



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej**

**Amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2  
jako materiał stomatologiczny stosowany przy udzielaniu  
świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia  
stomatologicznego**  
**Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej**

Nr: WS.421.1.2022

Data ukończenia: 12.07.2022

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nazwa wnioskodawcy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nazwa wnioskodawcy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1330 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna.

## Wykaz wybranych skrótów

<b>AAPD</b>	<i>American Academy of Pediatric Dentistry</i>
<b>ADA</b>	<i>American Dental Association</i>
<b>Agencja / AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>BDA</b>	<i>British Dental Association</i>
<b>CED</b>	<i>Council of European Dentists</i>
<b>FDA</b>	Agencja Żywności i Leków (ang. <i>Food and Drug Administration</i> )
<b>GIC</b>	cementy szkło-jonomerowe (ang. <i>glass-ionomer cements</i> )
<b>IADR</b>	<i>International Association for Dental Research</i>
<b>Komparator</b>	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>PTS</b>	Polskie Towarzystwo Stomatologiczne
<b>PTSD</b>	Polskie Towarzystwo Stomatologii Dziecięcej
<b>PUWZ</b>	liczba zębów objętych próchnicą, usuniętych i wypełnionych
<b>RMGIC</b>	cementy szkło-jonomerowe modyfikowane żywicą (ang. <i>resin-modified glass-ionomer cements</i> )
<b>SSC</b>	korony ze stali nierdzewnej (ang. <i>stainless steel crowns</i> )
<b>Technologia</b>	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.)
<b>UE</b>	Unia Europejska
<b>Ustawa o świadczeniach</b>	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.)
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )
<b>Wytyczne AOTMiT</b>	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.

## Spis treści

<b>Wykaz wybranych skrótów .....</b>	<b>3</b>
<b>Spis treści .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Podsumowanie .....</b>	<b>6</b>
<b>3. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>8</b>
<b>4. Problem decyzyjny .....</b>	<b>9</b>
4.1. Problem zdrowotny.....	9
4.2. Legislacja .....	14
4.3. Oceniana technologia medyczna .....	17
4.3.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej .....	17
4.3.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie .....	18
4.4. Alternatywne technologie medyczne.....	18
4.4.1. Rekomendacje i stanowiska .....	18
4.4.2. Opinie Ekspertów klinicznych .....	22
<b>5. Analiza kliniczna.....</b>	<b>23</b>
<b>6. Analiza ekonomiczna .....</b>	<b>24</b>
<b>7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia .....</b>	<b>25</b>
7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce .....	25
7.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	27
<b>8. Stosowanie ocenianej technologii w innych krajach .....</b>	<b>28</b>
<b>9. Opinie Ekspertów .....</b>	<b>30</b>
<b>10. Piśmiennictwo .....</b>	<b>41</b>
<b>11. Spis tabel.....</b>	<b>43</b>
<b>12. Załączniki.....</b>	<b>44</b>
12.1. Materiały stomatologiczne przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych .....	44
12.2. Formularz stanowiska eksperckiego .....	44
12.3. Materiały z opinii Ekspertów.....	46

## 1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTM (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

**21.06.2022, ASG.747.67.2020.TK**

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

**Amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 jako materiał stomatologiczny stosowany przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego**

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych

Wnioskodawca (pierwotny):

**Minister Zdrowia**

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

**Nie dotyczy**

## 2. Podsumowanie

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Zlecenie jest skutkiem przyjęcia przez Unię Europejską Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 w sprawie rtęci oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1102/2008, które zabrania państwom członkowskim stosowania amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym u dzieci i młodzieży do 15 r. ż. oraz u kobiet w ciąży i karmiących. Dodatkowo w przepisach rozporządzenia planuje się wycofanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym do 2030 r.

Amalgamat dentystyczny to rodzaj materiału odtwórczego, który jest mieszaniną rtęci i stopu składającego się gł. ze srebra, cyny i miedzi. Rtęć jest substancją niebezpieczną w przypadku dzieci i ciężarnych oraz może stanowić zagrożenie dla osób z nią pracujących.

Zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, materiałami stomatologicznymi obecnie stosowanymi przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych dla wszystkich świadczeniobiorców są m.in. amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2, cementy glasonomerowe i kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3). Dodatkowym materiałem przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. r.ż. jest światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie. Ograniczenie do stosowania materiału w zębach siecznych i kłach dotyczy tylko kompozytu chemoutwardzalnego. Rozporządzenie nie zabrania stosowania cementu glasonomerowego w zębach bocznych.

Próchnica w Polsce stanowi duży problem. U osób dorosłych, również w wieku  $\geq 65$  lat, jej frekwencja wynosi ok. 99%. Częstość występowania próchnicy zębów w grupie dzieci, niezależnie od rodzaju uzębienia, to ok. 40% w wieku 3 lat, wraz z wiekiem wzrasta, osiągając poziom ok. 93% u osób w wieku 18 lat.

Dane dotyczące skuteczności poszczególnych materiałów stomatologicznych wg AAPD wskazują, że amalgamat dentystyczny, materiały kompozytowe i cementy szkłoionomerowe konwencjonalne oraz modyfikowane żywicą są skuteczne w odbudowie ubytków klasy I w zębach mlecznych i stałych. W ubytkach klasy II skuteczność wykazuje amalgamat oraz kompozyty.

FDA zaleca stosowanie wypełnień nie zawierających rtęci, jednocześnie wskazując, że nie ma wystarczających dowodów na całkowity zakaz stosowania amalgamatu dentystycznego. Dodatkowo nie zaleca usuwania lub wymiany istniejących wypełnień amalgamatowych w dobrym stanie, chyba że zostanie to uznane za konieczne z medycznego punktu widzenia. FDA wskazuje jednocześnie grupy osób m.in. kobiety w ciąży, karmiące, dzieci itd. które mogą być bardziej narażone na negatywne skutki oparów rtęci uwalnianych z amalgamatowych wypełnień. Przede wszystkim dla tych grup FDA rekomenduje stosowanie wypełnień innych niż amalgamat.

Ze względu na to, że zlecenie jest następstwem zapisów prawnych Unii Europejskiej i realizacją zobowiązania międzynarodowego odstąpiono od przeprowadzenia analizy klinicznej.

Agencja w toku prac otrzymała 5 opinii Ekspertów z dziedziny stomatologii zachowawczej z endodoncją oraz stomatologii dziecięcej. Cztery opinie wskazują, że oceniana technologia nie powinna być finansowana ze środków publicznych. Zgodnie z opiniami, technologiami alternatywnymi dla amalgamatu są różne postacie cementów szkłoionomerowych i materiały kompozytowe.

Według projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego z dnia 17 lutego 2022 r., w miejsce wycofywanego amalgamatu stomatologicznego wprowadzone zostaną, dla całej populacji uprawnionych świadczeniobiorców, bezpieczne dla pacjentów, lekarzy dentystów oraz środowiska następujące materiały do wypełnień przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych: cement szkłoionomerowy, cement szkłoionomerowy o zwiększonej gęstości oraz cement szkłoionomerowy wzmocniony żywicą.

Usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego wydaje się zasadne i zgodne z planami UE wprowadzającymi całkowity zakaz stosowania tego materiału do 2030 r. oraz z krajowym planem dot. ograniczenia wykorzystania amalgamatu stomatologicznego w Polsce.

Usunięcie amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 z wykazu materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych nie ograniczy dostępności do świadczeń, ponieważ zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem<sup>1</sup> oraz z projektem Rozporządzenia<sup>2</sup> materiałem, który może być zastosowany jako wypełnienie bez względu na typ zęba jest cement glasjonomerowy.

Usuwanie z wykazu materiałów stomatologicznych amalgamatu należy wykreślić z warunków realizacji zapis dotyczący zapewnienia wstrząsarki do amalgamatu. Wprowadzając inne materiały w formie kapsułkowej, w warunkach realizacji powinien znaleźć się zapis dotyczący wymogu zapewnienia wstrząsarki do materiałów kapsułkowanych.

Oszacowanie skutków finansowych usunięcia amalgamatu z wykazu świadczeń gwarantowanych jest utrudnione ze względu na brak danych sprawozdawczych dotyczących rodzaju użytego materiału podczas wypełniania zęba. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w raporcie Agencji dotyczącym wyceny wymiany wypełnienia amalgamatowego w zębie stałym lub mlecznym (nr WT.5403.22.2021), wzrost wydatków płatnika publicznego, w wariantcie rekomendowanym przez Agencję (scenariusz obejmujący pokrycie różnicy pomiędzy stosowaniem innych wypełnień niż amalgamat i stosowaniem wypełnień amalgamatowych), wyniesie ok. 21 mln PLN.

---

<sup>1</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148)

<sup>2</sup> Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357009/katalog/12858357#12858357> [data dostępu: 29.06.2022]

### 3. Przedmiot i historia zlecenia

#### Problem decyzyjny

W dniu 21.06.2022 r. pismem znak ASG.747.67.2020.TK (data pisma: 21.06.2022 r.) Ministerstwo Zdrowia (MZ) przekazało Agencji zlecenie na podstawie art. 31 e ust. 1 pkt. 1 ustawy o świadczeniach dotyczące przygotowania rekomendacji odnośnie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego. Jednocześnie poproszono o realizację zlecenia w terminie do dnia 28 czerwca 2022 r.

Dodatkowo w zleceniu poinformowano, że usunięcie wypełniania amalgamatowego ma na celu dostosowanie do przepisów (art. 10 ust. 2 oraz ust. 4) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1102/2008, na mocy których zabronione jest stosowanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym u dzieci i młodzieży do 15 r. ż. oraz kobiet w ciąży i karmiących, jak również zaleca się całkowite wycofanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym do roku 2030.

#### Korespondencja z MZ

Dnia 24.06.2022 r. Agencja pismem znak: WS.421.1.2022.ZZW.AA wysłała do MZ prośbę o zmianę terminu realizacji przedmiotowego zlecenia na 20.07.2022 r. W odpowiedzi na ww. pismo, w dniu 06.07.2022 r. MZ przesłało do Agencji pismo znak: ASG.747.67.2020.TK, w którym zaakceptowało proponowany przez Agencję termin zakończenia prac.

#### Korespondencja z NFZ

Nie prowadzono korespondencji z Narodowym Funduszem Zdrowia.

#### Korespondencja z ekspertami

Dnia 30.06.2022 r. Agencja wystosowała 10 pism z prośbą o opinie wraz z formularzami stanowisk eksperckich w sprawie przygotowania opinii eksperckiej wraz z Deklaracją o Konflikcie Interesów. Otrzymano 5 odpowiedzi (w tym 1 odpowiedź od Konsultant Krajowej i 4 od Konsultantów Wojewódzkich).

#### Spotkania z ekspertami

W dniu 28.06.2022 r. odbyło się spotkanie online przedstawicieli AOTMiT z prof. dr hab. n. med. Agnieszką Mielczarek - Konsultant Krajową w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją oraz Konsultantami Wojewódzkimi z dziedzin: stomatologia zachowawcza z endodoncją oraz stomatologia dziecięca. Celem spotkania było zapoznanie się z tematem zlecenia, ocena obecnej sytuacji w zakresie stosowania wypełnień amalgamatowych w stomatologii oraz określenie kierunku i zakresu dalszej współpracy.

#### Korespondencja z przedstawicielami organizacji reprezentujących pacjentów

Ze względu na krótki czas realizacji zlecenia, nie prowadzono korespondencji z przedstawicielami organizacji reprezentujących pacjentów.

#### Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 e ust. 1 pkt. 1 ustawy o świadczeniach.

Źródło: zlecenie MZ.



## 4. Problem decyzyjny

### 4.1. Problem zdrowotny

#### Próchnica zębów

Próchnica zębów (ICD-10: K02 – próchnica zębów)

Klasyfikacja próchnicy:

- ze względu na miejsce:
  - próchnica szkliva,
  - próchnica zębiny,
  - próchnica korzenia;
- ze względu na przebieg:
  - próchnica ostra,
  - próchnica przewlekła,
  - próchnica zatrzymana;
- ze względu na zaawansowanie zmian (klasyfikacja WHO):
  - D1 – próchnica początkowa,
  - D2 – próchnica powierzchniowa,
  - D3 – próchnica średnia,
  - D4 – próchnica głęboka.<sup>3</sup>

Klasyfikacja ubytków próchnicowych wg Black'a

Klasa I – ubytki rozpoczynające się w zagłębieniach anatomicznych wszystkich zębów, czyli ubytki na powierzchniach żujących zębów przedtrzonowych i trzonowych, na powierzchniach policzkowych zębów trzonowych dolnych i podniebiennych zębów trzonowych górnych oraz na powierzchniach podniebiennych zębów siecznych górnych;

Klasa II – ubytki rozpoczynające się na powierzchniach stycznych zębów przedtrzonowych i trzonowych;

Klasa III – ubytki rozpoczynające się na powierzchniach stycznych zębów przednich (zębów siecznych i kłów) z zachowaniem kąta siecznego;

Klasa IV – ubytki rozpoczynające się na powierzchniach stycznych zębów przednich obejmujące kąt sieczny;

Klasa V – ubytki rozpoczynające się na 1/3 przydziąsłowej części powierzchni wargowej/ policzkowej i podniebiennej/językowej wszystkich zębów

Klasa VI – ubytki rozpoczynające się na brzegach siecznych zębów przednich i szczytach guzków zębów bocznych. Ponieważ próchnica w tych miejscach występuje bardzo rzadko z powodu ich samooczyszczenia, na ogół pomija się tę klasę ubytków.

Klasyfikacja ta nie obejmuje próchnicy korzenia, próchnicy wtórnej i ubytków twardych tkanek nie próchnicowego pochodzenia.<sup>4</sup>

#### **Etiologia i patogenez**<sup>5,6,7</sup>

Próchnica jest chorobą infekcyjną wywołaną przez czynniki zewnątrzustrojowe. U jej podstaw leży działanie drobnoustrojów na ulegające fermentacji węglowodany dostarczane w dietę. Drobnoustroje obecne w płycie

<sup>3</sup> Zieniewska I i wsp., Aspekt kliniczny, społeczny i ekonomiczny choroby próchnicowej. Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu 4 (49) 2016. [http://www.przegląd.amp.edu.pl/uploads/2016/4/464\\_4\\_49\\_2016.pdf](http://www.przegląd.amp.edu.pl/uploads/2016/4/464_4_49_2016.pdf) [data dostępu: 05.07.2022]

<sup>4</sup> Zbigniew Jańczuk (red.), Stomatologia zachowawcza. Zarys kliniczny. Podręcznik dla studentów stomatologii, Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2007, wyd. III, str. 267-268

<sup>5</sup> Zbigniew Jańczuk (red.), Stomatologia zachowawcza..., str. 201-205

<sup>6</sup> Mielczarek A i wsp., Próchnica zębów – zalecenia profilaktyczne i terapeutyczne. Stanowisko grupy roboczej Polskiego Oddziału Sojuszu dla Przyszłości Wolnej od Próchnicy (ACFF) ds. zapobiegania próchnicy w populacji osób dorosłych. Borgis - Nowa Stomatologia 2/2017, s. 89-96. <http://www.czytelniamedyczna.pl/5963,prochnica-zebow-zalecenia-profilaktyczne-i-terapeutyczne-stanowisko-grupy-roboc.html> [data dostępu: 05.07.2022]

<sup>7</sup> Profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży, Raport nr: OT.423.8.2019, Warszawa, AOTMiT, kwiecień 2020, [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/RPT/RPT\\_art\\_48aa\\_prochnica.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/RPT/RPT_art_48aa_prochnica.pdf) [data dostępu: 05.07.2022]

nazębnej wykorzystują cukier do produkcji kwasów. Ich obecność w jamie ustnej powoduje zakwaszenie środowiska i sprzyja inicjowaniu uszkodzeń szkliwa i zębiny.

Bakteriami odpowiedzialnymi za demineralizację są gł. paciorkowce *Streptococcus mutans* i *S. sobrimus*. W zaawansowanej próchnicy stwierdzany jest wysoki poziom *Lactobacillus* oraz obecność bakterii gram-dodatnich (m.in. *Actinomyces naeslundii* i *A. odontolytius*, *Propionibacterium spp.*, *Eubacterium spp.*) i gram-ujemnych (m.in. *Fusobacterium spp.*, *Capnocytophage spp.*, *Veillonella spp.*)

Próchnica obejmuje zmineralizowane tkanki zęba, czyli szkliwo, zębinę i cement, powodując odwapnienie (demineralizację) i rozpad (dezintegrację) zawartych w nich substancji organicznych. W patomechanizmie niezbędne jest współdziałanie czterech czynników patogennych: obecności bakteryjnej płytki nazębnej, podaży węglowodanów, podatności zębów na próchnicę oraz czasu, w którym wszystkie wymienione czynniki działają na tkanki twarde zęba.

„Ryzyko rozwoju próchnicy u osób dorosłych związane jest z:

- występowaniem choroby próchnicowej w przeszłości,
- obecnością aktywnych ognisk próchnicowych w obrębie koron,
- złą higieną jamy ustnej,
- dietą bogatą w węglowodany,
- występowaniem chorób przyzębia,
- obecnością recesji dziąsłowych i ekspozycją powierzchni korzeni na działanie czynników środowiska jamy ustnej,
- występowaniem licznych wypełnień,
- użytkowaniem ruchomych uzupełnień protetycznych,
- przyjmowaniem leków hamujących wydzielanie śliny,
- przebyciem radioterapią okolic głowy i szyi.”<sup>8</sup>

Szacuje się, iż w 80–90% próchnica zębów determinowana jest przez czynniki środowiskowe (tj. społeczne, ekonomiczne i polityczne), a także przez osobniczy styl życia jednostki.

## Epidemiologia

Choroba próchnicowa u najmłodszych dzieci dotyczy przede wszystkim zębów trzonowych mlecznych żuchwy oraz zębów trzonowych i siecznych szczęki. Badania epidemiologiczne oceniające stan zdrowotny jamy ustnej populacji polskiej z lat 2016-2019 wskazały, że częstość występowania próchnicy zębów, niezależnie od rodzaju uzębienia wynosi ok. 40% w grupie dzieci w wieku 3 lat, wraz z wiekiem wzrasta, osiągając poziom ok. 93% u osób w wieku 18 lat. Frekwencja próchnicy w zębach mlecznych wzrasta ponad 2,5-krotnie w okresie 3-7 lat. Dzieci w wieku 3 lat miały przeciętnie 1,85 zębów dotkniętych procesem próchnicowym (tj. próchnica na poziomie ubytku). W grupach wiekowych 5, 6 i 7 lat średnia liczba zębów mlecznych objętych próchnicą zbliża się do 5. U dziecka w wieku 12 lat liczba zębów stałych dotkniętych próchnicą jest bliska 3, w wieku 15 lat – 5, a u osoby 18-letniej osiąga wartość 6,5.

Próchnica zębów stałych dotyczy głównie zębów trzonowych i pojawia się w krótkim czasie po ich wyrżnięciu. Jej występowanie wiąże się z obecnością próchnicy zębów mlecznych. Największy wzrost częstości występowania próchnicy zębów stałych (4-krotny) następuje w ciągu 2 lat między wiekiem 5 i 7 lat. Próchnica dotyka co czwarte dziecko w wieku 7 lat. Następnie jej częstość wzrasta 2,5-krotnie do osiągnięcia przez dzieci wieku 10 lat, tj. w okresie 3 lat. Wraz z wiekiem stale wzrastają potrzeby lecznicze.<sup>9</sup>

W populacji dorosłej, szczyt zachorowalności na próchnicę występuje przed 30. r.ż. a następnie utrzymuje się na podobnym poziomie.<sup>10</sup> Frekwencja próchnicy u dorosłych w Polsce wynosi prawie 99%. W 2017 r. wskaźnik PUW wyniósł 16,5.<sup>11</sup>

W badaniu przeprowadzonym na terenie Wrocławia wśród osób w wieku 65 lat i powyżej, przeciętnie badani posiadali 13 zębów naturalnych, w tym 4,5 zdrowych, z próchnicą 1,5 i wypełnionych 7. U osób w wieku 65 lat

<sup>8</sup> Mielczarek A i wsp., Próchnica zębów – zalecenia profilaktyczne i terapeutyczne. Stanowisko grupy roboczej Polskiego Oddziału Sojuszu dla Przyszłości Wolnej od Próchnicy (ACFF) ds. zapobiegania próchnicy w populacji osób dorosłych. *Borgis - Nowa Stomatologia* 2/2017. <http://www.czytelniamedyczna.pl/5963.prochnica-zebow-zalecenia-profilaktyczne-i-terapeutyczne-stanowisko-grupy-roboc.html> [data dostępu: 05.07.2022]

<sup>9</sup> Olczak-Kowalczyk D. (red.), Choroba próchnicowa i stan tkanek przyzębia populacji polskiej. Podsumowanie wyników badań z lat 2016-2019. Warszawa 2021, Ministerstwo Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowie-jamy-ustnej> [data dostępu: 08.07.2022]

<sup>10</sup> Kaczmarek U. (red.), Stan zdrowotny jamy ustnej a jakość życia osób w wieku starszym z Wrocławia. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław 2018, [https://wydawnictwo.umw.edu.pl/files/Stan\\_zdrowotny\\_jamy\\_ustnej.pdf](https://wydawnictwo.umw.edu.pl/files/Stan_zdrowotny_jamy_ustnej.pdf) [data dostępu: 06.07.2022]

<sup>11</sup> Olczak-Kowalczyk D. (red.), Choroba próchnicowa...

frekwencja próchnicy wynosi 100%, a próchnicą korony/korzenia i jej następstwami objętych jest 27,5 zębów (Tabela 1). Średnia liczba zębów z niewypełnionymi ubytkami próchnicowymi wynosi 1,5. Wartość PUWZ w szczęce była wyższa niż w żuchwie (14,7 vs 12,7).<sup>12</sup>

**Tabela 1. Wskaźnik PUWZ i jego składowe u osób w wieku 65 lat i powyżej**

	średnia ± SD	zakres	średnia ± SD	zakres	średnia ± SD	zakres
	całe uzębienie		szczęka		żuchwa	
<b>PUWZ</b>	27,5 ± 5,0	12–32	14,7 ± 2,2	4–16	12,7 ± 3,3	2–16
<b>PZ</b>	1,5 ± 2,7	0–21	0,7 ± 1,5	0–13	0,8 ± 1,7	0–11
<b>UZ</b>	19,0 ± 9,6	0–32	10,1 ± 5,0	0–16	9,0 ± 5,1	0–16
<b>WZ</b>	7,0 ± 6,3	0–27	4,0 ± 3,9	0–14	3,0 ± 3,2	0–15

PUWZ – liczba zębów objętych próchnicą, usuniętych i wypełnionych (suma zębów z PZ, UZ i WZ), PZ – liczba zębów z próchnicą, UZ – liczba zębów usuniętych, WZ – liczba zębów wypełnionych.

