.³² Le faible nombre d'audiologistes disponibles peut en partie s'expliquer par la migration de nombreux audiologistes vers des pays à revenu élevé. On estime par exemple à environ 50% le pourcentage d'audiologistes indiens qui se sont installés dans d'autres pays.³³
- **MANQUE DE FORMATION POUR PROMOUVOIR LA DÉLÉGATION DES TÂCHES** Si l'OMS a conçu des modules de formation concernant la prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition, il n'existe pas de modules de formation spécialement dédiés à la fourniture des aides auditives ; les ONG ont par conséquent formé des agents de santé communautaires, des infirmiers et des techniciens en audiologie en élaborant leurs propres modules de formation sur la fourniture de services de soins de l'audition.

ÉTUDE DE CAS 3 : ELABORER DES STRATEGIES DE PRISE EN CHARGE DES TROUBLES DE L'APPAREIL AUDITIF ET DE L'AUDITION EN AFRIQUE

La plupart des pays d'Afrique Orientale et Centrale ne disposant pas de ressources financières suffisantes pour développer des stratégies nationales de prise en charge des troubles de l'appareil auditif et de l'audition, la Starkey Hearing Foundation, le Ministère Fédéral Allemand de la Coopération Économique et du Développement (BMZ) et la CBM ont apporté leur soutien financier au East and Central Africa EHC Forum, un groupe de sensibilisation créé par des audiologistes et des chirurgiens ORL indépendants en 2016. Le forum fait campagne pour que tous les pays de la région élaborent des programmes nationaux de prise en charge des troubles de l'appareil auditif et de l'audition d'ici fin 2019. Ces partenaires et le forum ont fait campagne pour l'élaboration de programmes nationaux de prise en charge des troubles de l'appareil auditif et de l'audition, ou ont soutenu la mise en place de ces derniers dans les pays suivants : Burundi, République Démocratique du Congo, Éthiopie, Kenya, Madagascar, Malawi, Nigéria, Rwanda, Tanzanie, Ouganda, Zimbabwe, et Zambie.



³⁰Organisation Mondiale de la Santé, "Évaluation Multipays des Capacités de Prise en Charge des Troubles de l'Audition", 2012, https://www.who.int/pbd/publications/WHOR-reportHearingCare_Frenchweb.pdf?ua=1.

³¹ Organisation Mondiale de la Santé.

³² Organisation Mondiale de la Santé.

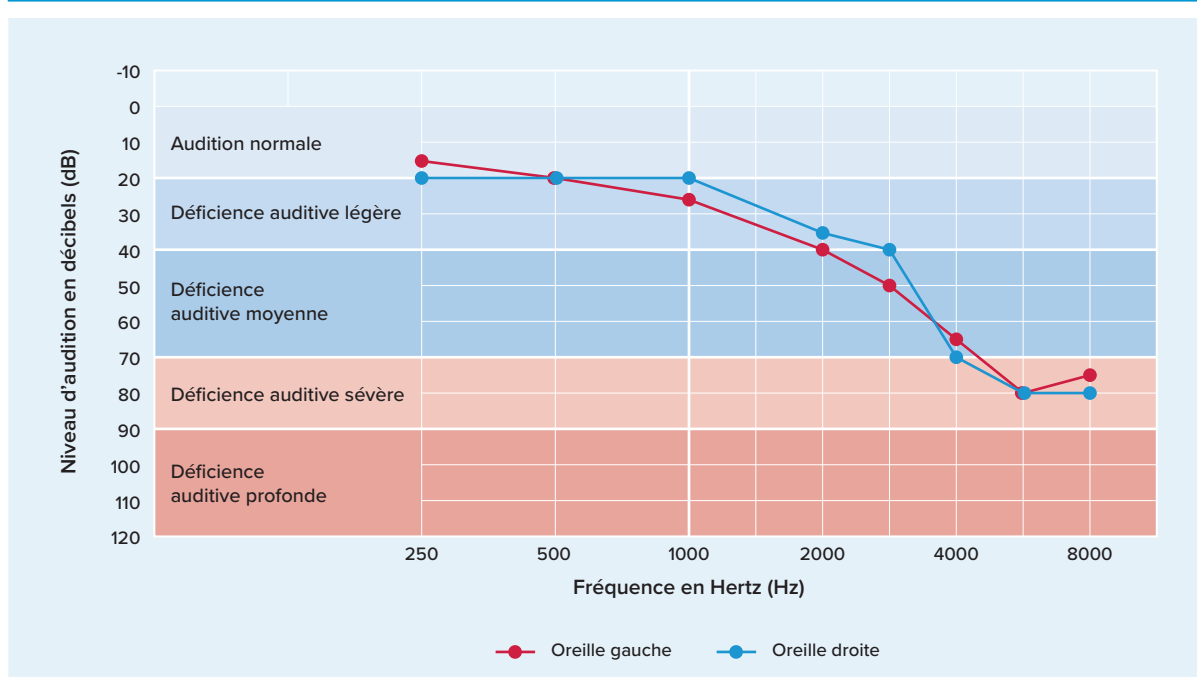
³³ Robert Tarynor, "Status of Audiology in India—Robert Traynor", Hearing Health Matters, 18 avril 2017, <https://hearinghealthmatters.org/hearinginternational/2017/status-audiology-india/>.

3.5. La fourniture d'aides auditives comporte généralement les étapes suivantes : 1) dépistage et diagnostic de la déficience auditive ; 2) choix et adaptation de l'aide auditive adaptée ; et 3) prestation de services de suivi et de réadaptation sur le long terme pour l'utilisateur.

Le continuum de prise en charge comprend les étapes générales suivantes :

- 1. DÉPISTAGE ET DIAGNOSTIC.** La fourniture d'aides auditives a pour point de départ la recherche de cas et le dépistage de la déficience auditive ou une personne se présentant pour une évaluation de son audition. Un prestataire examine ensuite l'oreille avec un otoscope afin d'écartier une déficience auditive de transmission. Cet examen est suivi d'un examen diagnostique utilisant l'audiométrie pour déterminer la sévérité de la déficience auditive et si une aide auditive est appropriée. L'audiométrie utilise un équipement spécialisé, appelé audiomètre, pour réaliser un audiogramme (Figure 2), qui décrit la déficience auditive en termes de volume (en ordonnée) sur différentes fréquences (en abscisse).

FIGURE 2 : EXEMPLE D'AUDIOGRAMME



- 2. POSE ET ADAPTATION (RÉGLAGE) DE L'AIDE AUDITIVE.** Une fois posé le diagnostic de déficience auditive pouvant être prise en charge par l'utilisation d'une aide auditive et le recours à des services de réadaptation, l'aide auditive adéquate (adaptée au degré de sévérité de la déficience auditive et tenant compte des troubles perceptifs de la personne) est sélectionnée et adaptée, processus par lequel un professionnel utilise un programme informatique pour adapter l'amplification de l'aide auditive à l'audiogramme du déficient auditif et l'ajuster en fonction des ressentis de l'utilisateur et de tests supplémentaires si nécessaires. Le rendez-vous d'adaptation devrait comporter les éléments suivants : adaptation, programmation, vérification, instructions d'utilisation et conseil.
- 3. RÉADAPTATION.** Les services de réadaptation commencent dès le premier rendez-vous de réglage, lorsque l'utilisateur reçoit des conseils et des indications concernant l'utilisation de son aide auditive. Des ajustements supplémentaires sont effectués au fur et à mesure en réaction au retour d'expérience de l'utilisateur. Une réadaptation audiolgique ou un soutien par les

pairs peuvent être mis en place pour apprendre aux utilisateurs comment manier, entretenir et utiliser les aides auditives et comment s'adapter à l'utilisation d'une aide auditive et développer ses compétences en matière d'audition et de parole. Ce volet de conseil peut être effectué en personne ou par le biais d'exercices à réaliser à la maison, par mail et/ou appel téléphonique.

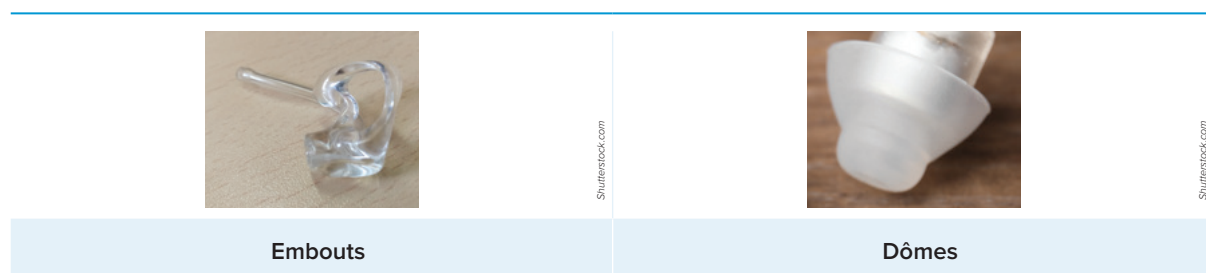
- 4. **SUIVI.** Le suivi comprend l'entretien et la réparation des aides auditives, ainsi que la gestion des piles et des embouts. Les piles doivent être disponibles et remplacées régulièrement, et le changement des embouts doit avoir lieu à une fréquence variant de tous les 6 à 12 mois à tous les 3 ans selon l'âge de la personne appareillée.

L'appendice C fournit une description plus détaillée du continuum de prise en charge des aides auditives et notamment du dépistage, du diagnostic, de l'adaptation et de la réadaptation et du suivi.

La fourniture d'aides auditives nécessite des embouts auriculaires et des piles pour assurer le fonctionnement de l'aide auditive tout au long de sa durée de vie :

- **EMBOUTS AURICULAIRES.** Généralement en plastique ou en silicone de qualité médicale, les embouts auriculaires sont fabriqués sur mesure afin de bien se loger dans le conduit auditif de l'utilisateur, empêchant ainsi l'effet de larsen rétro-acoustique, un sifflement aigu causé par un retour d'amplification du son. Le processus de fabrication d'embouts auriculaires nécessite un équipement et du matériel spécialisés, ce qui accroît la complexité de la chaîne d'approvisionnement des aides auditives et le temps nécessaire aux prestations de services et à l'adaptation. La plupart du temps, les empreintes auriculaires sont transmises à un laboratoire où un technicien formé réalise l'embout. Cela peut entraîner des temps d'attente supplémentaires et oblige à se présenter à des rendez-vous de contrôle à la clinique, ce qui peut limiter l'accès. En outre, les embouts auriculaires ont généralement une durée de vie de 2 à 3 ans pour les modèles adultes et de 6 à 12 mois pour les modèles enfants et un réassort doit donc être toujours disponible afin de garantir une utilisation sur le long terme. Le plastique et le silicone de qualité médicale sont rarement disponibles sur place et doivent être importés. Selon les experts, le coût des embouts devrait être d'environ de 5 à 8 dollars US dans les LMIC.
- **DÔMES.** De nombreux experts suggèrent l'utilisation de dômes au lieu d'embouts pour accroître l'accès aux aides auditives, ceux-ci étant fabriqués de manière industrielle et non sur mesure (voir Figure 3) ; ils ne peuvent toutefois pas être utilisés par tous les utilisateurs en raison de la ventilation acoustique qui peut causer des larsens rétro-acoustiques ou une perte d'amplification. Il existe plusieurs tailles de dômes et l'utilisateur peut choisir la plus confortable. Le coût de ces dômes est bien moins élevé que celui des embouts auriculaires sur mesure (< 0,10 dollar US).³⁴

FIGURE 3 : EMBOUTS AURICULAIRES ET DÔMES



- **PILES.** L'accès ininterrompu à des piles de recharge joue un rôle crucial dans l'utilisation à long terme des appareils dans la mesure où les piles des aides auditives se déchargent en moyenne au bout de 5 à 10 jours selon la puissance de traitement et les caractéristiques de l'aide auditive. Les piles utilisées pour les aides auditives sont spécialement conçues pour ces dernières et donc souvent elles ne sont pas disponibles dans les LMIC. Le prix des piles pour aides auditives est le même dans les LMIC et dans les HIC, à savoir entre 0,17 dollar US et 0,38 dollar US la pile, soit un

³⁴Clinton Health Access Initiative.

coût annuel total qui varie entre 12 dollars US et 50 dollars US, selon le taux de décharge. Selon les experts, les piles rechargeables auraient pour le moment un prix bien plus prohibitif, et ne seraient pas adaptées à des aides auditives qui doivent être portées la plus grande partie de la journée.

3.6. Les directives mondiales de l'OMS relatives à la fourniture d'aides auditives dans les régions à faible revenu sont dépassées et manquent de précision, ce qui a donné lieu à une série d'approches différentes de la fourniture d'aides auditives.

L'OMS a élaboré les « Directives de l'OMS sur les prothèses auditives et services d'aides à l'intention des pays en développement »³⁵ en 2004. Dans la mesure où la fourniture d'aides auditives devrait avoir lieu dans le cadre d'une politique de prise en charge des troubles de l'audition et de l'oreille, l'OMS a apporté des compléments à ces directives en publiant en 2012 « Soins primaires de l'oreille et de l'audition : matériel de formation »³⁶ et en établissant en 2017 un profil de produit préconisé pour les technologies d'aides auditives indiquées pour les LMIC (ci-après désigné sous le nom de Profil de Produit Préconisé de l'OMS ou de PPP de l'OMS—cf. Appendice D).³⁷

Les directives de 2004 manquent de précision en ce qui concerne le personnel, la fourniture et le produit :

- **PERSONNEL.** Elles ne fournissent que peu d'orientations sur la question du choix du personnel habilité à fournir des aides auditives et sur les normes relatives à leur formation, leur accréditation et au développement de leurs compétences sur le long terme. Certains pays appliquent des politiques très restrictives selon lesquelles seuls des audiologistes ou des chirurgiens ORL agréés sont autorisés à fournir des aides auditives, ce qui réduit l'accès à ces services, tandis que d'autres ont peu de réglementations en la matière, ce qui peut entraîner des services de qualité inférieure.
- **FOURNITURE.** Si de nouvelles technologies (cf. section 4.10) existent en matière de détection et de diagnostic de la perte auditive, on ne sait pas encore si elles entraîneront une modification des directives en matière de fourniture, et comment, et si elles présentent des avantages par rapport à la technique existante de l'audiométrie. Peu d'orientations ont été fournies quant à une fourniture d'embouts qui mettrait à profit les dernières technologies.
- **PRODUITS.** Si le PPP de l'OMS apporte des éclaircissements quant aux caractéristiques souhaitées pour les aides auditives, les experts sont en désaccord quant au choix le plus adapté entre des aides auditives numériques programmables manuellement (à l'aide d'un potentiomètre), et des aides auditives programmables à partir d'un logiciel. De nouvelles catégories de produits d'assistance auditive (voir section 4.11) telles que les aides auditives SFHA, pré-réglées, OTC (sans ordonnance) sont mentionnées, mais aucune orientation claire n'est proposée, principalement en raison d'un manque de données probantes.

Les dernières avancées en matière de technologies de dépistage et d'adaptation, d'embouts ou d'aides auditives (abordées dans la section 4.12) ne sont pas non plus prises en compte. Enfin, il existe peu de matériel de formation spécifique pour la prestation de services d'aides auditives dans les régions à faibles revenus. Si les audiologistes et d'autres acteurs du secteur peuvent ne pas être d'accord sur certains aspects techniques de la prestation de services, tous s'accordent pour dire que la fourniture doit reposer sur l'utilisation de l'audiométrie, garantir une adaptation appropriée, et avoir lieu dans un contexte prévoyant un suivi sur le long-terme. Ce consensus s'est matérialisé dans l'élaboration volontaire d'une série de directives et de normes, telles que les « Directives suggérées pour les programmes humanitaires de sensibilisation à la prise en charge des troubles de l'audition » élaborées par la Coalition for Global Hearing Health (coalition pour la santé auditive mondiale).³⁸

³⁵ Organisation Mondiale de la Santé, Directives de l'OMS sur les prothèses auditives et services d'aide à l'intention des pays en développement "Guidelines for Hearing Aids and Services for Developing Countries" (Organisation Mondiale de la Santé, septembre 2014), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43066/9241592435_eng.pdf;jsessionid=F786E9D3B560BC51C927A025ACA7BE7D?sequence=1.

³⁶ Organisation, Mondiale de la Santé "OMS | Soins primaires de l'oreille et de l'audition", OMS, consulté le 18 juin 2019, http://www.who.int/deafness/activities/hearing_care/en/.

³⁷ Organisation Mondiale de la Santé, "Preferred Profile for Hearing-Aid Technology Suitable for Low- and Middle-Income Countries", 2017, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258721/9789241512961-eng.pdf;jsessionid=3B6095AEAE69D5803D78325AD275C869?sequence=1>.






³⁸ Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

Si une mise à jour des directives de l'OMS en matière d'aides auditives ou des PPP de l'OMS n'est pas prévue pour le moment, l'OMS se dit prête à élaborer de nouveaux profils cibles de prestations de services et de produits dans le cadre d'un processus consensuel avec le secteur de l'audition.

3.7. S'il existe sur le marché différents types d'aides auditives, le PPP de l'OMS fournit une description des aides auditives spécifiques appropriées au contexte des LMIC.

Les aides auditives n'existent pas dans une taille unique qui conviendrait à tous, elles présentent des différences en matière de niveau d'amplification (plus la déficience auditive est sévère, plus le niveau d'amplification sera élevé), de technologie d'amplification (analogique ou numérique), de capacités de traitement de signal, de style (cf. Tableau 3 sur les différents styles d'aides auditives), de type de piles utilisées, et de caractéristiques spéciales (telles que la technologie Bluetooth, l'Intelligence Artificielle, etc.). La fonction Telecoil et la compatibilité³⁹, la connectivité directe, les microphones directionnels, etc. sont également des fonctions importantes des aides auditives, nécessaires pour une utilisation optimale sur le long terme dans des situations variées.

