



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 59468

### Texte de la question

Mme Véronique Besse attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le développement de la fabrication des prothèses dentaires dans des pays à bas coût de main-d'oeuvre comme la Chine ou le Maghreb. La disparité de qualité entre les prothèses dentaires de fabrication française et celle de fabrication étrangère soulève non seulement une question de santé publique mais également une question d'ordre économique. Il existe tout d'abord un réel problème de traçabilité dans la diffusion de ces prothèses dentaires, avec tous les problèmes de responsabilité que cela peut entraîner en cas d'incident. Par ailleurs, ces deux types de prothèses dentaires sont remboursés de la même manière par la sécurité sociale, ce qui provoque une inquiétante montée du chômage chez les prothésistes dentaires français en raison des délocalisations de plus en plus nombreuses. Est-il légitime que les prothèses dentaires fabriquées à l'étranger, et souvent de moins bonne qualité, soient remboursées de la même manière que celles fabriquées en France ? Il s'agirait donc d'informer clairement les consommateurs sur la provenance des prothèses qui leur sont destinées, et de garantir la qualité des matériaux dentaires. En conséquence, elle lui demande si elle compte mettre en place une réglementation plus transparente et plus protectrice dans ce domaine, notamment en créant un certificat d'origine française, qui permette d'être mieux remboursé par la sécurité sociale.

### Texte de la réponse

Les prothèses dentaires importées représentent, selon les estimations, entre 15 % et 30 % des prothèses dentaires posées en France. À ce jour, les allégations relatives au danger supposé de ces prothèses 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 tiers (hors Union européenne) n'a été signalé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). La qualité des prothèses dentaires est essentiellement fonction de deux facteurs : d'une part, la bonne adaptation à l'anatomie et à la physiologie du patient d'autre part, la qualité et la sécurité des matériaux employés. Le premier point - qui conditionne le caractère fonctionnel de la prothèse - dépend des qualités professionnelles du prothésiste et du chirurgien-dentiste et se trouve sous l'entière et exclusive responsabilité de ce dernier : c'est au chirurgien-dentiste en effet qu'il incombe de juger de la bonne adaptation de la prothèse et de la faire refaire en cas d'inadaptation. De ce point de vue, que la prothèse soit fabriquée en France ou à l'étranger n'a strictement aucune incidence. Pour ce qui concerne la qualité et la sécurité des matériaux utilisés dans la fabrication des prothèses, la réglementation européenne (directive 93/42/CEE, transposée en France 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) impose, pour tous les dispositifs médicaux sur mesure (dont les prothèses dentaires), une procédure de certification adaptée aux risques : ainsi, il existe notamment 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. 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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (obligation prévue à l'article L. 5211-3-1 du code

de la santé publique). 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 l'Union européenne doivent désigner un mandataire établi sur le territoire de l'Union européenne comme responsable de la mise sur le marché (article R. 5211-65 du code de la santé publique). 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 l'Union européenne. L'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 - présentant un danger pour la santé. Par ailleurs, le code de la santé publique fait obligation au fabricant de dispositifs médicaux sur mesure de fournir aux autorités compétentes un certain nombre d'informations relatives aux dispositifs médicaux qu'il fabrique, le détail de ces informations figurant dans l'article R. 5211-51 du code de la santé publique. Cette réglementation a été récemment renforcée par le décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Enfin, en matière d'information des patients, les chirurgiens-dentistes ont l'obligation de remettre à leurs patients, avant tout traitement prothétique, un devis qui, entre autres éléments, décrit précisément la prothèse et les matériaux utilisés pour sa confection. En outre, la déclaration de conformité établie pour chaque prothèse dentaire par son fabricant sera tenue à la disposition du patient. L'ensemble de ces éléments assure donc un bon niveau de sécurité et de qualité des prothèses dentaires et permet leur traçabilité ainsi qu'une information précise des patients.

### Données clés

**Auteur :** [Mme Véronique Besse](#)

**Circonscription :** Vendée (4<sup>e</sup> circonscription) - Députés n'appartenant à aucun groupe

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 59468

**Rubrique :** Industrie

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Santé et sports

### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 29 septembre 2009, page 9183

**Réponse publiée le :** 16 février 2010, page 1790