

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

11 février 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 1490

présenté par  
M. Bur-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 18, insérer l'article suivant :**

I. – L'article L. 162-1-9 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'un chirurgien-dentiste ou médecin réalise un dispositif médical sur mesure à l'occasion de la réalisation des actes pris en charge par les organismes d'assurance maladie, il est tenu de fournir au patient :

« 1. Un devis détaillé préalablement à l'exécution de ces actes précisant que le dispositif médical sur mesure visé à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique sera réalisé avec des produits et matériaux aux normes CE, ISO, NF permettant d'obtenir le certificat visé à l'article L. 5211-3 du code de la santé publique.

« Un accord conventionnel interprofessionnel mentionné à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale ou les conventions mentionnées aux articles L. 162-5 et L. 162-9 du même code déterminent le contenu et le modèle type de devis.

« 2. Une note d'honoraires lorsque ces actes ont été réalisés, accompagnée d'une copie de la fiche de traçabilité annexée visée à l'article L. 5211-3-2.

2° Au début du deuxième alinéa sont insérés les mots : « À défaut d'accord conventionnel prévu au premier alinéa, ».

II. – Après l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5211-3-2 ainsi rédigé :

---

« Art. L. 5211-3-2. – Pour les dispositifs médicaux sur mesure, est annexé au certificat de conformité une fiche de traçabilité mentionnant les produits et matériels utilisés pour la réalisation du dispositif sur mesure.

« La fiche de traçabilité distinguera le nom du produit ou matériel, le nom du fabricant, la norme, le numéro de lot, la date de péremption.

« Un accord conventionnel interprofessionnel mentionné à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale ou les conventions mentionnées aux articles L. 162-5 et L. 162-9 du même code déterminent le contenu et le modèle type de la fiche de traçabilité.

« Pour les dispositifs médicaux sur mesure fabriqués en dehors de la communauté européenne, le certificat de conformité prévu à l'article L. 5211-3 sera établi par un organisme agréé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Les chirurgiens-dentistes respectent, depuis 1976, l'information préalable de leur patient par un devis détaillé obligatoire pour les actes à entente directe ou non remboursables par l'assurance maladie :

Cette obligation conventionnelle et déontologique est depuis le 1<sup>er</sup> février 2009 une obligation législative et réglementaire.

Ce devis comporte la description détaillée du traitement proposé et les normes des matériaux utilisés ainsi que le montant des honoraires et la base de remboursement par l'assurance maladie obligatoire.

Ce devis peut être transmis par le patient à son assurance complémentaire ; un modèle unique de devis à destination de tous les assureurs complémentaires a été élaboré par les signataires de la Convention Dentaire de 2006.

Ce devis unique sera mis en place par un avenant conventionnel associant maintenant l'UNOCAM. Mais les chirurgiens-dentistes sont favorables à améliorer l'information des patients par la connaissance de la traçabilité des dispositifs médicaux sur mesure réalisés à l'occasion des traitements notamment prothétiques.

C'est l'objet de la modification du code de la santé publique qui prévoit d'annexer, pour les dispositifs médicaux sur mesure, une fiche de traçabilité dont la copie sera jointe à la note d'honoraires remise au patient.

De plus, il convient de renforcer le contrôle des dispositifs médicaux importés par l'agrément des organismes chargés d'établir le certificat de conformité par l'AFSSAPS.