TABLEAU 3 : EXEMPLES DE STYLES D'AIDES AUDITIVES⁴⁰

BOÎTIER	CONTOUR D'OREILLE Profil de Produit Préconisé par l'OMS	CONTOUR D'OREILLE À ÉCOUTEUR DÉPORTÉ (RIC)	INTRA-AURICULAIRE	INTRA-AURICULAIRE PROFOND (CIC)/ INTRA-AURICULAIRE PROFOND INVISIBLE (IIC)
 <p>Aide auditive la moins complexe qui peut être portée sur le corps de l'utilisateur et est reliée à des écouteurs placés dans l'oreille.</p>	 <p>Les éléments électroniques sont intégrés dans un boîtier placé derrière l'oreille et un fil acoustique en plastique dirige le son vers un écouteur ou un embout auriculaire réalisé sur mesure.</p>	 <p>Les contours d'oreille à écouteur déporté sont une sous-catégorie des contours d'oreille dans lequel l'écouteur de l'aide auditive se trouve dans le conduit auditif.</p>	 <p>Aides auditives réalisées sur mesure, leur ajustement est complexe et elles nécessitent des soins considérables. Elles sont visibles puisqu'elles sont posées dans la partie externe de l'oreille de l'utilisateur.</p>	 <p>Réalisée sur mesure pour être placée en dans son intégralité dans le conduit auditif avec seulement un petit fil d'extraction en plastique à l'extérieur.</p>

Le PPP de l'OMS recommande de privilégier les aides auditives de type contour d'oreille pour la distribution par les systèmes de santé publique dans les LMIC car il s'agit du type d'aides auditives répondant au besoin du plus grand nombre, s'adressant à des degrés de sévérité variés et que de tous les types d'aides auditives actuellement sur le marché, c'est celui qui présente l'adaptation à l'utilisateur la plus facile.

³⁹ Une bobine d'induction (position T de l'aide auditive, de l'anglais telecoil) capte les signaux émis par un système de boucle à induction magnétique ou un système FM et transmet les sons amplifiés directement à l'aide auditive. La fonction Telecoil est essentielle pour permettre une plus grande compatibilité avec d'autres technologies d'assistance. On trouve souvent des systèmes de boucle dans les salles de concert, les universités et d'autres espaces publics pour faciliter l'audition dans des endroits bruyants ou vastes.
⁴⁰ Starkey, "What Are Different Types, Styles of Hearing Aids?", consulté le 14 juin 2019, <https://www.starkey.com>.

De nombreuses aides auditives peuvent convenir à différents degrés de déficience auditive mais pas à tous les degrés. Le Tableau 4 fournit une estimation sommaire de la répartition des appareils nécessaires pour répondre aux besoins d'une population. Le PPP de l'OMS ne précise toutefois pas la répartition des appareils en fonction de la puissance d'amplification nécessaire que les programmes de prise en charge des troubles de l'audition ou les responsables des achats publics devraient acheter afin de satisfaire les besoins de la population. Le choix des aides auditives devrait correspondre aux besoins d'amplification et de perception de l'utilisateur. Autre limitation du PPP, ce dernier ne définit pas de prix cible pour le coût total de possession du produit. Il ne fournit pas non plus de recommandations techniques pour ce qui est de l'achat des aides auditives. D'autres points faibles identifiés seront abordés dans la section suivante sur le thème de la qualité.

TABLEAU 4 : ESTIMATION SOMMAIRE DE LA PROPORTION D'APPAREILS NECESSAIRES DANS LES LMIC⁴¹

SÉVÉRITÉ DE LA DÉFICIENCE AUDITIVE	LÉGÈRE	MOYENNE	SÉVÈRE	PROFONDE
Pourcentage recommandé	10%	45%	35%	10%

3.8. Il n'existe actuellement aucune norme internationale en matière de test de contrôle de qualité pour distinguer les aides auditives de qualité et les produits de qualité inférieure.

Les mesures de qualité en matière d'aides auditives devraient englober un certain nombre de facteurs, notamment la qualité du son, la régularité de la sortie son, la longévité, le confort d'utilisation, la résistance à l'humidité et à la poussière, ainsi que la facilité d'utilisation et l'efficacité de l'interface de programmation du logiciel. Il n'existe cependant actuellement aucun ensemble de normes qui permette de faire la distinction entre les produits de qualité et les produits de moindre ou mauvaise qualité.

La qualité des aides auditives a des répercussions sur l'expérience de l'utilisateur : la mauvaise qualité du son, l'inconfort ressenti, ou le manque de fiabilité peuvent se traduire par une faible utilisation du produit ou son arrêt. Cela limite les bénéfices que l'utilisateur peut retirer des aides auditives et fait que celui-ci sera moins enclin à poursuivre l'utilisation jusqu'à ce qu'il trouve un produit de qualité qui fonctionne bien. De plus, il se peut qu'une aide auditive de moins bonne qualité suramplifie certains sons et contribue à la détérioration de l'audition. Enfin, si de nombreux produits considérés de qualité par les experts sont conformes aux normes concernant la résistance à l'humidité et à la poussière (tel que IP67^{42,43}), ils ne sont toujours pas adaptés aux climats des LMIC, qui sont généralement plus rudes que les climats des HIC, et peuvent souvent tomber en panne ou se détériorer rapidement s'ils ne sont pas bien protégés.

Le PPP de l'OMS comporte quelques recommandations sur des aspects de qualité mais son objectif n'est pas de proposer une norme de qualité rigoureuse. De nombreux produits sont conformes au PPP de l'OMS sur le papier, mais, en pratique, ont un son de mauvaise qualité, ne sont pas durables ou sont difficiles à programmer pour le fournisseur. Il n'existe malheureusement pas de normes relatives aux aides auditives pour mesurer objectivement la qualité de ces dernières qui permettrait d'orienter les régions à faibles revenus dans leurs acquisitions.⁴⁴ Selon les experts, l'agrément FDA et le marquage CE ne permettent pas de faire la différence entre les produits de qualité et les autres conformément à la mesure de qualité de l'audition envisagée ci-dessus et il n'existe pas de programme de test de qualité reconnu à l'échelle

⁴¹ Dr. Paddy Ricard et al., "Community Ear and Hearing Health", *LSHTM Newsletters*, 2018.

⁴² IP est le nom de la norme élaborée par la Commission Électrotechnique Internationale (IEC) pour déterminer le niveau de résistance d'un appareil électrique à l'eau, à la poussière et au sable.

⁴³ Max Parker, "IP67 vs IP68: Waterproof IP Ratings Explained", *Trusted Reviews*, 7 septembre 2018, <https://www.trustedreviews.com/opinion/what-is-ip68-ip-ratings-explained-2947135>.

⁴⁴ Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

internationale. La FDA requiert une attestation des gains et du niveau de sortie de la part d'un organisme tiers afin de garantir un produit conforme aux spécifications mais il ne s'agit pas là d'une attestation de qualité.⁴⁵ Si les spécifications de l'OMS concernant les produits et aides techniques (Assistive Product Specifications, APS) qui paraîtront prochainement permettront aux acquéreurs d'y voir plus clair, elles ne constitueront pas une norme de qualité établie.

En l'absence de normes de qualité objectives, les fournisseurs privés sont fidèles à certains fabricants chez qui eux et leurs clients ont eu de bonnes expériences avec des produits spécifiques, en général un des grands fabricants mondiaux. Pour conserver la réputation de leur marque, ces fabricants font rigoureusement appliquer des normes de qualité internes. À la recherche d'alternatives meilleur marché, des audiologistes procèdent parfois à des « tests de terrain » des produits, dans le cadre desquels les utilisateurs essaient les produits pendant une certaine période puis font part de leur retour d'expérience avec ceux-ci. Les résultats de ces tests sont rarement publiés.⁴⁶ Les responsables des acquisitions n'ont donc aucun moyen de savoir quelles aides auditives sont de bonne qualité, ce qui fait que souvent les contrats portant sur la fourniture des aides auditives sont accordés au moins-disant.

3.9. Les financements en provenance de donateurs à destination de l'achat et de la fourniture d'aides auditives dans les LMIC sont limités et proviennent souvent de programmes de RSE des principaux fournisseurs du secteur.

Le paysage des donateurs dans le domaine des aides auditives est limité et fragmenté et la majorité des financements des ONG proviennent d'initiatives issues de la responsabilité sociale des entreprises (RSE). Aucun bailleur de fonds bilatéral n'est engagé de manière importante dans le domaine de l'audition ; cependant, Canada Grand Challenges, le BMZ et d'autres ont fourni des aides financières limitées à des ONG et des entreprises sociales, souvent dans le cadre de programmes relatifs au handicap plus largement, pour le développement d'innovations dans le dépistage et la prise en charge des troubles de l'audition, la fourniture d'aides auditives et le soutien aux stratégies de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition.

Trois des cinq principaux fournisseurs d'aides auditives ont créé des fondations pour structurer leurs activités philanthropiques : Hear the World Foundation (Sonova) ; Oticon Foundation (William Demant) et Starkey Foundation (Starkey). Ces fondations agissent à la fois par le biais de dons d'aides auditives neuves et remises en état et de financements à des ONG.

La Fondation Starkey est le plus grand organisme donateur d'aides auditives dans le monde, avec 100 000 unités données par an. La Fondation Starkey organise et gère des programmes communautaires de prise en charge des troubles de l'audition qui comprennent des interventions d'identification, des missions humanitaires d'appareillage ou des camps communautaires, ainsi que des programmes de suivi en partenariat avec les gouvernements et les ONG. Les missions d'appareillage de la Fondation Starkey utilisent en grande partie des aides auditives obtenues sous forme de dons et remises en état.

La plupart des ONG s'en remettent aux dons individuels, aux dispositifs de matching, ou doublement des dons, mis en place dans des entreprises et aux contributions issues d'initiatives RSE, en provenance par exemple de grands fournisseurs d'aides auditives, pour financer leurs activités de dépistage et de fourniture d'aides auditives.

⁴⁵Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

⁴⁶Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

4. Analyse de marché

4.1. Le marché mondial des aides auditives est essentiellement centré sur les marchés des pays à revenu élevé et est dominé par cinq grands fabricants qui contrôlent la chaîne de valeur.

Le marché mondial des aides auditives est évalué à 6 milliards de dollars US, avec plus de 16 millions d'aides auditives vendues tous les ans.⁴⁷ Le marché table sur une croissance du nombre d'appareils vendus de l'ordre de 3 à 5% tous les ans, et 70% des appareils vendus le sont en Europe et en Amérique du Nord.⁴⁸

Les cinq principaux fabricants contrôlent plus de 90% du marché. Les leaders mondiaux du secteur, ci-après désignés sous le nom de « Big 5 », sont : Sonova (Suisse), WS Audiology (Singapour), William Demant (Danemark), GN Resound (Danemark), et Starkey (États-Unis). Les rapports annuels de deux de ces entreprises indiquent des taux de bénéfice avant intérêts et impôts d'environ 25% et des taux de marge brute de 70 à 80%. Les activités marketing et ventes constituent le premier poste de dépenses des entreprises et représentent en général 40% du coût du produit. Les acquisitions d'entreprises prometteuses plus petites par les Big 5 font que le marché reste consolidé. Les Big 5 distribuent leurs produits sous un ensemble de marques et à travers de nombreuses filiales dont l'offre varie en termes de caractéristiques et de prix (qui se situent quelque part entre 600 dollars US et plus de 3 000 dollars US l'unité pour les modèles haut de gamme), ce qui leur permet de capter différents segments de marché. Ces holdings sont le résultat, pour certaines, d'un développement de produit en interne, et pour d'autres, d'acquisitions.

Dans les HIC, les produits et services sont souvent présentés sous forme d'offre groupée à l'utilisateur final. Les Big 5 exercent un contrôle important sur la chaîne de valeur dans les HIC afin d'optimiser les rendements pour l'entreprise et de protéger leurs parts de marché. Cette stratégie passe par :

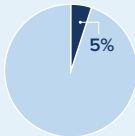
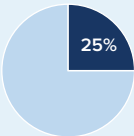
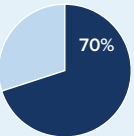

- **DES CONTRATS D'EXCLUSIVITÉ AVEC LES AUDILOGISTES.** Les Big 5 ont un fort pouvoir de négociation avec les audiologistes et peuvent négocier des contrats exclusifs avec eux en échange de produits à tarif réduit.
- **DIFFICULTÉS TECHNIQUES AU CHANGEMENT DE FABRICANT.** Chaque fournisseur a son propre logiciel de réglage, ce qui complique le processus d'apprentissage des audiologistes quand ils changent de fournisseur.

Aux États-Unis et dans les autres HIC, les aides auditives sont vendues en gros à des détaillants et des audiologistes à un prix d'environ 300 à 600 dollars US. Les détaillants et audiologistes y ajoutent ensuite des coûts de prestation allant de 1 900 à 2 100 dollars US par aide auditive, et qui comprennent l'adaptation du produit par un professionnel et des services de suivi. Les prix combinés auxquels sont vendus les produits aux utilisateurs des HIC – qui incluent les aides auditives, les services cliniques et les services liés à l'appareillage, et la garantie – s'élevèrent en moyenne à 2 400 dollars US pour une aide auditive standard ou 4 800 dollars US, ce qui en fait, pour beaucoup, le troisième achat le plus important après une maison et une voiture. Cette stratégie de prix groupé réduit la transparence quant aux services fournis et comporte parfois des clauses limitant le choix de l'utilisateur. Par exemple, certaines aides auditives ne peuvent être entretenues et réajustées que par le distributeur de l'aide auditive en question, limitant la possibilité pour l'utilisateur de changer de prestataire de services en cas d'insatisfaction.

⁴⁷ Sonova, "Sonova Investor Presentation - June 2019" (Sonova, juin 2019), https://www.sonova.com/en/system/files/ir_presentation_june_2019_final.pdf.

⁴⁸ Oticon, "Trends and Directions in the Hearing Healthcare Market. Niels Jacobsen, President & CEO, William Demant Holding Søren Nielsen, President, Oticon - PDF", consulté le 14 juin 2019, <https://docplayer.net/27118938-Trends-and-directions-in-the-hearing-healthcare-market-niels-jacobsen-president-ceo-william-demant-holding-soren-nielsen-president-oticon.html>.

TABLEAU 5 : CHAÎNE DE VALEUR DANS LE SECTEUR PRIVE

	FOURNISSEURS DE COMPOSANTS	FABRICANTS D'AIDES AUDITIVES	DÉTAILLANTS/AUDIOLOGISTES	COÛT D'ACHAT
Pourcentage de la chaîne de valeur	 5%	 25%	 70%	 100%
Valeur en dollars US	20-30 dollars US	+300-600 dollars US	+ 1 900-2 100 dollars US	Total = ~2 400 dollars US
Rôle dans la chaîne de valeur	<ul style="list-style-type: none"> Fourniture de composants d'aides auditives (p.ex. microphones) 	<ul style="list-style-type: none"> R&D Fabrication Marketing & Vente Distribution Garantie 	<ul style="list-style-type: none"> Vente (généralement dans une boutique) Adaptation Services/Entretien 	

4.2. Les Big 5 se positionnent sur des produits haut de gamme pour créer de la valeur et le potentiel commercial de leurs produits leur apparaît limité dans les LMIC.

Les Big 5 ont une présence limitée sur les marchés non-occidentaux. Les ventes dans la région Asie-Pacifique représentent par exemple 21% des unités vendues par William Demant dans le monde, avec une majorité de ces dernières effectuées au Japon et en Chine, tandis que 7% des unités seulement sont écoulées en Amérique du Sud et 2% en Afrique.⁴⁹ Le potentiel commercial de ces produits dans les LMIC apparaît limité aux Big 5 en raison des facteurs suivants :

- **MÉCONNAISSANCE ET STIGMATISATION.** La connaissance des aides auditives est très limitée dans les LMIC. Même quand les gens en ont connaissance, ils peuvent craindre la stigmatisation dont font l'objet les porteurs d'aides auditives.
- **ACCÈS LIMITÉ AUX PROFESSIONNELS DES SOINS AUDITIFS.** Le faible nombre d'audiologistes disponibles est souvent cité par les grands fournisseurs d'aide auditive comme constituant un frein à un développement à plus grande échelle.
- **DÉFIS POSÉS PAR LA RÈGLEMENTATION.** Dans certains marchés LMIC, la procédure d'enregistrement de nouvelles aides auditives peut être longue, en particulier comparée aux marchés HIC. En outre, dans de nombreux LMIC il existe sur le marché des aides auditives à bas prix, des produits qui souvent ne sont pas réglementés. Les produits des Big 5 ne peuvent pas rivaliser en termes de prix avec ces aides auditives et amplificateurs de son personnels à bas prix.
- **DES VOLUMES D'ACHATS PEU ÉLEVÉS DE LA PART DES UTILISATEURS OU DES POUVOIRS PUBLICS.** Les aides auditives ne constituent généralement pas une priorité pour les pouvoirs publics des LMIC, qui disposent d'enveloppes budgétaires limitées. Lorsque des pouvoirs publics achètent des aides auditives ou les remboursent dans le cadre d'un dispositif d'assurance maladie, les fournisseurs peuvent s'attendre, comme cela a déjà été le cas, à des cycles de vente longs, des retards de paiement, et des taux de remboursement public trop faibles pour couvrir les coûts, ce qui limite leur envie d'avoir des pouvoirs publics comme clients. (cf. Étude de cas 4).

Si les prix des aides auditives sont souvent prohibitifs pour les acheteurs des LMIC, les fabricants sont peu enclins à réduire leur tarif, craignant une érosion des prix. Les défis qui précèdent, auxquels s'ajoute le fait

⁴⁹Oticon, "Trends and Directions in the Hearing Healthcare Market. Niels Jacobsen, President & CEO, William Demant Holding Søren Nielsen, President, Oticon - PDF".

que le marché HIC n'est pas encore saturé (p.ex., le taux de pénétration du marché HIC est d'environ 20%), expliquent pourquoi les entreprises se concentrent sur les marchés à forte valeur ajoutée. Des produits de nouvelle génération sont lancés tous les trois ans et constituent le principal moteur de croissance des prix. En l'absence de dépenses publiques et étant donné la taille restreinte du marché privé dans la plupart des contextes, les ONG et les initiatives de RSE sont parfois les seules responsables de la fourniture d'aides auditives dans un pays.

