



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

chirurgiens-dentistes

Question écrite n° 12312

Texte de la question

M. Jacques Floch appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur la transparence sur les prix et l'origine de fabrication des prothèses dentaires. En effet, étant donné qu'aucune référence au prix de fabrication des prothèses dentaires n'est prise en compte, la majorité des praticiens tendent à boycotter, de fait, les laboratoires de prothèses françaises de bonne qualité au profit d'une prothèse dentaire importée ou de moins bonne qualité. Il faut donc s'interroger sur les conséquences qu'auront en terme de santé publique des prothèses dentaires de médiocre qualité mises en bouche par des praticiens trop tentés de gérer leurs revenus avant tout. En conséquence, il lui demande s'il entre dans ses intentions de réglementer les prix et l'origine de fabrication des prothèses dentaires afin de préserver le patient consommateur.

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 le décret d'application n° 95-292 du 16 mars 1995 (articles 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, prévues à l'annexe I du livre V bis du code de la santé publique. 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. Par ailleurs, 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.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Floch](#)

Circonscription : Loire-Atlantique (4^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12312

Rubrique : Professions de santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 30 mars 1998, page 1760

Réponse publiée le : 22 juin 1998, page 3507