

# **Odůvodnění a opatření k výjimce pro používání dentálního amalgámu v České republice podle nařízení (EU) 2024/1849 Evropského parlamentu a Rady ze dne 13. června 2024, kterým se mění nařízení (EU) 2017/852 o rtuti, pokud jde o zubní amalgám a další výrobky s přidanou rtutí, na které se vztahují omezení vývozu, dovozu a výroby**

## **Úvod**

Nařízení (EU) 2017/852 o rtuti, ve znění nařízení (EU) 2024/1849, stanoví v článku 10, odstavci 2a, že „od 1. ledna 2025 se zubní amalgám nesmí používat při stomatologickém ošetření v Unii s výjimkou případů, kdy to zubní lékař považuje za naprosto nezbytné z důvodu specifických zdravotních potřeb dotčeného pacienta.“ Členské státy však mohou za určitých podmínek uplatnit výjimku z tohoto zákazu až do 30. června 2026. Aby členský stát mohl tuto výjimku využít, musí poskytnout odůvodněná vysvětlení a popsat opatření k zajištění dodržení ukončení používání dentálního amalgámu do prodlouženého termínu. Tyto informace musí být oznámeny Komisi a zveřejněny do 31. srpna 2024. Česká republika potřebuje dodatečný čas na přizpůsobení se plánovanému zákazu používání dentálního amalgámu. Protože splňuje podmínky nařízení pro tuto dočasnou výjimku, oznámila její využití a poskytla níže uvedené požadované informace.

## **Odůvodnění potřeby výjimky**

V České republice je dentální amalgám široce používán pro zubní výplně, protože je odolný a cenově dostupný. Je to jediný materiál hrazený z veřejného pojištění podle národní legislativy, s výjimkou specifických skupin, které mají nárok na úhradu alternativ bez rtuti (jako jsou osoby mladší 15 let, těhotné nebo kojící ženy a výplně na předních zubech). Přechodné období je nezbytné pro úpravu systému úhrad a snížení sociálních a ekonomických dopadů, aby se zajistilo, že alternativy bez rtuti budou stejně dostupné, aniž by došlo ke snížení kvality péče.

### Úprava politiky veřejných úhrad

V České republice je dentální amalgám v současné době jediným materiálem pro zubní výplně, který je hrazen nejméně z 90 % u pacientů, kteří nemají nárok na úhradu jiných materiálů. Postupné vyřazení dentálního amalgámu a přechod na alternativy bez rtuti v České republice vyžaduje komplexní přizpůsobení systému úhrad za stomatologickou péči. Je třeba dostatečný čas na přípravu, vyjednávání a schválení národních zákonů a předpisů, ve vztahu ke specifickým úhradovým vyhláškám a cenové regulaci. Česká stomatologická péče je podřízena předpisům uvedeným na konci tohoto dokumentu, které bude třeba revidovat, aby se přizpůsobily novému rámci.

Přechod na systém úhrad zcela založený na alternativách bez rtuti se odhaduje na 6 až 8 miliard CZK (240 mil. - 320 mil. EUR). Tato čísla představují velmi konzervativní odhad, protože Česká republika nemá údaje o počtu výplní provedených mimo úhradový systém.

### Zmírnění socioekonomických dopadů

Přesun od plně hrazeného dentálního amalgámu přináší značné výzvy, zejména vzhledem k tomu, že alternativní materiály nejsou veřejně hrazeny běžné populaci, ale pouze specificky definovaným skupinám pacientů. Přechodné období je klíčové pro důkladnou přípravu na tuto změnu, aby se zajistila spravedlnost, funkčnost a dostupnost stomatologické péče. To je obzvláště důležité pro zranitelné skupiny, včetně osob s nižšími příjmy, osob se zdravotním postižením, marginalizovaných komunit a seniorů, kteří by neměli čelit výrazným finančním a zdravotním překážkám.

Nedostatek zubních lékařů a jejich stárnutí představuje další významný socioekonomický problém. Mnohá města a regiony čelí nedostatku stomatologů kvůli vysokému průměrnému věku zubních lékařů, z nichž mnoho se blíží důchodovému věku. Náhlý zákaz dentálního amalgámu vzbuzuje obavy, že starší zubní lékaři, kteří jsou na jeho používání zvyklí, mohou zvolit odchod do důchodu místo přizpůsobení se novým alternativním materiálům. Tento vývoj by mohl zhoršit již tak značný nedostatek zubních lékařů a ohrozit širokou dostupnost této zdravotní péče. I když se s postupnou generační obměnou očekával pozvolný pokles používání amalgámu, časový rámec pro tuto změnu je delší než několik měsíců.

Další výzvou je fakt, že použití alternativ bez rtuti vyžaduje přibližně dvakrát více času než oprava zubu dentálním amalgámem. To nejen zvyšuje náklady (vzhledem k času strávenému zubním lékařem a souvisejícím provozním nákladům, jako jsou nájemné, energie a nástroje), ale také zvyšuje tlak na dostupnost stomatologické péče kvůli nedostatku vyškolených zubních lékařů, jak bylo zmíněno výše.