Źródło: Kaczmarek U. (red.), Stan zdrowotny jamy ustnej a jakość życia osób w wieku starszym z Wrocławia. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław 2018, s. 36

U mężczyzn w porównaniu z kobietami występowało istotnie statystycznie więcej zębów objętych próchnicą (1,9 vs 1,2; p = 0,034). Różnica między grupą w zakresie liczby zębów wypełnionych nie była znamienne statycznie (Tabela 2).

**Tabela 2. Liczba zębów z próchnicą (PZ) i wypełnionych (WZ) w podziale na kobiety i mężczyzn**

Parametr	Kobiety (N = 320)	Mężczyźni (N = 180)	P
Liczba zębów z próchnicą (PZ)	397	334	0,034
średnia ± SD	1,2 ± 2,4	1,9 ± 3,2	
zakres	0–21	0–17	
Liczba zębów wypełnionych (WZ)	2 357	1 137	0,073
średnia ± SD	7,4 ± 6,4	6,3 ± 6,3	
zakres	0–27	0–23	

Źródło: Kaczmarek U. (red.), Stan zdrowotny jamy ustnej a jakość życia osób w wieku starszym z Wrocławia. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław 2018, s. 62

### Potrzeby zdrowotne<sup>13</sup>

#### Populacja dziecięca

„Największy wzrost frekwencji i nasilenie próchnicy zębów mlecznych, a także potrzeb w zakresie leczenia chorób miazgi i ekstrakcji zęba i potrzeb w zakresie natychmiastowego leczenia z powodu bólu lub infekcji odnotowuje się w pierwszych pięciu latach życia.

W odniesieniu do uzębienia mlecznego kluczowe jest (...) rozpoczęcie zapobiegania najpóźniej w momencie pojawienia się pierwszego zęba mlecznego oraz objęcie dzieci przedszkolnych opieką stomatologiczną, zapewniającą intensywną profilaktykę i leczenie próchnicy zębów mlecznych i jej powikłań.”

„W odniesieniu do uzębienia stałego konieczna jest dbałość o zdrowie uzębienia mlecznego, zachęcenie do korzystania z leczenia stomatologicznego oraz dostępnych metod profilaktycznych, zwłaszcza uszczelniania bruzd zębów trzonowych.”

Bez względu na wiek najczęstszą potrzebą jest konieczność wykonania wypełnienia na jednej powierzchni zęba. Nieco niższe są odsetki badanych wymagających wykonania wypełnienia obejmującego 2 powierzchnie.

Niezaspokojenie potrzeby leczenia próchnicy wczesnego dzieciństwa mogą wynikać z wielu czynników, m.in. bagatelizowania stanu zębów mlecznych dziecka przez rodziców lub/i braku współpracy małego pacjenta z rodzicem i lekarzem. Wraz z wiekiem dziecka poziom zaspokojenia potrzeb leczenia próchnicy zwiększa się.

#### Osoby w wieku starszym

Zmiany związane z procesem starzenia się organizmu występujące w jamie ustnej obejmują zęby, przyzębie, błonę śluzową, kości szczęk, staw skroniowo-żuchwowy i sekrecję śliny. U pacjentów wraz z wiekiem, w obrębie tkanek zęba, można zaobserwować zmiany:

<sup>12</sup> Kaczmarek U. (red.), Stan zdrowotny...

<sup>13</sup> Olczak-Kowalczyk D. (red.), Choroba próchnicowa...

- makroskopowe kształtu koron spowodowane żuciem, działaniem past i szczotek do zębów oraz kwasów w diecie;
- kruchość szkliwa,
- w zębinie, które powodują zmniejszenie wielkości jamy zęba i objętości miazgi.

Miazga zębów u osób starszych w porównaniu z miazgą zębów młodszych osób ma więcej włókien kolagenowych, mniej komórek oraz zmniejszoną objętość. Występują zmiany degeneracyjne w komórkach i nerwach. Zwiększa się zwyrodnienie wapniowe składników miazgi, co powoduje zmniejszenie światła kanałów. Zmniejsza się również znacznie dopływ krwi do tkanki. Zmiany te powodują ograniczenie zdolności naprawczych miazgi.

Wraz z wiekiem obserwuje się zwyrodnienie wapniowe włókien i degenerację komórek cementu zębów oraz przesunięcie połączenia cementowo-zębinowego dalej od wierzchołka radiologicznego korzenia. Wzrost ilości cementu w okolicy wierzchołkowej może prowadzić do zamknięcia otworu wierzchołkowego i do zrostu z kością wyrostka zębodołowego (co stanowi utrudnienie podczas ekstrakcji).

Wpływ procesu starzenia na tkanki przyzębia jest oparty na biomolekularnych zmianach komórek przyzębia, które przyspieszają utratę kości u pacjentów w podeszłym wieku z chorobami przyzębia. Powodem tego może być zwiększenie odpowiedzi komórek na obecność drobnoustrojów w jamie ustnej i utratą tkanki kostnej, a także ze zmianami hormonalnymi w wieku starszym.

Obecnie przyjmuje się, że specyficzne zmiany zachodzące w błonie śluzowej nie mają wpływu na ograniczenie jej funkcji jako bariery chroniącej przed czynnikami środowiska zewnętrznego u osób ogólnie zdrowych, niezależnie od ich wieku. Ewentualne zmiany mogą prowadzić do zmniejszenia wrażliwości na bodźce termiczne, chemiczne i mechaniczne w zaawansowanym wieku.

Dodatkowo, stosowanie protez ruchomych może uszkadzać błonę śluzową, jeśli nie są prawidłowo dostosowane. Reakcja błony śluzowej na protezy zmienia się wraz z wiekiem. U osób młodych podrażnienie mechaniczne powoduje bolesne zapalenie i obrzęk, a u starszych jest przyczyną procesów atroficznych.

Obecnie przyjmuje się, że produkcja śliny i jej skład nie zmieniają się wraz z wiekiem u osób zdrowych, natomiast obserwowane zaburzenie czynności gruczołów ślinowych jest głównie następstwem chorób systemowych, farmakoterapii oraz radioterapii w obrębie głowy i szyi. Do leków powodujących obniżenie wydzielania śliny zalicza się leki antycholinergiczne (atropinę, hioscynę), przeciwrefluksowe (inhibitory pompy protonowej), antydepresyjne, fenotiazyny, benzodiazepiny, bupropion, opioidy, leki sympatomimetyczne (efedrynę), przeciwnadciśnieniowe (alfa-1-antagonisty, alfa-2-agonisty, beta-blokery), diuretyczne, cytotoksyczne. Choroby, które mają wpływ na wydzielanie śliny to np. cukrzyca typu 1 i 2, reumatoidalne zapalenie stawów, zespół Sjögrena. Redukcja wydzielania śliny wpływa m.in. na wzrost podatności na próchnicę i pojawienie się choroby przyzębia, a w następstwie utratę zębów, zmniejszenie tolerancji protez, zwiększenie ryzyka infekcji grzybiczej. Zmiany te mogą utrudniać kontakty społeczne.<sup>14</sup>

### **Rokowanie** <sup>15,16</sup>

Pełna diagnostyka choroby próchnicowej uwzględnia:

- stopień zaawansowania zmian próchnicowych z użyciem systemu ICDAS II,
- stopień aktywności zmian próchnicowych,
- ocenę wskaźników higieny jamy ustnej,
- ocenę tempa wydzielania śliny,
- ocenę poziomu bakterii próchnicotwórczych w ślinie,
- analizę nawyków żywieniowych,
- choroby ogólnoustrojowe i przyjmowane leki (wpływ farmaceutyków na poziom i jakość wydzielanej śliny).

Do określania rozpowszechnienia i nasilenia próchnicy zębów stosowany jest wskaźnik próchnicy PUW. W odniesieniu do zębów mlecznych, PUW oznacza sumę liczby zębów z próchnicą (P), zębów usuniętych z powodu próchnicy (U) i zębów wypełnionych (W). W użyciu jest też wskaźnik PUWP, odnoszący się do powierzchni zębowych, a nie do całych zębów.

Do oceny stopnia zaawansowania zmian próchnicowych zaleca się stosowanie systemu ICDAS II. Diagnostyka próchnicy koron oparta jest na sześciostopniowej skali. Powierzchnie zębów ocenia się w warunkach wilgotnych i po osuszeniu. Poszczególne kody oznaczają:

<sup>14</sup> Kaczmarek U. (red.), Stan zdrowotny...

<sup>15</sup> Mielczarek A i wsp., Próchnica zębów...

<sup>16</sup> Zieniewska I i wsp., Aspekt kliniczny...

- kod 0: szkliwo prawidłowe,
- kod 1: matowa plama, biała lub brązowa – zmiana widoczna po osuszeniu powierzchni,
- kod 2: matowa plama, biała lub brązowa – zmiana widoczna na wilgotnej powierzchni,
- kod 3: miejscowe przerwanie ciągłości szkliwa, bez zmian w obrębie zębiny,
- kod 4: podpowierzchniowe zacinienie w obrębie zębiny, z miejscowym przerwaniem ciągłości szkliwa lub bez niego,
- kod 5: niewielki ubytek eksponujący zębinę,
- kod 6: rozległy ubytek eksponujący zębinę.

Wczesne objawy choroby próchnicowej, początkowe białe odwapnienia, mają charakter odwracalny i można je naprawiać lub hamować ich rozwój wykorzystując nieinwazyjne metody remineralizacyjne. Brak kontroli nad postępem próchnicy prowadzi jednak do powstania ubytków. W tej fazie choroby konieczna jest preparacja tkanek i założenie wypełnienia. Kluczową rolę w kontrolowaniu procesu próchnicowego odgrywa utrzymanie w jamie ustnej równowagi pomiędzy czynnikami próchnicotwórczymi a tymi, które hamują demineralizację tkanek zęba i wspomagają procesy naprawcze. Filarami zapobiegania chorobie próchnicowej są: prawidłowe odżywianie, dbałość o higienę jamy ustnej oraz stosowanie środków profilaktycznych zawierających fluorki.

Nieleczona próchnica prowadzi do stanów zapalnych miazgi oraz zapalenia tkanek okołowierzchołkowych zęba.

### Wypełnienia stomatologiczne

Wypełnienie (potocznie plomba) jest to materiał odbudowujący tkanki zęba, które zostały utracone w wyniku próchnicy bądź innych uszkodzeń pochodzenia niepróchnicowego. Istnieją dwie techniki wypełnienia ubytków: bezpośrednia czyli wypełnienie ubytku materiałem plastycznym w zębie, oraz pośrednia tj. protetyczne wypełnienie ubytku pracami wykonanymi poza jamą ustną, np. koroną, mostem, licówką.

Materiały do wypełnień bezpośrednich:

#### 1. Materiały do wypełnień czasowych:

- cement cynkowo-siarczany (fleczer),
- cement tlenkowo-cynkowo-eugenolowy,
- gutaperka,
- światło- i chemoutwardzalne materiały do wypełnień czasowych.

#### 2. Materiały do wypełnień stałych (ostatecznych):

- amalgamaty,
- cementy glass-jonomerowe (szkło-jonomerowe),
- kompomery (mieszanki materiałów kompozytowych i glass-jonomerowych),
- materiały złożone (tzw. materiały kompozytowe),
- cementy krzemowe,
- cementy krzemowo-fosforanowe.<sup>17</sup>

Wśród cementów szkło-jonomerowych wyróżnia się cementy konwencjonalne, o zwiększonej gęstości i modyfikowane żywicą. Cementy konwencjonalne są materiałami chemoutwardzalnymi. Mają najniższą wytrzymałość mechaniczną. Reakcja twardnienia trwa kilka minut, ale dojrzewa przez kilka miesięcy. Istotna jest ochrona materiału przed śliną przez kilka godzin po założeniu.<sup>18</sup>

Cementy szkło-jonomerowe modyfikowane żywicą charakteryzują się większą wytrzymałością na złamanie i odpornością na starcie, lepszą estetyką, dłuższym czasem pracy i możliwością utwardzenia w pożądanym momencie zabiegu co ułatwia aplikację, w porównaniu do konwencjonalnych cementów szkło-jonomerowych, posiadając jednocześnie właściwości remineralizacyjne. Utwardzane są światłem lampy polimeryzacyjnej.<sup>19</sup>

Kompozyty, inaczej materiały złożone, składają się z substancji organicznej (żywicy) i nieorganicznej (wypełniaczy), które łączy substancja wiążąca. Mogą być utwardzane chemicznie (chemoutwardzalne lub samopolimeryzujące), światłem (światłoutwardzalne) lub za pomocą wyższej temperatury.<sup>20</sup>

<sup>17</sup> Zbigniew Jańczuk (red.), Stomatologia zachowawcza..., str. 55-87

<sup>18</sup> Cameron C., Widmer R. (red.), Stomatologia dziecięca. Wydanie II, 2013. Edra Urban & Partner, s. 72-74

<sup>19</sup> Jasiński P i wsp., Ocena kliniczna wybranych materiałów wypełnieniowych stosowanych w leczeniu choroby próchnicowej zębów mlecznych – 12-miesięczne obserwacje. Badania z randomizacją. Nowa Stomatologia 1/2013, s. 19-25, [http://www.nstomatologia.pl/wp-content/uploads/2014/10/ns\\_2013\\_019-025.pdf](http://www.nstomatologia.pl/wp-content/uploads/2014/10/ns_2013_019-025.pdf) [data dostępu: 08.07.2022]

<sup>20</sup> Zbigniew Jańczuk (red.), Stomatologia zachowawcza..., str. 78-82



Siła połączenia ze strukturą zęba materiałów szkłojonomerowych konwencjonalnych oraz modyfikowanych żywicą, w porównaniu z materiałami złożonymi kompozytowymi, jest niższa.<sup>21</sup> Zalety i wady cementów glassjonomerowych i kompozytów zestawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 3. Zalety i wady cementów glassjonomerowych i materiałów kompozytowych**

	Zalety	Wady
Cementy szkło-jonomerowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wytrzymałe na zgniatanie</li> <li>- najlepsza przyczepność do twardych tkanek zęba (w porównaniu do innych materiałów)</li> <li>- trwałe działanie kariostatyczne</li> <li>- szczelność</li> <li>- dobra styczność brzeżna</li> <li>- słaba rozpuszczalność po stwardnieniu</li> <li>- rozszerzalność cieplna podobna do struktury zęba</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mało wytrzymałe na rozciąganie</li> <li>- po ok. 3 latach ubytek objętości wypełnienia wynosi ok. 10%</li> <li>- porowatość powierzchni</li> </ul>
Kompozyty (materiały złożone)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- możliwość doboru koloru</li> <li>- najlepsza adhezja do szkliwa (w porównaniu do innych materiałów)</li> <li>- możliwość szybkich rekonstrukcji zębów</li> <li>- odporność na zgniatanie</li> <li>- działanie kariostatyczne (mniejsze niż w przypadku cementów glassjonomerowych)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- większa kurczliwość pod wpływem temperatury</li> <li>- ścieralność okluzyjna</li> <li>- wrażliwość niektórych zębów po wypełnieniu</li> </ul>

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Zbigniew Jańczuk (red.), Stomatologia zachowawcza. Zarys kliniczny. Podręcznik dla studentów stomatologii, Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2007, wyd. III, str. 64-82;  
Prevention and treatment of dental caries with mercury-free products and minimal intervention: WHO oral health briefing note series. WHO 2022, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046184> [data dostępu: 07.07.2022]

Opis amalgamatu przedstawiono w podrozdziale 4.3.1.

## 4.2. Legislacja

W dniu 17 maja 2017 r. Unia Europejska przyjęła Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 w sprawie rtęci oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1102/2008. Polskę jako państwo członkowskie Unii Europejskiej rozporządzenie to obowiązuje wprost. Zgodnie z Rozporządzeniem<sup>22</sup>:

- 1) Stosowanie amalgamatu stomatologicznego odpowiada za największe zużycie rtęci w Unii i jest znaczącym źródłem zanieczyszczenia. Dlatego też należy stopniowo ograniczać stosowanie amalgamatu stomatologicznego zgodnie z konwencją z Minamaty w sprawie rtęci<sup>23</sup> i planami krajowymi w oparciu w szczególności o środki wymienione w konwencji przedstawione poniżej.

Działania, jakie państwo podejmie w celu wycofania z użytku amalgamatu stomatologicznego, muszą uwzględniać warunki krajowe danego państwa i odpowiednie międzynarodowe wytyczne, oraz obejmować co najmniej dwa spośród niżej podanych środków:

- i. ustanowienie krajowych celów dotyczących zapobiegania próchnicy i promocji zdrowia, a przez to minimalizacja konieczności wypełniania ubytków;
- ii. ustanowienie krajowych celów dotyczących minimalizacji wykorzystania amalgamatu;
- iii. wsparcie wykorzystania opłacalnych i skutecznych klinicznie alternatywnych wypełnień stomatologicznych niezawierających rtęci;
- iv. wsparcie badań i rozwoju w zakresie wysokiej jakości materiałów do wypełnień stomatologicznych niezawierających rtęci;
- v. zachęcanie reprezentatywnych organizacji zawodowych i szkół dentystycznych do edukowania i szkolenia stomatologów i studentów stomatologii w zakresie wykorzystywania alternatywnych, niezawierających rtęci materiałów do wypełnień i promowania najlepszych praktyk w zakresie zarządzania;

<sup>21</sup> Siwek A., Olek T., Low-cost dental care – w poszukiwaniu alternatywy dla amalgamatu. Stomatologia po Dyplomie 2022/01, <https://podyplomie.pl/stomatologia/37095.low-cost-dental-care-w-poszukiwaniu-alternatywy-dla-amalgamatu> [data dostępu: 08.07.2022]

<sup>22</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008

<sup>23</sup> Decyzja Rady (UE) 2017/939 z dnia 11 maja 2017 r. w sprawie zawarcia w imieniu Unii Europejskiej Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017D0939> [data dostępu: 29.06.2022]

- vi. zniechęcanie do tworzenia takich polityk i programów ubezpieczeniowych, w których wykorzystanie amalgamatu stomatologicznego jest preferowane względem stosowania wypełnień stomatologicznych niezawierających rtęci;
- vii. zachęcanie do tworzenia takich polityk i programów ubezpieczeniowych, w których preferowane jest wykorzystanie wysokiej jakości alternatyw dla amalgamatu stomatologicznego przy wypełnianiu ubytków;
- viii. ograniczenie stosowania amalgamatu stomatologicznego do jego formy kapsułkowej;
- ix. promowanie stosowania najlepszych praktyk w zakresie ochrony środowiska w ośrodkach stomatologicznych w celu zmniejszenia uwolnień rtęci i związków rtęci do wody i gruntu.

W przepisach rozporządzenia w sprawie rtęci planuje się wycofanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym do 2030 r.

- 2) Od dnia 1 lipca 2018 r. amalgamatu stomatologicznego nie można stosować w leczeniu zębów mlecznych, w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz kobiet ciężarnych lub karmiących, z wyjątkiem sytuacji, w których lekarz dentyista uzna to za absolutnie niezbędne z uwagi na szczególne potrzeby medyczne pacjenta.
- 3) Od dnia 1 stycznia 2019 r. nakazuje się stosowanie amalgamatu stomatologicznego wyłącznie w formie kapsułkowej.
- 4) Od dnia 1 stycznia 2019 r. podmioty prowadzące gabinety stomatologiczne, w których stosowany jest amalgamat stomatologiczny lub w których usuwane są wypełnienia z amalgamatu stomatologicznego lub zęby zawierające takie wypełnienia, zapewniają wyposażenie swoich gabinetów w separatory amalgamatu do celów zatrzymywania i zbierania cząstek amalgamatu, w tym również cząstek znajdujących się w zużytej wodzie.

