



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

chirurgiens-dentistes

Question écrite n° 10806

Texte de la question

M. Jacques Kossowski souhaite attirer l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur la multiplication des importations sauvages de prothèses dentaires. Ces dernières sont très souvent de moindre qualité et représentent désormais 25 % du marché national. Or, il ne s'agit pas de simples produits de consommation puisque les matériaux utilisés ont des répercussions sur le plan de la santé. Il conviendrait donc d'appliquer une politique de transparence en matière de prix qui sont actuellement occultés par certains praticiens, en instaurant une authentification de l'origine de la prothèse et enfin en rendant obligatoire l'identification des matériaux utilisés. De telles mesures devraient permettre d'assurer la sécurité des patients et de préserver l'activité et le savoir-faire des prothésistes-dentaires français.

Texte de la réponse

La procédure de mise sur le marché des prothèses dentaires repose sur les dispositions de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 modifiée et son décret d'application n° 95-292 du 16 mars 1995 (art. R. 665-24, R. 665-8 et annexe VIII du livre V bis du code de la santé publique). Cette réglementation applicable depuis le 1er janvier 1995, et qui sera rendue obligatoire le 14 juin 1998, précise que les prothèses dentaires, en tant que dispositifs médicaux sur mesure, peuvent être mises sur le marché, quelle que soit leur origine géographique de fabrication, à condition qu'elles répondent aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers prévus à l'annexe I du livre V bis du code de la santé publique. 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 accrue du marché pour les prothèses dentaires. La réglementation précitée définit les règles assurant la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux dans le cadre de la réglementation communautaire et permettra d'écarter les produits qui ne répondent pas aux conditions de qualité et de sécurité exigées. Par ailleurs, dans le souci d'une meilleure information des patients, et pour préserver la transparence des coûts, la convention dentaire signée entre les caisses et les chirurgiens-dentistes, approuvée par arrêté ministériel du 30 mai 1997 publié au Journal officiel du 31 mai 1997 et entrée en vigueur à compter du 31 mai 1997 pour une durée de quatre ans, 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.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Kossowski](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (3^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 10806

Rubrique : Professions de santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 2 mars 1998, page 1157

Réponse publiée le : 22 juin 1998, page 3507