



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

prothésistes dentaires

Question écrite n° 95132

Texte de la question

M. Jean Grenet attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la situation des prothésistes dentaires. Le Conseil national de la consommation avait préconisé d'instaurer la transparence de l'acte prothétique. L'arrêté d'application de l'article L. 162-1-9 du code de la sécurité sociale, adopté en 1998 et qui avait pour but de l'instaurer, n'a toujours pas été publié à ce jour. La directive européenne n° 93/42 applicable depuis le 14 juin 1998 impose aux fabricants de dispositifs médicaux sur mesure que sont les prothésistes dentaires, une traçabilité rigoureuse de tous les matériaux entrant dans la fabrication des prothèses dentaires, afin de garantir la sécurité et la santé des patients. En outre, cet objectif répond aux attentes des patients, tant sur le plan de l'information sur l'origine des prothèses dentaires que sur le plan de leur composition et de leur prix. Enfin, les prothésistes dentaires doivent actuellement faire face aux importations des pays de l'Est et d'Afrique du Nord. Il apparaît, ceci en infraction avec la directive européenne n° 93/42 concernant les dispositifs médicaux sur mesure, que la sécurité sanitaire des patients consommateurs n'est pas assurée, notamment dans l'emballage des prothèses dentaires, les DMSM devant obligatoirement être livrés dans les cabinets dentaires, totalement désinfectés. Afin de garantir des prothèses dentaires fabriquées par du personnel qualifié dans une entreprise certifiée, il lui demande de bien vouloir lui préciser ses intentions concernant la parution prochaine de cet arrêté de nature à améliorer la sécurité sanitaire des patients.

Texte de la réponse

L'attention du ministre de la santé et des solidarités est appelée sur la nécessité de transparence en matière de facturation des actes de prothèse dentaire. L'article L. 162-1-9 du code de la sécurité sociale prévoit que, lorsqu'un chirurgien-dentiste fait appel à un fournisseur ou à un prestataire de services à l'occasion de la réalisation des actes pris en charge par les organismes d'assurance maladie, il est tenu de fournir au patient un devis préalablement à l'exécution de ces actes puis une facture lorsque ces actes ont été réalisés. La nouvelle convention nationale des chirurgiens-dentistes conclue entre, d'une part, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et, d'autre part, la Confédération nationale des syndicats dentaires et l'Union des jeunes chirurgiens-dentistes - Union dentaire a été approuvée par l'arrêté du 14 juin 2006 et publiée au Journal officiel du 18 juin 2006. Elle prévoit notamment, dans son article 4.2.1, les éléments que comporte le devis pour traitement prothétique et orthodontique, lequel constitue une sorte de devis type. Au nombre de ces éléments figurent ainsi : la description précise et détaillée du traitement envisagé et/ou les matériaux utilisés ; le montant des honoraires correspondants au traitement proposé à l'assuré ; le montant de la base de remboursement correspondant calculé selon les cotations de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP). L'arrêté d'application de l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale a été préparé par les services et doit donner lieu à une concertation avec les partenaires conventionnels de façon à maintenir des règles cohérentes pour les patients et les professionnels. Le député appelle également l'attention sur des questions de sécurité sanitaire des patients, notamment en ce qui concerne les prothèses qui seraient importées de pays non membres de l'Union européenne. De tels dispositifs médicaux sont soumis à une réglementation spécifique afin de permettre aux autorités administratives compétentes de les identifier et de les contrôler en tant que de

besoin. La réglementation impose aux 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 de désigner un ou plusieurs mandataires établis sur le territoire de la Communauté européenne comme responsables de la mise sur le marché (art. R. 5211-65 du code de la santé publique). Ces mandataires ont l'obligation de se déclarer auprès de l'autorité compétente de l'État dans lequel se trouve leur siège social. Il s'agit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour les mandataires installés en France. De plus, il est recommandé aux professionnels de s'adresser à des opérateurs ayant satisfait à leur obligation de déclaration auprès d'un État membre de l'Union européenne. Cette recommandation figure dans le guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure du 20 décembre 2005 rédigé par l'AFSSAPS et disponible sur son site internet. Par ailleurs, il convient de rappeler que le non respect des obligations qui incombent aux fabricants de dispositifs médicaux sur mesure peut donner lieu à des sanctions pénales (art. R. 5461-1 à R. 5461-3) ou à des sanctions administratives (L. 5312-1 à L. 5312-3). Il est enfin précisé que le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 publié au JO du 1er décembre 2006 fixe, en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique, les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux. Ces dispositions fixent les modalités devant être accomplies au sein des structures de soin, afin d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux depuis leur réception dans la structure jusqu'à leur utilisation chez les patients. La liste des dispositifs médicaux soumis à ces dispositions doit être fixée par arrêté du ministre de la santé sur proposition du directeur général de l'AFSSAPS. Cet arrêté, qui sera publié dans les semaines à venir, soumettra notamment aux dispositions du décret du 29 novembre 2006 les dispositifs médicaux implantables (y compris les implants dentaires). L'application de ces dispositions est cependant différée au 31 décembre 2008 afin de donner le temps nécessaire aux établissements de se mettre en conformité avec ces nouvelles dispositions.

Données clés

Auteur : [M. Jean Grenet](#)

Circonscription : Pyrénées-Atlantiques (5^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 95132

Rubrique : Professions de santé

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 30 janvier 2007

Question publiée le : 23 mai 2006, page 5342

Réponse publiée le : 6 février 2007, page 1411