Lekarze dentyści zapewniają, aby odpadami amalgamatu, w tym również jego pozostałościami, cząstkami, wypełnieniami oraz zębami lub ich częściami, zanieczyszczonymi amalgamatem stomatologicznym, zajmował się i dokonywał ich zbiórki upoważniony do tego zakład lub przedsiębiorstwo specjalizujące się w gospodarowaniu odpadami. Lekarze dentyści w żadnym przypadku nie mogą uwalniać – bezpośrednio lub pośrednio – takich odpadów amalgamatu do środowiska.

- 5) Do dnia 1 lipca 2019 r. każde państwo członkowskie miało obowiązek opracowania krajowego planu dotyczącego środków, jakie zamierza wdrożyć w celu stopniowego ograniczania stosowania amalgamatu stomatologicznego.

Rada Ministrów 23 września 2021 r. przyjęła krajowy plan pn.: „Możliwości ograniczenia wykorzystania amalgamatu stomatologicznego w Polsce – sytuacja i działania krajowe”. Generalnym celem krajowego planu jest podjęcie działań zmierzających do osiągnięcia długoterminowego celu, jakim jest zapewnienie nietoksycznego środowiska naturalnego oraz wprowadzenie rozwiązań prawnych mających na celu minimalizację negatywnych skutków stosowania rtęci dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska, w szczególności ograniczenie stosowania amalgamatu stomatologicznego do poziomu wynikającego z ustawodawstwa unijnego.<sup>24</sup>

Jedną ze składowych amalgamatu jest rtęć. Ww. dokument wskazuje, że rtęć stomatologiczna raz obecna w środowisku może się przekształcić w bardziej toksyczną formę – metylortęć. Skutki zdrowotne jej obecności w środowisku to uszkodzenie mózgu, problemy neurologiczne, szczególnie niebezpieczne w przypadku dzieci i ciężarnych. Zgodnie z unijnym rozporządzeniem, gabinety stomatologiczne, które zajmują się wypełnieniem amalgamatowym, muszą być wyposażone w separator amalgamatu. Separator jest urządzeniem stomatologicznym służącym do zatrzymywania i zbierania cząstek amalgamatu – w tym również cząstek znajdujących się w zużytej wodzie. Separator zbiera rtęć, która znajduje się „w linii” pomiędzy pompą a kanalizacją. Ścieki dentyistyczne przepływają przez przewód podciśnieniowy i przechodzą przez separator, w którym oddzielają się i zbierają fragmenty zębów, amalgamat oraz rtęć.

W dniu 25.02.2022 r. wpłynął do wykazu prac legislacyjnych projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.<sup>25</sup> Zgodnie z uzasadnieniem, projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia ma na celu dostosowanie do przepisów

<sup>24</sup> Krajowy plan pn. "Możliwości ograniczenia wykorzystania amalgamatu stomatologicznego w Polsce – sytuacja i działania krajowe" przyjęty przez Radę Ministrów, Ministerstwo Klimatu i Środowiska, 2021, <https://www.gov.pl/web/klimat/krajowy-plan-pn-mozliwosci-ograniczenia-wykorzystania-amalgamatu-stomatologicznego-w-polsce--sytuacja-i-dzialania-krajowe-przyjety-przez-rade-ministrow> [data dostępu: 29.06.2022]

<sup>25</sup> Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357009/katalog/12858357#12858357> [data dostępu: 29.06.2022]

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)<sup>26</sup> dotyczących zakazu stosowania amalgamatu u dzieci poniżej 15 r.ż. oraz kobiet ciężarnych lub karmiących. Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Zgodnie z projektem rozporządzenia MZ, wprowadzone zostanie nowe świadczenie „Usunięcie wypełnienia amalgamatowego”. Warunkiem realizacji świadczenia jest jego udzielanie w przypadku następujących świadczeń (wg ICD-9-CM):

- 23.1108 – Wypełnienie ubytku korony zęba mlecznego;
- 23.1502 – Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni;
- 23.1503 – Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku na 2 powierzchniach;
- 23.1504 – Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 2 powierzchniach;
- 23.1505 – Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 3 powierzchniach.

Zgodnie z uzasadnieniem do projektu rozporządzenia MZ, w miejsce wycofywanego amalgamatu stomatologicznego stosowane będą dla całej populacji uprawnionych świadczeniobiorców bezpieczne dla pacjentów, lekarzy dentystów oraz środowiska następujące materiały do wypełnień przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych:

- 1) cement szkłoionomerowy;
- 2) cement szkłoionomerowy o zwiększonej gęstości;
- 3) cement szkłoionomerowy wzmocniony żywicą.

W warunkach realizacji dotyczących sprzętu wstrząsarka do amalgamatu ma zostać zastąpiona wstrząsarką do materiałów kapsułkowanych stosowanych do wypełniania ubytków.

Zgodnie z uzasadnieniem, zastąpienie amalgamatu stomatologicznego cementami szkłoionomerowymi nie będzie wymagało od świadczeniodawców zakupu nowego sprzętu, ponieważ wstrząsarki do amalgamatu stomatologicznego w formie kapsułkowanej są odpowiednim sprzętem do wstrząsania każdego materiału do wypełnień w formie kapsułkowej, w tym również cementów szkłoionomerowych w formie kapsułkowanej.

Równocześnie świadczeniodawcy, którzy usuwają wypełnienia amalgamatowe są zobowiązani do wyposażenia swoich gabinetów w separatory amalgamatu do celów zatrzymywania i zbierania cząstek amalgamatu, w tym również cząstek znajdujących się w zużytej wodzie. Po wyposażeniu gabinetów w separatory amalgamatu świadczeniodawcy będą mogli zakontraktować świadczenie usunięcie wypełnienia amalgamatowego. Koszt zakupu separatora będzie kompensowany przez dodanie do istniejących taryf produktów rozliczeniowych kosztów amortyzacji separatora.

W tabeli poniżej przedstawiono materiały stomatologiczne wymienione w aktualnym Rozporządzeniu MZ oraz zamieszczone w projekcie rozporządzenia.

**Tabela 4. Wykaz materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych**

Rozporządzenie obowiązujące <sup>27</sup>	Projekt Rozporządzenia <sup>28</sup>
1. Dla wszystkich świadczeniobiorców: 1) materiał do wypełnień czasowych; 2) cementy podkładowe na bazie wodorotlenku wapnia, cement fosforanowy; <b>3) cementy glasjonomerowe;</b> 4) kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3); <b>5) amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2;</b> 6) materiały do wypełnień kanałów korzeniowych; 7) ćwieki gutaperkowe; 8) masa wyciskowa alginatowa;	1. Dla wszystkich świadczeniobiorców: 1) materiał do wypełnień czasowych; 2) cementy podkładowe na bazie wodorotlenku wapnia, cement fosforanowy; <b>3) cement szkłoionomerowy;</b> <b>4) cement szkłoionomerowy o zwiększonej gęstości;</b> <b>5) cement szkłoionomerowy wzmocniony żywicą;</b> 6) kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3); 7) materiały do wypełnień kanałów korzeniowych; 8) ćwieki gutaperkowe;

<sup>26</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008

<sup>27</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148)

<sup>28</sup> Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357009/katalog/12858357#12858357> [data dostępu: 29.06.2022] [data dostępu: 29.06.2022]



Rozporządzenie obowiązujące <sup>27</sup>	Projekt Rozporządzenia <sup>28</sup>
9) masa do wycisków czynnościowych przy bezzębiu; 10) nici chirurgiczne; 11) szyny unieruchamiające, drut ligaturowy.	9) masa wyciskowa alginatowa; 10) masa do wycisków czynnościowych przy bezzębiu; 11) nici chirurgiczne; 12) szyny unieruchamiające, drut ligaturowy.
2. Materiały stomatologiczne stosowane dodatkowo przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia: 1) światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie; 2) laki szczelinowe; 3) lakiery; 4) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.	
3. Materiał stomatologiczny stosowany dodatkowo przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych kobietom w ciąży i w okresie połogu: 1) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.	

Źródło: opracowanie własne

#### Uwagi analityków

Zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem MZ, ograniczenie do stosowania materiału w zębach siecznych i kłach dotyczy tylko kompozytu chemoutwardzalnego. Rozporządzenie nie zabrania stosowania cementu glijasomerowego w zębach bocznych.

### 4.3. Oceniana technologia medyczna

#### 4.3.1. Opis świadczenia opieki zdrowotnej

Ocenianym świadczeniem zdrowotnym jest materiał stomatologiczny amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2, który aktualnie jest świadczeniem gwarantowanym stosowanym przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Amalgamat dentystyczny to rodzaj materiału odtwórczego, który jest mieszaniną rtęci i stopu składającego się głównie ze srebra, cyny i miedzi, używanego do odbudowy brakującej struktury i powierzchni zepsutego zęba. W tabeli poniżej przedstawiono zalety i wady ocenianego świadczenia.

Tabela 5. Zalety i wady amalgamatu

	Zalety	Wady
Amalgamat	<ul style="list-style-type: none"> <li>- tolerancja na niekorzystne warunki</li> <li>- trwałość (&gt;50% wypełnień jest w dobrym stanie przez min. 8 lat)</li> <li>- łatwość zakładania (czas założenia krótszy ok. 2-3 razy w porównaniu z kompozytem)</li> <li>- nieszkodliwość dla tkanek zęba, przyzębia i pacjenta</li> <li>- najlepsze do wypełniania zębów bocznych</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- przewodnictwo cieplne</li> <li>- kwestie estetyczne związane z barwą</li> <li>- możliwość przebarwienia zębów</li> <li>- potencjalna szkodliwość dla personelu medycznego</li> </ul>

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Zbigniew Jańczuk (red.), Stomatologia zachowawcza. Zarys kliniczny. Podręcznik dla studentów stomatologii, Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2007, wyd. III, str. 83-87;

Food and Drug Administration (FDA), Recommendations About the Use of Dental Amalgam in Certain High-Risk Populations: FDA Safety Communication, 2020, <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/recommendations-about-use-dental-amalgam-certain-high-risk-populations-fda-safety-communication> [data dostępu: 04.07.2022]

Jedną ze składowych amalgamatu jest rtęć, która raz obecna w środowisku może się przekształcić w bardziej toksyczną formę – metylortęć. Skutki zdrowotne jej obecności w środowisku to uszkodzenie mózgu, problemy neurologiczne, szczególnie niebezpieczne w przypadku dzieci i ciężarnych.<sup>29</sup> Uwalnianie oparów rtęci jest największe, gdy następuje umieszczenie lub usunięcie wypełnienia. Poziom oparów rtęci może również tymczasowo wzrosnąć podczas żucia, szczotkowania lub szlifowania zębów z wypełnieniem amalgamatowym. Pary rtęci są wchłaniane przez organizm głównie poprzez wdychanie do płuc. Organizm usuwa część wchłoniętej rtęci, ale niewielkie ilości rozprzeczane przez krwioobieg mogą gromadzić się w niektórych tkankach, m.in. w mózgu i nerkach, lub – w przypadku kobiet w ciąży – we krwi przechodzącej przez pępowinę do płodu.

Rtęć jest znaną substancją toksyczną dla układu nerwowego, a długotrwałe narażenie na wysokie dawki, jakie mogą wystąpić w niektórych miejscach pracy, może wiązać się z następującymi objawami:

- zaburzenia nastroju (np. lęk, depresja, drażliwość),

<sup>29</sup> Krajowy plan pn. "Możliwości..."

- trudności lub zaburzenia snu,
- zmęczenie,
- zaburzenia pamięci,
- drżenie kończyn,
- trudności z koordynacją,
- uszkodzenie nerek.<sup>30,31</sup>

#### 4.3.2. Wskazania, których dotyczy zlecenie

Udzielanie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

### 4.4. Alternatywne technologie medyczne

#### 4.4.1. Rekomendacje i stanowiska

W dniu 27.06.2022 r. przeszukano strony polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, organizacji i instytucji w celu odnalezienia aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej oraz innych zaleceń lub stanowisk dotyczących stosowania amalgamatu dentystycznego.

Dla potrzeb opracowania uwzględniono przegląd następujących stron internetowych towarzystw związanych z rekomendacjami, zgodnie z wykazem internetowych źródeł informacji:

- Food and Drug Administration (FDA), <https://www.fda.gov/>
- American Dental Association (ADA), <https://www.ada.org/>
- Council of European Dentists (CED), <https://cedentists.eu/>
- International Association for Dental Research (IADR), <https://www.iadr.org/>
- American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD), <https://www.aapd.org/>
- Polskie Towarzystwo Stomatologiczne (PTS), <https://pts.net.pl/>
- Polskie Towarzystwo Stomatologii Dziecięcej (PTSD), <https://ptsd.net.pl/>
- British Dental Association (BDA), <https://bda.org/>

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w ogólnodostępnej wyszukiwarce internetowej (<https://www.google.com>) za pomocą odpowiednich słów kluczowych: amalgam, amalgamat, recommendation, guidelines, statement.

Najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych rekomendacjach przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6. Przegląd rekomendacji i stanowisk

Nazwa organizacji, skrót, rok, kraj/zasięg, link	Rekomendacje i stanowiska
<p><b>American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD), Pediatric restorative dentistry, 2019, USA</b></p> <p><a href="https://www.aapd.org/globalassets/media/policies_guidelines/bp_restorativedent.pdf">https://www.aapd.org/globalassets/media/policies_guidelines/bp_restorativedent.pdf</a> [data dostępu: 29.06.2022]</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Kiedy dokonywać odbudowy</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Zarządzanie próchnicą obejmuje identyfikację indywidualnego ryzyka progresji próchnicy, zrozumienie procesu chorobowego u tej osoby oraz aktywny nadzór w celu oceny progresji choroby i leczenia odpowiednimi świadczeniami profilaktycznymi, uzupełnionymi, jeśli jest to wskazane, leczeniem zachowawczym.</li></ul></li><li>• <b>Infiltracja żywicą</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Istnieją niewielkie lub umiarkowane dowody przemawiające za infiltracją żywicą jako opcją leczenia małych, nieubytkowych zmian próchnicowych w zębach mlecznych i stałych.</li><li>• Potrzebne są dalsze badania dotyczące długoterminowej skuteczności infiltracji żywicą.</li></ul></li></ul>

<sup>30</sup> Food and Drug Administration (FDA), Recommendations About the Use of Dental Amalgam in Certain High-Risk Populations: FDA Safety Communication, 2020, <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/recommendations-about-use-dental-amalgam-certain-high-risk-populations-fda-safety-communication> [data dostępu: 04.07.2022]

<sup>31</sup> Zbigniew Jańczuk (red.), Stomatologia zachowawcza..., str. 83-87

Nazwa organizacji, skrót, rok, kraj/zasięg, link	Rekomendacje i stanowiska																																			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Amalgamat dentystyczny</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Istnieją mocne dowody na to, że amalgamat dentystyczny jest skuteczny w odbudowie ubytków klasy I i klasy II w zębach mlecznych i stałych.</li> </ul> </li> <li>• <b>Materiały kompozytowe</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· W przypadku zębów trzonowych mlecznych istnieją mocne dowody z badań RCT, że żywice kompozytowe są skuteczne, gdy są stosowane w uzupełnieniach klasy I. W przypadku zmian klasy II w zębach mlecznych jedno badanie RCT wykazuje skuteczność uzupełnień z żywicy kompozytovej przez dwa lata.</li> <li>· Metaanaliza wykazała, że w przypadku stałych trzonowców istnieją mocne dowody na to, że żywice kompozytowe mogą być z powodzeniem stosowane w uzupełnieniach klasy I i II.</li> <li>· Dowody z metaanalizy wskazują, że środki wiążące szkliwo i zębinę zmniejszają przebarwienia brzeżne i wykrywalne marginesy dla różnych typów kompozytów.</li> </ul> </li> <li>• <b>Cementy szkło-jonomerowe (GIC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Istnieją dowody przemawiające za stosowaniem cementów GIC w przypadku uzupełnień klasy I w zębach mlecznych.</li> <li>· Z przeglądu systematycznego wynika, że cementy modyfikowane żywicą (RMGIC) do wypełnień klasy I są skuteczne, a opinia ekspertów przemawia za wypełnieniami klasy II w zębach mlecznych.</li> <li>· Nie ma wystarczających dowodów na poparcie stosowania cementów konwencjonalnych lub modyfikowanych żywicą (RMGIC) jako długoterminowych materiałów wypełnieniowych w zębach stałych.</li> <li>· Metaanaliza wykazała, że tymczasowe wypełnienie (ITR)/ wypełnienie alternatywne (ART) z zastosowaniem cementów szkło-jonomerowych o wysokiej lepkości jest wartościowym materiałem do wykonywania jednopowierzchniowych uzupełnień tymczasowych zarówno w zębach mlecznych, jak i stałych. Ponadto ITR może być stosowany do kontroli próchnicy u dzieci z licznymi otwartymi zmianami próchnicowymi, przed wykonaniem ostatecznej odbudowy zębów.</li> </ul> </li> <li>• <b>Kompomery</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Kompomery mogą być alternatywą dla innych materiałów odtwórczych w uzębieniu mlecznym w uzupełnieniach klasy I i II.</li> <li>· Nie ma wystarczających danych porównujących kompomery z innymi materiałami odtwórczymi w zębach stałych dzieci.</li> </ul> </li> <li>• <b>Gotowe korony metalowe</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Istnieją dowody z badań retrospektywnych wykazujące większą trwałość wstępnie uformowanych metalowych odbudów koronowych w porównaniu z uzupełnieniami na bazie amalgamatu lub żywicy w leczeniu zmian próchnicowych w zębach mlecznych. Dlatego też stosowanie koron ze stali nierdzewnej (SSC) jest zalecane u dzieci wysokiego ryzyka z dużymi lub wielopowierzchniowymi zmianami kavitacyjnymi lub bez kavitacji na pierwotnych zębach trzonowych, zwłaszcza gdy dzieci wymagają zaawansowanych technik kierowania behawioralnego, w tym znieczulenia ogólnego w celu zapewnienia odtwórczej opieki stomatologicznej.</li> <li>· Istnieją dowody pochodzące z opisów przypadków i jednego RCT potwierdzające zastosowanie wstępnie uformowanych koron metalowych w zębach stałych jako uzupełnienia półstałego w leczeniu poważnych ubytków szkliwa lub zębów o rażącej próchnicy.</li> </ul> </li> <li>• <b>Uzupełnienia estetyczne w przednich zębach mlecznych</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Istnieje opinia ekspertów, która sugeruje użycie kompozytów na bazie żywic jako opcji leczenia uzupełnień klasy III i klasy V w uzębieniu mlecznym i stałym.</li> <li>· Istnieje opinia ekspertów, która sugeruje zastosowanie RMGIC jako opcji leczenia dla uzupełnień klasy III i klasy V zębów mlecznych, szczególnie w sytuacjach, gdy odpowiednia izolacja zęba, który ma być odbudowany, jest utrudniona.</li> <li>· Istnieje opinia ekspertów, która sugeruje, że korony mocowane paskami, wstępnie licowane SSC, wstępnie licowane korony ze stali nierdzewnej i SSC z otwartą powierzchnią czołową są opcją leczenia w przypadku uzupełnień pełnego pokrycia koronowego w zębach mlecznych.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Dowody skuteczności różnych materiałów/technik stomatologicznych w zębach mlecznych w odniesieniu do klasyfikacji próchnicy</b></p> <table border="1" data-bbox="470 1738 1426 1951"> <tr> <td colspan="6" data-bbox="470 1738 1426 1798">Mocne dowody – oparte na dobrze przeprowadzonych randomizowanych badaniach kontrolnych, metaanalizach lub przeglądach systematycznych;</td> </tr> <tr> <td colspan="6" data-bbox="470 1798 1426 1830">Dowody na korzyść – oparte na słabszych dowodach z badań klinicznych;</td> </tr> <tr> <td colspan="6" data-bbox="470 1830 1426 1888">Opinia eksperta – oparta na badaniach retrospektywnych, opisach przypadków, badaniach in vitro oraz opiniach badaczy klinicznych;</td> </tr> <tr> <td colspan="6" data-bbox="470 1888 1426 1951">Dowód przeciw – na podstawie randomizowanych badań kontrolnych, metaanalizy, przeglądów systematycznych.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1951 630 1986"></td> <td data-bbox="630 1951 790 1986">Klasa I</td> <td data-bbox="790 1951 949 1986">Klasa II</td> <td data-bbox="949 1951 1109 1986">Klasa III</td> <td data-bbox="1109 1951 1268 1986">Klasa IV</td> <td data-bbox="1268 1951 1426 1986">Klasa V</td> </tr> </table>						Mocne dowody – oparte na dobrze przeprowadzonych randomizowanych badaniach kontrolnych, metaanalizach lub przeglądach systematycznych;						Dowody na korzyść – oparte na słabszych dowodach z badań klinicznych;						Opinia eksperta – oparta na badaniach retrospektywnych, opisach przypadków, badaniach in vitro oraz opiniach badaczy klinicznych;						Dowód przeciw – na podstawie randomizowanych badań kontrolnych, metaanalizy, przeglądów systematycznych.							Klasa I	Klasa II	Klasa III	Klasa IV	Klasa V
Mocne dowody – oparte na dobrze przeprowadzonych randomizowanych badaniach kontrolnych, metaanalizach lub przeglądach systematycznych;																																				
Dowody na korzyść – oparte na słabszych dowodach z badań klinicznych;																																				
Opinia eksperta – oparta na badaniach retrospektywnych, opisach przypadków, badaniach in vitro oraz opiniach badaczy klinicznych;																																				
Dowód przeciw – na podstawie randomizowanych badań kontrolnych, metaanalizy, przeglądów systematycznych.																																				
	Klasa I	Klasa II	Klasa III	Klasa IV	Klasa V																															

