



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 40530

Texte de la question

M. Yanick Paternotte interroge Mme la ministre de la santé et des sports sur la traçabilité des couronnes dentaires. En effet, grâce aux nouvelles technologies et notamment à Internet, les dentistes ont acquis de nouvelles méthodes de travail qui leur permettent, notamment, de commander les prothèses dentaires directement à l'étranger dans des pays (Chine, Inde, Turquie, etc.) où les prix sont très compétitifs. Or ceci conduit à de sérieuses incertitudes quant à la qualité des produits utilisés dans les amalgames importés. En effet, malgré la directive européenne n° 93/42 CEE, applicable depuis juin 1998, et qui concerne la traçabilité des prothèses dentaires, le patient ne dispose que très rarement d'une information exacte sur les matériaux utilisés pour la fabrication des amalgames. De ce manque d'information découlent deux problèmes : en premier lieu, un problème de santé publique, certains matériaux utilisés à l'étranger pouvant provoquer des allergies, voire de sérieuses infections ; en second lieu, un problème économique. Alors que le prothésiste payera sa prothèse importée peu chère, le patient, lui, versera la même somme pour une prothèse étrangère que pour une prothèse fabriquée en France et, bien sûr, le taux de remboursement restera, quant à lui, invariable. Aussi, afin d'assurer une pleine et entière transparence dans ce domaine et, par là-même, garantir la santé des patients, il lui demande si des mesures pourraient être envisagées afin que, désormais, les dentistes se voient imposer de rédiger des devis très précis indiquant la nature et la provenance exacte des matériaux utilisés dans les prothèses importées.

Texte de la réponse

Les allégations relatives au danger supposé des prothèses dentaires importées ne sont confirmées par aucun fait tangible et aucun incident de matériovigilance concernant des dispositifs dentaires (prothèses dentaires ou composants et produits destinés à leur fabrication) en provenance de pays extra-européens n'a été signalé à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). En particulier, la présence de plomb, qui sert d'agent de teinte dans les céramiques utilisées en prothèse dentaire, est, selon les experts, habituelle et sa diffusion dans l'organisme est quasi inexistante. Plus généralement, il convient de rappeler que les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure soumis à une réglementation instituée au niveau communautaire et transposée en France dans le code de la santé publique (CSP). La directive 93/42/CEE (transposée par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, les décrets n° 95-292 du 16 mars 1995 et n° 96-32 du 15 janvier 1996 et les arrêtés du 20 avril 2006) a permis d'harmoniser les réglementations en vigueur dans les États membres de la Communauté européenne afin que les dispositifs médicaux offrent un niveau identique de sécurité dans l'ensemble de la Communauté. Cette directive impose notamment, pour les dispositifs médicaux sur mesure - dont les prothèses dentaires - une procédure de certification adaptée au niveau de risque. Ainsi, il existe un ensemble de quatre normes harmonisées relatives aux matériels et matériaux utilisés en chirurgie dentaire dont le respect permet d'attester la conformité aux exigences essentielles de sécurité prévues par la réglementation. En outre, tous les opérateurs du secteur des dispositifs médicaux (dont les importateurs et les distributeurs) ont l'obligation de se déclarer auprès de l'AFSSAPS (obligation prévue à l'article L. 5211-3-1 du CSP). De même, tous les fabricants qui mettent sur le marché européen des dispositifs médicaux sur mesure et

qui n'ont pas leur siège social sur le territoire d'un État membre de la Communauté européenne doivent désigner un mandataire établi sur le territoire de la Communauté européenne comme responsable de la mise sur le marché. Ce mandataire doit se déclarer auprès de l'autorité compétente de l'État dans lequel il est établi. Cette obligation permet aux autorités administratives compétentes d'identifier et de contrôler les produits en provenance de pays non membres de la Communauté européenne. L'AFSSAPS s'apprête d'ailleurs à publier la liste des fabricants de prothèses dentaires qui se sont déclarés auprès d'elle, ce qui permettra aux professionnels de santé de vérifier que les fabricants auxquels ils font appel remplissent leurs obligations. Il convient également de rappeler qu'en France, l'autorité compétente (AFSSAPS) dispose non seulement de pouvoirs de contrôle mais aussi de pouvoirs de police sanitaire lui permettant de retirer du marché les produits de santé - dont les dispositifs médicaux - qui présentent un danger pour la santé ; humaine, ou sont mis sur le marché en infraction aux dispositions en vigueur. Ainsi, l'AFSSAPS prévoit de réaliser prochainement des inspections dans des laboratoires importateurs de prothèses dentaires afin de vérifier la conformité des produits que ces derniers mettent sur le marché. Concernant l'information des patients, les chirurgiens-dentistes ont l'obligation de remettre à leurs patients, avant tout traitement prothétique, un devis qui décrit précisément la prothèse, les matériaux utilisés pour sa confection et le montant des honoraires ainsi que la part remboursable par l'assurance maladie. De plus, la transposition en droit français de la directive européenne n° 2007/47 qui modifie la directive n° 93/42, prévoit que la déclaration de conformité établie pour chaque prothèse dentaire par son fabricant sera tenue à la disposition du patient. Enfin, l'AFSSAPS a rédigé un guide à l'intention des fabricants de prothèses dentaires qui, après consultation des organisations professionnelles concernées, sera prochainement publié sur le site internet de cette agence. Celle-ci publiera également, à ce propos, des recommandations à l'ensemble des intervenants (prothésistes dentaires, chirurgiens-dentistes, patients).

Données clés

Auteur : [M. Yanick Paternotte](#)

Circonscription : Val-d'Oise (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 40530

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 janvier 2009, page 678

Réponse publiée le : 5 mai 2009, page 4380