ETUDE DE CAS 4 : DES REMBOURSEMENTS PEU ÉLEVÉS DU SYSTÈME DE SANTÉ PUBLIC EN INDONÉSIE⁵⁰

L'entreprise Hearing Solutions Company, une filiale de Starkey, est à la tête des ventes d'aides auditives parmi les Big 5 en Indonésie et vend son produit premier prix à environ 280 dollars US. L'État indonésien rembourse, par le biais de son dispositif d'assurance maladie, environ 70 dollars US pour l'appareillage d'une ou deux oreilles tous les cinq ans. Peu d'utilisateurs choisissent d'utiliser cette subvention pour l'achat d'aides auditives de Hearing Solutions Company, et de payer la différence de leur poche. Au lieu de cela, la plupart des utilisateurs choisissent d'acheter des aides auditives de moindre qualité, mais également moins chères, qui sont entièrement remboursées.

4.3. Pour répondre aux besoins des marchés cibles à plus faibles revenus, le secteur privé a élaboré des approches permettant de proposer des aides auditives de qualité plus abordables pour l'utilisateur final.

Il existe aujourd'hui des entreprises viables qui cherchent à proposer des produits et des services moins chers mais de qualité, en collaboration ou non avec les Big 5, à la fois dans les HIC et dans les LMIC :

- **DISTRIBUTION DIRECTE.** IntriCon (États-Unis), le plus grand fabricant après les Big 5 est en train de mettre au point un canal de distribution directe, jugeant le modèle de vente conventionnel inefficace et coûteux. Ce nouveau modèle permet aux utilisateurs d'acheter une aide auditive similaire aux produits proposés par les Big 5 à un prix allant de 350 à 500 dollars US.
- **OFFRE COMBINÉE PRODUIT ET SERVICES SOUS MARQUE BLANCHE.** Costco (États-Unis) est le deuxième plus grand fournisseur d'aides auditives aux États-Unis après le Département des Anciens Combattants (VA). Le tarif proposé par le détaillant pour cette offre est de 1 499 dollars US pour une paire d'aides auditives,⁵¹ ce qui représente une économie considérable pour l'utilisateur par rapport à un achat qui serait effectué dans le circuit traditionnel. Voici comment Costco parvient à proposer un tel prix :
 - **EXPLOITATION DES TECHNOLOGIES DE LA GÉNÉRATION PRÉCÉDENTE ET VENTE SOUS MARQUE BLANCHE.** Costco se procure des aides auditives auprès des grands fabricants de ce produit, puis en vend une partie sous la marque fabricant et une autre sous sa propre marque distributeur "Kirkland". Costco achète souvent des produits de la génération précédente, accédant ainsi à des prix réduits.
 - **STRATÉGIE D'ACHAT DE GROS VOLUMES.** Costco détient une part de marché de 11%, ce qui lui permet d'acheter des quantités importantes aux fabricants et de répercuter les économies réalisées sur le prix de vente au consommateur. Costco organise de nouveaux appels d'offres tous les 18 mois pour ces produits.
 - **FRAIS GÉNÉRAUX PLUS BAS.** Costco utilise ses points de vente physiques existants afin de réduire les frais généraux en construisant un centre auditif au sein de ses magasins.
 - **PERSONNEL MOINS QUALIFIÉ.** Costco emploie des spécialistes des aides auditives qui ne nécessitent pas de formation poussée. Les employés, qui sont titulaires d'un diplôme sanctionnant la fin de leurs études secondaires (niveau bac), doivent passer un examen organisé par Costco puis effectuer un stage de courte durée. Cela permet à Costco de verser des salaires plus bas que

⁵⁰Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

⁵¹Costco, "Costco Hearing Aid Center | Costco", consulté le 21 juillet 2019, <https://www.costco.com/hearing-aid-center.html>.

ceux qu'ils devraient verser à un audiologiste. Les employés ne perçoivent pas de commissions sur les ventes, ce qui entraîne une réduction supplémentaire des coûts pour les utilisateurs.

- **VENTE DE PRODUITS D'ENTRÉE DE GAMME PAR L'INTERMÉDIAIRE DE CHAINES DE PHARMACIES LOCALES.** earAccess, une entreprise sociale canadienne, a aussi recours à la pratique de la marque blanche. En 2018, l'entreprise a lancé deux produits d'entrée de gamme de type contour d'oreille (ACCESS 1 BTE : 250-300 dollars US ; ACCESS 2 BTE Power : 750-1 300 dollars US) en collaboration avec une chaîne locale de pharmacies aux Philippines⁵² qui a installé dans certains de ses magasins des audiologistes pour la prestation de services d'aides auditives.^{53,54} L'entreprise entend proposer au consommateur un produit 70% moins cher que les aides auditives actuellement disponibles sur le marché en achetant de gros volumes à un fabricant sous-traitant, en réduisant ses marges de bénéfice et en mettant à profit ce canal de distribution alternatif.⁵⁵
- **SYSTÈME D'ABONNEMENT.** Le coût initial élevé pour l'achat d'un appareil dans le commerce constitue l'un des principaux obstacles à l'amélioration de l'accès des clients à faible revenu. De nouveaux concepts voient actuellement le jour, dans le cadre desquels une entreprise s'associe à des opérateurs de paiement mobile, des ONG locales et des prestataires de services de santé élémentaires pour dépister les patients et fournir immédiatement des aides auditives. Les aides auditives ainsi obtenues sont financées par un système d'abonnement, selon lequel l'utilisateur effectue toutes les semaines le versement d'une somme accessible, par paiement mobile, pour un forfait auditif complet, embouts et piles compris, sur une période de 36 mois.

Les exemples ci-dessus autorisent à penser que l'adoption de modèles de vente innovants pourrait permettre au secteur privé de gagner de nouveaux clients. Les approches fondées sur la distribution directe pourraient être difficiles à mettre en place dans la mesure où bon nombre d'utilisateurs potentiels disposent de compétences technologiques limitées ne leur permettant pas aisément le recours aux nouvelles technologies d'aides auditives programmables par l'utilisateur sans l'intervention d'un professionnel, ou ne peuvent pas facilement effectuer des commandes en ligne. En revanche, le recours à la pratique de la marque blanche et à la stratégie d'achat de gros volumes afin de proposer une option accessible aux consommateurs, ou la diminution des coûts de livraison en mettant à profit les chaînes de pharmacies existantes, sont des stratégies qui semblent toutes deux prometteuses. Les systèmes d'abonnement, s'ils parviennent à établir leur rentabilité et leur viabilité à terme, pourraient également changer la manière dont les utilisateurs finaux peuvent se permettre un recours durable à des aides auditives.

4.4. En l'absence d'une norme internationale, les produits de qualité peinent à rivaliser sur des marchés non réglementés où sont apparus de nombreux fournisseurs proposant des produits bon marché, dont la qualité est variable ou inconnue.

Afin de répondre au besoin d'aides auditives moins chères dans les LMIC, de nombreux petits fabricants, essentiellement chinois, proposent des produits meilleur marché mais dont on ne connaît pas la qualité. Parmi ceux-ci, on trouve des fournisseurs qui fabriquent dans les LMIC ou qui fournissent principalement les LMIC. Ces entreprises n'ont pas réussi à se forger une réputation et, en raison du manque de mécanismes internationaux de certification de la qualité, il est difficile de distinguer les produits de qualité et les produits de qualité inférieure dans cette catégorie.

FIGURE 4 : AIDE AUDITIVE VENDUE DANS DES PETITS MAGASINS D'ÉLECTRONIQUE



⁵² OpinYon, "Quality but Affordable Hearing Aids Launched in the Philippines", 28 juillet 2018, <http://www.opinyon.com.ph/index.php/3433-quality-but-affordable-hearing-aids-launched-in-the-philippines/>.

⁵³ earAccess, "EarAccess Hearing Aids To Be Available In The Philippines - Orange Magazine", consulté le 17 juin 2019, <https://orangemagazine.ph/2018/earaccess-hearing-aids-to-be-available-in-the-philippines/>.

⁵⁴ OpinYon, "Quality but Affordable Hearing Aids Launched in the Philippines".

⁵⁵ GE Healthcare, "One Hearing Aid at a Time, This Woman Is Changing the Lives of Thousands - GE Healthcare The Pulse", consulté le 21 juillet 2019, <http://newsroom.gehealthcare.com/one-hearing-aid-at-a-time-this-woman-is-changing-the-lives-of-thousands/>.

Selon des données anecdotiques, les préoccupations liées à la qualité de ces produits incluent notamment une mauvaise amplification du son, une suramplification, une absence de microphones directionnels, et une courte durée de vie. Ces produits, dont on voit un exemple en Figure 4, sont généralement vendus, dans le cadre d'un marché non réglementé, dans des points de vente tels que des petits magasins d'électronique, à des prix parfois inférieurs à 4 dollars US et bien souvent sans que des examens ou des services adaptés ne soient proposés.

4.5. Les systèmes d'assurance santé des HIC sont parvenus à accroître le taux d'adoption, à assurer durablement des prestations de services et à réduire les prix obtenus sur les modèles des Big 5 en appliquant une stratégie de négociation de gros volumes.

Reposant sur le principe d'un organisme payeur ou prestataire centralisé, les systèmes publics peuvent centraliser leurs activités d'achat et tirer profit des importants volumes commandés pour obtenir des prix réduits, entraînant une adoption accrue des aides auditives et rendant celles-ci plus accessibles. Par exemple, si le taux de pénétration des aides auditives atteint en moyenne seulement 20% dans de nombreux HIC, dans des pays tels que la Norvège et le Royaume-Uni, la puissance d'un système de fourniture financé par des fonds publics a contribué à un taux d'appareillage d'environ 45%.^{56,57} Dans ces pays, les pouvoirs publics jouent un rôle crucial, apportant les financements pour les produits et la prestation de services, et négociant les contrats avec les fournisseurs, tandis que les prestations de services peuvent être assurées soit par le secteur public soit sous-traitées au secteur privé.

Par exemple, NHS England est un acheteur public qui applique une stratégie de négociation de gros volumes pour tirer les prix vers le bas (cf. Étude de cas 4). Les informations relatives aux appels d'offres britanniques sont disponibles sur le site web de l'UE et souvent consultées par les pays de l'UE qui font l'acquisition d'aides auditives. La réglementation britannique ne permet cependant pas à d'autres pays de procéder à des acquisitions dans le cadre de ce système d'acquisition.⁵⁸ Avec le temps, la viabilité des prix a été démontrée et l'augmentation des volumes a entraîné une baisse supplémentaire des prix.⁵⁹ Le groupe de mise en service clinique (Clinical Commissioning Group, CCC) de chaque zone géographique du NHS fixe le tarif de remboursement des prestataires (publics et privés) chargés de fournir des services de prise en charge des troubles de l'audition. Le tarif recommandé en 2016/2017 pour l'évaluation de l'audition, l'adaptation de deux aides auditives, le coût des deux appareils, et trois ans de suivi était d'environ 370£, mais pouvait varier en fonction d'un certain nombre de facteurs d'ajustement.⁶⁰

⁵⁶Holly Hosford-Dunn, "Consumers, Consumers...Where Art Thou? – Holly Hosford-Dunn", Hearing Economics, 31 août 2016, <https://hearinghealthmatters.org/hearingeconomics/2016/price-as-factor-in-us-hearing-aid-adoption/>.

⁵⁷IntriCon, "IntriCon Investor Relations Presentation – May 2019", consulté le 17 juin 2019, <https://investorrelations.intricon.com/static-files/c35b14e5-2e40-46f2-92a2-11c4485b0222>.

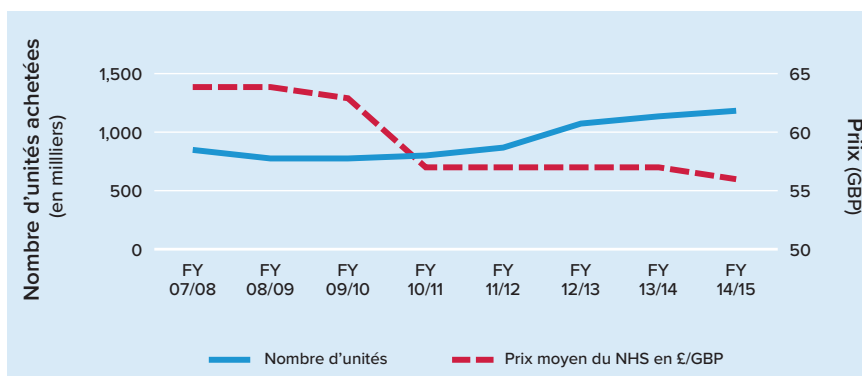
⁵⁸Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

⁵⁹British Academy of Audiology, ASG, and Sydserrf, "Audiology Supplies Group...what's That All about Then?", https://www.baaudiology.org/files/1414/5796/1687/1145_Peter_Sydserrf.pdf

⁶⁰NHS England. « Commissioning Services for People with Hearing Loss: A framework for clinical commissioning groups. » 2016, <https://www.england.nhs.uk/publication/commissioning-hearing-loss-framework/>

ÉTUDE DE CAS 5 : L'ACHAT D'AIDES AUDITIVES PAR LE SYSTÈME D'ASSURANCE MALADIE PUBLIC BRITANNIQUE (NHS ENGLAND)^{61,62}

NHS England fournit des aides auditives gratuites aux utilisateurs finaux dans le cadre du système britannique de couverture sanitaire universelle. NHS England achète et distribue 1,2 million d'aides auditives tous les ans par l'intermédiaire de plus de 300 cliniques de l'audition.⁶³ Au fil du temps, le NHS a développé un système lui permettant de s'approvisionner en aides auditives de qualité auprès des Big 5 à un prix abordable, de 56 £ en moyenne (68 dollars US). Cette approche est menée par le bureau de la chaîne d'approvisionnement du NHS et repose sur les principes suivants :



- **CONSULTATIONS AVEC DES FOURNISSEURS POTENTIELS** avant la publication des spécifications techniques de l'appel d'offres ;
- **SPÉCIFICATIONS CLAIRES** concernant une gamme limitée de produits qui répondent à l'ensemble des besoins et qui portent sur des produits dotés de fonctionnalités de base ;
- **CONSOLIDATION DES VOLUMES D'ACHAT** des services du NHS qui font l'acquisition d'aides auditives, ce qui permet des négociations pour l'achat de gros volumes avec de multiples fournisseurs, avec dans certains cas une clause d'achat minimum ;
- **NOMBREUX TESTS DE QUALITÉ**

4.6. Si une augmentation de l'adoption d'aides auditives de qualité et abordable est possible, des stratégies d'achat public efficaces font actuellement cruellement défaut aux LMIC.

Contrairement aux exemples de HIC présentés ci-dessus, dans les LMIC les investissements actuels du secteur public à destination de l'achat et de la fourniture d'aides auditives sont peu élevés voire non-existants. L'achat d'aides auditives ne constitue pas une priorité pour les pouvoirs publics, qui disposent d'enveloppes budgétaires limitées. Dans le petit nombre de pays qui font l'acquisition d'aides auditives dans le cadre du système public de santé, les volumes achetés sont généralement bien en-deçà des besoins immédiats, compte tenu des listes d'attente qui s'allongent et des besoins qui, selon les projections, pourraient être satisfaits avec des aides auditives.

En outre, les processus d'appel d'offres en matière d'aides auditives présentent de nombreux points faibles, limitant encore davantage l'accès à des produits optimaux :

- **MANQUE DE SPÉCIFICATIONS.** Dans certains cas, le cahier des charges ne contient pas de spécifications suffisantes sur les types de produits requis et ne s'aligne pas sur les PPP de l'OMS dans la mesure où les gouvernements et décideurs n'ont pas connaissance de l'existence du PPP ou ne l'ont pas entièrement adopté. Dans d'autres cas, les spécifications encouragent l'achat d'une multiplication de produits. Cela se traduit par un marché fragmenté caractérisé par une offre de produits multiples dotés de fonctionnalités semblables et par un manque de consensus sur les meilleurs produits à inclure dans un modèle de fourniture public. Selon les experts, un petit nombre d'aides auditives réglables suffirait à satisfaire les besoins variés d'un ensemble d'utilisateurs.

⁶¹ British Academy of Audiology, ASG, et Sydserff.

⁶² Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

⁶³ NHS England, "Action Plan on Hearing Loss" (UK NHS, n.d.), <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/03/act-plan-hearing-loss-upd.pdf>.

- **LE CRITÈRE DU PRIX L'EMPORTE SUR LA QUALITÉ.** En l'absence de spécifications fermes et de normes de qualité précises, les marchés publics sont généralement accordés au moins-disant, qu'il s'agisse ou non d'un produit adapté ou de qualité. À de tels prix bas, les Big 5 ne voient pas l'intérêt de participer. Il arrive également dans les LMIC que les appels d'offres ne soient accessibles qu'à des fabricants locaux, sans que ni le coût ni la qualité ne soient prises en compte.
- **DROITS DE DOUANE ET TAXES.** Dans de nombreux pays, les aides auditives sont soumises à des droits de douanes et des taxes, telles qu'une taxe de vente ou la TVA, ce qui peut avoir un impact considérable sur le prix du produit pour le consommateur et sur les capacités d'acquisition des gouvernements. On peut citer l'exemple d'un pays à revenu intermédiaire où les droits de douane sur les aides auditives atteignaient 15% et la TVA 10%. Cela entraîne, en substance, une hausse de 26,5% du prix du produit pour l'acheteur.⁶⁴

4.7. Les ONG ont trouvé des solutions pour obtenir des aides auditives de qualité à un prix abordable et proposer des services présentant un bon rapport coût/efficacité, des approches dont pourraient s'inspirer les pouvoirs publics des LMIC pour avoir accès à des produits de qualité abordables.