Nazwa organizacji, skrót, rok, kraj/zasięg, link	Rekomendacje i stanowiska					
	Amalgamat	Mocne dowody	Mocne dowody	Brak danych	Brak danych	Opinia eksperta
	Kompozyt	Mocne dowody	Mocne dowody	Opinia eksperta	Brak danych	Dowody na korzyść
	Cementy szkło-jonomerowe	Mocne dowody	Dowody przeciw	Dowody na korzyść	Brak danych	Opinia eksperta
	RMGIC	Mocne dowody	Opinia eksperta	Opinia eksperta	Brak danych	Opinia eksperta
	Kompomery	Dowody na korzyść	Dowody na korzyść	Brak danych	Brak danych	Opinia eksperta
	SSC	Dowody na korzyść	Dowody na korzyść	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Korony w odcinku przednim	N/A	N/A	Opinia eksperta	Opinia eksperta	Opinia eksperta
	<b>Dowody skuteczności różnych materiałów/ technik stomatologicznych w zębach stałych w odniesieniu do klasyfikacji próchnicy</b>					
		<b>Klasa I</b>	<b>Klasa II</b>	<b>Klasa III</b>	<b>Klasa IV</b>	<b>Klasa V</b>
	Amalgamat	Mocne dowody	Mocne dowody	Brak danych	Brak danych	Brak danych
Kompozyt	Mocne dowody	Dowody na korzyść	Opinia eksperta	Brak danych	Dowody na korzyść	
Cementy szkło-jonomerowe	Mocne dowody	Dowody przeciw	Dowody na korzyść	Brak danych	Opinia eksperta	
RMGIC	Mocne dowody	Brak danych	Opinia eksperta	Brak danych	Dowody na korzyść	
Kompomery	Dowody na korzyść	Brak danych	Opinia eksperta	Brak danych	Opinia eksperta	
SSC	Dowody na korzyść	Dowody na korzyść	Brak danych	Brak danych	Brak danych	
Korony w odcinku przednim	N/A	N/A	Brak danych	Brak danych	Brak danych	
<p><b>Food and Drug Administration (FDA), Recommendations About the Use of Dental Amalgam in Certain High-Risk Populations: FDA Safety Communication, 2020, USA</b></p> <p><a href="https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/recommendations-about-use-dental-amalgam-certain-high-risk-populations-fda-safety-communication">https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/recommendations-about-use-dental-amalgam-certain-high-risk-populations-fda-safety-communication</a></p> <p>[data dostępu: 29.06.2022]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA zaleca stosowanie wypełnień nie zawierających rtęci, takich jak żywice kompozytowe i cementy glasjonomerowe, u osób, które mogą być bardziej narażone na niekorzystne skutki zdrowotne wynikające z ekspozycji na rtęć, jeśli jest to możliwe i właściwe.</li> <li>• Grupy osób mogące być bardziej narażone na potencjalne negatywne skutki oparów rtęci uwalnianych z amalgamatowych wypełnień dentystycznych:             <ul style="list-style-type: none"> <li>· Kobiety w ciąży i rozwijające się płody;</li> <li>· Kobiety, które planują zajść w ciążę;</li> <li>· Kobiety karmiące oraz ich noworodki i niemowlęta;</li> <li>· Dzieci, zwłaszcza poniżej szóstego roku życia;</li> <li>· Osoby z istniejącą wcześniej chorobą neurologiczną;</li> <li>· Osoby z zaburzeniami czynności nerek;</li> <li>· Osoby o znanej podwyższonej wrażliwości (alergii) na rtęć lub inne składniki amalgamatu dentystycznego.</li> </ul> </li> <li>• FDA nie zaleca nikomu usuwania lub wymiany istniejących wypełnień amalgamatowych w dobrym stanie, chyba że zostanie to uznane za konieczne z medycznego punktu widzenia przez pracownika ochrony zdrowia (np. udokumentowana nadwrażliwość na materiał amalgamatowy). Usunięcie nienaruszonych wypełnień amalgamatowych może skutkować przejściowym wzrostem ekspozycji na pary rtęci uwalniane podczas procesu usuwania, a także potencjalną utratą zdrowej struktury zęba.</li> <li>• W tej chwili FDA nie znajduje dostępnych dowodów na całkowity zakaz stosowania amalgamatu dentystycznego. Waga istniejących dowodów nie wskazuje, że narażenie na rtęć z amalgamatu dentystycznego prowadzi do niekorzystnych skutków zdrowotnych w populacji ogólnej, a jej trwałość</li> </ul>					

Nazwa organizacji, skrót, rok, kraj/zasięg, link	Rekomendacje i stanowiska
	<p>jest dłuższa niż w przypadku alternatyw, zwłaszcza w przypadku dużych wypełnień. Ponadto zakaz stosowania amalgamatu może skutkować odroczeniem lub brakiem leczenia i mieć niezamierzone konsekwencje zdrowotne, zwłaszcza w społecznościach, w których dostępność alternatywnych materiałów może być ograniczona.</p>
<p><b>American Dental Association (ADA), Position on Dental Amalgam, 2020, USA</b> <a href="https://www.ada.org/about/press-releases/2020-archives/the-american-dental-association-reaffirms-its-position-on-dental-amalgam">https://www.ada.org/about/press-releases/2020-archives/the-american-dental-association-reaffirms-its-position-on-dental-amalgam</a> [data dostępu: 29.06.2022]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ADA popiera oświadczenie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), że wszystkie decyzje dotyczące odbudowy zębów i opcje leczenia powinny być podejmowane przez pacjenta i dentystę oraz że istniejące dowody wskazują, że amalgamat dentystyczny nie jest szkodliwy dla populacji ogólnej. ADA potwierdza swoje stanowisko, że amalgamat dentystyczny jest trwałą, bezpieczną i skuteczną opcją wypełniania ubytków.</li> <li>• ADA popiera zalecenie FDA, zgodnie z którym istniejące wypełnienia amalgamatowe w dobrym stanie nie powinny być usuwane ani wymieniane, chyba że lekarz uzna to za konieczne z medycznego punktu widzenia.</li> <li>• Podczas gdy FDA powołuje się na pewne grupy, które mogą być bardziej narażone na potencjalne negatywne skutki narażenia na działanie rtęci, agencja stwierdza, że „niewiele jest wiadome lub brakuje informacji” na temat wpływu, jaki amalgamat dentystyczny może mieć na te konkretne grupy. Nie przytoczono żadnych nowych dowodów naukowych w ramach zalecenia FDA.</li> <li>• Pacjenci powinni skonsultować się ze swoim dentystą, aby zdecydować, który materiał wypełniający jest dla nich najlepszy, w oparciu o szereg czynników, takich jak wielkość i lokalizacja ubytku, historia pacjenta, kwestie kosmetyczne i koszt.</li> </ul>
<p><b>Council of European Dentists (CED), Dental Amalgam Update, 2019, Europa</b> <a href="https://cedentists.eu/library/policy.html?filter_id=93">https://cedentists.eu/library/policy.html?filter_id=93</a> [data dostępu: 29.06.2022]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wycofywanie stosowania amalgamatu dentystycznego należy rozpatrywać w kontekście dostępności materiałów zastępczych, które są bezpieczne zarówno pod względem zdrowotnym, jak i środowiskowym. Aby utrzymać i chronić zdrowie publiczne, wycofywaniu amalgamatu musi towarzyszyć opracowanie podobnie skutecznego i uniwersalnego materiału zastępczego oraz powinny być prowadzone dalsze badania nad krótko- i długoterminowym wpływem obecnej gamy alternatywnych materiałów do wypełnień.</li> <li>• Bez względu na zachorowalność i poziom finansowania przez państwo świadczeń stomatologicznych w poszczególnych krajach, rutynowe stosowanie materiałów alternatywnych podnosi koszty leczenia stomatologicznego. Ewolucja systemów opieki zdrowotnej w celu dostosowania do zmian wspierających Konwencję z Minamaty musi być zrównoważona potrzebą stabilności krajowej opieki zdrowotnej.</li> <li>• Kwestie finansowe i operacyjne są kluczowymi czynnikami wpływającymi na tempo zmian w poszczególnych krajach europejskich co zostało zaznaczone w Konwencji z Minamaty.</li> <li>• Środowisko dentystyczne docenia uznanie w rozporządzeniu rtęciowym, że zdarzają się sytuacje, w których, za odpowiednią i ważną zgodą, mogą mieć zastosowanie wyjątki od ograniczeń dotyczących stosowania amalgamatu dentystycznego. Zwykle obejmuje to sytuacje, w których występuje alergia lub miejscowa niepożądana reakcja na składnik glasonomeru lub materiału kompozytowego z żywicy, lub gdy kontrola wilgoci lub współpraca pacjenta nie wystarcza, aby umożliwić zastosowanie alternatywnego materiału nawet jako średnioterminowego uzupełnienia.</li> </ul>
<p><b>International Association for Dental Research (IADR), Safety of Dental Amalgam Policy Statement 2019, świat</b> <a href="https://www.iadr.org/science-policy/safety-dental-amalgam">https://www.iadr.org/science-policy/safety-dental-amalgam</a> [data dostępu: 29.06.2022]</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Na podstawie najlepszych dostępnych dowodów IADR:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potwierdza bezpieczeństwo amalgamatu dentystycznego dla ogólnej populacji bez alergii na składniki amalgamatu lub ciężkich chorób nerek.</li> <li>• Wspiera utrzymanie jego dostępności jako najlepszej opcji do odbudowy, gdy alternatywy są mniej niż optymalne ze względów klinicznych, ekonomicznych lub praktycznych.</li> <li>• Popiera strategię wycofywania opisaną w Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci.</li> <li>• Podkreśla potrzebę wzmocnionych działań w zakresie profilaktyki chorób jamy ustnej w celu zmniejszenia zapotrzebowania na wszelkiego rodzaju materiały do wypełnień.</li> <li>• Podkreśla potrzebę dalszych badań nad nowymi biokompatybilnymi i przyjaznymi dla środowiska materiałami do wypełnień oraz metodami, które mają równą lub lepszą długoterminową kliniczną trwałość i opłacalność w porównaniu z uzupełnieniami amalgamatowymi.</li> </ul> </li> <li>• <b>Dodatkowo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wypełnień amalgamatowych nie należy usuwać, z wyjątkiem przypadku reakcji alergicznej. Pacjenci, którym usunięto wypełnienia amalgamatowe, nie doświadczali znaczącego spadku poziomu rtęci we krwi nawet po latach od usunięcia.</li> </ul> </li> </ul>

Źródło: opracowanie własne AOTMIIT

## Podsumowanie

AAPD wskazuje, że amalgamat dentystyczny jest skuteczny w odbudowie ubytków klasy I i klasy II w zębach mlecznych i stałych.

FDA zaleca stosowanie wypełnień nie zawierających rtęci, jednocześnie wskazując, że nie ma wystarczających dowodów na całkowity zakaz stosowania amalgamatu dentystycznego. Dodatkowo nie zaleca usuwania lub wymiany istniejących wypełnień amalgamatowych w dobrym stanie, chyba że zostanie to uznane za konieczne z medycznego punktu widzenia. FDA wskazuje jednocześnie grupy osób m.in. kobiety w ciąży,

karmiące, dzieci itd. które mogą być bardziej narażone na negatywne skutki oparów rtęci uwalnianych z amalgamatowych wypełnień. Dla tych grup przede wszystkim, FDA rekomenduje stosowanie wypełnień innych niż amalgamat.

ADA popiera stanowisko FDA, jednocześnie wskazując, że nie ma wystarczających dowodów na to, że opary amalgamatu wpływają negatywnie na niektóre grupy osób.

CED stoi na stanowisku, że wycofywanie stosowania amalgamatu dentystycznego należy rozpatrywać w kontekście dostępności materiałów zastępczych, które są bezpieczne zarówno pod względem zdrowotnym, jak i środowiskowym.

IADR utrzymuje stanowisko, że amalgamat jest najlepszą opcją do odbudowy zęba, gdy alternatywy są mniej niż optymalne ze względów klinicznych, ekonomicznych lub praktycznych. Dodatkowo potwierdza bezpieczeństwo amalgamatu dentystycznego dla ogólnej populacji.

#### 4.4.2. **Opinie Ekspertów klinicznych**

Eksperci wskazali, że:

1. Do technologii alternatywne stosowanych w Polsce należą:
  - cement szkłojonomerowy konwencjonalny,
  - cement szkłojonomerowy o zwiększonej gęstości,
  - cement szkłojonomerowy wzmocniony żywicą,
  - materiały kompozytowe chemoutwardzalne,
  - materiały kompozytowe światłoutwardzalne
2. Technologią, która najprawdopodobniej zastąpi ocenianą są różne postacie cementów szkłojonomerowych.
3. Technologią uważaną za najskuteczniejszą są materiały kompozytowe. 2 opinie dodatkowo wskazują cementy glass-jonomerowe.
4. Technologią rekomendowaną w wytycznych są cementy szkłojonomerowe i materiały złożone.

Pełne opinie Ekspertów przedstawione są w rozdziale Opinie Ekspertów.



## **5. Analiza kliniczna**

W niniejszym raporcie odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy klinicznej ze względu na regulacyjny charakter zlecenia, które opiera się wprost na przepisach prawa europejskiego w ramach realizacji zobowiązania międzynarodowego.

## **6. Analiza ekonomiczna**

W niniejszym opracowaniu odstąpiono od przeprowadzenia analizy ekonomicznej z uwagi na rezygnację z wykonania analizy klinicznej.



## 7. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

### 7.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie oceniane świadczenie jest finansowane ze środków publicznych. Zgodnie Załącznikiem nr 11 Obwieszczenia Ministra Zdrowia<sup>32</sup> w wykazie materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych zawarte są m.in.:

1. Dla wszystkich świadczeniobiorców:

- cementy glasonomerowe;
- kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3);
- amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2;

2. Materiały stomatologiczne stosowane dodatkowo przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia:

- światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęcie i żuchwie;

Pełna lista materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych znajduje się w załączniku 12.1.

Poniżej przedstawiono wykaz wybranych świadczeń ogólnostomatologicznych wraz z warunkami ich realizacji.

Tabela 7. Wybrane świadczenia ogólnostomatologiczne

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Kod świadczenia według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM	Warunki realizacji świadczeń
Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni	23.1502	-
Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku na 2 powierzchniach	23.1503	-
Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 2 powierzchniach	23.1504	-
Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 3 powierzchniach	23.1505	-
Wypełnienie ubytku korony zęba mlecznego	23.1108	Świadczenie obejmuje także opracowanie ubytku zęba. Świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia.

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148)

Zgodnie z warunkami realizacji świadczeń ogólnostomatologicznych w miejscu udzielania świadczeń musi być zapewniona wstrząsarka do amalgamatu.

Tabela 8 przedstawia wykaz wybranych świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia.

<sup>32</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148)

**Tabela 8. Wybrane świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia**

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Kod świadczenia według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM	Warunki realizacji świadczeń
Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni	23.1502	-
Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku na 2 powierzchniach	23.1503	-
Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 2 powierzchniach	23.1504	-
Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 3 powierzchniach	23.1505	-
Wypełnienie ubytku korony zęba mlecznego	23.1108	Świadczenie obejmuje także opracowanie ubytku zęba.

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148)

Zgodnie z warunkami realizacji świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia, w miejscu udzielania świadczeń musi być zapewniona wstrząsarka do amalgamatu.

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia, udzielane w dentobusie lub w gabinecie dentystycznym zlokalizowanym w szkole, są analogiczne jak świadczenia ogólnostomatologiczne dla tej grupy wiekowej wymienione w powyższej tabeli. Zgodnie z warunkami realizacji świadczeń w dentobusie lub w gabinecie przyszkolnym, w miejscu udzielania świadczeń musi być zapewniony mieszalnik do amalgamatu.

Tabela 9 przedstawia wykaz wybranych świadczeń ogólnostomatologicznych udzielanych w znieczuleniu ogólnym oraz świadczenia stomatologiczne dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS.

**Tabela 9. Wybrane świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym oraz świadczenia stomatologiczne dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS**

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Kod świadczenia według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM	Warunki realizacji świadczeń
Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni	23.1502	-
Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku na 2 powierzchniach	23.1503	-
Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 2 powierzchniach	23.1504	-
Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 3 powierzchniach	23.1505	-
Wypełnienie ubytku korony zęba mlecznego	23.1108	Świadczenie obejmuje opracowanie ubytku zęba. Świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia.

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148)

Zgodnie z warunkami realizacji świadczeń ww. wymienionych świadczeń, w miejscu udzielania świadczeń musi być zapewniona wstrząsarka do amalgamatu.

Mieszalnik do amalgamatu w miejscu udzielania świadczeń musi być również zapewniony w przypadku realizacji profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. roku życia udzielanych w dentobusie lub w gabinecie dentystycznym zlokalizowanym w szkole.

#### Uwagi analityków

Zgodnie w powyższymi informacjami, procedury:

- 23.1306 – Czasowe wypełnienie kanału oraz

- 23.1307 – Wypełnienie kanału

mogą być świadczone w całym uzębieniu u dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia oraz kobiet w ciąży i w okresie połogu. U osób powyżej 18. roku życia świadczenie jest udzielane z wyłączeniem zębów przedtrzonowych i trzonowych.

W przypadku kompozytu światłoutwardzalnego refundacja obejmuje jego zastosowanie jedynie w zębach siecznych i kłach u dzieci i młodzieży poniżej 18 r.ż., a w przypadku kompozytu chemoutwardzalnego – w zębach siecznych i kłach u wszystkich świadczeniobiorców. W przypadku pozostałych wypełnień nie zastosowano analogicznych zapisów. Należy również zaznaczyć, że obecnie nie funkcjonuje żaden system przypisujący stosowane rodzaje wypełnień do poszczególnych procedur całkowitego opracowania i odbudowy zęba.

Obecnie zapisy rozporządzenia nie zawierają wymogu wyposażenia gabinetów stomatologicznych w separator amalgamatu.

#### Uwagi analityków

Usuwać z wykazu materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 należy wykreślić z warunków realizacji zapis dotyczący zapewnienia wstrząsarki do amalgamatu.

Postępowanie z odpadami medycznymi regulowane jest w ramach innych resortów i nie stanowi obszaru opracowania.

## 7.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Oszacowanie skutków finansowych usunięcia amalgamatu z wykazu świadczeń gwarantowanych jest utrudnione ze względu na brak sprawozdawania danych dotyczących rodzaju użytego materiału podczas wypełniania zęba.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w raporcie Agencji dotyczącym wyceny wymiany wypełnienia amalgamatowego w zębie stałym lub mlecznym (nr WT.5403.22.2021), wzrost wydatków płatnika publicznego, w wariantcie rekomendowanym przez Agencję (scenariusz obejmujący pokrycie różnicy pomiędzy stosowaniem innych wypełnień niż amalgamat i stosowaniem wypełnień amalgamatowych), wyniesie ok. 21 mln PLN.

## 8. Stosowanie ocenianej technologii w innych krajach

Kraje Unii Europejskiej są zobowiązane do wycofania stosowania amalgamatu stomatologicznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).<sup>33</sup> W tabeli poniżej przedstawiono stan wykorzystywania amalgamatu w wybranych krajach UE oraz w Wielkiej Brytanii.