### **Opatření k dosažení ukončení používání dentálního amalgámu v České republice do 30. června 2026**

Česká republika přijme potřebná opatření k zajištění hladkého přechodu na nový systém úhrad za stomatologickou péči, který bude reflektovat zákaz používání dentálního amalgámu. Aby Česká republika splnila svůj závazek ukončit používání dentálního amalgámu do stanoveného termínu, přijme následující opatření:

1. Přizpůsobení současného zdravotnického systému zákazu používání amalgámu: Vytvořit komplexní rámec úhrad, který zajistí, že materiály bez rtuti budou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, aby byly dostupné, a to i cenově, pro všechny pacienty (novelizace zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění).
2. Projednání a schválení změn v národních zákonech a úhradových předpisech: Spolupracovat s příslušnými zainteresovanými stranami na úpravě stávajících národních zákonů a úhradových předpisů, aby podpořily přechod na materiály bez rtuti a zajistily, že právní a finanční rámec budou nově upraveny.
3. Spuštění informační kampaně: Informovat občany o nadcházejících změnách v úhradách a o dostupnosti alternativ bez rtuti prostřednictvím cílené kampaně na zvýšení povědomí. Zdůraznit zdravotní a environmentální přínosy těchto alternativ a poskytnout informace o jejich použití a účinnosti.
4. Příprava a realizace preventivních kampaní: Vyvinout a realizovat kampaně zaměřené na vzdělávání veřejnosti o správné ústní hygieně. Zdůraznit význam preventivní péče pro snížení potřeby zubních výplní a výhody používání materiálů bez rtuti.
5. Nabídka školení pro zubní profesionály: Poskytovat školení, které zahrnuje praktické workshopy, vzdělávací materiály a podpůrné služby.
6. Provedení hodnocení dopadů na pracovní trh: Zhodnotit možné vlivy na pracovní trh v oblasti stomatologie, včetně možné ztráty pracovních míst nebo změn v poptávce po určitých dovednostech. Vypracovat strategie na podporu pracovníků, například prostřednictvím rekvalifikačních programů, a zajistit, aby zůstala dostupná vysoce kvalitní stomatologická péče.
7. Zavedení systému monitorování a hodnocení: Vytvořit systém pro sledování a hodnocení dopadů těchto opatření. Tento systém by měl sledovat pokrok, identifikovat výzvy a zajistit dodržení termínu. Zpětná vazba od zubních profesionálů a pacientů bude shromažďována, aby se včas identifikovaly a řešily jakékoliv vznikající problémy.

## **Shrnutí**

Výjimka umožňující používání dentálního amalgámu v České republice až do 30. června 2026 je klíčová pro zajištění hladkého přechodu k alternativám bez rtuti. Tento termín je nezbytný pro zmírnění socioekonomických dopadů a zajištění pokračující dostupnosti stomatologické péče, zejména pro zranitelné skupiny obyvatelstva. K úspěšnému zvládnutí tohoto přechodu budou přijata konkrétní opatření.

Je důležité, aby občané České republiky pochopili, že tato opatření jsou navržena k ochraně jejich zdraví a k zajištění environmentální udržitelnosti. Přijetím alternativ bez rtuti se nejen chrání zdraví, ale také přispívá k zachování planety pro budoucí generace.

---

## **Předpisy upravující zubní péči v České republice**

Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů: Tento zákon definuje, co je a co není hrazeno ze zdravotního pojištění, včetně podmínek úhrady. Stanovuje základní pravidla pro vyjednávání smluv mezi poskytovateli zdravotních služeb a zdravotními pojišťovnami týkající se poskytování a úhrady hrazených služeb. Dále podrobně popisuje každoroční postup při vyjednávání výše úhrad, známý jako dohodovací řízení. Příloha č. 1 obsahuje seznam služeb, které nejsou hrazeny, nebo jsou hrazeny pouze za specifických podmínek, příloha č. 4 specifikuje stomatologické výrobky hrazené ze zdravotního pojištění a pravidla jejich úhrady.

Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů: Tento zákon vymezuje základní principy týkající se poskytování zdravotních služeb, včetně práv a povinností poskytovatelů zdravotních služeb a pacientů. Dále se zabývá vedením zdravotnické dokumentace a nakládáním s ní.

Zákon č. 95/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů: Tento zákon konkrétně upravuje odbornou způsobilost potřebnou k výkonu povolání zubního lékaře.

Vyhláška č. 315/2022 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2023 (úhradová vyhláška): Stomatologické výkony jsou upraveny v Příloze č. 11 této vyhlášky. Podmínky a výše úhrad uvedené v této vyhlášce platí, pokud si zdravotní pojišťovna a poskytovatel služeb nedohodnou jinak. Odchylky mohou být dohodnuty v dodatcích ke smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb.

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2024/CAU ze dne 3. listopadu 2023: Předpis stanovuje maximální ceny za stomatologické služby hrazené zdravotním pojištěním. Přestože si zdravotní pojišťovny a poskytovatelé mohou dohodnout ceny odlišné od těch, které jsou uvedeny v úhradové vyhlášce, musí dodržovat maximální ceny stanovené Ministerstvem zdravotnictví. Maximální ceny za hrazené stomatologické služby na rok 2023 jsou o 30 % vyšší než úhrady stanovené v úhradové vyhlášce.