



# ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

## Protheses dentaires

Question écrite n° 48389

### Texte de la question

M. Jean-Claude Mignon appelle l'attention de M. le ministre du travail et des affaires sociales sur les conditions particulièrement difficiles que connaissent les laboratoires de protheses dentaires francais. La reglementation relative aux dispositifs medicaux a ete definie par une directive europeenne transcrite en droit interne le 18 janvier 1994. Les points essentiels de cette reglementation sont les suivants : premierement, les protheses dentaires sont des dispositifs medicaux sur mesure, l'article R 665-8 du decret du 16 mars 1995 stipule que les dispositifs medicaux sur mesure ne necessitent pas de marquage CE. Par ailleurs, ce type de fabrication rend impossible le marquage CE. Deuxiemement, les prothesistes dentaires sont les seuls fabricants de ces dispositifs, le fait d'adapter ou d'ajuster une prothese ne saurait conferer au prescripteur la qualite de fabricant. Troisiemement, les prothesistes dentaires assument l'entiere responsabilite de ces dispositifs medicaux, ils garantissent la qualite de la transformation des produits qui entrent dans la composition des protheses. Actuellement, aucune norme relative a la fabrication des protheses dentaires n'est obligatoire en France. A ce titre, le conseil national de la consommation a recommande, dans un avis du 13 decembre 1994, l'interdiction des metaux ou alliages non precieux presumes dangereux pour le patient, l'information du patient sur la nature de la prothese, sa composition, son origine de fabrication (UE ou autre), le cout global de l'acte prothetique avec estimation des travaux de laboratoire ; enfin, l'obligation pour le praticien de joindre a la feuille de soins remise au patient la copie de la facture du laboratoire concernant l'acte prothetique. Les professionnels s'inquietent face au danger que representent pour les patients les importations de protheses dentaires de pays a faible cout de main-d'oeuvre qui proposent des produits certes moins chers mais aussi de moindre qualite. Actuellement, l'assurance maladie ne distingue pas l'origine de fabrication des protheses dentaires laissant libre cours a l'importation de plus de 20 % des protheses dentaires, alors que la distinction existe dans certains pays de l'Union europeenne. Il lui demande, par consequent, s'il entend mettre un terme aux dysfonctionnements existants en ce domaine, s'il entend donner une suite favorable a l'avis du CNC et, enfin, s'il considere comme normal le fait que les organismes sociaux francais remboursent les protheses realisees dans des pays hors Union eurpoeenne.

### Données clés

**Auteur :** [M. Mignon Jean-Claude](#)

**Circonscription :** - RPR

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 48389

**Rubrique :** Materiel medico-chirurgical

**Ministère interrogé :** travail et affaires sociales

**Ministère attributaire :** travail et affaires sociales

### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 17 février 1997, page 778