Tabela 10. Ograniczenie stosowania amalgamatu dentystycznego w innych krajach

Kraj	Warunki refundacji
Norwegia <sup>34</sup>	Od 2008 r. wprowadzony został ogólny zakaz produktów rtęciowych, w tym amalgamatu dentystycznego.
Szwecja <sup>35, 36</sup>	Od 1995 r. dla dzieci i młodzieży oraz od 1997 r. dla dorosłych stosowanie amalgamatu zostało całkowicie zakazane. W 1999 r. wycofano finansowanie dla amalgamatu.
Finlandia <sup>37</sup>	Stosowanie amalgamatu dentystycznego u dzieci lub kobiet w ciąży/karmiących piersią jest zabronione. Koszty leczenia stomatologicznego częściowo pokryte przez ubezpieczenie społeczne: w pełni dla dzieci do 18 roku życia w publicznych klinikach. Stawka zwrotu kosztów za odbudowę zęba jest stała bez względu na rodzaj wypełnienia: w klinikach publicznych dorośli płacą około 35% kosztów, w klinikach prywatnych 85%.
Dania <sup>38</sup>	W 1995 r. wprowadzono ograniczenie dotyczące stosowania rtęci w wypełnieniach stomatologicznych, a rozporządzenie w sprawie zakazu przywozu, sprzedaży i wywozu rtęci oraz produktów zawierających rtęć nr. 73 z 25 stycznia 2016 r. zakazuje jej stosowania w produktach do wypełnień stomatologicznych z wyj. wypełnień dla zębów trzonowych. Usługi stomatologiczne są bezpłatne dla dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Koszt wypełnienia amalgamatem 253-560 DKK i pokrycie kosztów w wys. 11-22%, cementu szkłoionomerowego 453 DKK i pokrycie kosztów w wys. 8-25%.
Łotwa <sup>39</sup>	Od 2018 r. stosowanie amalgamatu stomatologicznego zostało zakazane u dzieci poniżej 14 r.ż. oraz kobiet w ciąży lub karmiących piersią (chyba że jest to uzasadnione z przyczyn klinicznych). Dodatkowo wprowadzono wyższe finansowanie przez państwo materiałów alternatywnych. Świadczenia stomatologiczne finansowane są przez państwo dla dzieci (100%) i innych określonych grup (ofiar i likwidatorów katastrofy Czarnobylu – 50%). Usługi dla dorosłych nie są finansowane i muszą być pokryte przez pacjentów (ze środków własnych i/lub prywatnego ubezpieczenia - podatnicy mogą otrzymać zwrot 20% płatności za opiekę zdrowotną rocznie tj. 120€). Koszt wypełnienia amalgamatem 10,47-20,84€, cementem szkłoionomerowym 11,36-20,01€ - zęby mleczne i 13,33-15,15€ – zęby stałe, materiałem kompozytowym 17,72-33,14€, kompomerelem 13,45-22,84€ - zęby mleczne i 15,66€ – zęby stałe.
Niemcy <sup>40, 41</sup>	Od 01.07.2018 r. całkowity zakaz stosowania amalgamatu dentystycznego u dzieci poniżej 15 roku życia oraz kobiet w ciąży lub karmiących piersią (art. 10 ust. 2 rozporządzenia UE w sprawie rtęci). Zakaz stosowania amalgamatu dot. także dla pacjentów z niewydolnością nerek i alergików. Wyceny świadczeń ustalone wg katalogu BEMA obejmują wypełnienia zależne od liczby opracowywanych powierzchni – w przypadku wypełnień plastycznych (ang. <i>plastic filling</i> ), do których zalicza się amalgamat, wynoszą od 34,2 do 62,1€, a materiału kompozytowego od 55,6 do 107€. Zwrot kosztów dotyczy pierwszej grupy wypełnień, przy zastosowaniu kompozytu pacjent pokrywa różnicę kosztów.
Czechy <sup>42</sup>	Od 01.07.2018 r. wprowadzony został zakaz stosowania amalgamatu stomatologicznego u dzieci i kobiet w ciąży. Zgodnie z Krajowym Planem Działania, do 2030 r. stosowanie amalgamatu dentystycznego będzie stanowiło mniej niż 1% wypełnień stomatologicznych.

<sup>33</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008

<sup>34</sup> Fisher J, Varenne B, Narvaez D, Vickers C. The Minamata Convention and the phase down of dental amalgam. Bulletin of the World Health Organization. 2018 Jun;96(6):436-438.

<sup>35</sup> <https://web.archive.org/web/20120314085708/http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/01/76/11/fb660706.pdf>

<sup>36</sup> Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam, Final report (under Framework Contract No. ENV.C.4/FRA/2015/0042 – Service request 15), European Commission, 2020, <https://circabc.europa.eu/ui/group/19e66753-84ca-4e4e-a4a1-73befb368fc2/library/4fd46a0f-54aa-48c6-8483-288ad3c1c281/details>, dostęp: 07.07.2022

<sup>37</sup> Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam, Final report (under Framework Contract No. ENV.C.4/FRA/2015/0042 – Service request 15), European Commission, 2020, <https://circabc.europa.eu/ui/group/19e66753-84ca-4e4e-a4a1-73befb368fc2/library/4fd46a0f-54aa-48c6-8483-288ad3c1c281/details>, dostęp: 07.07.2022

<sup>38</sup> Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam....

<sup>39</sup> Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam....

<sup>40</sup> The German Government's National Action Plan for the Phase-down of Dental Amalgam, 2019, [https://www.bmu.de/fileadmin/Daten\\_BMU/Download\\_PDF/Chemikaliensicherheit/nationaler\\_aktionsplan\\_dentalamalgam\\_en\\_bf.pdf](https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Chemikaliensicherheit/nationaler_aktionsplan_dentalamalgam_en_bf.pdf), dostęp: 07.07.2022,

<sup>41</sup> Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam...

<sup>42</sup> Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam...

Kraj	Warunki refundacji
	W ramach ubezpieczenia społecznego finansowane jest leczenie profilaktyczne, przeglądy, standardowe wypełnienia, proste ekstrakcje i nieskomplikowane leczenie endodontyczne. Koszt wypełnienia amalgamem 19,12€ i pokrycie kosztów w 100%, cementem szkłoionomerowym 19,12€ i pokrycie kosztów w 100% u dzieci do lat 15 i kobiet w ciąży, materiałem kompozytowym 19,33€ i pokrycie kosztów w 100% u dzieci do lat 15 i kobiet w ciąży.
<b>Wielka Brytania<sup>43</sup></b>	Rząd Wielkiej Brytanii zobowiązuje się do stopniowego ograniczania stosowania amalgamatu dentystycznego poprzez ograniczenia określone w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/852 w sprawie rtęci. Artykuł 10 ust. 3 wymaga opracowania krajowego planu dotyczącego przyszłych środków na rzecz stopniowego wycofywania stosowania amalgamatu dentystycznego. Aby ułatwić wdrożenie art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/852 w sprawie rtęci i na wniosek UK Chief Dental Officers, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP) powołał grupę roboczą w celu opracowania krajowych wytycznych dla zawodu dentysty.
<b>Irlandia<sup>44</sup></b>	Od 2019 r. zakaz stosowania amalgamatu dentystycznego u poniżej 15 roku życia, kobiet w ciąży i karmiących. Koszt wypełnienia amalgamem to 50€, a materiałem kompozytowym – 51,5€. Pokrycie kosztów w ramach ubezpieczenia społecznego dot. leczenia specjalistycznego, do którego nie zalicza się wypełnień.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT.

### Podsumowanie:

Przeanalizowane kraje stosują się do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w zakresie zaprzestania stosowania amalgamatu stomatologicznego.

<sup>43</sup> NHS, Restricting the Use of Dental Amalgam in Specific Patient Groups, 2018.

<sup>44</sup> Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam...

## 9. Opinie Ekspertów

Dnia 30.06.2022 r. wystąpiono o opinię do 10 ekspertów klinicznych, z czego otrzymano 5 odpowiedzi.

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

**Tabela 11. Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii**

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych
<p><b>prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b></p>	<p>Próchnica zębów jest silnie rozpowszechniona w populacji polskiej, cierpi na nią blisko 100% osób dorosłych. W przypadku próchnicy ubytkowej zębów bocznych, (zęby trzonowe i przedtrzonowe), które wymagają terapii odtwórczej, dotychczas jedynym materiałem do wypełnień, który w ramach świadczeń gwarantowanych dedykowany jest pacjentom dorosłym jest amalgamat. W Polsce jest on stosowany w formie kapsułkowej. Jako materiał wypełnieniowy jest wykorzystywany prawie wyłącznie przez lekarzy dentystów wykonujących świadczenia zdrowotne na podstawie umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, a zdecydowanie rzadziej w gabinetach udzielających świadczeń poza systemem ubezpieczenia zdrowotnego. Usunięcie tej technologii z koszyka świadczeń gwarantowanych, bez wdrożenia rozwiązań alternatywnych pozbawi pacjentów dorosłych możliwości korzystania ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych w ramach leczenia próchnicy zębów bocznych.</p>	<p>-</p>
<p><b>prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk, Konsultant małopolskiego opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b></p>	<p>Nie dotyczy</p>	<p>Nie dotyczy</p>
<p><b>lek. dent. Barbara Ziobrowska, Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b></p>	<p>-</p>	<p>Stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska</p>
<p><b>dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa</b></p>	<p>-</p>	<p>Jeszcze do niedawna amalgamat stomatologiczny był najczęściej stosowanym materiałem do wypełniania ubytków w zębach bocznych, jednak jest już zastępowany materiałami bezrtęciowymi.</p>



Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych
<p><b>mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej</b></p>		<p>W leczeniu pacjentów w wieku rozwojowym dotychczas zalecanymi materiałami były zarówno cement glasonomerowy, żywica kompozytowa, korona ze stali nierdzewnej, jak i amalgamat. Istnieją mocne dowody na to, że amalgamat stomatologiczny jest skuteczny w odbudowie ubytków klasy I i II w zębach mlecznych i stałych, zgodnie chociażby z rekomendacjami American Academy of Pediatric Dentistry opublikowanymi w 2021 r. Jednocześnie w 2009 r. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) wydała wytyczne, które obejmowały ostrzeżenia dotyczące: (1) możliwego szkodliwego oddziaływania oparów rtęci; (2) ujawnienie zawartości rtęci; oraz (3) przeciwwskazania dla osób o znanej wrażliwości na rtęć. Również zauważyła, że istnieją ograniczone informacje dotyczące amalgamatu i długoterminowych skutków zdrowotnych u kobiety w ciąży, rozwijających się płodów i u dzieci poniżej 6 r.ż.</p> <p>W ostatnich latach nastąpiło zmniejszenie wykorzystania amalgamatu z powodu możliwych szkodliwych skutków dla środowiska oraz powiązane z nim skutki dla zdrowia, spowodowane uwalnianiem rtęci, jak również bardziej pożądanej estetyki materiałów alternatywnych.</p> <p>Stosowanie amalgamatu stomatologicznego odpowiada za znaczne zużycie rtęci i stanowi źródło zanieczyszczenia. Zaprzestanie stosowania amalgamatu ograniczyłoby emisje rtęci do powietrza, wody i gleby, a tym samym ich udział w ilości rtęci w środowisku. Jak wiadomo, obecna w środowisku rtęć stomatologiczna może się przekształcić w jeszcze bardziej toksyczną formę – metylortęć. Dylemat ten, w ramach zintegrowanego podejścia toksykologicznego, koncentruje się na czterech głównych kwestiach, aby pokazać, w jaki sposób są one powiązane: 1) uwalnianie oparów rtęci z amalgamatów dentystycznych, które jest odpowiedzialne za indywidualne chroniczne narażenie, 2) dowody na tworzenie się rtęci organicznej z amalgamatu dentystycznego w jamie ustnej, 3) wpływ ekspozycji na rtęć na ekspresję genów w komórkach ludzkich, oraz 4) dane wskazujące na związek amalgamatów z istniejącymi wcześniej chorobami neurologicznymi, takimi jak stwardnienie rozsiane, choroba Alzheimera i choroba Parkinsona.</p> <p>Badacze wskazują równocześnie, iż w celu lepszej oceny amalgamatu dentystycznego w porównaniu z innymi nowocześniejszymi materiałami do wypełnień, potrzebne byłoby dalsze badania z randomizacją uwzględniające ważne parametry, takie jak długie i jednolite okresy obserwacji, liczba wypełnień na pacjenta oraz populacje próbek reprezentatywnych dla chorób przewlekłych lub zwyrodnieniowych. Należy też zauważyć, iż usunięcie „starych” wypełnień amalgamatowych i zastąpienie ich nowocześniejszymi uzupełnieniami adhezyjnymi powinno być wykonywane tylko wtedy, gdy jest to klinicznie konieczne.</p> <p>Zawarta pod auspicjami Programu Narodów Zjednoczonych ds. Ochrony Środowiska Konwencja z Minamaty w sprawie rtęci ustanowiła międzynarodowe przepisy dotyczące ograniczenia stosowania rtęci i jej związków. W związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 z dniem 1 lipca 2018 r. amalgamatu stomatologicznego nie można stosować w leczeniu zębów mlecznych, w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz kobiet ciężarnych lub karmiących, z wyjątkiem sytuacji, w których lekarz dentysta uzna to za absolutnie niezbędne z uwagi na szczególne potrzeby medyczne pacjenta. „Ten sam środek, zgodnie z ww. rozporządzeniem od dnia 1 stycznia 2019 r. może być stosowany wyłącznie w formie kapsułkowej w odmierzonej dawce, zaś forma niekapsułkowana zostaje zakazana dostosowania przez lekarzy dentyków”. Pomimo wejścia w życie ww. unijnego rozporządzenia nie usunięto z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie</p>

Ekspert	Argumenty za finansowaniem ze środków publicznych	Argumenty przeciw finansowaniu ze środków publicznych
		ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego). Dlatego też, zgodnie z powyższym, a także krajowym planem dotyczącym możliwości ograniczenia wykorzystania amalgamatu stomatologicznego, należy usunąć z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 jako materiał stomatologiczny stosowany przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w leczeniu zębów mlecznych, w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz kobiet ciężarnych lub karmiących.
lek. dent. Barbara Hamryszak, Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej	-	Nie powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ najprawdopodobniej jest potencjalnym źródłem rtęci, co wpływa niekorzystnie na środowisko.

Tabela 12. Opinie ekspertów dotyczące wskazań i szacowania populacji

Ekspert	Wskazania, w których jest możliwe stosowanie ocenianej technologii	Szacowanie populacji – liczba osób, które obecnie korzystają z ocenianej technologii	Odsetek pacjentów, u których obecnie aplikowana jest oceniana technologia
prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	K02.1 Próchnica zębiny K02.8 Inne postacie próchnicy zębów K02.9 Próchnica zębów, nieokreślona	Brak dostępnych danych odnośnie liczby wypełnień wykonanych z użyciem amalgamatu oraz liczby wypełnień wykonanych z materiałów złożonych.	Brak dostępnych danych odnośnie liczby wypełnień wykonanych z użyciem amalgamatu oraz liczby wypełnień wykonanych z materiałów złożonych.
prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk, Konsultant małopolskiego opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Brak wskazań	Obecnie – wg mojej wiedzy i na podstawie danych Uniwersyteckiej Kliniki Stomatologicznej (UKS) w Krakowie – używanie amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jest równe zero.	W Uniwersyteckiej Klinice Stomatologicznej w Krakowie amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 jest obecnie nie używany. Podobne informacje trafiają do mnie podczas kontroli gabinetów stomatologicznych i poradni, które wizytują jako Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Stomatologii Zachowawczej z endodoncją.
lek. dent. Barbara Ziobrowska, Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	Brak	Brak danych	Brak danych
dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej	K02 Próchnica zębów	Z uwagi na brak dostępnych danych odnośnie liczby świadczeń (wypełnień amalgamatowych) trudno byłoby wskazać populację (liczbę osób), które obecnie korzystają z refundowanego ze środków publicznych świadczenia: amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2. Na moje zapytanie do Mazowieckiego Oddziału NFZ uzyskałam następującą odpowiedź: „Biorąc pod uwagę przepisy rozporządzenia MZ, zgodnie z którymi materiałem gwarantowanym do wypełniania ubytków w zębach przedtrzonowych i trzonowych jest amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 lub cement glasionomerowy (zał. nr 11	j.w.



Ekspert	Wskazania, w których jest możliwe stosowanie ocenianej technologii	Szacowanie populacji – liczba osób, które obecnie korzystają z ocenianej technologii	Odsetek pacjentów, u których obecnie aplikowana jest oceniana technologia
		<p>do rozporządzenia), przygotowane zostały dane obejmujące lata 2017-2021 z podziałem na 2 populacje: osoby do 15-tego i po 15-tym roku życia (w załączeniu do powyższego stanowiska eksperckiego – Tabela 18). Powyższy podział uzasadnia fakt, że od 1 lipca 2018 r. na mocy rozporządzenia w sprawie rtęci stosowanie amalgamatu zostało zabronione w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz u kobiet w ciąży i położu, zatem można założyć, iż sprawozdane do Funduszu świadczenia dla tej grupy osób, zrealizowane zostały z użyciem innego materiału.”</p> <p>NFZ finansuje wykonanie procedur „całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba”, rozróżniając kwotę refundacji w zależności od wielkości ubytku (liczby powierzchni zęba wymagających wypełnienia). Rodzaj stosowanego materiału (cement szkło-jonomerowe, amalgamat) nie ma wpływu na wartość procedury. Zgodnie z załącznikiem NFZ „Wykaz materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych (...)” do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych określono, że przy udzielaniu świadczeń dzieciom i młodzieży do ukończenia 18 roku życia stosuje się: światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce oraz zuchwie, cementy glosjonomerowe i amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 do wypełnienia pozostałych zębów. Wobec powyższego, niemożliwe wydaje się oszacowanie populacji korzystającej ze wspomnianego świadczenia.</p> <p>Według opinii Najwyższej Izby Kontroli z 2017 roku: „do wypełnienia ubytków w zębach przedtrzonowych i trzonowych stosuje się głównie amalgamat”. „W latach 2014–2016, w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia, założono 7.143,2 tys. wypełnień, z tego 6.290,8 tys. (88%) w zębach trzonowych i przedtrzonowych z użyciem przede wszystkim amalgamatu („Profilaktyka stomatologiczna dzieci i młodzieży w województwie lubelskim. Najwyższa Izba Kontroli 2017. <a href="https://www.nik.gov.pl/plik/id,14683_vp,17150.pdf">https://www.nik.gov.pl/plik/id,14683_vp,17150.pdf</a>).</p> <p>„Dane pochodzące z rynku wskazują, że odsetek wypełnień amalgamatowych w Polsce nie stanowi dużego procenta” (<a href="https://www.teraz-srodowisko.pl/media/pdf/aktualnosci/10887-krajowy-plan-ograniczanie-amalgamatstomatologiczny.pdf">https://www.teraz-srodowisko.pl/media/pdf/aktualnosci/10887-krajowy-plan-ograniczanie-amalgamatstomatologiczny.pdf</a>).</p> <p>Kaczmarek i wsp. zauważyli już w 2007 r: „Dostępność szerokiej gamy adhezyjnych materiałów odtwórczych w kolorze tkanek zęba sprawia, iż są one ze względu na walory estetyczne powszechnie stosowane również w zębach bocznych. Ponadto wiedza zarówno stomatologów, jak i społeczeństwa o możliwym niekorzystnym oddziaływaniu amalgamatu na organizm spowodowała zmniejszenie jego stosowania pomimo, że materiał ten jest refundowany przez publiczną opiekę zdrowotną”. Uzyskane w pracy Kaczmarek i wsp. dane wskazują, że 14/87 lekarzy nigdy nie wypełniało amalgamatem ubytków klasy I, zaś</p>	

Ekspert	Wskazania, w których jest możliwe stosowanie ocenianej technologii	Szacowanie populacji – liczba osób, które obecnie korzystają z ocenianej technologii	Odsetek pacjentów, u których obecnie aplikowana jest oceniana technologia
		<p>16/87 klasy II, ale „czasem” stosowało go odpowiednio 51/87 i 54/87 osób. Natomiast „zawsze” i „przeważnie” odpowiednio 22/87 i 14/87 stomatologów” (Kaczmarek U i wps. Wybór materiałów do wypełnień zębów mlecznych przez polskich stomatologów Czas. Stomatol., 2007, LX, 5, 289-298).</p> <p>Zgodnie ze Sprawozdaniem Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przeglądów wymaganych na podstawie art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2017/852 dotyczących stosowania rtęci w amalgamacie stomatologicznym i produktach stomatologicznych z 2020 roku: „Szacuje się, że w 2018 r. w UE-28 (...) amalgamat stomatologiczny zastosowano jedynie w przypadku 10–19 % z nich. Udział ten znacząco różni się jednak w poszczególnych państwach członkowskich, co pokazano na rys. 1”.</p> <p>Rys. 1 (w zał. 12.3): Liczba rekonstrukcji według materiału wypełniającego w podziale na państwa członkowskie przy średnim stosowaniu amalgamatu stomatologicznego (w mln, 2018 r.)</p> <p>Sprawozdanie Komisji Dla Parlamentu Europejskiego I Rady w sprawie przeglądów wymaganych na podstawie art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2017/852 dotyczących stosowania rtęci w amalgamacie stomatologicznym i produktach stomatologicznych. Bruksela 2020.  <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0378&amp;from=PL">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0378&amp;from=PL</a></p>	
lek. dent. Barbara Hamryszak, Konsultant Województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej	Brak	Nie jestem kompetentna do udzielenia powyższych informacji.	Nie jestem kompetentna do udzielenia powyższych informacji.

