



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 64/2022 z dnia 18 lipca 2022 roku
w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych
amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału
stomatologicznego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie art. 31e ust. 1 pkt. 1 ustawy o świadczeniach zlecił Agencji przygotowanie rekomendacji w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2, jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń.

Amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 jest surowcem do sporządzenia materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń stomatologicznych na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. 2021 poz. 2148).

Amalgamat dentystyczny stosowany do wypełnień ubytków próchnicznych jest mieszaniną rtęci i stopu srebra, cyny i miedzi. Rtęć jest substancją niebezpieczną w przypadku dzieci i ciężarnych oraz może stanowić zagrożenie dla osób z nią pracujących i dla środowiska.

Usunięcie surowca zawierającego rtęć jest następstwem przyjęcia przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 z dnia 17 maja 2017 r. 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 kobiet w ciąży i karmiących, jak również zaleca całkowite wycofanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym do 2030 r.



Dowody naukowe

Ze względu na regulacyjny charakter zlecenia, które wprost opiera się na przepisach prawa europejskiego w ramach realizacji zobowiązania międzynarodowego, odstąpiono od analizy klinicznej i ekonomicznej.

Wytyczne kliniczne AAPD 2019 wskazują, że amalgamat dentystyczny jest skuteczny w odbudowie ubytków klasy I i klasy II w zębach mlecznych i stałych.

FDA 2020 zalecają stosowanie wypełnień nie zawierających rtęci, wskazując jednocześnie, że nie ma wystarczających dowodów na całkowity zakaz stosowania amalgamatu dentystycznego. FDA nie zaleca usuwania lub wymiany istniejących wypełnień amalgamatowych z przyczyn innych niż medyczne i wskazuje grypy osób m.in. kobiety w ciąży, karmiące, dzieci, u których rekomendują stosowanie wypełnień innych niż amalgamat.

ADA 2020 popierają stanowisko FDA, wskazując jednocześnie, że nie ma wystarczających dowodów na negatywny wpływ oparów amalgamatu na niektóre grupy osób wskazane w stanowisku FDA.

CED 2019 wskazują, że wycofywanie stosowania amalgamatu dentystycznego należy rozpatrywać w kontekście dostępności materiałów zastępczych, które są bezpieczne pod względem zdrowotnym i środowiskowym.

IADR 2019 potwierdzają bezpieczeństwo amalgamatu dentystycznego dla ogólnej populacji bez alergii na jego składniki lub ciężkich chorób nerek. IADR wspiera utrzymanie dostępności amalgamatu, gdy alternatywy są mniej niż optymalne ze względów klinicznych, ekonomicznych lub praktycznych.

Eksperti kliniczni (4/5) z dziedziny stomatologii zachowawczej z endodontcją oraz stomatologii dziecięcej wskazują, że oceniana technologia nie powinna być finansowana ze środków publicznych. Technologiami alternatywnymi dla amalgamatu są różne postacie cementów szkłojonomerowych i materiały kompozytowe.

Problem ekonomiczny

Oszacowanie skutków finansowych usunięcia amalgamatu kapsułkowego typu gamma 2 jako materiału stomatologicznego jest utrudnione, z uwagi na brak sprawozdawczości systemowej co do rodzaju użytego materiału przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w stomatologii. Wzrost wydatków płatnika publicznego z tytułu wymiany wypełnienia amalgamatowego na inne stosowane w stomatologii, oszacowany przez Agencję w raporcie nr WT.5403.22.2021, wyniósł 21 mln złotych.

Główne argumenty decyzji

- 1. Usunięcie amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 jako materiału stomatologicznego stosowanego przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych jest zgodne z przyjętym przez Radę Ministrów 23 września 2021 r. krajowym*

planem „Możliwości ograniczenia wykorzystania amalgamatu w Polsce – sytuacja i działania krajowe”.

2. *Usunięcie amalgamatu kapsułkowego typu non gamma 2 z wykazu materiałów stomatologicznych stosowanych przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych nie ograniczy dostępności do świadczeń. W obowiązującym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego obecny jest cement glasjonomerowy bezpieczny dla pacjenta, personelu udzielającego świadczeń i środowiska. W projekcie Rozporządzenia z dnia 17 lutego 2022 r., zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, zawarte zostały cement szkłojonomerowy, cement szkłojonomerowy o zwiększonej gęstości, cement szkłojonomerowy wzmocniony żywicą.*

Uwaga Rady

Usuwanie amalgamatu z wykazu materiałów stomatologicznych należy wykreślić z warunków realizacji zapis dotyczący zapewnienia wstrząsarki do amalgamatu.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 1 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem Raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.421.1.2022 „Amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 jako materiał stomatologiczny stosowany przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego”. Data ukończenia: 12.07.2022.