Les ONG sont parvenues à se procurer des produits de qualité à des prix moins élevés pour un usage humanitaire (cf. Étude de cas 6). Selon les ONG, qui bénéficient de ces tarifs préférentiels, les fabricants proposant ces prix humanitaires réalisent tout de même encore une petite marge. Les ONG ont également recours à d'autres modèles d'acquisition, tels que le recyclage de produits obtenus sous forme de don et le don en nature de produits de la part d'entreprises d'aides auditives dans le cadre de leur politique RSE, mais ces modèles semblent moins reproductibles à grande échelle.⁶⁵

ÉTUDE DE CAS 6 : PRODUIT ABORDABLE : THE INTERNATIONAL HUMANITARIAN HEARING AID PURCHASING PROGRAMME (PROGRAMME D'ACHAT D'AIDES AUDITIVES HUMANITAIRE INTERNATIONAL, IHHAPP)

Lancé en 1995, l'IHHAPP « fournit des aides auditives numériques neuves et de haute qualité, de type contour d'oreille, à des Programmes Humanitaires qualifiés et à des Organismes à But Non Lucratif engagés durablement auprès de ses clients/bénéficiaires. »⁶⁶ Pour mener à bien sa mission, le programme emploie les stratégies suivantes :

- **CONSOLIDATION DES VOLUMES D'ACHAT.** Achète trois modèles d'aides auditives auprès d'un fournisseur appartenant aux Big 5 qui propose une gamme de produits pour l'ensemble des déficiences auditives handicapantes.
- **TECHNOLOGIE SIMPLE.** Les modèles d'aides auditives sélectionnés sont de type numérique et peuvent être réglés manuellement à l'aide d'un potentiomètre, une technologie qui a été abandonnée dans les HIC mais qui a été retenue par l'IHHAPP, car jugée plus simple à adapter dans des environnements LMIC. Ils ont également été sélectionnés pour leur robustesse. De nombreux experts ne recommandent toutefois pas les aides auditives réglables par potentiomètre en raison de la complexité des réglages nécessaires.
- **RESTRICTION HUMANITAIRE.** Tous les acquéreurs doivent soumettre une demande confirmant qu'ils utiliseront les aides auditives à des fins humanitaires dans un pays éligible, et dans le contexte d'une prestation de services sur le long terme.

⁶⁴Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

⁶⁵Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

⁶⁶IHHAPP, "IHHAPP Home Page", consulté le 18 juin 2019, <https://ihhapp.org/>.

Afin de remédier à la méconnaissance du problème et de lutter contre la stigmatisation associée à la déficience auditive, les ONG ont adopté des modèles de prestation de services dans les LMIC qui rapprochent les services au plus près des gens. Ces modèles ont souvent recours à un personnel moins qualifié (cf. Étude de Cas 7). Ils comprennent par exemple : un dépistage de la déficience auditive et une prestation de soins à domicile ; des campagnes et programmes de sensibilisation dans les écoles et les communautés ; des partenariats avec des établissements de santé publics ; et des cliniques de l'audition indépendantes, parfois en partenariat avec des universités ou des établissements de santé privés.

Ces modèles contribuent également à mettre fin pour l'utilisateur à la nécessité de se rendre à la clinique d'audiologie à de multiples reprises avant de parvenir à un fonctionnement optimal de son aide auditive, tout comme ils aident à réduire les taux élevés d'abandon ou de conversion. Une étude menée au Malawi a souligné que seules 3% des personnes qui avaient été orientées vers des services de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition avaient donné suite à cette orientation, en raison de facteurs variés tels que l'emplacement de l'hôpital, d'autres coûts indirects de la demande de prise en charge, des problèmes de procédure rencontrés dans les programmes de sensibilisation, une connaissance et une compréhension limitées de la déficience auditive et un manque de visibilité et de disponibilité des services.

These models also help overcome the need for the user to visit the audiology clinic multiple times before the hearing aids are working optimally and help reduce high drop-out or conversion rates. A study conducted in Malawi outlined that referral uptake for ear and hearing services was only 3% due to a variety of factors including location of the hospital, other indirect costs of seeking care, procedural problems within the outreach programme, awareness and understanding of hearing loss, and lack of visibility and availability of services.⁶⁷

ÉTUDE DE CAS 7 : UTILISER LA DELEGATION DES TACHES POUR AMELIORER L'ACCES AUX SOINS DE L'OREILLE ET DE L'AUDITION⁶⁸

World Wide Hearing (WWH) International, un organisme à but non lucratif international, forme des techniciens audio-visuels sur le terrain afin que ces derniers puissent identifier les problèmes de l'oreille, déceler la déficience auditive et adapter et programmer correctement une aide auditive. Cette stratégie contribue à étendre la portée de l'organisation en matière de prestation de services d'aides auditives. Au Pérou, par exemple, WWH a formé 50 techniciens de l'aide auditive communautaires qui ont pu par la suite dépister plus de 1000 enfants par jour dans le cadre de programmes de dépistage scolaire. Ils sont parvenus à faire passer le coût du dépistage dans les écoles à moins d'1 dollar US par enfant. Dans ces programmes de dépistage, des audiologistes sont présents pour assurer la supervision des techniciens et examiner les cas plus complexes. De même, en Jordanie, WWH a testé le modèle « Audition Express » — un modèle entrepreneurial de distribution à domicile qui forme des femmes sur place et utilise des technologies innovantes pour dépister, diagnostiquer et adapter des aides auditives.

4.8. Il y a peu de marge de manœuvre pour une optimisation ou une délocalisation de la production qui permettrait de réduire davantage les coûts et donc le prix des aides auditives.

La fabrication en vrac d'aides auditives dans des usines de production centralisées constitue le modèle standard de fabrication employé par les fournisseurs mondiaux. La production suit les méthodes standard de la fabrication de petit électronique. Des composants tels les microphones et les transducteurs sont achetés, tandis que le fabricant d'aides auditives ajoute un boîtier en plastique et le logiciel propriétaire et assemble le produit final. Les unités de production, qui sont relativement automatisées,⁶⁹ sont installées dans le monde entier — la plupart en Asie — afin d'optimiser l'approvisionnement en composants, l'assemblage et la distribution d'aides auditives dans les LMIC et les HIC.

⁶⁷ Tess Bright et al., 'Reasons for Low Uptake of Referrals to Ear and Hearing Services for Children in Malawi', accessed 25 June 2019, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5736203/#pone.0188703.ref010>.

⁶⁸ World Wide Hearing, "World Wide Hearing", World Wide Hearing, consulté le 25 juin 2019, <https://www.wwhearing.org/>; Clinton Health Access Initiative, CHAI Expert Interview (voir Appendice A).

⁶⁹ Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

La mise en œuvre d'une approche localisée de la production et de l'assemblage peut dans certains cas aboutir à des produits d'assistance de qualité qui sont moins coûteux. Parmi les avantages potentiels d'une production localisée, on peut citer le contournement potentiel des taxes d'importation, la réduction des coûts d'expédition, la production d'un produit optimal pour l'environnement local, et la création d'emploi sur place. Toutefois, dans le cas des aides auditives, il est peu probable qu'une fabrication localisée permette de réduire les coûts de cette manière, et ce pour les raisons suivantes :

- **UNE MARGE DE MANŒUVRE LIMITÉE POUR CE QUI EST DE LA RÉDUCTION DES COÛTS DES COMPOSANTS.** Les microphones et les transducteurs sont les composants les plus onéreux des aides auditives et le pouvoir de négociation des fabricants d'aides auditives dans l'achat de ces derniers est restreint. L'offre mondiale de microphones et de transducteurs est entre les mains de deux fournisseurs, Knowles et Sonion. Ces entreprises fournissent des composants électroniques pour toute une palette d'applications et les fabricants d'aides auditives sont des clients relativement petits de ces entreprises comparé à d'autres grandes entreprises technologiques.
- **L'ASSEMBLAGE NÉCESSITE UNE MAIN D'ŒUVRE QUALIFIÉE.** Si le processus de fabrication des aides auditives est en grande partie automatisé, la dernière étape de la production qui consiste à enficher les composants électroniques à l'intérieur d'une pièce en plastique est manuelle et requiert des compétences pointues en électronique.
- **COÛTS INITIAUX ÉLEVÉS.** Les aides auditives étant des dispositifs technologiques de petite taille et délicats, leur production nécessite des investissements initiaux relativement élevés dans des équipements spécialisés et des sites de production pour un assemblage hautement qualitatif des composants électroniques miniatures.

Des unités d'assemblage local d'aides auditives ont été mises sur pied dans des pays tels que le Brésil, l'Inde, le Botswana, le Vietnam et les Philippines, pour tenter de réduire le poids des frais d'importation sur les aides auditives. Dans un tel modèle, les fabricants peuvent être incités, si les volumes sont suffisants, à fournir des kits semi-assemblés à des entreprises locales qui assemblent ensuite les aides auditives.⁷⁰ En général, avec les kits semi-assemblés, il ne reste plus qu'à souder le(s) transducteur(s) sur le circuit imprimé et à refermer la pièce avec de petites vis.

Ce modèle d'assemblage a eu un succès limité car la réduction des coûts entraînée est peu importante, les fabricants se méfient de la qualité du produit final et ces derniers peuvent être amenés à désassembler des stocks existants d'aides auditives pour fournir les kits non-assemblés.

Plusieurs fournisseurs d'aides auditives à plus bas prix – souvent installés en Asie – sont apparus et selon les experts, certaines de ces entreprises proposent des produits de qualité suffisante pour une distribution sur les marchés mondiaux. Si la possibilité de négocier de meilleurs prix pour les composants est limitée, rationaliser la production d'une gamme de modèles de base pourrait donner lieu à une économie manufacturière favorable avec par exemple : moins de changements de série/temps d'arrêt de production ; une planification plus efficace ; une logistique optimisée et un degré plus important de standardisation pour ce qui est de l'achat des composants et de la production.

⁷⁰Bradley McPherson and Ron Brouillette, *Audiology in Developing Countries* (Nova Science Publishers, Inc. New York, 2008).

4.9. L'émergence de nouvelles technologies en matière de dépistage et de diagnostic de la déficience auditive et d'adaptation des aides auditives pourrait permettre de surmonter les contraintes de capacité de la prestation de services et d'étendre l'accès aux aides auditives.

Depuis 2004, date de la dernière mise à jour par l'OMS de ses directives sur les prothèses auditives et services d'aide, des innovations considérables ont été réalisées dans le domaine de l'otoscopie et de l'audiométrie, qui ont abaissé le niveau de compétences requis pour assurer ces services et pourraient se traduire par un accès accru aux aides auditives.

4.9.1. Otoscopes

Les otoscopes traditionnels sont utilisés pour les examens de l'oreille et coûtent entre 100 et 4 000 dollars US. Des otoscopes à bas coût ont été développés pour une utilisation dans les LMIC, parmi lesquels le Arclight qui coûte environ 10 à 15 dollars US et les otoscopes qui se branchent sur les téléphones portables tels que CellScope et le Kit de dépistage Medtronic's Ear Screening Kit (voir Étude de Cas 7). Si ces otoscopes ne disposent pas de capacités de grossissement aussi importantes, ont des fonctionnalités limitées et ont à ce jour reçu une validation clinique limitée,⁷¹ ils sont souvent préférés par les ONG en raison de leur faible poids et de leur facilité d'utilisation.

ÉTUDE DE CAS 8 : SHRUTI – UN PROGRAMME DE SOINS DE L'OREILLE INNOVANT FONCTIONNANT AVEC UN TÉLÉPHONE PORTABLE⁷²

En juillet 2013, Medtronic a lancé le projet « Shruti » en Inde afin de proposer des services d'otologie moins coûteux. Disposant d'un chirurgien ORL sur le lieu de prise en charge central, le programme est mis en œuvre par des agents de santé communautaires (ASC) équipés d'un « Kit de dépistage auditif ». Ce kit portant le marquage CE a un prix de 1 120 dollars US et consiste en : un otoscope, un dispositif pour l'acquisition d'images et la transmission de données (smartphone), une source de lumière pour l'otoscope et un forfait de données mobiles.

Le « Kit de dépistage auditif » permet aux ASC de collecter les données patient, les plaintes de ce dernier et d'autres informations, comme par exemple une image de l'oreille externe. L'application pour smartphone dispose d'un algorithme intégré pour le triage des maladies de l'oreille, notamment les infections, la présence de bouchon de cérumen ou d'un corps étranger, etc. Les patients qui nécessitent un traitement sont dirigés vers des hôpitaux au sein du réseau Shruti.

En février 2017, les ASC avaient déjà réalisé plus de 270 000 dépistages. Plus de 25% des personnes dépistées nécessitent des soins de l'oreille, environ 8% une prise en charge médicale assortie d'une intervention chirurgicale, et entre 3 et 5% ont besoin d'aides auditives.




4.9.2. Audiomètre

L'audiométrie tonale est l'examen de référence pour l'identification des déficiences auditives, mais la plupart des audiomètres utilisés actuellement sont complexes, leur utilisation nécessite une formation approfondie et de l'expérience que seuls les audiologistes ont, et la disponibilité d'un environnement insonorisé. Les audiomètres portables comme ceux de SHOE-BOX, Hear-X et de KUDU-Wave surmontent une partie de ces obstacles majeurs (Tableau 6). Hear-X et SHOEBOX fonctionnent à l'aide d'une tablette, et sont fournis avec un logiciel spécialisé et un casque. KUDU-Wave est un casque qui permet de réaliser une audiométrie automatique. Ces appareils ont été validés cliniquement et ont également été testés sur le terrain.

⁷¹ Medtronic, "Shruti", consulté le 10 août 2019, <https://www.medtronic.com/in-en/about/shruti.html>.

⁷² Tess Bright et Danuk Pallawela, "Validated Smartphone-Based Apps for Ear and Hearing Assessments: A Review", *JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies* 3, no. 2 (23 décembre 2016), <https://doi.org/10.2196/rehab.6074>.

TABLEAU 6 : AUDIOMÈTRES PORTABLES

NOM DU PRODUIT	SHOEBOX AUDIOMETRY ⁷³	KUDUWave	HearTest
			
Fabricant	SHOE-BOX Ltd. (Canada)	eMoyo (Afrique du Sud)	Hear-X-Group (Afrique du Sud)
Description	Audiomètre iPad de dépistage avec logiciel de diagnostic	Audiomètre de dépistage et de diagnostic portable et sans cabine	Logiciel de dépistage et de diagnostic portable pour téléphone portable Android
Production d'audiogramme	Oui	Oui	Oui
Matériel et services inclus à l'achat	iPad avec logiciel, casque d'audiométrie Radioear, gestion des données dans le cloud, garantie, étalonnage annuel	Casque d'audiométrie permettant une isolation phonique équivalente à celle d'une cabine audiométrique, consommables, logiciel, microphones internes, embouts, garantie de trois ans, étalonnage numérique	Téléphone Samsung avec logiciel, casque développé pour l'audiométrie, gestion des données dans le cloud, logiciel sur abonnement, garantie de deux ans, étalonnage annuel
En option	Vibration osseuse, services d'infogérance personnalisés, intégration personnalisée	Vibration osseuse (Plus + Pro) ; Tympanomètre intégré (Pro T.M.P)	Audiométrie haute fréquence, option d'atténuation avancée otoscope vidéo(hearScope)
Besoins en personnel	Standard – Formation minimale Pro – Audiologistes / chirurgien ORL uniquement	N'exige qu'une formation minimale	N'exige qu'une formation minimale
Alimentation	Chargeur d'iPad	Nécessite le raccordement à un PC/ordinateur portable	Batterie ou chargeur de téléphone, hors connexion & en ligne
Fonction télé-audiologie	Oui	Oui	Non

Product photos used with company permission.

Parmi les avantages que présentent ces appareils, on peut citer :

- **UN NIVEAU DE QUALIFICATION EXIGÉ MOINS ÉLEVÉ.** Grâce à l'audiométrie automatique, un personnel moins qualifié peut fournir des services de diagnostic dans des cas simples. Une formation de 1 à 3 jours des infirmiers, des agents de soins de santé primaire ou des agents de santé communautaires peut être suffisante pour une bonne utilisation de ces appareils.
- **UNE POSSIBILITÉ PROCHAINE D'AUTO-ÉTALONNAGE.** Si un étalonnage annuel des équipements de la génération actuelle ne répond pas à une exigence clinique, ce dernier est standard dans le secteur et est souvent imposé par le gouvernement. Ces étalonnages sont

⁷³ Fin 2018, SHOEBOX a annoncé la conclusion d'un partenariat stratégique avec Sivantos, l'une des entreprises des Big 5. SHOEBOX est une entité indépendante au sein du groupe Sivantos.

généralement effectués par des distributeurs locaux, mais en l'absence de ces derniers sur place, les audiologistes sont tenus de s'acquitter des frais d'expédition pour l'envoi de l'audiomètre à leur distributeur le plus proche, qui procèdera à l'étalonnage du produit. L'étalonnage peut donc constituer un service coûteux et perturber la prestation de services. En revanche, les services d'étalonnage de SHOE-BOX sont compris dans le tarif d'abonnement annuel. Hear-X est actuellement en train de mettre en place des solutions d'étalonnage à distance des appareils et propose également des possibilités d'échange afin de garantir aux utilisateurs la période d'indisponibilité la plus brève possible. KUDU-Wave comporte un dispositif de vérification numérique de l'étalonnage par le biais duquel l'appareil effectue son propre étalonnage électro-acoustique et la fréquence d'étalonnage normal prévue par le fabricant e-Moyo pour son produit est seulement d'une fois tous les trois ans.

- **DES BESOINS EN INFRASTRUCTURES MOINS IMPORTANTS.** Les protocoles actuels de dépistage et de diagnostic exigent l'utilisation d'une cabine acoustique et des infrastructures qui s'y rattachent. Ces cabines acoustiques sont non seulement chères et difficiles à construire, mais en plus elles ne sont pas transportables. Cela limite la possibilité de proposer des services mobiles de dépistage. Les audiomètres portables, par leur recours à des casques à réduction de bruit et à des algorithmes prenant en compte les interférences sonores de l'environnement, peuvent être utilisés dans un endroit calme.
- **DES COÛTS MOINS ÉLEVÉS.** Le coût moins élevé de l'équipement, les niveaux de qualification et de formation moins élevés, et un dépistage de plus courte durée, tous ces facteurs participent à réduire le coût du dépistage.