Tabela 13. Opinie ekspertów z dziedziny stomatologii zachowawczej z endodoncją dotyczące technologii alternatywnych

Ekspert	prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk, Konsultant małopolskiego opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	lek. dent. Barbara Ziobrowska, Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją
Technologie alternatywne stosowane w Polsce	Alternatywą dla wypełnień amalgamatowych jest stosowanie wypełnień wykonanych z materiałów złożonych lub różnych postaci cementów szkłoionomerowych - cement szkłoionomerowy konwencjonalny cement szkłoionomerowy o zwiększonej gęstości, cement szkłoionomerowy wzmocniony żywicą.	Alternatywą dla amalgamatu jest grupa kompozytów światło – i chemoutwardzalnych, kompomerów, cementów glasonomerowych i in. Poniżej przedstawiam najnowsze artykuły dot. tego tematu. <a href="https://podyplomie.pl/stomatologia/37095,low-cost-dental-care-w-poszukiwaniu-alternatywy-dla-amalgamatu">https://podyplomie.pl/stomatologia/37095,low-cost-dental-care-w-poszukiwaniu-alternatywy-dla-amalgamatu</a>	Alternatywą są materiały kompozytowe (chemo- i światłoutwardzalne) oraz glasonomery

<b>Ekspert</b>	<b>prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b>	<b>prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk, Konsultant małopolskiego opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b>	<b>lek. dent. Barbara Ziobrowska, Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b>
<b>Technologia, która najprawdopodobniej zastąpi ocenianą</b>	W rzeczywistej praktyce medycznej oceniana technologia najprawdopodobniej zostanie zastąpiona przez różne postacie cementów szkłojonomerowych.	Taka technologia już istnieje – to materiały, które alternatywnie są stosowane w stomatologii zachowawczej. (patrz link – powyżej)	Materiały glasonomerowe - konwencjonalne - modyfikowane żywicą - wzmocnione np. jonami Ag, tlenków Al., Zr.
<b>Technologia uważana za najskuteczniejszą</b>	Cementy szkłojonomerowe mimo, że są materiałami biologicznie aktywnymi, które inicjują procesy remineralizacyjne i wykazują dobrą adhezję do zębiny, posiadają gorsze własności mechaniczne i wytrzymałościowe. Z tego względu, w przypadku rozległych wypełnień, narażonych na zwiększone obciążenia zgryzowe bardziej wskazane byłyby materiały złożone-kompozyty o zwiększonych parametrach wytrzymałościowych. Piśmiennictwo (w zał. 12.3)	Patrz link – powyżej	Materiały kompozytowe światłoutwardzalne
<b>Technologia rekomendowana w wytycznych</b>	W ramach leczenia próchnicy ubytkowej w zębach bocznych w zależności od sytuacji klinicznej, ryzyka próchnicy, aktywności próchnicy, rozległości i zarysu ubytku wskazane jest stosowanie cementów szkłojonomerowych i/lub materiałów złożonych. Piśmiennictwo (w zał. 12.3)	Patrz link – powyżej	Materiały glasonomerowe i kompozyty chemoutwardzalne. Dobór odpowiedniego materiału uzależniony jest od typu ubytku próchnicowego.

**Tabela 14. Opinie ekspertów z dziedziny stomatologii dziecięcej dotyczące technologii alternatywnych**

<b>Ekspert</b>	<b>dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej</b>	<b>lek. dent. Barbara Hamryszak, Konsultant Województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej</b>
<b>Technologie alternatywne stosowane w Polsce</b>	W miejsce amalgamatu u dzieci i młodzieży stosowane są materiały alternatywne, jak: cementy szkło-jonomerowe – konwencjonalne (glass-ionomer-cements – GIC) i modyfikowane żywicą (resin-modified glass-ionomer cements – RMGIC). Stosowane mogą być również kompozyty – kompozyty modyfikowane polikwasem, kompozyty standardowe, półpłynne (flow), typu bulk-fill, giomyery oraz ormocery. Nie wszystkie wymienione powyżej technologie są refundowane przez NFZ w uzębieniu bocznym.	Stosowane są cementy glasonomerowe, materiały kompozytowe chemoutwardzalne i materiały kompozytowe światłoutwardzalne.
<b>Technologia, która najprawdopodobniej zastąpi ocenianą</b>	Ocenianą technologię najprawdopodobniej zastąpią cementy szkło-jonomerowe konwencjonalne, o zwiększonej gęstości i modyfikowane żywicą, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie rtęci. W pewnych sytuacjach klinicznych w uzębieniu dzieci i młodzieży szczególnie rekomendowane byłoby zastosowanie koron stalowych, które dotychczas nie znalazły się w koszyku świadczeń gwarantowanych NFZ.	Cementy glasonomerowe i materiały kompozytowe chemoutwardzalne.
<b>Technologia uważana za najskuteczniejszą</b>	Konwencja z Minamaty spowodowała nowe dyskusje na temat amalgamatu i materiałów alternatywnych oraz ograniczenia w stosowaniu amalgamatu w codziennej praktyce dentystycznej. Z powodu konieczności rozległego opracowania tkanek zęba, a także ze względu na możliwe szkodliwe skutki dla środowiska i zdrowia pacjentów oraz na zapotrzebowania pacjentów na	Materiały kompozytowe światłoutwardzalne.

Ekspert	dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej	lek. dent. Barbara Hamryszak, Konsultant Województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej
	<p>materiały estetyczne, rekomendowane jest stosowanie takich materiałów jak cementy szkło-jonomerowe, materiały kompomerowe oraz materiały złożone.</p> <p>Oprócz rtęci w amalgamacie lub monomerów w kompozytach, w ocenie biokompatybilności należy również uwzględnić bisfenol A i nanocząsteczki powstające podczas szlifowania, polerowania lub usuwania uzupełnień. W testach laboratoryjnych substancje te powodują reakcje toksyczne, a bisfenol A również wykazuje działanie estrogenopodobne. Należy jednak wziąć pod uwagę, że stężenia stosowane w badaniach laboratoryjnych są znacznie wyższe niż w praktyce klinicznej.</p> <p>Na podstawie badań, przeglądów piśmiennictwa czy metaanaliz autorzy doszli do wniosków, że w populacji ogólnej można stosować zarówno amalgamat, jak i kompozyt. Niemniej jednak w przypadku określonych grup ryzyka (np. personel stomatologiczny, osoby alergiczne, kobiety w ciąży lub karmiące piersią, dzieci poniżej 15 roku życia, osoby z niektórymi chorobami ogólnoustrojowymi) należy przestrzegać ograniczeń wskazań i środków ostrożności. Ważna jest dokładna i otwarta komunikacja z pacjentem na temat ryzyka.</p> <p>Dane naukowe Cochrane Database Syst Review sugerują, że wypełnienia kompozytowe mogą mieć większy wskaźnik awaryjności niż wypełnienia amalgamatowe. Dane naukowe o niskiej pewności (low-certainty evidence) sugerują, że mogą nie występować klinicznie istotne różnice w profilu bezpieczeństwa amalgamatu w porównaniu z wypełnieniami kompozytowymi. Przeglądy potwierdzają użyteczność wypełnień amalgamatowych, a wyniki mogą być szczególnie przydatne w częściach świata, gdzie amalgamat jest nadal materiałem z wyboru do odbudowy zębów bocznych z próchnicą proksymalną. Globalne wycofywanie amalgamatu dentystycznego zgodnie z Konwencją z Minamaty w sprawie rtęci jest ważnym czynnikiem przy podejmowaniu decyzji między amalgamatami a materiałami kompozytowymi.</p> <p>Decyzję dotyczącą odbudowy ubytku próchnicowego u dzieci i młodzieży należy podejmować na podstawie wieku pacjenta (i współpracy z pacjentem), poziomu ryzyka próchnicy, rodzaju zęba (mleczny/stały); głębokości ubytku, właściwości materiału (biokompatybilność, uwalnianiem jonów fluorkowych, adhezja, technika aplikacji). Na decyzję wpływa również aktualna wiedza lekarza dotycząca materiałów stomatologicznych i doświadczenie w pracy z dziećmi i młodzieżą.</p> <p>Liczne badania wykazują, że cement szkło-jonomerowy modyfikowany żywicą może być najbardziej odpowiednią alternatywą dla wypełnień wykonywanych z amalgamatu srebra w ubytkach pierwszej i drugiej klasy <u>w zębach mlecznych</u>. Wypełnienia II klas wykonane z konwencjonalnych cementów szkło-jonomerowych uzyskały istotnie statystycznie mniej ocen pozytywnych niż ze szkło-jonomerowych modyfikowanych żywicą.</p> <p>Wypełnienia z materiałów kompozytowych w uzębieniu mlecznym są rzadziej stosowane niż w uzębieniu stałym, prawdopodobnie z uwagi na bardziej złożoną procedurę aplikacji. Alternatywą, ułatwiającą pracę z małymi pacjentami mogą być materiały typu flow z uwagi na łatwość aplikacji oraz możliwość zakładania jedną warstwą do ubytku. Na podstawie licznych badań, wszystkie wspomniane wyżej materiały (złożone, cementy szkło-jonomerowe konwencjonalne oraz cement szkło-jonomerowy modyfikowany żywicą) są równie skuteczne w odbudowie próchnicowych ubytków w zębach i uzyskały pozytywną ocenę kliniczną. Zwraca uwagę lepsza adaptacja brzeżna i mniejsza częstość występowania przebarwień wypełnień wykonanych z materiałów kompozytowych oraz brak niepowodzeń przy stosowaniu materiału kompozytowego". Próchnica wtórna jest główną przyczyną niepowodzenia.</p> <p>Piśmiennictwo (w zał. 12.3)</p>	
<p><b>Technologia rekomendowana w wytycznych</b></p>	<p><b>Cementy glasonomerowe konwencjonalne (GIC)</b> są zalecane u dzieci i młodzieży z uwagi na następujące właściwości: biokompatybilność, adhezja chemiczna ze szkliwem i zębiną, uwalnianie i absorpcja jonów fluorkowych, rozszerzalność termiczna zbliżona do zębiny, niewielkie przewodnictwo termiczne, mniejsza wrażliwość na wilgoć niż materiały kompozytowe, technika preparacji oszczędzająca tkanki, prosta technika aplikacji, podczas jednej wizyty. Działanie profilaktyczne fluoru z tych materiałów i wbudowywanie go w otaczające szkliwo oraz zębinę jest ważne u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka próchnicy. Wadami wypełnień wykonanych z konwencjonalnych glasonomerów są: niska odporność na ścieranie i odkształcanie, niska wytrzymałość na ściskanie, łamanie i rozciąganie, wrażliwość na erozję, wysuszenie i nadmiar wilgoci w czasie twardnienia, porowatość, niezadowalająca estetyka.</p>	<p>Cementy glasonomerowe i materiały kompozytowe chemoutwardzalne.</p>

Ekspert	dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej	lek. dent. Barbara Hamryszak, Konsultant Województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej
	<p>Zaleca się stosowanie glasonomerów do wypełniania ubytków klasy I w zębach mlecznych. Nie zaleca się stosowania konwencjonalnych cementów glasonomerowych do wypełniania ubytków klasy II w zębach trzonowych mlecznych.</p> <p><b>Cementy glasonomerowe modyfikowane żywicą (RMGIC)</b> mają właściwości zbliżone do konwencjonalnych, odporność na wilgoć w czasie twardnienia, prostą technikę zakładania, podczas jednej wizyty, są skuteczniejsze jako materiały do wypełnień ubytków w zębach mlecznych niż cementy konwencjonalne. Wadami są: konieczność przygotowania tkanek zęba, cytotoksyczność zbliżona do innych polimerów, absorpcja wody, skurcz polimeryzacyjny, niewielka przezierność i możliwość zmiany barwy, parametry wytrzymałościowe i estetyka lepsze niż cementów konwencjonalnych, ale gorsze niż kompozytów.</p> <p>Zaleca się stosowanie RMGIC do wypełniania małych i średnich ubytków I i II klasy w zębach mlecznych. Wskazane dalsze badania nad stosowaniem cementów glasonomerowych konwencjonalnych (GIC) i modyfikowanych żywicą (RMGIC) jako materiałów do wypełnień długoczasowych w zębach stałych. Cementy glasonomerowe można stosować jako czasowe wypełnienia lecznicze wykonane techniką atraumatyczną (ITR/ART) w ubytkach na jednej powierzchni w zębach mlecznych i stałych.</p> <p><b>Kompomery</b>, kompozyty modyfikowane wielokwasami, mają podobne właściwości jak kompozyty. Charakterystyczne cechy: szczelność brzeżna, niski poziom uwalniania jonów fluorokowych, lepsza estetyka niż ementów szkło-jonomerowych, mały skurcz polimeryzacyjny, kontrast rtg., gładkość i polerowalność powierzchni, biogodność, możliwość częściowej kompensacji skurczu polimeryzacyjnego, prosta technika zakładania, podczas jednej wizyty. Wadą jest konieczność stosowania materiałów łączących, wrażliwość na wilgoć w czasie twardnienia, ścieralność, krótki czas stosowania po otwarciu opakowania, ograniczone wskazania kliniczne.</p> <p>Kompomery mogą być alternatywą dla innych materiałów wypełnieniowych w uzębieniu mlecznym w ubytkach klasy I i II. Nie ma dostatecznych danych porównujących kompomery z innymi materiałami wykorzystywanymi do wypełniania ubytków w zębach stałych u dzieci.</p> <p><b>Materiały kompozytowe</b> mają korzystne cechy: dobre właściwości mechaniczno-fizyczne, odporność na ścieranie, estetyka, polerowalność, odporność w środowisku jamy ustnej, niskie przewodnictwo ciepła, dobra adhezja do twardych tkanek zęba po zastosowaniu materiału łączącego, odbudowa podczas jednej wizyty; ale i wady: konieczność stosowania materiałów łączących, wrażliwość na wilgoć w czasie twardnienia, skurcz polimeryzacyjny, czasochłonna technika stosowania obciążona większym ryzykiem błędu niż np. wypełnianie amalgamatem.</p> <p>Materiały kompozytowe i laki szczelinowe zawierają bisfenol A (BPA) oraz jego pochodne, które są uwalniane z wypełnienia nawet do 3 godzin po założeniu wypełnienia. Akumulacja pochodnych bisfenolu stanowi zagrożenie dla zdrowia z powodu ich właściwości estrogenowych. Zmniejszenie ekspozycji na BPA można osiągnąć przez oczyszczenie powierzchni wypełnienia pastą pumeksową, stosowanie wałków ligniny i płukanie jamy ustnej, a także stosowanie koferdamu. Ze względu na udowodnione korzyści wynikające ze stosowania materiałów kompozytowych i minimalną ekspozycję na bisfenol A oraz jego pochodne zaleca się stosowanie ich przy zachowaniu środków ostrożności.</p> <p><b>Prefabrykowane korony ze stali nierdzewnej</b> charakteryzuje trwałość (są trwalsze niż wypełnienia wielopowierzchniowe w zębach mlecznych), długoczasowe zabezpieczenie struktury zęba, jednak wymagają rozległej preparacji, współpraca ze strony pacjenta, są nieestetyczne.</p> <p>Korony stalowe zaleca się do odbudowy zębów mlecznych i stałych z rozległymi ubytkami próchnicowymi, demineralizacją w obrębie szyjki i/lub wadami rozwojowymi (np. hipoplazją, hipokalcyfikacją) w razie dużego ryzyka niepowodzenia stosowania innych materiałów wypełniających (np. próchnica na powierzchni stycznej przekraczająca jej brzeg, bruksizm), po pulpotomii lub pulpektomii, do odbudowy zęba mlecznego, który ma być wykorzystany jako filar dla utrzymywacza przestrzeni, do niezwłocznej odbudowy złamanych zębów oraz w leczeniu docelowym dzieci o dużym ryzyku próchnicy. Prefabrykowane korony stalowe można stosować w zębach stałych jako czasowe w leczeniu zębów z ciężkimi wadami szkliwa lub z rozległą próchnicą.</p> <p>Piśmiennictwo (w zał. 12.3)</p>	



**Tabela 15. Opinie ekspertów dotyczące problemów związanych ze stosowaniem ocenianej technologii oraz wpływu jej usunięcia ze świadczeń gwarantowanych**

Ekspert	Potencjalne problemy w związku ze stosowaniem ocenianej technologii	Wpływ usunięcia ocenianej technologii na postępowanie z pacjentem
<p><b>prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b></p>	<p>Zgodnie z koniecznością dostosowania do przepisów art. 10 ust. 2 i ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz. Urz. UE L 137 z 24.05.2017 usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego u osób dorosłych musi nastąpić.</p> <p>Usunięcie z wykazu musi być jednak zsynchronizowane z wdrożeniem rozwiązań alternatywnych dla amalgamatu, czyli wprowadzeniem materiałów zastępczych, których użycie będzie uwzględnione w ramach procedur finansowanych ze środków publicznych.</p>	<p>Usunięcie ocenianej technologii bez wdrożenia rozwiązań alternatywnych pozbawi pacjentów możliwości leczenia zębów bocznych w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych.</p>
<p><b>prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk, Konsultant małopolskiego opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b></p>	<p>Oprócz opisanych w piśmiennictwie niekorzystnych działań stosowanego amalgamatu, to najważniejszą przesłanką w stosowaniu alternatywnych materiałów oprócz ich biokompatybilności jest ich kosmetyczny wygląd. Dla pacjenta lat 20-tych XXI wieku ta cecha jest niezmiernie istotna.</p>	<p>W diagnostyce i postępowaniu klinicznym z pacjentem stomatologicznym – nic się nie zmienia. Amalgamat – jest materiałem, który od lat nie znajduje szerszego zastosowania w leczeniu zachowawczym pacjentów stomatologicznych.</p>
<p><b>lek. dent. Barbara Ziobrowska, Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b></p>	<p>Sprzeciw pacjentów do wypełniania zębów amalgamatem Wysokie koszty utylizacji Wady amalgamatu</p>	<p>Opracowanie ubytków stanie się bardziej oszczędzające twarde tkanki zęba.</p>
<p><b>dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej</b></p>	<p>Zanieczyszczenia rtęcią w stomatologii stanowią istotny problem w Europie. Zgodnie z wydanym w lipcu 2012 raportem BIO Intelligence Service (BIOIS) 1 : „Amalgamat stomatologiczny pozostaje jednym z największych źródeł zapotrzebowania na rtęć w Unii Europejskiej. Ocenia się, że amalgamat stomatologiczny stanowi w UE 21-32% całościowej emisji rtęci do powietrza oraz aż 9-13% całkowitej emisji rtęci do wód powierzchniowych. Większość rtęci stomatologicznej nie jest wychwytywana przez separatory w klinikach dentystycznych i dostaje się do środowiska różnymi niekontrolowanymi ścieżkami. Separatory amalgamatu, zgodne z normą ISO 111432, powinny być instalowane w gabinetach stomatologicznych, w których stosuje się lub usuwa amalgamat dentystyczny.</p> <p>Personel gabinetu stomatologicznego powinien być przeszkolony w zakresie prawidłowego i bezpiecznego obchodzenia się z rtęcią i amalgamatem: stosować wyłącznie kapsułkowy amalgamat non gamma 2 zgodnie z normą ISO 20749:2017; unikać bezpośredniego kontaktu skóry z rtęcią i świeżo zmieszonym amalgamatem; podczas polerowania lub usuwania amalgamatu należy stosować chłodzenie wodą i ssak; odpowiednio przechowywać i utylizować zużyte kapsułki i złom amalgamatu; oczyszczać instrumenty z zanieczyszczeń amalgamatowych przed sterylizacją; do przepłukiwania przewodów, w których mogą znajdować się cząsteczki amalgamatu, nie stosować środków z chlorem; zbierać i bezpiecznie przechowywać wszystkie odpady amalgamatu. Usunięte zęby z amalgamatowymi wypełnieniami powinny być</p>	<p>Przejsie na wypełnienia bezrtęciowe nie wiązałoby się z negatywnym wpływem na pacjentów czy lekarzy dentystów. Z dowodów wynika, że materiały bezrtęciowe wykazują zadowalające właściwości mechaniczne, a kompozyty wymagają mniejszego przygotowania ubytku, jak również są bardziej estetyczne. Na trwałość wypełnienia mają wpływ nie tylko materiał, ale i metoda rekonstrukcji, umiejętności lekarza dentysty i poziom higieny jamy ustnej pacjenta. Obecnie materiały bezrtęciowe są dobrej jakości, skuteczne metody rekonstrukcji są powszechnie dostępne, Poziom higieny jamy ustnej powinien nadal wzrastać, a tym samym trwałość odbudowy.</p> <p>Wypełnianie ubytków materiałami kompozytowymi jest obciążone większym ryzykiem popełnienia błędów niż wypełnianie amalgamatem i trwa dłużej. W przypadku trudności z uzyskaniem suchości pola operacyjnego lub braku współpracy pacjenta należy zastosować inny materiał. Materiały kompozytowe zawierają bisfenol A (BPA) oraz jego pochodne, które są uwalniane z wypełnienia przez hydrolazy ślinowe i wykrywane w ślinie nawet do 3 godzin po założeniu wypełnienia. Akumulacja pochodnych bisfenolu stanowi zagrożenie dla zdrowia z powodu ich właściwości estrogenowych. W ramach dostępnych przeglądów naukowych stwierdzono, że uwalnianie BPA z niektórych materiałów stomatologicznych jest związane jedynie z nieznacznym zagrożeniem dla zdrowia, a narażenie na BPA mieści się w zakresie tolerowanego dziennego pobrania. Ze względu na udowodnione korzyści wynikające ze stosowania materiałów kompozytowych i minimalną ekspozycję na bisfenol A oraz jego pochodne</p>

Ekspert	Potencjalne problemy w związku ze stosowaniem ocenianej technologii	Wpływ usunięcia ocenianej technologii na postępowanie z pacjentem
	<p>poddane recyklingowi wraz z innymi odpadami amalgamatowymi.</p> <p>Skutki zdrowotne obecności rtęci stomatologicznej w środowisku zostały przedstawione w dokumencie powyżej.</p> <p>Stosowana oceniana technologia powinna uwzględniać nie tylko wskazania do stosowania, ale również przeciwwskazania u pacjentów z grupy ryzyka (z potwierdzoną alergią na amalgamat lub jeden z jego składników, z ciężką chorobą nerek, dzieci w wieku poniżej 15 lat, kobiety ciężarne i karmiące).</p>	<p>zaleca się stosowanie ich przy zachowaniu środków ostrożności.</p> <p>Warto też zauważyć, że stosowanie materiału światłoutwardzalnego wymaga czasu potrzebnego na jego warstwową polimeryzację oraz jest trudniejsze niż w przypadku amalgamatu wykończenie wypełnienia. Koszt udzielania tego świadczenia jest wyższy niż amalgamtu.</p>
<p><b>lek. dent. Barbara Hamryszak, Konsultant Województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej</b></p>	<p>Najprawdopodobniej jest potencjalnym źródłem rtęci, co wpływa niekorzystnie na środowisko.</p> <p>Opracowanie ubytku pod wypełnienie amalgamatowe wymaga większego zniszczenia tkanek zęba.</p> <p>Powoduje przebarwienia szkliwa i zębiny</p>	<p>Pacjenci preferują wypełnienia estetyczne (czego amalgamat nie zapewnia), kosztem trwałości wypełnienia.</p>

W Tabeli 16 zestawiono procedury wskazane przez Ekspertów, których dotyczy stosowanie ocenianej technologii. Wszystkie osoby wskazały te same procedury oprócz jednego eksperta, który zaznaczył jedną dodatkową procedurę.

