



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

prothésistes dentaires

Question écrite n° 20002

Texte de la question

M. Robert Lecou attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les difficultés rencontrées par les prothésistes dentaires. Depuis 1998, la directive européenne n° 93/42 CE indique que les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure (DMSM). Le prothésiste est donc considéré comme le fabricant de DMSM. À ce titre, le législateur lui a confié la responsabilité de la conception, de l'élaboration, de la transformation des produits qu'il a sélectionnés, de la mise sur le marché et de la mise en service de ses dispositifs, du respect des exigences essentielles et de la correspondance de la matériovigilance auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les dispositifs médicaux sur mesure doivent être fabriqués spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien, celui-ci pouvant être un médecin ou un chirurgien dentiste. Les prothésistes dentaires sont dans l'obligation de prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les dispositifs fabriqués, mis sur le marché et mis en service, soient des produits de qualité ne représentant aucun danger pour la sécurité et la santé des patients. Or, la pratique simultanée par les dentistes de la prévention, du soin et de l'appareillage des personnes avec vente directe des prothèses ne permet pas aux prothésistes de respecter les obligations qui leur incombent et n'offre pas le maximum de garanties. Ceci n'est pas permis pour les autres professions médicales et ce monopole de fait ne tend pas à préserver l'intérêt du patient et des caisses d'assurance maladie. En outre, cette pratique empêche de faire des économies, interdit aux patients d'avoir accès à des dispositifs respectant les exigences de santé, de traçabilité, en accroissant la menace de dérive éthique. De plus, les pratiques actuelles empêchent certaines catégories d'assurés sociaux d'avoir accès aux prothèses dentaires, les laissant sans appareil avec toutes les conséquences sanitaires que cela peut engendrer. Les solutions préconisées par les prothésistes consisteraient, d'une part, à veiller de façon stricte à l'application de la directive européenne et, d'autre part, à séparer la facturation des actes et des remboursements. Ces derniers estiment qu'à l'heure actuelle, la seule façon légale d'exercer les métiers de dentiste et de prothésiste serait que le patient choisisse librement son dentiste ainsi que le fabricant de sa prothèse et que la facturation des actes de chacun, ainsi que le remboursement, soient séparés. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui préciser les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

Les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure destinés au traitement des personnes édentées (totalement ou partiellement) ou nécessitant une reconstitution prothétique en raison de pertes de substance dentaire. Ce traitement prothétique dentaire, qui vise notamment à rétablir des fonctions de mastication et de phonation normales, ne se réduit pas à la vente d'un dispositif : il s'agit d'un acte médical à part entière, comportant plusieurs phases : l'examen et la remise en état de la cavité buccale (suppression des foyers infectieux, éventuelles mycoses ou autres pathologies) ; diagnostic et pose de l'indication d'une prothèse, conception de la prothèse (fixée, amovible, sur implants, choix des matériaux les plus adaptés, etc.) ; enregistrement des caractéristiques anatomiques (empreintes) et physiologiques de la bouche ; confection proprement dite, en laboratoire, de la prothèse (réalisée généralement par un prothésiste dentaire, d'après les

indications du médecin ou du chirurgien-dentiste) ; essayage de la prothèse, dernières mises au point, vérification de la bonne adaptation et mise en place (par scellement le cas échéant) de la prothèse. Les prothésistes dentaires n'interviennent que dans la réalisation, hors la présence du patient, de l'une des phases du traitement prothétique : la confection de la prothèse. Le législateur, pour des raisons de santé publique, a réservé la réalisation des traitements prothétiques à des membres de professions médicales, les médecins et les chirurgiens-dentistes, dont les compétences et le niveau de formation offrent les meilleures garanties de qualité et de sécurité. Les chirurgiens-dentistes ou les médecins, liés au patient par un contrat de soins, sont les seuls à avoir des obligations envers lui - obligations incluant la conception et la confection des prothèses - ils en assument l'entière responsabilité. Ceci a été rappelé par la Cour de cassation, dans un arrêt du 23 novembre 2004. Les prothésistes dentaires n'ont d'obligations que vis-à-vis du médecin ou du chirurgien-dentiste, dans le cadre d'un contrat de fourniture. A l'heure actuelle, en France, les prothésistes dentaires ne sont pas des professionnels de santé et leur formation n'a pas de caractère médical. Ils ne sont donc pas intégrés à la chaîne des soins et ne peuvent pas avoir un accès direct aux patients, lequel constituerait un exercice illégal de l'art dentaire. La directive européenne 93/42/CE, relative aux dispositifs médicaux, a été transposée en droit français, notamment dans l'article R. 5211-4 du code de la santé publique qui définit le « fabricant » de dispositifs médicaux. Cette catégorie recouvre plusieurs professions dont les activités, formations, statuts et responsabilités sont très différents. Pour ce qui concerne le domaine de la prothèse dentaire, de nombreux prothésistes dentaires et chirurgiens-dentistes se sont, à ce jour, déclarés fabricants auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Données clés

Auteur : [M. Robert Lecou](#)

Circonscription : Hérault (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 20002

Rubrique : Professions de santé

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 1er avril 2008, page 2819

Réponse publiée le : 28 octobre 2008, page 9356