

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 25 sierpnia 2022 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia
stomatologicznego²⁾**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2148) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 3 w ust. 1 w pkt 12 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 w brzmieniu:
„13) świadczenia usunięcia wypełnienia amalgamatowego □ załącznik nr 10c do rozporządzenia.”;
- 2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w tabeli nr 2 w pkt 2.4 w kolumnie „Sprzęt i wyposażenie” wyraz „amalgamatu” zastępuje się wyrazami „materiałów kapsułkowanych stosowanych do wypełniania ubytków”;
- 3) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w tabeli nr 2 w pkt 2.4 w kolumnie „Sprzęt i wyposażenie” wyraz „amalgamatu” zastępuje się wyrazami „materiałów kapsułkowanych stosowanych do wypełniania ubytków”;
- 4) w załączniku nr 2a do rozporządzenia w tabeli nr 2 w pkt 3.4 w kolumnie „Sprzęt i wyposażenie” wyrazy „Mieszalnik do amalgamatu i gładzonomerów” zastępuje się wyrazami „Wstrząsarka do materiałów kapsułkowanych stosowanych do wypełniania ubytków”;

¹⁾¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu 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, str. 1).

³⁾³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352 i 1700.

- 5) w załączniku nr 2b do rozporządzenia w tabeli nr 2 w pkt 3.4 w kolumnie „Sprzęt i wyposażenie” wyrazy „Mieszalnik do amalgamatu” zastępuje się wyrazami „Wstrząsarka do materiałów kapsułkowanych stosowanych do wypełniania ubytków”;
- 6) w załączniku nr 3 do rozporządzenia w tabeli nr 2 w pkt 2.5 w kolumnie „Sprzęt i wyposażenie” wyraz „amalgamatu” zastępuje się wyrazami „materiałów kapsułkowanych stosowanych do wypełniania ubytków”;
- 7) w załączniku nr 4 do rozporządzenia w tabeli nr 2 w pkt 2.4 w kolumnie „Sprzęt i wyposażenie” wyraz „amalgamatu” zastępuje się wyrazami „materiałów kapsułkowanych stosowanych do wypełniania ubytków”;
- 8) w załączniku nr 10a do rozporządzenia w tabeli nr 2 w pkt 3.4 w kolumnie „Sprzęt i wyposażenie” wyrazy „Mieszalnik do amalgamatu i gładzonomerów” zastępuje się wyrazami „Wstrząsarka do materiałów kapsułkowanych stosowanych do wypełniania ubytków”;
- 9) w załączniku nr 10b do rozporządzenia w tabeli nr 2 w pkt 3.4 w kolumnie „Sprzęt i wyposażenie” wyrazy „Mieszalnik do amalgamatu” zastępuje się wyrazami „Wstrząsarka do materiałów kapsułkowanych stosowanych do wypełniania ubytków”;
- 10) po załączniku nr 10b do rozporządzenia dodaje się załącznik nr 10c do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 11) załącznik nr 11 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2022 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

**USUNIĘCIE WYPEŁNIENIA AMALGAMATOWEGO ORAZ WARUNKI JEGO
REALIZACJI**

Tabela nr 1

ŚWIADCZENIE USUNIĘCIE WYPEŁNIENIA AMALGAMATOWEGO

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczenia
1	2	3
1	Usunięcie wypełnienia amalgamatowego	przy udzielaniu świadczeń oznaczonych kodami świadczeń według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych ICD-9-CM: 23.1108; 23.1502; 23.1503; 23.1504; 23.1505

Tabela nr 2

Warunki realizacji świadczenia usunięcie wypełnienia amalgamatowego

1	Personel
1.1	1) lekarz dentysta lub 2) lekarz dentysta specjalista w dziedzinie stomatologii ogólnej, lub 3) lekarz dentysta specjalista w dziedzinie stomatologii dziecięcej, lub 4) lekarz dentysta specjalista w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją, lub 5) lekarz dentysta w trakcie specjalizacji w dziedzinie stomatologii ogólnej, lub 6) lekarz dentysta w trakcie specjalizacji w dziedzinie stomatologii dziecięcej, lub 7) lekarz dentysta w trakcie specjalizacji w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją
2	Sprzęt i wyposażenie
2.1	Stanowisko stomatologiczne (fotel, przystawka turbinowa, mikrosilnik, lampa bezcieniowa) wyposażone w separator amalgamatu □ w miejscu udzielania świadczeń
2.2	Unit stomatologiczny wyposażony w separator amalgamatu □ w miejscu udzielania świadczeń

**WYKAZ MATERIAŁÓW STOMATOLOGICZNYCH STOSOWANYCH
PRZY UDZIELANIU ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH**

1. Materiały stomatologiczne stosowane przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych dla wszystkich świadczeniobiorców:

