



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Prothèses dentaires

Question écrite n° 42874

Texte de la question

M. Francis Galizi attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sur les inquiétudes des prothésistes dentaires face à la progression de l'utilisation des prothèses fabriquées hors CEE. Afin de réagir face à ce phénomène, il avait été décidé en 1995 de renforcer les exigences de sécurité, notamment par un décret en Conseil d'Etat sur les procédures de certification CE, une étude de la toxicité des matériaux par un groupement d'intérêt scientifique, l'édition d'un annuaire sur les effets des alliages ainsi que la systématisation de l'utilisation de la carte EMC. Or, il apparaît aujourd'hui que les résultats sont insuffisants : 17 p. 100 des prothèses dentaires mises en bouche par les chirurgiens-dentistes demeurent importées du Moyen-Orient et de l'Extrême-Orient. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui indiquer s'il ne pourrait pas être envisagé de prendre en considération le devenir des 5 800 laboratoires français concernés et de leurs 23 000 salariés, en faisant en sorte que les organismes sociaux ne remboursent plus les prothèses dentaires fabriquées hors des pays de l'Union européenne.

Texte de la réponse

La procédure de mise sur le marché des prothèses dentaires repose sur la réglementation applicable aux dispositifs médicaux définis par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 et son décret d'application n° 95-292 du 16 mars 1995. Cette réglementation précise que les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat, appelé marquage CE, attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. Ce marquage applicable depuis le 1er janvier 1995 ne sera toutefois rendu obligatoire qu'à compter du 14 juin 1998. Des lors qu'ils seront revêtus du marquage CE de conformité, les dispositifs médicaux pourront être mis librement sur le marché français, quelle que soit leur origine géographique de fabrication. Actuellement, les prothèses dentaires qui satisfont aux normes les concernant peuvent être importées et utilisées en France. Dans le souci d'une meilleure information des patients sur les prothèses dentaires qui leur sont mises en bouche, la convention dentaire signée entre les caisses et les chirurgiens-dentistes et approuvée par un arrêté ministériel du 8 mars 1996 publié au Journal officiel du 13 mars 1996 dont l'avenant n° 1 est en cours d'approbation prévoit que le praticien remet obligatoirement à l'assuré un devis informatif préalablement à un traitement prothétique. Les parties conventionnelles sont convenues d'élaborer un imprimé spécifique, permettant de mieux connaître les garanties de qualité présentées par la prothèse en fonction des matériaux utilisés. Enfin, le décret du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux impose aux chirurgiens-dentistes de signaler tout incident ayant entraîné la dégradation grave de l'état de santé des patients. La connaissance de ces incidents permettra au ministère chargé de la santé d'exercer une surveillance du marché pour les prothèses dentaires. Des lors que les prothèses satisfont aux conditions ci-dessus rappelées, elles sont prises en charge par l'assurance maladie, qui ne distingue pas aujourd'hui leur origine et prévoit une rémunération globale du praticien incluant la fourniture de la prothèse.

Données clés

Auteur : [M. Galizi Francis](#)

Circonscription : - UDF

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 42874

Rubrique : Materiel medico-chirurgical

Ministère interrogé : santé et sécurité sociale

Ministère attributaire : santé et sécurité sociale

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 16 septembre 1996, page 4899

Réponse publiée le : 18 novembre 1996, page 6049