



# ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

## Prothèses dentaires

Question écrite n° 43318

### Texte de la question

M. Eric Dolige souhaite attirer l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sur les inquiétudes des prothésistes dentaires face à l'utilisation croissante de prothèse fabriquées en dehors de l'Union européenne. Afin d'inverser cette tendance préjudiciable à la profession, en termes d'emploi, mais aussi aux consommateurs, en termes de sécurité, il avait été décidé en 1995 de renforcer les procédures de certification CE par un décret en Conseil d'Etat ; d'étudier la toxicité des matériaux par un groupement d'intérêt scientifique ; l'édition d'un annuaire sur les effets des alliages. Or, en dépit de ces mesures, il apparaît aujourd'hui que les résultats sont insuffisants. En effet, 17 p. 100 des prothèses dentaires mises en bouche par les chirurgiens-dentistes demeurent importées, du Moyen-Orient et de l'Extrême-Orient principalement. Aussi, lui serait-il très reconnaissant de bien vouloir indiquer s'il ne pourrait pas être envisagé de prendre en considération le devenir des quelque 5 800 laboratoires 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. Doligé Éric](#)

**Circonscription :** - RPR

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 43318

**Rubrique :** Materiel medico-chirurgical

**Ministère interrogé :** santé et sécurité sociale

**Ministère attributaire :** santé et sécurité sociale

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 30 septembre 1996, page 5144

**Réponse publiée le :** 18 novembre 1996, page 6049