Nombre de ces entreprises collaborent déjà avec les gouvernements. Par exemple, KUDU-Wave collabore avec le gouvernement sud-africain dans le cadre de leur programme de dépistage scolaire et l'appareil a été utilisé par des agents de santé pour effectuer des dépistages auditifs dans le cadre d'autres programmes de santé publique. L'adoption de ces appareils est limitée par un manque de preuves concrètes qui attesteraient de leur efficacité pour une utilisation à grande échelle et dans des contextes variés.

4.9.3. Télé-audiologie

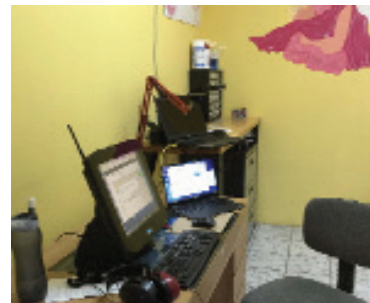
L'apparition de nouvelles technologies a également rendu possible le recours à la télé-audiologie (cf. Étude de cas 9). Cette technique permet aux audiologistes de diagnostiquer les personnes, d'adapter les aides auditives et de fournir des services de réadaptation à distance, avec à la clé une hausse de l'accès aux services et des réseaux d'orientation plus développés, mais également la formation et le mentorat de techniciens des aides auditives. Selon de récents rapports sur la télé-audiologie, celle-ci pourrait jouer un rôle de plus en plus important, serait possible à mettre en œuvre et semblerait efficace, mais son adoption pourrait se voir limitée par un manque de protocoles fondés sur des preuves et de modèles de prestation de services, par les aprioris des utilisateurs finaux et des cliniciens, et par la modicité des ressources.⁷⁴

⁷⁴ Tao, K.F.M. et al. « Teleaudiology Services for Rehabilitation With Hearing Aids in Adults: A Systematic Review, » (juillet 2018), JSLHR Vol. 61:1831-1849.

ÉTUDE DE CAS 9 : UTILISATION DE LA TELE-AUDIOLOGIE DANS L'ADAPTATION DES AIDES AUDITIVES⁷⁵

Le Rotary Hearing Center (Centre de l'Audition du Rotary) a mis en place un modèle de prestation de services auditifs qui met à profit la télé-audiologie en complément de la prise en charge en face à face. Dans ce modèle, deux techniciens audio-visuels font passer les tests d'audition aux personnes à la clinique de San Felipe et des audiologistes observent et soutiennent le processus à distance depuis l'Université d'Arizona (Arizona State University, ASU). L'installation de télé-audiologie utilise les articles suivants :⁷⁶

- Ordinateur de bureau
- Audiomètre GSI AMTAS
- Logiciel de réglage des aides auditives NOAH
- Otoscope vidéo Interacoustics Viot
- Tympanomètre Interacoustics Titan



Les techniciens locaux sont formés à la réalisation d'une otoscopie avec un otoscope vidéo et à la tympanométrie et ont également commencé à réaliser des audiométries. Les audiologistes peuvent voir tous les résultats à distance, confirmer le diagnostic a posteriori et se chargent également des cas complexes. Outre une amélioration de la qualité de la prise en charge, ce modèle permet de former des techniciens. Avec le temps, les techniciens ont développé leur maîtrise des examens et leurs aptitudes à adapter des aides auditives dans des cas simples, et les audiologistes de l'ASU se contentent désormais de contrôler leur travail et ne participent via vidéo-conférence que lorsqu'il s'agit de cas complexes.

4.9.4. Innovations en matière d'embouts auriculaires

Des méthodes novatrices ont permis la réalisation d'embouts auriculaires sur place et en deux heures et cela pourrait avoir un impact sur l'appareillage et sur l'utilisation des aides auditives.

- **LABORATOIRE MOBILE DE FABRICATION D'EMBOUTS** : EARS Inc. a mis en place un laboratoire mobile de fabrication d'embouts utilisant des équipements exclusifs, ce qui leur permet de produire plusieurs centaines d'embouts par jour en utilisant des matériaux locaux et de livrer l'embout le jour même, réduisant ainsi les délais d'attente qui peuvent s'élever à plus d'un an quand l'embout est fabriqué dans un laboratoire centralisé. Cette stratégie a permis d'appareiller des enfants le jour-même du diagnostic et d'ainsi accroître l'adoption de l'aide auditive.⁷⁷
- **IMPRESSION 3D D'EMBOUTS** : Des techniques d'impression 3D peuvent trouver leur place dans la création d'embouts sur mesure. Avec la plupart des technologies d'impression 3D, une empreinte de l'oreille doit toujours être réalisée au moyen de silicone ou de méthacrylate de méthyle. L'empreinte est ensuite scannée et transmise à un programme informatique de conception 3D, où l'image 3D est affinée puis envoyée à une imprimante 3D où elle sera imprimée. Les matériaux utilisés pour l'impression varient selon les types d'imprimante. Des technologies de numérisation 3D du canal auditif qui utilisent des lasers et des membranes pour scanner l'intérieur de l'oreille sont récemment arrivées sur le marché, parmi lesquelles le scanner 3D de Lantos Technologies ou l'Otoscan d'Otometrics. La baisse des prix des scanners et imprimantes 3D pourrait faire de l'impression 3D des embouts auriculaires une option viable pour la production sur le lieu de prise en charge d'un plus grand nombre d'embouts que ne le permettent les méthodes traditionnelles.

4.9.5. Piles rechargeables

Si certains experts et innovateurs ont recommandé et examiné l'utilisation de piles rechargeables, notamment solaires, dans certains cas, l'innovation dans ce domaine a été limitée mais elle devrait augmenter. À l'heure actuelle, les économies réalisées ne dépassent pas le coût d'achat initial dans la mesure où il arrive que les

⁷⁵ Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

⁷⁶ Coalition for Global Hearing Health, "CGHH Conference", consulté le 20 juin 2019, https://cghh.usu.edu/schedule/Grid_Details.cfm?pg=none&aid=9815&ty=grid&des=reg.

⁷⁷ Clinton Health Access Initiative, Entretien d'expert de CHAI (voir Appendice A).

utilisateurs achètent deux jeux de piles rechargeables pour pouvoir en utiliser un pendant qu'ils rechargent l'autre. L'utilisation de piles internes qui peuvent être rechargées via une prise USB a également fait l'objet d'études, de nombreux autres appareils électriques se rechargeant de la sorte. Le produit ne peut pas être utilisé pendant qu'il se recharge. Des inquiétudes ont été soulevées quant au fait que les impulsions électriques irrégulières de certaines piles rechargeables pourraient détériorer les amplificateurs des aides auditives et entraîner une qualité sonore suboptimale. Des entreprises, telles que Solar Ear, ont développé une station de recharge solaire sur laquelle on peut placer l'aide auditive en entier.

4.10. Les modèles innovants d'aides auditives pourraient contribuer à améliorer l'accès aux aides auditives dans les LMIC.

Si la majorité des innovations dans le domaine des aides auditives est actuellement stimulée par les investissements des Big 5 dans les produits haut-de-gamme, certaines innovations récentes en matière de technologie des aides auditives pourraient être mises à profit pour améliorer l'accès aux aides auditives dans les LMIC.

4.10.1. Règlementations des aides auditives OTC (sans ordonnance) aux États-Unis

En 2017, les États-Unis ont adopté un projet de loi relatif aux aides auditives OTC (OTC Hearing Aid Act) qui appelait la FDA à élaborer des réglementations concernant une nouvelle classe d'appareils OTC destinés à des utilisateurs atteints d'une déficience auditive légère ou moyenne, dans l'objectif d'en améliorer l'accessibilité. Les réglementations devraient être publiées et mises en œuvre en 2020 et il est pour l'instant difficile de savoir exactement quels produits seront concernés et quelles seront les répercussions de cette réglementation sur le marché.

Des entretiens auprès d'experts⁷⁸ autorisent à penser que les réglementations relatives aux aides auditives OTC pourraient être bénéfiques à de nombreux égards :⁷⁹

- **CONCURRENCE ACCRUE.** La mise sur le marché d'aides auditives OTC entraînerait une concurrence accrue en attirant de nouveaux acteurs parmi les compagnies technologiques bien établies telles que Apple, Samsung et Bose, dont on attend la participation.
- **PRIX ABORDABLE.** Cette concurrence accrue pourrait faire pression sur les prix et disrupter le modèle d'offre groupée actuellement en usage. Ces produits devraient être proposés au prix de 500 dollars US la paire, les rendant plus abordables et, éventuellement, exerçant une pression sur les prix des autres types d'aides auditives. Le prix d'achat direct des aides auditives OTC devrait permettre d'obtenir des prix plus transparents en informant les clients sur les prix des appareils sans regrouper ceux-ci avec la prestation de services associée.
- **ACCESSIBILITÉ.** Selon toute probabilité, le modèle OTC réduira le nombre de visites nécessaires à la clinique et pourrait attirer de nouveaux utilisateurs.
- **NORMES DE QUALITÉ.** Les aides auditives OTC devraient satisfaire aux critères de performance fixés par la FDA, et par conséquent les utilisateurs auraient l'assurance de pouvoir accéder à un niveau élémentaire de technologie auditive par le biais d'un achat direct.

Le risque que les utilisateurs se classent eux-mêmes dans la catégorie des porteurs de déficience auditive légère ou moyenne et n'aient pas recours à un diagnostic et des services professionnels constitue l'un des défis associés à l'émergence des aides auditives OTC. De plus, ces appareils pourraient rester hors de portée d'un grand nombre en raison de leur prix.

⁷⁸ Clinton Health Access Initiative.

⁷⁹ Dr. Frank Lin, "Where We Are and Where We're Headed: The Importance of Over-the-Counter Hearing Aids to the Future of Hearing Health Care", *Hearing Loss Magazine*, n.d.

4.10.2. Modèles d'aides auditives entièrement réglables par l'utilisateur (Self-fitting hearing aid, SFHA)

En 2018, la FDA a accordé une autorisation à la première aide auditive SFHA de Bose, qui n'est pas encore arrivée sur le marché.⁸⁰ Selon la FDA, une SFHA est un appareil portable d'amplification du son destiné à compenser une déficience auditive et qui intègre des technologies, notamment un logiciel permettant aux utilisateurs de programmer leurs aides auditives à l'aide d'un smartphone.⁸¹ Cette autorisation a été accordée suite à la présentation par Bose d'études démontrant que leurs SFHA pouvaient fournir aux utilisateurs une expérience et une amplification sonore comparables à celles des aides auditives fournies par un professionnel.⁸² Ces appareils sont répertoriés par la FDA comme dispositif médical relevant de la classe II destiné à des utilisateurs âgés de plus de 18 ans qui présentent une déficience auditive légère à moyenne.⁸³ À l'heure actuelle, ces appareils sont considérés comme étant distincts des aides auditives OTC classées ci-dessus dans la mesure où les réglementations relatives aux aides auditives OTC n'ont pas encore été établies. Parmi les autres SFHA disponibles sur le marché, on trouve des appareils désignés sous l'appellation d'aides auditives ou d'amplificateurs de son personnels selon les législations en vigueur dans les différents pays, des entreprises Sound World Solutions et Nu-Heara. Si les SFHA n'ont pas été utilisées à grande échelle dans les LMIC, des projets pilote utilisant les appareils de Sound World Solutions ont montré que le recours à des SFHA pourrait permettre de faciliter la fourniture d'aides auditives. Un personnel de santé peu qualifié peut être formé plus aisément à l'adaptation de SFHA dans la mesure où des tâches plus complexes du processus d'évaluation et d'adaptation peuvent être automatisées, réduisant ainsi les exigences en matière de formation et de niveau d'expertise.

4.10.3. Aides auditives pré réglées

Les aides auditives pré réglées partent du principe qu'il est possible de répondre aux besoins de la plupart des utilisateurs d'aides auditives au sein d'une population en utilisant quelques modèles choisis d'aides auditives avec des protocoles d'amplification pré établis. Plutôt que de créer un réglage personnalisé pour chaque utilisateur, les protocoles pré établis simulent des « formes » courantes d'audiogrammes de déficience auditive, puis le volume peut être ajusté vers le haut ou vers le bas par l'utilisateur ou par un prestataire peu qualifié. Le fournisseur peut pré installer les formes présentes sur une aide auditive et un professionnel de l'audition peut sélectionner une forme pré établie en réponse à l'audiogramme. Les experts émettent l'avis que ces aides auditives présentent des avantages importants pour une utilisation dans les LMIC. Si peu de recherches ont été effectuées sur les profils audiologiques présents qui permettraient au mieux de répondre aux besoins de populations spécifiques, l'examen du potentiel technique et opérationnel de ces types d'aides auditives suscite un intérêt croissant dans le milieu de la santé auditive. Des recherches portant sur la forme des profils audiologiques dans la population sont nécessaires, tout comme une expérience opérationnelle de l'utilisation de différents modèles d'aides auditives pré réglées afin de déterminer si leur utilisation présente des avantages considérables.

⁸⁰FDA, "Device Classification under Section 513(f)(2)(de Novo)", consulté le 26 juin 2019, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm?ID=DEN180026>.

⁸¹Hearing Review, "Self-Fitting Hearing Aid", Hearing Review, consulté le 26 juin 2019, <http://www.hearingreview.com/2018/10/new-self-fitting-hearing-aid-class-special-controls-described-fda-letter/>.

⁸²Gitte Keidser and Elizabeth Convery, "Outcomes With a Self-Fitting Hearing Aid", *Trends in Hearing* 22 (1er mai 2018), <https://doi.org/10.1177/2331216518768958>.

⁸³Geoffrey Cooling, "Meet The New Bose Hearing Aid, Quite Like The Old Bose Hearing Aid", Hearing Aid Know, 15 mars 2019, <https://www.hearingaidknow.com/meet-the-bose-hearing-aid>.

5. Défis du marché

Le panorama du marché a mis en évidence un certain nombre de dynamiques de l'offre et de la demande qui ont entravé le développement d'un marché des aides auditives à bas prix, de qualité et capable de produire des volumes importants, qui sont décrites ci-dessous.

5.1. Demande

Stigmatisation & Sensibilisation	<p>La stigmatisation liée à la déficience auditive et à l'utilisation d'aides auditives, à laquelle s'ajoute un manque de sensibilisation des responsables des politiques, des prestataires de services et des utilisateurs finaux à la nécessité et à l'importance des services de prise en charge des troubles de l'appareil auditif et de l'audition, y compris des aides auditives, limite le recours à celles-ci.</p> <ul style="list-style-type: none">• RESPONSABLES DES POLITIQUES : Les responsables des politiques sont insuffisamment sensibilisés et ne disposent pas de données suffisantes quant à l'importance et à l'impact des aides auditives et à la prévalence de la déficience auditive. Cela a des conséquences négatives sur le degré de priorité accordé au sujet dans les politiques publiques, les programmes, la formation du personnel, et les décisions de financement. Seuls quelques pays ont adopté des stratégies nationales pour la prise en charge des troubles de l'appareil auditif et de l'audition. Lorsque de telles stratégies ont été adoptées, leur mise en œuvre est restée très limitée.• PRESTATAIRES : Les prestataires de santé, les enseignants, les prestataires de soins aux personnes âgées, les parents et autres personnes qui seraient bien placées pour identifier la déficience auditive à un stade précoce ne sont pas informés quant aux signes potentiels d'une déficience auditive, à la nécessité de l'évaluation de cette dernière, aux services vers lesquels se tourner et à la possibilité de remédier à cette déficience grâce à une aide auditive. Les enfants présentant une déficience auditive sont souvent perçus comme étant uniquement porteurs de troubles de l'apprentissage, une appréciation incorrecte qui fait qu'ils n'ont pas accès aux services dont ils ont besoin.• UTILISATEUR : Il est possible que les utilisateurs ne reconnaissent pas les signes d'une déficience auditive et ne sachent pas qu'il existe un appareil permettant de corriger cette déficience. Ils peuvent également craindre d'être stigmatisés s'ils portent une aide auditive, ce qui se traduit par un refus de se tourner vers des services de prise en charge ou un arrêt de l'utilisation de leur aide auditive.• POPULATION : La population peut stigmatiser une personne qui utilise une aide auditive, ce qui fait obstacle à l'utilisation de cette dernière ou en limite l'utilisation. Un manque de sensibilisation ou la stigmatisation peuvent également contribuer à expliquer pourquoi les personnes ne reconnaissent pas les signes de déficience auditive. <p>À tout cela s'ajoute le fait que l'on dispose de peu de données probantes sur les attitudes sociales et la stigmatisation à l'encontre de la surdité, de la déficience auditive et de l'utilisation d'une aide auditive qui permettraient d'étayer l'élaboration et la mise en œuvre de campagnes et de services de sensibilisation.</p>
Volonté politique	<p>L'implication des pouvoirs publics est faible, du fait de l'existence d'autres priorités.</p> <p>Les services de prise en charge des troubles de l'audition sont du ressort d'agences publiques variées des domaines de la santé, de l'éducation et des affaires sociales qui s'occupent des questions liées au handicap et ils ne constituent que rarement une priorité pour ces dernières, du fait de budgets limités, d'une sensibilisation relativement faible à la déficience auditive et d'activités de mobilisation en faveur d'autres causes. Conséquence du faible degré de priorité accordé au sujet par les pouvoirs publics, seul un budget limité, s'il existe, est prévu pour l'achat et l'approvisionnement d'aides auditives, ou alors dans certains cas les budgets sont répartis entre différents Ministères, avec une coordination insuffisante.</p>

