



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

chirurgiens-dentistes

Question écrite n° 13073

## Texte de la question

M. Maurice Janetti appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur la situation des prothésistes dentaires qui, confrontés à la concurrence déloyale des importations étrangères, hors communauté européenne, sont inquiets de leur avenir. Compte tenu que, d'une part, les patients ayant accès à ce type de soins ne connaissent pas toujours l'origine des produits, dont certains sont issus de pays sans protection sociale, et que, d'autre part, l'avis du Conseil national de la consommation (CNC) du 14 décembre 1994, recommandant la transparence des coûts et l'origine de la fabrication, n'est que rarement appliqué, il lui demande quelles dispositions peuvent être prises pour défendre l'intérêt général de cette profession.

## Texte de la réponse

Suivant l'avis du 13 décembre 1994 de la commission nationale de la consommation, l'utilisation de métaux ou alliages non précieux pour la fabrication de prothèses dentaires, n'offrant pas toutes les garanties pour les patients, il conviendrait d'interdire parmi ces produits ceux qui seraient présumés dangereux pour l'homme. La réglementation applicable depuis le 1er janvier 1995, rendue obligatoire le 14 juin 1998 (articles R. 665-24, R. 665-8, et annexe VIII du livre V bis du code de la santé publique), 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. 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 permet au ministère chargé de la santé d'exercer une surveillance accrue du marché pour les prothèses dentaires. 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 prenant effet 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 aux patients de mieux connaître les garanties de qualité présentées par la prothèse en fonction des matériaux utilisés. 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. Maurice Janetti](#)

**Circonscription :** Var (6<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 13073

**Rubrique :** Professions de santé

**Ministère interrogé** : santé

**Ministère attributaire** : santé

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 13 avril 1998, page 2037

**Réponse publiée le** : 5 octobre 1998, page 5460