**Tabela 16. Opinie ekspertów dotyczące procedur, których dotyczy stosowanie ocenianej technologii**

Ekspert	Procedury, których dotyczy stosowanie ocenianej technologii		
<p><b>prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją</b></p> <p><b>prof. dr hab. n. med. Jolanta Pytko-Polończyk, Konsultant małopolskiego opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją</b></p> <p><b>lek. dent. Barbara Ziobrowska, Konsultant województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodontcją</b></p> <p><b>lek. dent. Barbara Hamryszak, Konsultant Województwa opolskiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej</b></p>	<p><b>Kod świadczenia wg rozporządzenia MZ (wg ICD-9-CM)</b></p>	<p><b>Kod świadczenia wg NFZ</b></p>	<p><b>Nazwa świadczenia gwarantowanego</b></p>
	23.1502	5.13.00.2315020	Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni
	23.1503	5.13.00.2315030	Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku na 2 powierzchniach
	23.1504	5.13.00.2315040	Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 2 powierzchniach
	23.1505	5.13.00.2315050	Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 3 powierzchniach
<p><b>dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej</b></p>	<p><b>Kod świadczenia wg rozporządzenia MZ (wg ICD-9-CM)</b></p>	<p><b>Kod świadczenia wg NFZ</b></p>	<p><b>Nazwa świadczenia gwarantowanego</b></p>
	23.1502	5.13.00.2315020	Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni
	23.1503	5.13.00.2315030	Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku na 2 powierzchniach
	23.1504	5.13.00.2315040	Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 2 powierzchniach
	23.1505	5.13.00.2315050	Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 3 powierzchniach
	23.1108	5.13.00.2311080	Wypełnienie ubytku korony zęba mlecznego

Eksperci nie zgłaszali dodatkowych uwag.

## **Podsumowanie opinii Ekspertów**

### Finansowanie ze środków publicznych

4 opinie wskazują, że oceniana technologia nie powinna być finansowana ze środków publicznych. W dwóch opiniach użyto argumentu, że amalgamat stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska. W 1 opinii sprecyzowano, że powinien być usunięty z wykazu świadczeń gwarantowanych przy udzielaniu świadczeń w leczeniu zębów mlecznych, w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz kobiet ciężarnych lub karmiących.

1 opinia wskazuje, że oceniana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych, ponieważ usunięcie jej z koszyka świadczeń gwarantowanych, bez wdrożenia rozwiązań alternatywnych, pozbawi pacjentów dorosłych możliwości korzystania ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych w ramach leczenia próchnicy zębów bocznych.

### Wskazania

Wg 3 opinii nie ma wskazań, w których byłoby możliwe stosowanie ocenianej technologii. W 2 opiniach wskazano próchnicę.

### Szacowanie populacji

Ekspersi zgodnie zaznaczają, że brak jest dostępnych danych odnośnie liczby wypełnień wykonanych z użyciem amalgamatu oraz liczby wypełnień wykonanych z innych materiałów. W związku z tym, oszacowanie liczby osób, które obecnie korzystają z ocenianej technologii jest niemożliwe.

### Technologie alternatywne

Eksperci wskazali, że:

1. Do technologii alternatywne stosowanych w Polsce należą:
  - cement szkłojonomerowy konwencjonalny,
  - cement szkłojonomerowy o zwiększonej gęstości,
  - cement szkłojonomerowy wzmocniony żywicą,
  - materiały kompozytowe chemoutwardzalne,
  - materiały kompozytowe światłoutwardzalne.
2. Technologią, która najprawdopodobniej zastąpi ocenianą są różne postacie cementów szkłojonomerowych.
3. Technologią uważaną za najskuteczniejszą są materiały kompozytowe. 2 opinie dodatkowo wskazują cementy glass-jonomerowe.
4. Technologią rekomendowaną w wytycznych są cementy szkłojonomerowe i materiały złożone.



## 10. Piśmiennictwo

### Badania pierwotne i wtórne

- Kaczmarek 2018 Kaczmarek U. (red.), Stan zdrowotny jamy ustnej a jakość życia osób w wieku starszym z Wrocławia. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław 2018, [https://wydawnictwo.umw.edu.pl/files/Stan\\_zdrowotny\\_jamy\\_ustnej.pdf](https://wydawnictwo.umw.edu.pl/files/Stan_zdrowotny_jamy_ustnej.pdf) [data dostępu: 06.07.2022]

### Rekomendacje kliniczne i finansowe

- AAPD 2019 American Academy of Pediatric Dentistry. Pediatric restorative dentistry. The Reference Manual of Pediatric Dentistry. Chicago, Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry; 2021:386-98. [https://www.aapd.org/globalassets/media/policies\\_guidelines/bp\\_restoratedent.pdf](https://www.aapd.org/globalassets/media/policies_guidelines/bp_restoratedent.pdf) [data dostępu: 29.06.2022]

### Prace przeglądowe

- Mielczarek 2017 Mielczarek A i wsp., Próchnica zębów – zalecenia profilaktyczne i terapeutyczne. Stanowisko grupy roboczej Polskiego Oddziału Sojuszu dla Przyszłości Wolnej od Próchnicy (ACFF) ds. zapobiegania próchnicy w populacji osób dorosłych. Borgis - Nowa Stomatologia 2/2017, s. 89-96. <http://www.czytelniamedyczna.pl/5963.prochnica-zebow-zalecenia-profilaktyczne-i-terapeutyczne-stanowisko-grupy-roboc.html> [data dostępu: 05.07.2022]
- Olczak-Kowalczyk 2021 Olczak-Kowalczyk D. (red.), Choroba próchnicowa i stan tkanek przyzębia populacji polskiej. Podsumowanie wyników badań z lat 2016-2019. Warszawa 2021, Ministerstwo Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowie-jamy-ustnej> [data dostępu: 08.07.2022]
- Siwek 2022 Siwek A., Olek T., Low-cost dental care – w poszukiwaniu alternatywy dla amalgamatu. Stomatologia po Dyplomie 2022/01, <https://podyplomie.pl/stomatologia/37095.low-cost-dental-care-w-poszukiwaniu-alternatywy-dla-amalgamatu> [data dostępu: 08.07.2022]
- Zieniewska 2016 Zieniewska I i wsp., Aspekt kliniczny, społeczny i ekonomiczny choroby próchnicowej. Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu 4 (49) 2016. [http://www.przeglad.amp.edu.pl/uploads/2016/4/464\\_4\\_49\\_2016.pdf](http://www.przeglad.amp.edu.pl/uploads/2016/4/464_4_49_2016.pdf) [data dostępu: 05.07.2022]

### Pozostałe publikacje

- ADA 2020 American Dental Association (ADA), Position on Dental Amalgam, 2020, USA. <https://www.ada.org/about/press-releases/2020-archives/the-american-dental-association-reaffirms-its-position-on-dental-amalgam> [data dostępu: 29.06.2022]
- AOTMiT 2020 Profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży, Raport nr: OT.423.8.2019, Warszawa, AOTMiT, kwiecień 2020, [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/RPT/RPT\\_art\\_48aa\\_prochnica.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/RPT/RPT_art_48aa_prochnica.pdf) [data dostępu: 05.07.2022]
- BMUV 2019 The German Government's National Action Plan for the Phase-down of Dental Amalgam, 2019, [https://www.bmuv.de/fileadmin/Daten\\_BMU/Download\\_PDF/Chemikaliensicherheit/nationaler\\_aktionsplan\\_dentalamalgam\\_en\\_bf.pdf](https://www.bmuv.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Chemikaliensicherheit/nationaler_aktionsplan_dentalamalgam_en_bf.pdf) [dostęp: 07.07.2022]
- Cameron 2013 Cameron C., Widmer R. (red.), Stomatologia dziecięca. Wydanie II, 2013. Edra Urban & Partner
- CED 2019 Council of European Dentists (CED), Dental Amalgam Update, 2019, Europa [https://cedentists.eu/library/policy.html?filter\\_id=93](https://cedentists.eu/library/policy.html?filter_id=93) [data dostępu: 29.06.2022]
- European Commission 2020 Assessment of the feasibility of phasing-out dental amalgam, Final report (under Framework Contract No. ENV.C.4/FRA/2015/0042 – Service request 15), European Commission, 2020, <https://circabc.europa.eu/ui/group/19e66753-84ca-4e4e-a4a1-73bfeb368fc2/library/4fd46a0f-54aa-48c6-8483-288ad3c1c281/details> [dostęp: 07.07.2022]
- FDA 2020 Food and Drug Administration (FDA), Recommendations About the Use of Dental Amalgam in Certain High-Risk Populations: FDA Safety Communication, 2020, <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/recommendations-about-use-dental-amalgam-certain-high-risk-populations-fda-safety-communication> [data dostępu: 04.07.2022]
- Fisher 2018 Fisher J, Varenne B, Narvaez D, Vickers C. The Minamata Convention and the phase down of dental amalgam. Bulletin of the World Health Organization. 2018 Jun;96(6):436-438.
- IADR 2019 International Association for Dental Research (IADR), Safety of Dental Amalgam Policy Statement 2019, świat, <https://www.iadr.org/science-policy/safety-dental-amalgam> [data dostępu: 29.06.2022]

Jańczuk 2007	Zbigniew Jańczuk (red.), Stomatologia zachowawcza. Zarys kliniczny. Podręcznik dla studentów stomatologii, Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2007, wyd. III
Ministerstwo Klimatu i Środowiska 2021	Krajowy plan pn. "Możliwości ograniczenia wykorzystania amalgamatu stomatologicznego w Polsce – sytuacja i działania krajowe" przyjęty przez Radę Ministrów, Ministerstwo Klimatu i Środowiska, 2021, <a href="https://www.gov.pl/web/klimat/krajowy-plan-pn-mozliwosci-ograniczenia-wykorzystania-amalgamatu-stomatologicznego-w-polsce--sytuacja-i-dzialania-krajowe-przyjety-przez-rade-ministrow">https://www.gov.pl/web/klimat/krajowy-plan-pn-mozliwosci-ograniczenia-wykorzystania-amalgamatu-stomatologicznego-w-polsce--sytuacja-i-dzialania-krajowe-przyjety-przez-rade-ministrow</a> [data dostępu: 29.06.2022]
NHS 2018	NHS, Restricting the Use of Dental Amalgam in Specific Patient Groups, 2018, <a href="https://www.sdcep.org.uk/media/f2oomat/sdcep-dental-amalgam-implementation-advice.pdf">https://www.sdcep.org.uk/media/f2oomat/sdcep-dental-amalgam-implementation-advice.pdf</a> [dostęp: 07.07.2022]

#### Źródła internetowe

Szwecja	<a href="https://davidhoward.com.au/swedish-government-announces-total-ban-of-amalgam-dental-fillings/">https://davidhoward.com.au/swedish-government-announces-total-ban-of-amalgam-dental-fillings/</a> [dostęp: 08.07.2022]
Szwecja	<a href="https://web.archive.org/web/20120314085708/http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/01/76/11/fb660706.pdf">https://web.archive.org/web/20120314085708/http://www.sweden.gov.se/content/1/c6/01/76/11/fb660706.pdf</a> [dostęp: 08.07.2022]

#### Akty prawne

Decyzja UE 2017	Decyzja Rady (UE) 2017/939 z dnia 11 maja 2017 r. w sprawie zawarcia w imieniu Unii Europejskiej Konwencji z Minamaty w sprawie rtęci, <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017D0939">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017D0939</a> [data dostępu: 29.06.2022]
Obwieszczenie MZ 2021	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148)
Projekt Rozporządzenia MZ 2022	Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego <a href="https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357009/katalog/12858357#12858357">https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12357009/katalog/12858357#12858357</a> [data dostępu: 29.06.2022]
Rozporządzenie UE 2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008

## 11. Spis tabel

Tabela 1. Wskaźnik PUWZ i jego składowe u osób w wieku 65 lat i powyżej	11
Tabela 2. Liczba zębów z próchnicą (PZ) i wypełnionych (WZ) w podziale na kobiety i mężczyzn	11
Tabela 3. Zalety i wady cementów glasonomerowych i materiałów kompozytowych	14
Tabela 4. Wykaz materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych	16
Tabela 5. Zalety i wady amalgamatu	17
Tabela 6. Przegląd rekomendacji i stanowisk	18
Tabela 7. Wybrane świadczenia ogólnostomatologiczne	25
Tabela 8. Wybrane świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia	26
Tabela 9. Wybrane świadczenia ogólnostomatologiczne udzielane w znieczuleniu ogólnym oraz świadczenia stomatologiczne dla świadczeniobiorców z grupy wysokiego ryzyka chorób zakaźnych, w tym chorych na AIDS	26
Tabela 10. Ograniczenie stosowania amalgamatu dentystycznego w innych krajach	28
Tabela 11. Opinie ekspertów dotyczące finansowania ocenianej technologii	30
Tabela 12. Opinie ekspertów dotyczące wskazań i szacowania populacji	32
Tabela 13. Opinie ekspertów z dziedziny stomatologii zachowawczej z endodoncją dotyczące technologii alternatywnych	34
Tabela 14. Opinie ekspertów z dziedziny stomatologii dziecięcej dotyczące technologii alternatywnych	35
Tabela 15. Opinie ekspertów dotyczące problemów związanych ze stosowaniem ocenianej technologii oraz wpływu jej usunięcia ze świadczeń gwarantowanych	38
Tabela 16. Opinie ekspertów dotyczące procedur, których dotyczy stosowanie ocenianej technologii	39
Tabela 17. Piśmiennictwo wskazane przez Ekspertów	46
Tabela 18. Liczba osób i liczba usług dot. wypełnienia ubytków w zębach przedtrzonowych i trzonowych (od 4 do 8), sprawozdanych w latach 2017-2021 w rodzaju leczenia stomatologicznego wg danych mazowieckiego oddziału NFZ	50

## 12. Załączniki

### 12.1. Materiały stomatologiczne przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych

Aktualnie oceniane świadczenie jest finansowane ze środków publicznych. Zgodnie Załącznikiem nr 11 Obwieszczenia Ministra Zdrowia<sup>45</sup> wykaz materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych obejmuje:

3. Dla wszystkich świadczeniobiorców:

- 1) materiał do wypełnień czasowych;
- 2) cementy podkładowe na bazie wodorotlenku wapnia, cement fosforanowy;
- 3) cementy giasjonomerowe;
- 4) kompozytowy materiał chemoutwardzalny do wypełniania ubytków w zębach przednich górnych i dolnych (od 3+ do +3, od 3- do -3);
- 5) amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2;
- 6) materiały do wypełnień kanałów korzeniowych;
- 7) ćwieki gutaperkowe;
- 8) masa wyciskowa alginatowa;
- 9) masa do wycisków czynnościowych przy bezzębiu;
- 10) nici chirurgiczne;
- 11) szyny unieruchamiające, drut ligaturowy.

4. Materiały stomatologiczne stosowane dodatkowo przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia:

- 1) światłoutwardzalny materiał kompozytowy do wypełniania ubytków w zębach siecznych i kłach w szczęce i żuchwie;
- 2) laki szczelinowe;
- 3) lakiery;
- 4) cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.

Materiał stomatologiczny stosowany dodatkowo przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych kobietom w ciąży i w okresie połogu – cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.

### 12.2. Formularz stanowiska eksperckiego

1. Proszę wymienić kluczowe przyczyny, dla których wnioskowana technologia:

- a. **powinna** być finansowana ze środków publicznych
- b. **nie powinna** być finansowana ze środków publicznych

<sup>45</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148)

2. Proszę podać wskazania (kody ICD-10), w których jest możliwe (klinicznie akceptowalne) stosowanie ocenianej technologii medycznej.
3. Proszę oszacować populację (liczbę osób) – oddzielnie dla każdego wskazania – które obecnie korzystają z refundowanego ze środków publicznych świadczenia: amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2. Proszę podać źródło lub zaznaczyć, że jest to oszacowanie własne.
4. Proszę wskazać jaki odsetek pacjentów, którzy wymagają zastosowania wypełnienia, mają aplikowany amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2.
5. Proszę wymienić technologie medyczne **stosowane w Polsce jako alternatywne dla ocenianej technologii.**
6. Proszę podać technologię medyczną, która w rzeczywistej praktyce medycznej **najprawdopodobniej zastąpi** ocenianą technologię, jeżeli zostanie ona usunięta.
7. Proszę podać technologię uważaną za **najskuteczniejszą**. Proszę podać krótkie uzasadnienie i odpowiednie referencje bibliograficzne.
8. Proszę określić technologię rekomendowaną w wytycznych postępowania klinicznego. Proszę podać referencje bibliograficzne wytycznych.
9. Proszę wskazać jakie potencjalne problemy dostrzegają Państwo w związku ze stosowaniem ocenianej technologii.
10. Proszę o wskazanie w jaki sposób usunięcie ocenianej technologii wpłynie na postępowanie z pacjentem.
11. Proszę zaznaczyć krzyżykiem w ostatniej kolumnie, których z poniższych procedur dotyczy stosowanie amalgamatu.

Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Czy dotyczy? Proszę zaznaczyć krzyżykiem
23.1101	5.13.00.2311010	Leczenie próchnicy powierzchniowej – za każdy ząb	
23.1105	5.13.00.2311050	Postępowanie przy obnażeniu i skaleczeniu miazgi – bezpośrednie pokrycie miazgi	
23.1106	5.13.00.2311060	Opatrunek leczniczy w zębie stałym	
23.1502	5.13.00.2315020	Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku zęba na 1 powierzchni	
23.1503	5.13.00.2315030	Całkowite opracowanie i odbudowa ubytku na 2 powierzchniach	
23.1504	5.13.00.2315040	Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 2 powierzchniach	
23.1505	5.13.00.2315050	Całkowite opracowanie i odbudowa rozległego ubytku na 3 powierzchniach	
23.1201	5.13.00.2312010	Trepanacja martwego zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem	
23.1202	5.13.00.2312020	Dewitalizacja miazgi zęba z zaopatrzeniem ubytku opatrunkiem	
23.1306	5.13.00.2313060	Czasowe wypełnienie kanału	
23.1307	5.13.00.2313070	Wypełnienie kanału	
23.1311	5.13.00.2313110	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 1 kanału ze zgorzelą miazgi	
23.1507	5.13.00.2315070	Całkowite opracowanie i odbudowa zniszczonego kąta w zębach siecznych	

Kod świadczenia wg rozporządzenia Ministra Zdrowia (wg Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM)	Kod świadczenia wg NFZ	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Czy dotyczy? <i>Proszę zaznaczyć krzyżykiem</i>
23.1108	5.13.00.2311080	Wypełnienie ubytku korony zęba mlecznego	
23.1308	5.13.00.2313080	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 2 kanałów	
23.1309	5.13.00.2313090	Leczenie endodontyczne z wypełnieniem 3 kanałów	
23.1312	5.13.00.2313120	Leczenie endodontyczne zęba z wypełnieniem 2 kanałów ze zgorzelą miazgi	