<p>Financement</p>	<p>Les financements publics, privés et en provenance de bailleurs de fonds pour l'achat d'aides auditives appropriées sont insuffisants.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SECTEUR PUBLIC : Les gouvernements ne disposent pas de suffisamment de politiques ou de régimes d'assurance qui allouent des fonds à l'acquisition et à la fourniture d'aides auditives. Lorsque des fonds sont disponibles, ils sont insuffisants. Cette faible disponibilité de financements entraîne une fourniture suboptimale des aides auditives, ne fournissant par exemple qu'une seule aide auditive par utilisateur ou fournissant celles-ci lors d'événements ponctuels, sans adaptation appropriée et sans proposer de suivi. • SECTEUR PRIVÉ : Le secteur privé dans les LMIC ne s'est pas orienté vers les clients à faibles revenus, et les ventes sont réalisées uniquement auprès de populations riches et urbaines. Des aides auditives meilleur marché restent encore au-dessus des moyens de nombreuses personnes ayant besoin d'une aide auditive. En conséquence de quoi les gens se procurent des appareils qui ne sont pas techniquement des aides auditives, tels que des appareils qui se contentent d'amplifier le son sans aucune adaptation, mais qui ne sont pas adaptés aux utilisateurs souffrant d'une déficience auditive handicapante. • BAILLEUR DE FONDS : Aucun financement d'envergure n'est disponible de la part de bailleurs de fonds pour l'achat d'aides auditives appropriées. Les principaux financements effectués à titre de don le sont dans le cadre d'initiatives de RSE des Big 5.
<p>Politiques mondiales</p>	<p>Les directives actuelles relatives à la prestation de services et à la sélection des produits sont dépassées ou inadaptées.</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRESTATION DE SERVICES : Les Directives de l'OMS sur les prothèses auditives et services d'aide à l'intention des pays en développement datées de 2004 sont jugées dépassées et n'incluent pas les dernières technologies disponibles pour les services de dépistage et de diagnostic. Les directives ne fournissent pas suffisamment d'informations sur les protocoles de délégation des tâches qui permettent de réduire le nombre d'audiologistes nécessaires dans les LMIC. • SÉLECTION DES PRODUITS : Le Profil de Produit Préconisé établi par l'OMS en 2017 (WHO Preferred Product Profile (PPP)) permet d'effectuer des choix éclairés en matière de modèles et des spécifications que doivent comporter des aides auditives élémentaires de qualité dans les LMIC, mais il ne définit pas un ensemble limité de spécifications qui permettraient de répondre aux besoins de la majorité des clients, ce qui fait que les responsables de l'acquisition achètent une quantité de produits divers, ce qui complique l'acquisition et la fourniture. En outre, le PPP ne prend pas en compte les produits innovants qui pourraient simplifier la fourniture sur le long terme ; des données probantes et des orientations supplémentaires sont donc nécessaires.
<p>Prestation de services</p>	<p>La prestation de services est limitée et fragmentée.</p> <p>Les directives existantes proposent un modèle de prestation de services qui requiert le recours à des prestataires très qualifiés et d'importantes infrastructures cliniques, et qu'il est donc difficile de développer à plus grande échelle.</p> <p>Il y a peu d'investissements de la part des États dans la mise en place de systèmes de fourniture d'aides auditives et dans la formation de prestataires, et les bailleurs de fonds, la philanthropie et la RSE n'ont pas comblé les lacunes en la matière.</p> <p>Un manque de coordination entre différents Ministères et ONG, auquel s'ajoute des investissements insuffisants, se traduit par des programmes de fourniture de faible envergure qui n'atteignent pas la plupart des utilisateurs et ne proposent pas de suivi sur la durée. La qualité des prestations effectuées par des organismes à but non lucratif est extrêmement variable et sans réelle coordination avec les pouvoirs publics. La fourniture s'effectue dans le cadre d'événements ponctuels au cours desquels des aides auditives sont distribuées sans réels suivi et assistance sur le long terme.</p> <p>Les audiologistes sont peu nombreux et leur présence est souvent concentrée dans quelques zones urbaines ou dans des hôpitaux spécialisés, et le rôle des assistants techniques qui pourraient les seconder n'est souvent pas précisé ou l'affectation de ces derniers n'est pas efficace. Le manque de réseaux d'orientation adaptés empêche les utilisateurs de recevoir la cascade de services liés, et ce dans des lieux de prise en charge appropriés.</p>

5.2. Offre

Conception (design) appropriée	<p>Les aides auditives dotées de fonctionnalités de base constituent un bon point de départ pour l’approvisionnement des LMIC.</p> <p>Les Big 5 mettent de nouvelles aides auditives sur le marché tous les 3 ans. Cette rapidité de l’innovation se traduit par la commercialisation de produits dotés de fonctionnalités avancées dont tous les utilisateurs n’ont pas forcément besoin. Les modèles plus anciens dotés de fonctionnalités de base ont une qualité de son et un traitement du signal excellents. Si la demande est suffisante pour ces produits, ils peuvent être rentables à des prix bien moins élevés dans la mesure où les coûts de R&D sont déjà amortis. Il serait possible de transférer des technologies de modèles de générations précédentes à des fabricants qui seraient prêts à fournir ces modèles aux LMIC.</p> <p>Les innovations dans le domaine de la technologie des aides auditives entièrement réglables par l’utilisateur pourraient permettre d’étendre l’accès aux aides auditives à mesure que de nouveaux modèles et logiciels font leur entrée sur le marché, mais cette approche devra être complétée par la mise en œuvre de recherches opérationnelles dans les contextes des LMIC afin de comprendre l’expérience des utilisateurs et l’efficacité des nouveaux produits et d’élaborer des modèles de prestation de services adaptés aux produits en question.</p>
Économie de la production	<p>Le coût de production des aides auditives est élevé, et si une réduction des prix est possible en négociant l’achat de gros volumes, le prix d’achat final pourrait rester encore trop élevé pour l’utilisateur final</p> <p>Les fabricants actuels ont optimisé leurs processus de production afin de réduire le plus possible les coûts. Si les capacités de production de composants ne devraient pas constituer un obstacle, dans la mesure où les fabricants de composants fournissent d’autres marchés bien plus importants que ceux des aides auditives, les recherches n’ont pas permis d’identifier un moyen de réduire davantage les coûts des composants.</p>
Environnement concurrentiel	<p>Les Big 5 dominent le secteur et les nouveaux-venus sur le marché n’ont que peu de possibilités de percer, même dans les marchés largement inexploités des LMIC.</p> <p>Les Big 5 ont créé des barrières à l’entrée pour consolider leur position dans leur secteur. Cela étant, leur stratégie est principalement orientée vers les produits haut-de-gamme, laissant supposer que des opportunités existeraient à l’autre extrémité de la gamme. La participation des Big 5 aux appels d’offres publics, qui requièrent la fourniture d’importants volumes de produits de qualité de coût moins élevé, est la preuve que lorsque les volumes sont suffisants, même des produits à faible marge s’avèrent rentables pour les grands acteurs du secteur.</p>
Chaines d’approvisionnement rentables	<p>Le modèle de vente actuel est synonyme de charges additionnelles tout au long de la chaîne d’approvisionnement, qui se soldent par une hausse du coût pour l’acheteur.</p> <p>Dans le modèle de vente d’aide auditive par un fournisseur agréé dans le secteur privé, la stratégie du prix groupé dissimule les marges réalisées sur les produits comme sur les services dans le prix final au consommateur.</p> <p>La plupart des fabricants d’aides auditives ne répondent par directement aux appels d’offres publics dans les LMIC, leurs produits sont donc fournis par des distributeurs locaux qui ajoutent une marge supplémentaire lorsqu’ils répondent aux appels d’offres. On ne sait pas si les marges ajoutées sont proportionnelles à la valeur apportée par le distributeur local. De plus, les droits de douane et les taxes d’importation peuvent dans certains cas engendrer des coûts supplémentaires pour l’acheteur.</p>

5.3. Facilitateurs

Qualité	<p>En l'absence d'une norme de qualité objective, les responsables de l'achat et de la fourniture d'aides auditives n'ont aucun de moyen de faire la différence entre des produits de qualité et des produits de mauvaise qualité.</p> <ul style="list-style-type: none">• DEMANDE : Lorsque des financements publics sont disponibles, les pays se tournent souvent vers des produits moins chers, de mauvaise qualité, qui ne répondent pas aux besoins des utilisateurs. Il n'existe pas de normes de qualité et de spécifications de produit établissant ce qui constitue un produit et une fourniture appropriés. Lorsqu'un gouvernement lance un appel d'offres pour des aides auditives, la seule information dont il dispose pour distinguer les produits en est le prix.• OFFRE : Les mécanismes de réglementation de la qualité, parmi lesquels l'agrément FDA et le marquage CE, ne permettent pas de faire la différence entre les produits de qualité et les autres et il n'existe pas de norme de qualité mondiale pour l'évaluation des aides auditives.
Achat	<p>Des niveaux de financement faibles et des processus d'appel d'offre inadaptés donnent lieu à l'achat de produits de moindre qualité et plus chers.</p> <ul style="list-style-type: none">• SECTEUR DES ONG : Les ONG ne disposent pas de ressources financières suffisantes pour acheter des aides auditives et s'en remettent souvent aux initiatives de RSE et aux dons d'aides auditives, ce qui entraîne la fourniture d'un produit qui ne sera pas nécessairement optimal.• SECTEUR PUBLIC : Le manque de fonds disponibles dans le secteur public limite la capacité d'achat d'aides auditives adaptées, de qualité et qui répondent au besoin du moment. Quand un acheteur public existe dans les LMIC, le financement est fragmenté entre plusieurs ministères ou difficile d'accès. Même lorsqu'une politique d'achat public existe, certains pouvoirs publics achètent des produits appartenant à une gamme bien trop étendue de spécifications, ou organisent des appels d'offres sans que les assortissements commandés ne tiennent compte des spécifications nécessaires.
Visibilité sur le marché	<p>Il y a une visibilité insuffisante sur les marchés actuels et potentiels des LMIC.</p> <ul style="list-style-type: none">• ACHETEURS : Faute d'une bonne compréhension de qui sont les fournisseurs de qualité qui existent sur le marché et de leur offre de produits, les responsables des achats publics ne peuvent pas réellement choisir en toute connaissance de cause parmi le vaste éventail de produits que proposent les différents fournisseurs. L'imprécision des spécifications et normes de qualité est source de confusion quant au choix des aides auditives pour les commandes publiques.• FOURNISSEURS : Le manque d'information concernant la demande, tel que le manque de visibilité sur les appels d'offres publics et sur les capacités requises pour répondre aux appels d'offre existants, limite les possibilités de pénétrer les marchés des LMIC. Une présence insuffisante dans les marchés des LMIC, associée à un modèle économique centré sur le distributeur, empêche les fournisseurs de mieux comprendre la demande des LMIC.

CHAPITRE 2 :

PROPOSITION D'APPROCHE STRATEGIQUE POUR LA CONSTRUCTION DES MARCHES

6. Proposition d'approche stratégique pour la construction des marchés

Le développement d'un marché des aides auditives dans les LMIC nécessitera la disponibilité d'aides auditives et de services optimaux à un prix abordable. Les produits et services peuvent être définis comme « optimaux » s'ils correspondent à un profil de produit cible/préconisé, répondent aux besoins de l'utilisateur final et sont de qualité convenable (c.à.d., conformes à des normes techniques et cliniques exigeantes). Pour y parvenir, nous proposons cinq objectifs stratégiques (OS) qui peuvent renforcer le marché à la fois sur le court terme et sur le long terme :

- **OS#1** : Renforcer les orientations mondiales en matière de politiques concernant la prestation de services, la sélection des produits et la qualité de ces derniers ;
- **OS#2** : Soutenir les pouvoirs publics des LMIC dans leurs efforts de développement de systèmes de fourniture d'aides auditives, notamment par la création d'une demande et des investissements dans les capacités de prestation de services, les achats publics et le soutien à l'acquisition ;
- **OS#3** : Mettre à contribution le secteur privé afin d'étendre la fourniture d'aides auditives de qualité abordables et les prestations de services associées ;
- **OS#4** : Collaborer avec des fournisseurs pour qu'ils proposent des aides auditives de qualité abordables sur les marchés des LMIC ;
- **OS#5** : Stimuler l'innovation pour promouvoir des modèles de fourniture simplifiée et l'introduction de produits optimaux.

Un marché sain et durable, où la demande rejoint l'offre, requiert un consensus sur les normes à appliquer en matière de prestations de services et sur le choix des produits (OS #1). Ce consensus servira de base à la création d'infrastructures de prestation de services par l'intermédiaire des secteurs public et privé, et à la rationalisation des mécanismes d'approvisionnement (OS #2&3). Une demande croissante et plus prévisible permettra des économies d'échelle et sous-tendra les interventions de façonnage de marché proposées en OS #4 qui visent à soutenir les fournisseurs et distributeurs pénétrant les marchés des LMIC. De nouvelles technologies font actuellement leur apparition qui pourraient changer la donne et permettraient d'accroître l'accès aux aides auditives et dans lesquels il conviendrait d'investir maintenant (OS #5).

OBJECTIF STRATÉGIQUE 1 : Renforcer les orientations mondiales en matière de politiques concernant la prestation de services, la sélection des produits et la qualité de ces derniers

<p>Obstacles visés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prestation de services <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les directives relatives à la prestation de services sont jugées dépassées et définissent un modèle qui requiert une expertise technique, des équipements et des infrastructures considérables, ce qui limite la scalabilité. ▪ Des précisions sont nécessaires en ce qui concerne : l'utilisation de nouvelles technologies d'audiologie ; le champ d'exercice de différents niveaux de prestataires ; les mécanismes de soutien continu pour ce qui est des piles, de la réadaptation de l'utilisateur et de la réadaptation de l'aide auditive ; et la gamme d'aides auditives qui devrait être proposée à différents niveaux • Sélection des produits <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le PPP de l'OMS manque de précision et ne permet pas de définir clairement un ensemble de produits optimaux ▪ Les normes de qualité mondiales ne font pas la différence entre les produits de qualité et les produits de mauvaise qualité
<p>Justification</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prestation de services <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un modèle simplifié qui pourrait permettre d'unifier les exigences en matière de prestation de services à de multiples niveaux et de régler les questions relatives au champ d'exercice approprié pour différents prestataires de services d'aides auditives. • Sélection des produits <ul style="list-style-type: none"> ▪ En raison d'un manque de normes de qualité précises et exhaustives, les responsables des achats ne peuvent pas reconnaître les produits abordables et de qualité, ce qui renforce encore leur dépendance vis-à-vis de fournisseurs réputés qui vendent leurs produits à des prix inabornables et/ou le recours à l'achat de produits moins chers mais de moins bonne qualité ▪ Des protocoles qualité efficaces sont utilisés par les programmes nationaux d'achats publics d'aides auditives et pourraient servir de modèle à une élaboration de normes à l'échelle internationale
<p>Activités proposées</p>	<p>Établir et diffuser un « Profil de Prestation de Services Préconisée » qui serait fondé sur des données probantes, simplifié, et qui prévoirait une prestation de services d'aides auditives reposant sur une délégation des tâches pour les cas non-complexes, à partir d'un processus consensuel, idéalement piloté par l'OMS. Ce profil devrait prendre en compte le rôle de nouveaux types d'équipements d'audiométrie et inclure l'éventail d'aides auditives requis, les normes appropriées et le champ d'exercice des techniciens de l'aide auditive.</p> <p>Fournir des orientations en matière de sélection pour favoriser l'achat d'aides auditives optimales en :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fournissant des orientations détaillées supplémentaires pour compléter le PPP et l'APS actuels ; ▪ Intégrant des normes de qualité internationales ; ▪ Définissant l'ensemble limité de produits nécessaires et établissant une liste de produits de base de qualité avec leurs prix. <p>Élaborer des modules de formation sur le modèle de prestation de services d'aides auditives simplifiée.</p> <p>Établir des procédures et protocoles qualité internationaux précis pour permettre aux fabricants d'obtenir une certification.</p>
<p>Produits</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Des directives relatives à l'utilisation de l'approche fondée sur les technologies et la délégation des tâches pour la prestation de services dans les LMIC • Des normes de qualité pour les aides auditives dans les régions à faibles revenus

Résultats à long terme	<ul style="list-style-type: none"> • Adoption généralisée de modèles de prestation de services moins chers et permettant mieux de répondre aux besoins non satisfaits des utilisateurs avec des aides auditives optimales • Vision claire des aides auditives de qualité qu'il convient d'intégrer aux commandes publiques, entraînant une transparence accrue entre les acheteurs, les prestataires de services et les fournisseurs.
-------------------------------	---

OBJECTIF STRATÉGIQUE 2 : Soutenir les pouvoirs publics des LMIC dans leurs efforts de développement de systèmes de fourniture d'aides auditives, notamment par la création d'une demande et des investissements dans les capacités de prestation de services, les achats publics et le soutien à l'acquisition

Obstacles visés	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilisation et volonté politique <ul style="list-style-type: none"> ▪ Faible intérêt pour l'amélioration des systèmes de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition, en particulier du fait de l'existence d'autres priorités, avec pour conséquence des financements nationaux et internationaux de faible envergure • Infrastructures de prestation de services <ul style="list-style-type: none"> ▪ La fourniture d'aides auditives devrait être effectuée dans le cadre d'un programme plus vaste de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition, qui peut à la fois détecter la déficience auditive et traiter les causes médicales de la perte d'audition. ▪ Une grande partie des prestations de service d'aides auditives est effectuée en dehors du cadre du système de santé public, avec pour conséquence des protocoles de prestation de services insuffisamment systématiques, des difficultés à fournir une offre de qualité et une couverture réduite • Acquisition <ul style="list-style-type: none"> ▪ Achats publics d'aides auditives de faible ampleur ▪ Les pratiques d'achats publics observées ne donnent pas lieu à l'acquisition de produits optimaux ou en quantité suffisante ▪ Les LMIC n'ont pas actuellement accès aux produits les moins chers en raison de volumes d'achat peu élevés
Justification	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilisation et volonté politique <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si la déficience auditive ne constitue pas une priorité pour de nombreux gouvernements, certains ont commencé à prendre des dispositions afin d'instaurer une stratégie de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition et une mobilisation pertinente des ressources pourrait accélérer leurs efforts ▪ Des initiatives de sensibilisation régionales sont actuellement à l'œuvre, fournissant un point de départ qui pourrait susciter une volonté politique accrue • Infrastructures de prestation de services <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les programmes de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition devraient être mis en œuvre au moins au niveau des soins de santé primaire dans le cadre du système public de santé et nécessitent donc des financements publics ▪ Une fois démontré que la mise en place de programmes efficaces de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition est possible et quelle est l'étendue des bénéfices associés, il sera possible d'attirer davantage d'investissements de la part de donateurs extérieurs • Acquisition <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'acquisition d'aides auditives par les pouvoirs publics accroît l'accès à ces dernières, fournit une option abordable ou gratuite aux utilisateurs, et permet le recours à une stratégie de négociation de gros volumes sur un éventail restreint de modèles de base, avec à la clé des options de qualité au meilleur coût