- 1) materiał do wypełnień czasowych;
- 2) cementy podkładowe na bazie wodorotlenku wapnia, cement fosforanowy;
- 3) cement szkłoionomerowy;
- 4) cement szkłoionomerowy o zwiększonej gęstości;
- 5) cement szkłoionomerowy wzmocniony żywicą;
- 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;
- 9) masa wyciskowa alginatowa;
- 10) masa do wycisków czynnościowych przy bezzębieniu;
- 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 szczękę 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 – cement chirurgiczny jako opatrunek przy zabiegach w obrębie przyzębia.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego, zwanego dalej „rozporządzeniem z zakresu leczenia stomatologicznego” ma na celu dostosowanie do przepisów art. 10 ust. 2 i 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, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie rtęci”, na mocy których zabronione jest od dnia 1 lipca 2018 r. stosowanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu zębów mlecznych, w leczeniu stomatologicznym dzieci w wieku poniżej 15 lat oraz kobiet w ciąży i karmiących. Przepisy rozporządzenia w sprawie rtęci stanowią, iż podmioty prowadzące gabinety stomatologiczne, w których jest stosowany amalgamat stomatologiczny lub w których są usuwane wypełnienia z amalgamatu stomatologicznego są zobowiązane do wyposażenia swoich gabinetów w separatory amalgamatu do celów zatrzymywania i zbierania cząstek amalgamatu, w tym również cząstek znajdujących się w zużytej wodzie. Jednocześnie mając na uwadze sygnalizowany w rozporządzeniu w sprawie rtęci plan wycofania do 2030 r. amalgamatu stomatologicznego we wszystkich krajach członkowskich, w projekcie rozporządzenia z zakresu leczenia stomatologicznego, wycofuje się ze stosowania amalgamat stomatologiczny dla całej populacji uprawnionych pacjentów.

Kwalifikowane świadczenie usunięcie wypełnienia amalgamatowego określone w dodawanym załączniku nr 10c do zmienianego rozporządzenia było przedmiotem rekomendacji nr 67/2022 z dnia 20 lipca 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych: Amalgamat kapsułkowy typu non gamma 2 jako materiał stomatologiczny stosowany przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

W miejsce wycofywanego amalgamatu stomatologicznego będą stosowane 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.

Należy podkreślić, iż wszystkie uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych osoby uzyskują dostęp do innych niż amalgamat stomatologiczny materiałów do wypełnień stosowanych w leczeniu stomatologicznym. Zauważyć należy, że w przepisach rozporządzenia w sprawie rtęci planuje się wycofanie amalgamatu stomatologicznego w leczeniu stomatologicznym do 2030 r. Polscy pacjenci uzyskają 9 lat wcześniej, niż zakładają to przepisy rozporządzenia w sprawie rtęci, dostęp do innych niż amalgamat stomatologiczny materiałów stosowanych w leczeniu stomatologicznym.

Zastąpienie amalgamatu stomatologicznego cementami szkłojonomerowymi 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 szkłojonomerowych w formie kapsułkowanej. W projekcie rozporządzenia nie wprowadza się okresu dostosowawczego w celu umożliwienia dostosowania świadczeniodawcom do warunków realizacji świadczenia usunięcie wypełnienia amalgamatowego, a w tym do wymagań dotyczących sprzętu. Przedmiotowe świadczenie nie jest obligatoryjnym. Świadczeniodawcy przystępujący do realizacji świadczenia usunięcie wypełnienia amalgamatowego muszą spełnić warunki jego realizacji. Mając na uwadze powyższe nie wprowadzono okresu dostosowawczego.

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. W zależności od rodzaju separatora □ to jest dynamiczne, sendymentacyjne i filtracyjne □ koszt zakupu wyniesie od 1 tys. zł do 8 tys. zł. Koszt zakupu separatora będzie kompensowany przez dodanie do istniejących taryf produktów rozliczeniowych kosztów amortyzacji separatora. Powyższa sytuacja nie wymaga wprowadzenia przepisu przejściowego ponieważ zmiana nie wpłynie na dotychczasową sytuację świadczeniodawców a jedynie umożliwia im, po spełnieniu dodatkowego warunku, realizację świadczenia usunięcie wypełnienia amalgamatowego.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt spełnienia wymogi przewidziane w przepisie art. 31b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) dotyczącego posiadania stosownej rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, zgodnie z opinią Ministra do spraw Unii Europejskiej (pismo znak: DPUE.920.338.2022.JL(2)).

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, ponieważ świadczeniodawcy, w gabinetach w których są usuwane wypełnienia amalgamatowe, są zobowiązani wyposażyć unity lub stanowiska stomatologiczne w separatory amalgamatu do celów zatrzymywania i zbierania cząstek amalgamatu, w tym również cząstek znajdujących się w zużytej wodzie.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektu rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.