12. Dodatkowe uwagi

### 12.3. Materiały z opinii Ekspertów

Tabela 17. Piśmiennictwo wskazane przez Ekspertów

Ekspert	prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej
<b>Technologia uważana za najskuteczniejszą</b>	<p>Piśmiennictwo:</p> <p>a) Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Doméjean S, Fontana M, Leal S, Lo E, Machiulskiene V, Schulte A, Splieth C, Zandona AF, Innes NP. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal. <i>Adv Dent Res.</i> 2016 May;28(2):58-67.</p> <p>b) Schwendicke F, Splieth CH, Bottenberg P, Breschi L, Campus G, Doméjean S, Ekstrand K, Giacaman RA, Haak R, Hannig M, Hickel R, Juric H, Lussi A, Machiulskiene V, Manton D, Jablonski-Momeni A, Opdam N, Paris S, Santamaria R, Tassery H, Zandona A, Zero D, Zimmer S, Banerjee A. How to intervene in the caries process in adults: proximal and secondary caries? An EFCD-ORCA-DGZ expert Delphi consensus statement. <i>Clin Oral Investig.</i> 2020 Sep;24(9):3315-3321.</p> <p>c) Cheng L, Zhang L, Yue L, Ling J, Fan M, Yang D, Huang Z, Niu Y, Liu J, Zhao J, Li Y, Guo B, Chen Z, Zhou X. Expert consensus on dental caries management. <i>Int J Oral Sci.</i> 2022 Mar 31;14(1):17.</p> <p>d) Prevention and treatment of dental caries with mercury-free products and minimal intervention- WHO oral health briefing note series.</p>	<p>Piśmiennictwo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Amend S, Seremidi K, Kloukos D, Bekes K, Frankenberger R, Gizani S, Krämer N. Clinical Effectiveness of Restorative Materials for the Restoration of Carious Primary Teeth: An Umbrella Review. <i>J Clin Med.</i> 2022 Jun 17;11(12):3490.</li> <li>Corrêa-Faria P, Viana KA, Raggio DP, Hosey MT, Costa LR. Recommended procedures for the management of early childhood caries lesions - a scoping review by the Children Experiencing Dental Anxiety: Collaboration on Research and Education (CEDACORE). <i>BMC Oral Health.</i> 2020 Mar 17;20(1):75.</li> <li>Frankenberger R, Winter J, Schmalz G. Amalgam und Alternativen – Diskussionen zur Quecksilberreduktion in der Umwelt [Amalgam and alternatives-discussions on mercury reduction in the environment]. <i>Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.</i> 2021 Jul;64(7):847-855.</li> <li>Gao SS. The longevity of posterior restorations in primary teeth. <i>Evid Based Dent.</i> 2018 Jun;19(2):44.</li> <li>Jasiński i wsp. Ocena kliniczna wybranych materiałów wypełnieniowych stosowanych w leczeniu choroby próchnicowej zębów mlecznych – 12-miesięczne obserwacje. <i>Badania z randomizacją.</i> <i>Nowa Stomatologia</i> 1/2013, 19-25.</li> <li>Jirau-Colón H, González-Parrilla L, Martínez-Jiménez J, Adam W, Jiménez-Velez B. Rethinking the Dental Amalgam Dilemma: An Integrated Toxicological Approach. <i>Int J Environ Res Public Health.</i> 2019 Mar 22;16(6):1036.</li> <li>Khangura SD, Seal K, Esfandiari S, Quiñonez C, Mierzwinski-Urban M, Mulla SM, Laplante S, Tsoi B, Godfrey C, Weeks L, Helis E, Wells C, Pullman D, Basu N. Composite Resin Versus Amalgam for Dental Restorations: A Health Technology Assessment [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 Mar.</li> <li>Schmalz G, Widbiller M. Biocompatibility of Amalgam vs Composite - A Review. <i>Oral Health Prev Dent.</i> 2022 Mar 14;20(1):149-156.</li> <li>Tibau AV, Grube BD. Mercury Contamination from Dental Amalgam. <i>J Health Pollut.</i> 2019 Jun 4;9(22):190612.</li> <li>Worthington HV, Khangura S, Seal K, Mierzwinski-Urban M, Veitz-Keenan A, Sahrman P, Schmidlin PR,</li> </ol>



Ekspert	prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej
		Davis D, Iheozor-Ejiofor Z, Rasines Alcaraz MG. Direct composite resin fillings versus amalgam fillings for permanent posterior teeth. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2021 Aug 13;8(8):CD005620.
<p><b>Technologia rekomendowana w wytycznych</b></p>	<p>Piśmiennictwo:</p> <p>a) Schwendicke F, Frencken JE, Bjørndal L, Maltz M, Manton DJ, Ricketts D, Van Landuyt K, Banerjee A, Campus G, Doméjean S, Fontana M, Leal S, Lo E, Machiulskiene V, Schulte A, Splieth C, Zandona AF, Innes NP. Managing Carious Lesions: Consensus Recommendations on Carious Tissue Removal. <i>Adv Dent Res.</i> 2016 May;28(2):58-67.</p> <p>b) Schwendicke F, Splieth CH, Bottenberg P, Breschi L, Campus G, Doméjean S, Ekstrand K, Giacaman RA, Haak R, Hannig M, Hickel R, Juric H, Lussi A, Machiulskiene V, Manton D, Jablonski-Momeni A, Opdam N, Paris S, Santamaria R, Tassery H, Zandona A, Zero D, Zimmer S, Banerjee A. How to intervene in the caries process in adults: proximal and secondary caries? An EFCD-ORCA-DGZ expert Delphi consensus statement. <i>Clin Oral Investig.</i> 2020 Sep;24(9):3315-3321.</p> <p>c) Cheng L, Zhang L, Yue L, Ling J, Fan M, Yang D, Huang Z, Niu Y, Liu J, Zhao J, Li Y, Guo B, Chen Z, Zhou X. Expert consensus on dental caries management. <i>Int J Oral Sci.</i> 2022 Mar 31;14(1):17.</p> <p>d) Prevention and treatment of dental caries with mercury-free products and minimal intervention-WHO oral health briefing note series.</p>	<p>Piśmiennictwo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>American Academy of Pediatric Dentistry. Caries-risk assessment and management for infants, children, and adolescents. <i>The Reference Manual of Pediatric Dentistry.</i> Chicago, Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry; 2019:221-6.</li> <li>American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on restorative dentistry. <i>Pediatr Dent</i> 2016;38(special issue): 250-62.</li> <li>American Academy of Pediatric Dentistry. Pulp therapy for primary and immature permanent teeth. <i>Pediatr Dent</i> 2018;40(6):343-51.</li> <li>BaniHani A, Deery C, Toumba J, Duggal M. Effectiveness, costs, and patient acceptance of a conventional and a biological treatment approach for carious primary teeth in children. <i>Caries Res</i> 2018;53(1):65-75.</li> <li>BaniHani A, Duggal M, Toumba J, Deery C. Outcomes of the conventional and biological treatment approaches for the management of caries in the primary dentition. <i>Int J Paediatr Dent</i> 2018;28(1):12-22.</li> <li>Belliger DC, Trachtenberg F, Barregard L, et al. Neuropsychological and renal effects of dental amalgam in children: A randomized clinical trial. <i>J Am Med Assoc</i> 2006;295(15):1775-83.</li> <li>Bernardo M, Luis H, Martin MD, et al. Survival and reasons for failure of amalgam versus composite posterior restorations placed in a randomized clinical trial. <i>J Am Dent Assoc</i> 2007;138(6):775-83.</li> <li>de Amorim RG, Leal SC, Mulder J, Creugers NH, Frencken JE. Amalgam and ART restorations in children: A controlled clinical trial. <i>Clin Oral Investig</i> 2014;18(1): 117-24.</li> <li>DeRouen TA, Martin MD, Leroux BG, et al. Neurobehavioral effects of dental amalgam in children: A randomized clinical trial. <i>J Am Med Assoc</i> 2006;295(15):1784-92.</li> <li>Donly KJ. Restorative dentistry for children. <i>Dent Clin North Am</i> 2013;57(1):75-82.</li> <li>Heintze SD, Rousson V. Clinical effectiveness of direct Class II restorations—A meta-analysis. <i>J Adhes Dent</i> 2012;14(5):407-31.</li> <li>Hickel R, Kaaden C, Paschos E, Buerkle V, García-Godoy F, Manhart J. Longevity of occlusally stressed restorations in posterior primary teeth. <i>Am J Dent</i> 2005;18(3): 198-211.</li> <li>Dhar V, Marghalani AA, Crystal YO, et al. Use of vital pulp therapies in primary teeth with deep caries lesions. <i>Pediatr Dent</i> 2017;39(5):E146-E159.</li> <li>Hutcheson C, Seale NS, McWhorter A, Kerins C, Wright J. Multi-surface composite vs stainless steel crown restorations after mineral trioxide aggregate pulpotomy: A randomized controlled trial. <i>Pediatr Dent</i> 2012;34(7):460-7.</li> <li>Kavvadia K, Kakaboura A, Vanderas AP, Papagiannoulis L. Clinical evaluation of a compomer and an amalgam primary teeth class II restorations: A 2-year comparative study. <i>Pediatr Dent</i> 2004;26(3):245-50.</li> <li>Maltz M, Garcia R, Jardim JJ, et al. Randomized trial of partial vs. stepwise caries removal: 3-year follow-up. <i>J Dent Res</i> 2012;91(11):1026-31.</li> </ol>

Ekspert	prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją	dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej
		<p>16. Maltz M, Jardim JJ, Mestrinho HD, et al. Partial removal of carious dentine: A multicenter randomized controlled trial and 18-month follow-up results. <i>Caries Res</i> 2013; 47(2):103-9.</p> <p>17. Mandari GJ, Frencken JE, van't Hof MA. Six-year success rates of occlusal amalgam and glassionomer restorations placed using three minimal intervention approaches. <i>Caries Res</i> 2003;37(4):246-53.</p> <p>18. Manhart J, Chen H, Hamm G, Hickel R. Buonocore Memorial Lecture. Review of the clinical survival of direct and indirect restorations in posterior teeth of the permanent dentition. <i>Oper Dent</i> 2004;29(5):481-508.</p> <p>19. Mickenautsch S, Yengopal V. Failure rate of highviscosity GIC based ART compared with that of conventional amalgam restorations—Evidence from an update of a systematic review. <i>J South African Dent Assoc</i> 2012;67(7):329-31.</p> <p>20. National Institute of Health. Consensus Development Statement: Diagnosis and management of dental caries throughout life. NIH Consensus Statement. <i>J Am Dent Assoc</i> 2001;132(8):1153-61.</p> <p>21. Olczak-Kowalczyk D., Szczepańska J., Kaczmarek U. <i>Współczesna Stomatologia Wieku Rozwojowego</i>. Med Tour Press International, 2017.</p> <p>22. Opdam NJM, Bronkhorst EMB, Loomans BAC, Huysmans MC. 12-year survival of composite vs. amalgam restorations. <i>J Dent Res</i> 2010;89(10):1063-7.</p> <p>23. Raggio DP, Hesse D, Lenzi TL, Guglielmi CAB, Braga MM. Is atraumatic restorative treatment an option for restoring occluso-proximal caries lesions in primary teeth? A systematic review and metaanalysis. <i>Int J Paediatr Dent</i> 2013;23(6):435-43.</p> <p>24. Randall RC, Vrijhoef MM, Wilson NH. Efficacy of preformed metal crowns vs. amalgam restorations in primary molars: A systematic review. <i>J Am Dent Assoc</i> 2000;131 (3):337-43.</p> <p>25. Ricketts D, Lamont T, Innes NPT, Kidd E, Clarkson JE. Operative caries management in adults and children (Review). <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2013;3:54.</p> <p>26. Schwendicke F, Dorfer CE, Paris S. Incomplete caries removal: A systematic review and metaanalysis. <i>J Dent Res</i> 2013;92(4):306-14. American Academy of Pediatric Dentistry. Pediatric restorative dentistry. The Reference Manual of Pediatric Dentistry. Chicago, Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry; 2021:386-98.</p> <p>27. Soncini JA, Meserejian NN, Trachtenberg F, Tavares M, Hayes C. The longevity of amalgam versus compomer/composite restorations in posterior primary and permanent teeth: Findings from the New England Children's Amalgam Trial. <i>J Am Dent Assoc</i> 2007;138(6):763-72.</p> <p>28. Tomaszewska I, Goncerz G, Konsult. Olczak-Kowalczyk D. Leczenie odtwórcze zębów u dzieci?: podsumowanie wytycznych American Academy of Pediatric Dentistry. <i>Med. Prakt. Stomatol.</i>, 2015; 2: 21–26. <a href="https://www.mp.pl/stomatologia/wytyczne/123082.leczenie-odtworcze-zebow-u-dzieciwytyczne-american-academy-of-pediatric-dentistry">https://www.mp.pl/stomatologia/wytyczne/123082.leczenie-odtworcze-zebow-u-dzieciwytyczne-american-academy-of-pediatric-dentistry</a></p> <p>29. Urquhart O, Tampi MP, Pilcher L, et al. Nonrestorative treatments for caries: Systematic review and network meta-analysis. <i>J Dent Res</i> 2019;98(1):14-26.</p> <p>30. Yengopal V, Harnekar SY, Patel N, Siegfried N. Dental fillings for the treatment of caries in the primary dentition (Review). <i>Cochrane Database of Syst Rev</i> 2009;(2): CD004483.</p> <p>31. Yengopal V, Mickenautsch S. Caries-preventive effect of resin-modified glass-ionomer cement (RMGIC) versus</p>

<b>Ekspert</b>	<b>prof. dr hab. n. med. Agnieszka Mielczarek, Konsultant Krajowa w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją</b>	<b>dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej</b>
		composite resin: A quantitative systematic review. Eur Arch Paediatr Dent 2011;12(1):5-14.

**Tabela 18. Liczba osób i liczba usług dot. wypełnienia ubytków w zębach przedtrzonowych i trzonowych (od 4 do 8), sprawozdanych w latach 2017-2021 w rodzaju leczenie stomatologiczne wg danych mazowieckiego oddziału NFZ**

Grupa wiekowa	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		Rok 2021	
			Liczba osób	Liczba usług	Liczba osób	Liczba usług	Liczba osób	Liczba usług	Liczba osób	Liczba usług	Liczba osób	Liczba usług
Osoby w wieku do ukończenia 15 lat	513002311080	WYPEŁNIENIE UBYTKU KORONY ZĘBA MLECZNEGO	35 346	83 248	35 151	84 616	36 358	88 153	29 499	71 700	35 572	93 555
	513002315020	CAŁKOWITE OPRACOWANIE I ODBUDOWA UBYTKU ZĘBA NA 1 POWIERZCHNI	24 002	54 182	22 711	51 658	23 001	52 995	17 737	41 014	21 407	52 409
	513002315030	CAŁKOWITE OPRACOWANIE I ODBUDOWA UBYTKU NA 2 POWIERZCHNIACH	3 605	5 535	3 492	5 393	3 830	6 078	3 081	4 864	3 676	6 190
	513002315040	CAŁKOWITE OPRACOWANIE I ODBUDOWA ROZLEGŁEGO UBYTKU NA 2 POWIERZCHNIACH	10 498	18 312	10 272	17 651	10 647	19 228	8 549	15 351	10 451	19 846
	513002315050	CAŁKOWITE OPRACOWANIE I ODBUDOWA ROZLEGŁEGO UBYTKU NA 3 POWIERZCHNIACH	4 503	7 616	4 296	7 124	4 144	7 099	3 854	6 937	4 874	8 937
<b>Osoby w wieku do ukończenia 15 lat - razem</b>			<b>62 126</b>	<b>168 893</b>	<b>60 574</b>	<b>166 442</b>	<b>61 686</b>	<b>173 553</b>	<b>49 401</b>	<b>139 866</b>	<b>59 171</b>	<b>180 937</b>
Osoby wieku 15 lat i więcej	513002311080	WYPEŁNIENIE UBYTKU KORONY ZĘBA MLECZNEGO	51	63	47	54	64	82	49	60	63	105
	513002315020	CAŁKOWITE OPRACOWANIE I ODBUDOWA UBYTKU ZĘBA NA 1 POWIERZCHNI	96 203	193 785	90 691	185 145	88 073	181 637	63 632	136 743	77 096	173 641
	513002315030	CAŁKOWITE OPRACOWANIE I ODBUDOWA UBYTKU NA 2 POWIERZCHNIACH	31 614	51 184	29 921	49 906	28 943	48 919	19 370	32 519	22 666	39 009
	513002315040	CAŁKOWITE OPRACOWANIE I ODBUDOWA ROZLEGŁEGO UBYTKU NA 2 POWIERZCHNIACH	108 256	197 303	103 667	193 255	100 355	190 559	74 270	147 285	86 730	179 387
	513002315050	CAŁKOWITE OPRACOWANIE I ODBUDOWA ROZLEGŁEGO UBYTKU NA 3 POWIERZCHNIACH	62 443	104 658	60 649	103 050	57 366	98 108	45 900	80 176	51 247	91 211
<b>Osoby wieku 15 lat i więcej - razem</b>			<b>203 131</b>	<b>546 993</b>	<b>192 734</b>	<b>531 410</b>	<b>185 770</b>	<b>519 305</b>	<b>138 710</b>	<b>396 783</b>	<b>158 405</b>	<b>483 353</b>
<b>Suma końcowa</b>			<b>264 503</b>	<b>715 886</b>	<b>252 567</b>	<b>697 852</b>	<b>246 780</b>	<b>692 858</b>	<b>187 641</b>	<b>536 649</b>	<b>216 987</b>	<b>664 290</b>

Uwaga: Liczba osób dla każdej grupy wiekowej i sumy końcowej została wyliczona odrębnie i nie stanowi sumy liczby osób, którym wykonano poszczególne świadczenia.

Źródło: dane przekazane przez dr hab. n. med. Annę Turskę-Szybką

Ekspert	Szacowanie populacji – liczba osób, które obecnie korzystają z ocenianej technologii																																																																																							
<p>dr hab. n. med. Anna Turska-Szybka, Konsultant województwa mazowieckiego w dziedzinie stomatologii dziecięcej</p>	<p> <span style="color: yellow;">■</span> Liczba rekonstrukcji przy użyciu amalgamatu stomatologicznego (średnia)  <span style="color: blue;">■</span> Liczba rekonstrukcji przy użyciu materiałów alternatywnych (średnia)                 </p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Państwo</th> <th>Liczba rekonstrukcji przy użyciu amalgamatu (średnia)</th> <th>Liczba rekonstrukcji przy użyciu materiałów alternatywnych (średnia)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>FR</td><td>11,5</td><td>22,5</td></tr> <tr><td>DE</td><td>3,7</td><td>30,5</td></tr> <tr><td>PL</td><td>9,1</td><td>19,8</td></tr> <tr><td>IT</td><td>1,0</td><td>22,5</td></tr> <tr><td>RO</td><td>9,1</td><td>10,1</td></tr> <tr><td>UK</td><td>4,0</td><td>11,8</td></tr> <tr><td>ES</td><td>0,2</td><td>11,5</td></tr> <tr><td>CZ</td><td>2,0</td><td>4,4</td></tr> <tr><td>EL</td><td>1,1</td><td>5,3</td></tr> <tr><td>NL</td><td>4,0</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>HR</td><td>1,9</td><td>2,1</td></tr> <tr><td>SK</td><td>1,2</td><td>2,6</td></tr> <tr><td>BG</td><td>1,7</td><td>1,9</td></tr> <tr><td>BE</td><td>2,7</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>PT</td><td>2,6</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>SE</td><td>2,8</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>AT</td><td>2,4</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>LT</td><td>1,6</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>IE</td><td>1,7</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>SI</td><td>1,1</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>DK</td><td>2,0</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>HU</td><td>1,8</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>FI</td><td>1,7</td><td>0,0</td></tr> <tr><td>LV</td><td>0,0</td><td>0,5</td></tr> <tr><td>EE</td><td>0,0</td><td>0,2</td></tr> <tr><td>CY</td><td>0,0</td><td>0,1</td></tr> <tr><td>MT</td><td>0,0</td><td>0,1</td></tr> <tr><td>LU</td><td>0,0</td><td>0,1</td></tr> </tbody> </table> <p>Rys. 1: Liczba rekonstrukcji według materiału wypełniającego w podziale na państwa członkowskie przy średnim stosowaniu amalgamatu stomatologicznego (w mln, 2018 r.) Sprawozdanie Komisji Dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przeglądów wymaganych na podstawie art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2017/852 dotyczących stosowania rtęci w amalgamacie stomatologicznym i produktach stomatologicznych. Bruksela 2020. <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0378&amp;from=PL">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0378&amp;from=PL</a></p>	Państwo	Liczba rekonstrukcji przy użyciu amalgamatu (średnia)	Liczba rekonstrukcji przy użyciu materiałów alternatywnych (średnia)	FR	11,5	22,5	DE	3,7	30,5	PL	9,1	19,8	IT	1,0	22,5	RO	9,1	10,1	UK	4,0	11,8	ES	0,2	11,5	CZ	2,0	4,4	EL	1,1	5,3	NL	4,0	0,0	HR	1,9	2,1	SK	1,2	2,6	BG	1,7	1,9	BE	2,7	0,0	PT	2,6	0,0	SE	2,8	0,0	AT	2,4	0,0	LT	1,6	0,0	IE	1,7	0,0	SI	1,1	0,0	DK	2,0	0,0	HU	1,8	0,0	FI	1,7	0,0	LV	0,0	0,5	EE	0,0	0,2	CY	0,0	0,1	MT	0,0	0,1	LU	0,0	0,1
	Państwo	Liczba rekonstrukcji przy użyciu amalgamatu (średnia)	Liczba rekonstrukcji przy użyciu materiałów alternatywnych (średnia)																																																																																					
	FR	11,5	22,5																																																																																					
	DE	3,7	30,5																																																																																					
	PL	9,1	19,8																																																																																					
	IT	1,0	22,5																																																																																					
	RO	9,1	10,1																																																																																					
	UK	4,0	11,8																																																																																					
	ES	0,2	11,5																																																																																					
	CZ	2,0	4,4																																																																																					
	EL	1,1	5,3																																																																																					
	NL	4,0	0,0																																																																																					
	HR	1,9	2,1																																																																																					
	SK	1,2	2,6																																																																																					
	BG	1,7	1,9																																																																																					
	BE	2,7	0,0																																																																																					
	PT	2,6	0,0																																																																																					
	SE	2,8	0,0																																																																																					
	AT	2,4	0,0																																																																																					
	LT	1,6	0,0																																																																																					
	IE	1,7	0,0																																																																																					
	SI	1,1	0,0																																																																																					
	DK	2,0	0,0																																																																																					
	HU	1,8	0,0																																																																																					
	FI	1,7	0,0																																																																																					
	LV	0,0	0,5																																																																																					
	EE	0,0	0,2																																																																																					
	CY	0,0	0,1																																																																																					
MT	0,0	0,1																																																																																						
LU	0,0	0,1																																																																																						