OBJECTIF STRATÉGIQUE 2 : Soutenir les pouvoirs publics des LMIC dans leurs efforts de développement de systèmes de fourniture d'aides auditives, notamment par la création d'une demande et des investissements dans les capacités de prestation de services, les achats publics et le soutien à l'acquisition

suite

<p>Activités proposées</p>	<p>Inclure la création de la demande dans les stratégies nationales, c'est-à-dire l'élaboration et la diffusion de campagnes nationales de sensibilisation à la déficience auditive et aux aides auditives et le soutien aux associations représentant les personnes malentendantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fournir un soutien technique et un appui budgétaire aux pays qui ont la volonté politique de mettre en œuvre des programmes conformes aux normes et politiques mondiales définies ci-dessus. • Développer un argumentaire d'investissement et réaliser une analyse d'impact budgétaire pour soutenir l'intégration des programmes de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition et la fourniture d'aides auditives associée dans les systèmes nationaux de CMU ou d'assurance maladie/de remboursement des frais de santé. • Renforcer les achats publics d'aides auditives en : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifiant les budgets actuels consacrés à l'achat d'aides auditives et les défis à relever ; ▪ Renforçant les achats publics grâce à l'adoption de spécifications et de normes ; ▪ Promouvant une plus grande participation des entreprises proposant des produits de qualité aux appels d'offres publics. • Investir dans des réseaux régionaux de sensibilisation afin d'encourager l'élaboration de programmes nationaux de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition, d'élaborer et de soutenir la mise en œuvre de campagnes de sensibilisation et de lutte contre la stigmatisation, d'amplifier les succès actuels et de favoriser la mise en œuvre des programmes nationaux de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition adoptés.
<p>Produits</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Élaboration et mise en œuvre de programmes nationaux de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition qui incluent la fourniture d'aides auditives • Des modèles de prestation de services à plusieurs niveaux développés et mis en œuvre dans un pays, fondés sur des exemples de meilleures pratiques et des approches d'un bon rapport coût/efficacité • Achats publics accrus d'aides auditives de qualité à un coût moins élevé • Un intérêt et une participation accrus des donateurs à la mise en place de programmes de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition avec les parties prenantes du secteur
<p>Résultats à long terme</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Des achats publics et une fourniture d'aides auditives et de services associés devenus systématiques, dans le cadre de programmes nationaux de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition qui sont intégrés aux systèmes de santé, dispensent des soins appropriés aux niveaux appropriés et ce de manière durable.

OBJECTIF STRATÉGIQUE 3 : Mettre à contribution le secteur privé afin d'étendre la fourniture d'aides auditives de qualité abordables et les prestations de services associées

Obstacles visés	<ul style="list-style-type: none"> • Actuellement, le secteur privé vise principalement une clientèle et des régions à hauts revenus et a une portée limitée par rapport à son potentiel. • Rares sont les gouvernements des LMIC qui coopèrent avec le secteur privé pour développer l'accès aux aides auditives, malgré le potentiel d'une telle approche.
Justification	<ul style="list-style-type: none"> • Les prestations du secteur privé et leur capacité à proposer un prix plus bas aux clients varient selon les pays et pourraient ne pas être bien comprises. Il est également nécessaire de comprendre les obstacles à un modèle d'affaires reposant sur une offre bon marché. • Le dispositif de partenariat public-privé pourrait constituer une stratégie permettant d'étendre rapidement la couverture sans que des investissements supplémentaires considérables dans la prestation de services publics ne soient nécessaires, mais il doit être fondé sur une approche rationnelle afin de garantir que les paiements et les structures contractuelles s'accordent avec les résultats visés.
Justification	<ul style="list-style-type: none"> • Certains modèles d'affaires existants semblent prometteurs pour ce qui est d'atteindre de nouveaux segments de marché, mais leur développement à plus grande échelle nécessitera des investissements supplémentaires.
Activités proposées	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir l'innovation par le secteur privé de nouveaux modèles de vente et de distribution dans les LMIC qui ciblent les segments à plus faibles revenus afin d'alléger la pression qui pèse sur les pouvoirs publics de devoir satisfaire la totalité des besoins d'aides auditives en investissant dans des modèles prometteurs et en produisant des données probantes concernant la faisabilité, l'amélioration de l'accès et la rentabilité. • Viser les obstacles nationaux que peuvent rencontrer les entreprises privées fournissant des produits et des services de qualité à des prix abordables tels que le manque d'informations, les procédures d'immatriculation et les taxes d'importation.
Produits	<ul style="list-style-type: none"> • Développement de partenariats public-privé pour la prestation de services d'aides auditives présentant un bon rapport coût-efficacité • Des points d'accès supplémentaires résultant de la participation du secteur privé
Résultats à long terme	<ul style="list-style-type: none"> • Un secteur privé solide qui fournit des produits et des services de qualité à bas prix

OBJECTIF STRATÉGIQUE 4 : Collaborer avec des fournisseurs pour qu'ils proposent des aides auditives de qualité abordables sur les marchés des LMIC

<p>Obstacles visés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le marché actuel est dominé par 5 fabricants qui ciblent les marchés à forte valeur ajoutée et ont des intérêts commerciaux limités dans les LMIC. • Manque de transparence du marché pour les acheteurs, qui ne disposent pas de visibilité sur les produits et les prix appropriés, et pour les vendeurs, qui ne comprennent pas la demande des LMIC. • Le secteur privé n'a jusqu'à présent pas réussi à satisfaire efficacement les besoins des utilisateurs à faibles revenus et les coûts initiaux élevés constituent un obstacle majeur à l'achat d'aides auditives de qualité
<p>Justification</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les Big 5 sont freinés par une visibilité insuffisante sur le marché et une connaissance limitée du contexte des LMIC et des volumes potentiels. • Une négociation réussie nécessitera sans doute davantage de transparence sur les volumes dans les différents pays, fondée sur les budgets nationaux d'achats publics existants, étant donné que les volumes d'achat actuels sont trop bas pour qu'un pays, quel qu'il soit, dispose d'un pouvoir de négociation élevé. • Les fabricants de produits de qualité meilleur marché ne sont pas en mesure d'exploiter les économies d'échelle
<p>Activités proposées</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Accroître la visibilité du marché pour les fabricants et améliorer la transparence sur la disponibilité des produits et les prix pour les responsables des achats. • Étudier le potentiel d'une stratégie de négociation de gros volumes auprès de fournisseurs d'aides auditives de qualité pour garantir la disponibilité d'aides auditives de qualité, abordables et conformes aux directives mondiales en matière de sélection des produits, en identifiant des possibilités de consolidation des volumes d'achat par le biais de mesures incitatives, financières ou autres, pour les fournisseurs. Le développement d'un produit générique ou vendu sous marque blanche pour les LMIC pourrait s'inscrire dans cette démarche. • Inciter les donateurs à investir dans des achats publics innovants, dits catalytiques, pour encourager l'obtention de meilleures conditions d'achats publics et optimiser ces derniers.
<p>Produits</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Une prévision stratégique de la demande informe le marché mondial sur les aides auditives • Disponibilité accrue et à de meilleurs prix des aides auditives de base de qualité pour les achats publics dans les LMIC
<p>Résultats à long terme</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Des aides auditives de haute qualité disponibles à bas prix dans les LMIC

OBJECTIF STRATGIQUE 5 : Stimuler l'innovation pour promouvoir des modèles de fourniture simplifiée et l'introduction de produits optimaux

<p>Obstacles visés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'adaptation des aides auditives disponibles sur le marché est complexe, nécessitant l'intervention d'un technicien et de multiples rendez-vous, ce qui représente un fardeau considérable pour les systèmes de fourniture et pour les utilisateurs • Les technologies innovantes en matière de dépistage et de diagnostic ont actuellement des fonctionnalités et une portée limitées • Les budgets R&D du secteur privé sont actuellement en grande partie consacrés aux produits haut-de-gamme et non aux produits qui répondraient mieux aux besoins des utilisateurs des LMIC
<p>Justification</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les premiers éléments de preuve relatifs aux technologies innovantes en matière de dépistage, de diagnostic et d'adaptation font apparaître une réduction des obstacles liés au personnel, aux infrastructures, aux coûts et à l'accès aux services • La prochaine génération de produits pourrait contribuer à simplifier la fourniture, à autonomiser les utilisateurs et à accroître l'accès aux aides auditives • Les modèles de vente actuels sont synonymes de prix prohibitifs pour les utilisateurs payant de leur poche ; il y a donc une nécessité d'innovation pour identifier des modèles de vente qui réduiraient les frais à la charge de l'utilisateur
<p>Activités proposées</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Soutenir la recherche et la création de données probantes opérationnelles sur des appareils innovants qui peuvent simplifier la prestation de services, notamment, mais pas uniquement, le matériel de dépistage et de diagnostic, les aides auditives SFHA et les aides auditives pré-réglées. • Apporter un soutien stratégique et financier aux fabricants existants d'équipements de dépistage et de diagnostic innovants afin d'en étendre la portée, d'accroître les volumes produits et de réduire les prix. • Inciter les donateurs à investir dans des achats publics innovants, dits catalytiques, pour encourager l'obtention de meilleures conditions d'achats publics et optimiser ces derniers (p.ex. adoption de normes de qualité, regroupement d'achat, contrats d'approvisionnement de long terme).
<p>Produits</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De nouvelles données probantes concernant des prestations de services, des produits et des modèles de vente innovants
<p>Résultats à long terme</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les technologies de nouvelle génération permettent d'élargir l'accès aux services d'aides auditives

7. Étapes suivantes

Cette analyse de produit a été élaborée afin de mieux cerner les activités qui permettront un accès accru et durable à des aides auditives appropriées et accessibles financièrement. ATscale développe actuellement un processus de hiérarchisation des priorités qui permettra une prise de décision informée quant au choix des activités de façonnage de marché proposées ci-dessus à incorporer dans le plan d'action et d'investissement initial du Partenariat qui orientera les activités et les investissements sur le court terme. Entretemps, certaines des activités proposées seront menées dans l'immédiat par le programme AT2030 financé par l'organisme UK aid en conformité avec son objectif de tester et définir des méthodes efficaces pour améliorer l'accès à des technologies d'assistance abordables.

Au fur et à mesure que l'efficacité de ces interventions sera démontrée et que les résultats et apprentissages tirés des investissements initiaux apparaîtront, ces éléments seront utilisés pour nourrir un plan stratégique sectoriel sur le plus long terme. Différents investissements d'envergure et instruments financiers seront nécessaires pour atteindre les résultats visés sur le long terme. Il sera par exemple peut-être nécessaire d'accorder des aides financières au renforcement des systèmes de santé pour soutenir l'intégration de l'approvisionnement et des services de fauteuils roulants dans le système de santé ; des systèmes de fonds de contrepartie ou de co-investissement pourraient quant à eux stimuler les acquisitions et investissements publics. Du côté de l'offre, les investissements en provenance de donateurs pourraient être exploités afin d'atténuer les risques associés à l'investissement privé dans des mécanismes d'approvisionnement rentables.

ATscale apprécie tout commentaire concernant l'approche énoncée ici et serait ravi de pouvoir collaborer avec des partenaires qui souhaitent aligner leurs activités sur l'approche stratégique de façonnage de marché décrite dans ce document.

APPENDICES

APPENDICE A : PERSONNES INTERROGÉES OU CONSULTÉES

ORGANISATION	NOM
American Audiology Association	Dr Jackie Clark
Sonrisas que Escuchan	Dr Patricia Castellanos
Arizona State University	Dr Ingrid McBride
Brighton & Sussex University Hospital	Dr Mahmood Bhutta
Britain Nepal Otology Service	Dr Robin Youngs
CBM Mission chrétienne pour les aveugles	Sally Harvest
	Dr Diego Santana
Ear Science Institute, Australie	Dr Rob Eikelboom
Audiologiste indépendant	Dr Aldo Calleja
Johns Hopkins University	Dr Frank Lin
LSHTM et CBM	Dr Andrew Smith
University of North Carolina	Dr Erika Gagnon
University of Arizona	Dr Ron Brouillette
University of Hong Kong	Dr Bradley McPherson
China Assistive Device and Technology Center	Li Xi
China Disabled People's Federation	Chi Jungchang
Ministère de la Santé de Birmanie	Dr Win
East and Central Africa EHC Forum	Dr Isaac Macharia
Sound Hearing International	Dr Suneela Garg
Amplivox	Joy Monaghan
	Shaun Kelly
AMTAS	Dr Bob Margolis
Arclight	Dr William Williams

ORGANISATION	NOM
Grason-Stadler	Tony Lombardo
HearX Group	Dr De Wet Swanepoel
	Tersia de Kock
Interacoustics	Cammy Bahner
Jacoti	Jacques Kinsbergen
KUDU-Wave	Dr Dirk Koekemoer
Mimi	Philipp Skribanowitz
Otometrics	Tom Switalski
SHOE-BOX Ltd	Natalie Mai
AcoSound	Barie Bai
ALPS India	Anup Narang
IMHear	Kiki Liang
Mark Su	Mark Su
NuHeara (fabricant d'aides auditives vendues sans ordonnance)	Russell Rogers
Oticon	Don Schum
	Peter Ladischensky
Retone	Mina Hsu
Solar Ear	Howard Weinstein
Soroya	Mark Su
Starkey Indonésie	Manfred Stoifl
Widex	Julie Dunphy
All Ears Cambodia	Dr Glyn Vaughan
EARS Inc.	Dr Peter Bartlett
	Dr Donna Carkeet
	David Pither
Global Foundation for Children with Hearing Loss	Paige Stringer
Himalayan Hearing	Lew Tuck
International Federation of Hard of Hearing People (Fédération internationale des personnes malentendantes, IFHOH)	Ruth Warick

ORGANISATION	NOM
Ndlovu Group	Karin Joubert
SoundSeekers	Kavita Prasad
	Dr Bhavisha Parmar
Audition Mondiale (World Wide Hearing)	Audra Reyni;
	Youla Pompilus-Touré
Costco	Paul Wesner
International Humanitarian Hearing Aid Purchasing Programme (IHHAPP)	Dr Debra Fried
	Dr Anita Stein-Meyers
	Dr James Saunders
	Mark Falk
UK National Health Service (Système de santé public du Royaume-Uni)	Dr Adrian Davis
	Dr Ruth Thomsen
Amplifon	Tabatha Erck
Entheos	Laurel Gregory
Georgia Institute of Technology	Dr Saad Bhamla
Consultant indépendant	Dr Thomas Powers
Consultant indépendant	Joel Beilin
Organisation Mondiale de la Santé	Dr Shelly Chadha

Le Comité Formateur d'ATscale a été consulté tout au long de l'élaboration de ce rapport. Le Comité Formateur d'ATscale est constitué de la Fédération Chinoise des Personnes Handicapées, de la Clinton Health Access Initiative, du Global Disability Innovation Hub, du Gouvernement du Kenya, d'International Disability Alliance, de l'Agence Norvégienne pour la Coopération au Développement (NORAD), du Bureau de l'Envoyé Spécial du Secrétaire Général des Nations Unies pour le paludisme et le financement des Objectifs du Millénaire pour le développement, du Département du Développement International britannique (DFID), de l'UNICEF, de l'Agence Américaine pour le Développement International (USAID) et de l'Organisation Mondiale de la Santé.

APPENDICE B : PRESTATION DE SERVICES DE PRISE EN CHARGE DES TROUBLES DE L'OREILLE ET DE L'AUDITION A DIFFERENTS NIVEAUX DU SYSTEME DE SANTE DANS LES LMIC (SUR LA BASE D'ENTRETIENS REALISES AUPRES D'EXPERTS)⁸⁴

NIVEAU (PERSONNEL)	PRÉVENTION / SENSIBILISATION	DÉPISTAGE / DÉTECTION	TRAITEMENT / RÉÉDUCATION
Communauté (agents de santé communautaires)	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilisation 	<ul style="list-style-type: none"> Dépistage simple de la déficience auditive 	
Établissements de soins de santé primaires (infirmiers, attachés de santé)	<ul style="list-style-type: none"> Vaccination contre les maladies qui causent des pertes d'audition 	<ul style="list-style-type: none"> Dépistage des nouveau-nés Diagnostic de déficience auditive non-complexe pour les adultes Examen simple de l'oreille 	<ul style="list-style-type: none"> Adaptation d'aides auditives pour des cas non-complexes Suivi Traitement des maladies courantes de l'oreille.
Établissements de soins de santé secondaires et hôpitaux (médecin hospitalier, ORL attaché de santé, audioprothésiste, orthophoniste, audiologiste)	<ul style="list-style-type: none"> Soins prénatals pour minimiser la déficience auditive liée à des causes maternelles et néonatales 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic de déficience auditive pour les enfants de moins de 5 ans et les cas complexes Programmes de proximité de prise en charge des troubles de l'oreille et de l'audition à grande échelle 	<ul style="list-style-type: none"> Adaptation d'aides auditives chez les enfants et dans des cas complexes Nouveau réglage de l'aide auditive si le réglage automatique n'a pas fonctionné Fabrication d'embout auriculaire Services ORL élémentaires (notamment chirurgie de base) Rééducation du langage et de la parole
Hôpitaux tertiaires (chirurgien ORL, audiologiste spécialisé, orthophoniste)		<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic de déficience auditive pour les enfants de moins de 5 ans et les cas extrêmement complexes 	<ul style="list-style-type: none"> Services ORL complexes et implants cochléaires Services audiologiques et rééducation du langage et de la parole complexes

⁸⁴Les éléments en gras désignent des activités liées à la prestation de services d'aides auditives

APPENDICE C : PROCESSUS D'APPAREILLAGE AUDITIF

LE DÉPISTAGE⁸⁵ consiste en l'identification des premiers signes de la déficience auditive. Chez les adultes, il s'agit généralement d'auto-dépistage, dans la mesure où de nombreuses personnes sont capables d'identifier si elles souffrent d'une déficience auditive. Ce n'est toutefois pas toujours le cas car la stigmatisation liée à la déficience auditive fait que bon nombre de personnes n'admettent pas leur déficience auditive. Pour les enfants âgés de moins de cinq ans, il existe des tests objectifs tels que :

- L'examen des **Otoémissions acoustiques provoquées** mesure les sons émis dans l'oreille interne en réponse à des ondes sonores externes (ou émissions). Le matériel utilisé consiste en une petite sonde placée dans l'oreille du patient qui crée des ondes sonores afin de vérifier si les cellules ciliées de l'oreille interne vibrent en réponse à la stimulation sonore. S'il n'y a pas d'obstruction dans l'oreille moyenne ou externe, il se pourrait alors que la cochlée (oreille interne) ne fonctionne pas correctement. En cas d'absence de réponse du patient à un test des otoémissions acoustiques provoquées, celui-ci est orienté vers une évaluation audiolinguistique des potentiels évoqués auditifs du tronc cérébral, appelée aussi potentiels évoqués auditifs.
- Le test des **Potentiels évoqués auditifs** nécessite le recours à des électrodes externes qui sont placées sur la tête du patient pour examiner si les cellules nerveuses de l'audition sont stimulées correctement par les sons envoyés par le biais d'écouteurs.

DIAGNOSTIC La pose d'un diagnostic de déficience auditive peut être compliquée car une perte d'audition peut avoir de multiples causes. Le diagnostic comportera donc nécessairement plusieurs étapes qui permettront de déterminer le traitement adéquat pour la personne atteinte de déficience auditive :

- **L'otoscopie** une lampe spéciale dotée d'une lentille grossissante est utilisée pour examiner l'oreille et détecter des infections, des lacérations ou la présence de corps étrangers.⁸⁶
- **La tympanométrie** mesure la pression exercée par l'air dans l'oreille moyenne afin de déterminer si l'onde sonore la traverse correctement. Cet examen, qui n'est pas toujours réalisé, devrait être considéré comme une étape importante du diagnostic car il permet d'attester ou d'écarter la présence de liquide dans l'oreille moyenne, une inflammation de l'oreille moyenne ou des perforations dans l'oreille moyenne qui pourraient entraîner une perte d'audition mais requièrent une prise en charge médicale/chirurgicale plutôt qu'un appareillage auditif.^{87,88}
- **L'audiométrie tonale** (ou audiométrie par voie aérienne) produit un audiogramme en évaluant la capacité de la personne à percevoir des sons de différentes hauteurs dans chaque oreille. On fait entendre à la personne une série de sons de fréquences et de volumes variés et la personne indique qu'elle a entendu le son en levant la main ou en appuyant sur un bouton.
- **L'audiométrie par voie osseuse** constitue une étape de diagnostic avancé qui permet de mieux cerner la provenance de la perte d'audition. Cet examen utilise un vibreur osseux, placé derrière les oreilles, qui transmet des sons par vibration osseuse à la cochlée ou à l'oreille interne, sans passer par l'oreille moyenne ou externe.⁸⁹ Cet examen permet de déterminer si le trouble de l'audition est dû à un problème d'oreille moyenne ou externe. Cet examen n'est pas effectué systématiquement et n'est utilisé que dans des cas spécifiques, lorsque la réalisation d'une audiométrie tonale n'a pas permis de confirmer le diagnostic.

L'APPAREILLAGE constitue l'étape suivante du processus. En fonction de la sévérité de la déficience auditive, du mode de vie et de la configuration, l'audiologiste prescrit l'aide auditive la plus adaptée pour aider la personne à bien entendre. L'appareillage comprend trois étapes fondamentales :

⁸⁵American Speech Language Hearing Association, "Hearing and Balance", American Speech-Language-Hearing Association, consulté le 18 juin 2019, <https://www.asha.org/public/hearing/>.

⁸⁶Organisation Mondiale de la Santé, *Guide pour les services de fauteuils roulants manuels dans les régions à faibles revenus*, consulté le 21 mai 2019, https://www.who.int/disabilities/publications/technology/wheelchairguidelines_fr_finalforweb.pdf.

⁸⁷Brandt Plotnick, "What Is Tympanometry and How Is It Used?", *Healthy Hearing*, 19 août 2016, <https://www.healthyhearing.com/report/33583-What-is-tympanometry-and-how-is-it-used>.

⁸⁸Organisation Mondiale de la Santé, *Guide pour les services de fauteuils roulants manuels dans les régions à faibles revenus*.

⁸⁹William Newton Hospital, "Pure Tone Air & Bone Conduction Audiometry", consulté le 1er avril 2019, http://www.wnhcares.org/getpage.php?name=pure_tone.

- **La Création des embouts auriculaires** est souvent l'étape la plus longue du processus d'appareillage. La plupart du temps, les empreintes auriculaires sont envoyées dans un laboratoire éloigné où un audioprothésiste réalise l'embout, auquel cas l'appareillage de l'utilisateur peut prendre jusqu'à une semaine. Des méthodes novatrices d'appareillage ont toutefois rendu possible la création d'embouts sur le lieu de prise en charge et en moins de deux heures. Les embouts auriculaires sont vivement recommandés pour les enfants, mais dans les cas non complexes de déficience auditive chez l'adulte, les utilisateurs peuvent opter pour des dômes auriculaires qu'il est très facile de se procurer.
- **Le réglage des aides auditives** requiert généralement l'utilisation d'un logiciel informatique, mais certaines aides auditives numériques se règlent également au moyen de vis (ou trimmers). La plupart des fabricants ont leur propre logiciel de réglage mais il existe un logiciel de réglage open source du nom de NOAH⁹⁰ qui peut être utilisé pour adapter la plupart des aides auditives disponibles sur le marché.
- **La mesure in-vivo** est une étape optionnelle qui est souvent pratiquée pour mesurer la pression acoustique dans l'oreille appareillée de l'utilisateur lorsque l'aide auditive est en place. Elle mesure l'impact sur l'oreille de la réponse en fréquence et en volume de l'aide auditive afin d'ajuster au mieux les réglages de l'aide auditive et de l'adapter au mieux à l'utilisateur. Cette étape n'est pas effectuée si couramment et aux États-Unis seuls 30% des audiologistes procèdent régulièrement à cette évaluation.⁹¹

LA RÉADAPTATION AUDITIVE ET LE SUIVI sont essentiels à une réadaptation durable et efficace de la déficience auditive au moyen d'aides auditives :

- **Réadaptation auditive/audiologique.** L'appareillage au moyen d'aides auditives ne constitue qu'un aspect de la réadaptation auditive. Les utilisateurs devraient recevoir des conseils, une formation et des instructions sur l'utilisation, l'ajustement et la gestion de leur aide auditive ainsi que sur les indices visuels, les stratégies de conversation et la gestion des différents profils d'environnement. Le processus de conseil contribue à une meilleure acceptation de la perte auditive, réduit le taux d'abandon du produit et permet d'obtenir une plus grande satisfaction avec les aides auditives, poursuivant plus généralement un objectif de réduction des effets négatifs de la déficience auditive sur les aptitudes physiques, la participation et la qualité de vie. Les programmes de réadaptation devraient être élaborés en étroite collaboration avec l'utilisateur et l'aidant, le cas échéant.
 - Chez les enfants, les services d'adaptation ou de réadaptation peuvent varier selon l'âge actuel de l'enfant, l'âge au moment de la survenue de la déficience auditive, l'âge au moment du diagnostic, la sévérité et le type de déficience auditive et l'âge auquel les aides auditives ont été introduites. Les services d'adaptation et de réadaptation destinés aux enfants comprennent par exemple l'entraînement auditif, l'utilisation d'indices visuels, l'amélioration de la parole et le développement du langage ainsi qu'une formation et des conseils à destination des aidants.
 - Les programmes de réadaptation auditive peuvent également varier en fonction du mode de communication utilisé par l'individu, qui peut inclure la communication auditive-verbale, le langage des signes, la communication totale, le Cued speech (ou LPC, langue française parlée, pour l'exemple du français), entre autres.
 - La réadaptation auditive peut inclure la participation à des groupes de soutien par les pairs avec d'autres personnes souffrant de déficience auditive comme moyen de gagner en assurance, d'acquérir des compétences et de trouver un soutien social.
- **Disponibilité des piles.** Les aides auditives devant être utilisées en continu et quotidiennement, elles ont une consommation importante de piles. La durée de vie des piles étant en général comprise entre 3 et 20 jours, il est crucial que l'utilisateur ait une quantité suffisante de piles de rechange ou puisse s'en procurer facilement.

⁹⁰HIMSA, "Noah 4 Information", consulté le 21 juillet 2019, <https://www.himsa.com/en-us/products/noahsystem4information.aspx>.

⁹¹American Academy of Audiology, "Real-Ear Measures", Audiology, 7 décembre 2017, <https://www.audiology.org/news/real-ear-measures>

- **Remplacement des embouts.** Les embouts doivent être remplacés régulièrement en raison de leur usure naturelle. Chez les adultes, les embouts doivent être remplacés tous les 2 à 3 ans⁹². Chez les bébés et les enfants, les embouts doivent être remplacés encore plus fréquemment, en raison de leur croissance. Chez les enfants plus âgés, les embouts doivent être remplacés tous les 6 à 12 mois tandis qu'ils doivent être remplacés tous les 3 à 6 mois chez les bébés et les jeunes enfants.
- **Réajustement et réadaptation.** La déficience auditive n'est pas un trouble figé et la perte d'audition de l'utilisateur peut évoluer avec le temps. Le confort auditif assuré à l'utilisateur par l'amplification initiale peut également être amené à évoluer. Des services de suivi adéquats sont donc nécessaires pour permettre aux utilisateurs de réajuster et réadapter leur aide auditive.
- **Remplacement de l'aide auditive.** Les aides auditives doivent généralement être remplacées tous les 3 à 5 ans.

⁹²Organisation Mondiale de la Santé, "Preferred Profile for Hearing-Aid Technology Suitable for Low- and Middle-Income Countries".

	CARACTÉRISTIQUES ESSENTIELLES & SOUHAITABLES	REQUIREMENT
Type d'aides auditives	Format de l'aide auditive	Les appareils de type contour d'oreille, avec les embouts auriculaires associés, sont préférés aux aides auditives corporelles ou aux appareils intra-auriculaires. Leur adaptation est plus facile, ils présentent moins de risques de défaillance et seuls les embouts doivent être remplacés en cas de croissance de la personne appareillée. Leur forme et leur taille doivent être adaptées à l'oreille de l'utilisateur et elles peuvent être fixées solidement derrière l'oreille.
	Technologie numérique	La technologie numérique est standard dans les HIC et présente des avantages par rapport au traitement analogique du signal sonore. Elle offre une plus grande flexibilité de traitement du signal de sortie afin de s'adapter à une vaste palette de configurations de déficiences auditives et permet une meilleure utilisation de l'audition résiduelle.
	Exigences en matière de performance	Le Profil établit les exigences minimales en matière de performance électro-acoustique pour la fabrication des aides auditives, notamment : niveau maximal de pression sonore, gain acoustique maximal, réponse en fréquence de base, distorsion harmonique totale à un niveau de pression sonore de 70 dB, bruit équivalent à l'entrée à 1 kHz., taux de décharge des piles, durée de vie des piles, et sensibilité de la bobine telecoil.
	Amplification sur prescription	L'adaptation des aides auditives devrait être effectuée selon une méthode utilisant une formule de prescription fondée sur des données probantes qui calcule le niveau d'amplification adapté au degré de déficience auditive. Les procédures de prescription fondées sur les seuils auditifs sont préconisées.
	Conception robuste	Les aides auditives doivent être conçues pour supporter des chocs de faible impact, des averses légères et la poussière, et devraient pouvoir être utilisées en continu pendant au moins 5 ans.
Caractéristiques de l'aide auditive	Compression d'intensité	Une forme de compression est nécessaire pour assurer le confort de l'utilisateur et une intelligibilité optimale. La compression empêche l'amplification des sons de plus forte intensité, prévenant l'aggravation de la déficience auditive liée à une suramplification, et permet une amplification plus importante des sons de faible intensité.
	Traitement du larsen	Le traitement du larsen réduit l'effet de larsen rétro-acoustique (sifflement) qui se produit dans les aides auditives. Celui-ci est souvent causé par des embouts auriculaires lâches ou mal adaptés, sur mesure ou non, ce qui est courant dans les LMIC. Un gain stable supplémentaire, c'est à dire l'amplification supplémentaire disponible lorsque le système anti-larsen est activé, de 10 dB. est recommandé.
	Fonction marche/arrêt	Un bouton marche/arrêt spécifique ou d'autres moyens simples de mettre l'aide auditive hors tension est requis afin de faciliter la gestion de l'appareil par son utilisateur et la préservation des piles.
	Réglage du Volume	Une commande permettant à l'utilisateur de régler le volume de l'aide auditive. Le contrôle du volume devrait avoir une amplitude d'au moins 30dB et être clairement numéroté.
	Réduction adaptative du bruit	Les systèmes de réduction adaptative du bruit sont une caractéristique souhaitable et offrent une plus grande facilité d'écoute dans des situations où le bruit de fond est important.

⁹³ Il s'agit là d'un résumé adapté du Profil de Produit Préconisé. Le profil complet est disponible sous la référence suivante : W.H.O.. Preferred profile for hearing-aid technology suitable for low- and middle-income countries. Genève. Organisation Mondiale de la Santé ; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. En ligne : <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1087770/retrieve>

	CARACTÉRISTIQUES ESSENTIELLES & SOUHAITABLES	REQUIREMENT
Caractéristiques de l'aide auditive	Résistance aux facteurs climatiques	Le risque de dommages liés à l'humidité peut être réduit en "tropicalisant" les aides auditives au cours de la fabrication, en appliquant des revêtements hydrophobes par vaporisation ou par trempage. Les nano-revêtements hydrophobes et oléophobes qui peuvent être appliqués à tous les composants de l'aide auditive au niveau moléculaire et entraînent une grande résistance à l'eau (et à l'huile et au cérumen) sont souhaitables. L'utilisation de tissu hydrophobe pour l'entrée du microphone et de membranes imperméables pour les récepteurs et le compartiment à piles est également souhaitable.
	Position T (de l'anglais Telecoil)	Un telecoil est une petite bobine de cuivre qui permet à l'aide auditive de détecter un signal électrique par le principe de l'induction magnétique. Il capte le signal en provenance d'un téléphone compatible ou d'autres systèmes de boucles magnétiques, permettant leur utilisation. Cette caractéristique est souhaitable.
	Connectivité directe	La connectivité directe permet de connecter une aide auditive à d'autres équipements audio, tels qu'un téléphone portable ou fixe, un lecteur MP3, une télévision, un microphone ou un système FM, et est souhaitable.
	Avertisseur de batterie faible	Un signal sonore avertissant l'utilisateur quand il faut changer la pile est souhaitable.
Autres caractéristiques	Accessibilité financière	Le risque de dommages liés à l'humidité peut être réduit en "tropicalisant" les aides auditives au cours de la fabrication, en appliquant des revêtements hydrophobes par vaporisation ou par trempage. Les nano-revêtements hydrophobes et oléophobes qui peuvent être appliqués à tous les composants de l'aide auditive au niveau moléculaire et entraînent une grande résistance à l'eau (et à l'huile et au cérumen) sont souhaitables. L'utilisation de tissu hydrophobe pour l'entrée du microphone et de membranes imperméables pour les récepteurs et le compartiment à piles est également souhaitable.
	Étiquetage de l'aide auditive	Chaque aide auditive devrait être marquée de manière permanente du nom du fabricant ou du distributeur, du nom du modèle, du numéro de série et de l'année de fabrication, ainsi que d'un symbole "+" pour indiquer l'emplacement du pôle positif pour la pile.
	Emballage de l'aide auditive	L'emballage, et l'étiquetage associé, devrait pouvoir résister à l'exposition à une humidité excessive et à d'autres impacts liés à la longueur de la chaîne de distribution et garantir la sécurité de stockage des produits. L'emballage devrait comporter des spécifications techniques, des contre-indications et un mode d'emploi contenant des instructions claires dans la langue nationale.
	Alimentation	Les aides auditives devraient être conçues pour fonctionner avec un type de pile facile d'accès sur place. Les piles devraient être clairement étiquetées et le tiroir-pile difficile à ouvrir pour des enfants. Des systèmes de piles résistantes à la rouille et/ou rechargeables sont souhaitables mais pas essentiels.

CARACTÉRISTIQUES ESSENTIELLES & SOUHAITABLES		REQUIREMENT
Autres caractéristiques	Embouts auriculaires adaptés	Les embouts devraient être compatibles avec le type d'aide auditive, le gain/niveau de sortie de l'aide auditive, et les besoins de l'utilisateur. Diverses options peuvent être satisfaisantes, notamment les embouts de taille standard (préconfigurés), les embouts sur mesure, les embouts instantanés et les dômes auriculaires flexibles standard jetables. Les embouts sur mesure sont souhaitables mais bien souvent dans les LMIC les capacités de fabrication sont insuffisantes et c'est pourquoi les dômes auriculaires sont préférés pour les LMIC.
	Réparation de l'aide auditive	Le boîtier de l'aide auditive devrait pouvoir être ouvert à des fins d'entretien et pour permettre l'ajustement des réglages prédéfinis (le cas échéant) sans risquer d'endommager le boîtier ou les composants internes. Des installations où effectuer des petites réparations telles que le nettoyage de l'appareil, le remplacement des crochets auriculaires, l'ajustement des contacts des piles, le changement des interrupteurs et des potentiomètres et boutons de réglage du volume, doivent être disponibles.

The full WHO Preferred Profile can be accessed at: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1087770/retrieve>





THIS REPORT WAS DELIVERED UNDER THE AT2030 PROGRAMME, FUNDED BY UK AID.

