



BP.401.40.2022.MKZ

**Protokół nr 38/2022  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 26 września 2022 roku  
w formie wideokonferencji**

Michał Myśliwiec otworzył posiedzenie o godzinie 10:03

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Anna Gręziak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Marcin Kołakowski
5. Adam Maciejczyk
6. Marcin Lipowski
7. Mirosław Markowski
8. Tomasz Młynarski
9. Michał Myśliwiec

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych wysokospecjalistycznych, wykonywanych w warunkach szpitalnych, świadczenia „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ocaliva (acidum obeticholicum) w ramach programu lekowego „Leczenie pierwotnego żółciowego zapalenia dróg żółciowych (ICD 10: K74.3)”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie profilaktyki chorób tarczycy.
5. Zakończenie posiedzenia.

**Ad 1.** Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (9 głosami „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

**Ad 2.** Analityk Agencji podsumował raport w sprawie zasadności włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „Przecewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa”.

Rada wysłuchiwała stanowiska eksperta z dziedziny medycyny dot. kardiologii, który odpowiadał także na pytania członków Rady.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji udział brali: Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk, Michał Myśliwiec, Maciej Karaszewski, Dorota Kilańska i Janusz Szyndler.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosami „za”, Dorota Kilańska nie brała udziału w głosowaniu z uwagi na chwilową nieobecność na posiedzeniu) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu w sprawie leku Ocaliva (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia pierwotnego żółciowego zapalenia dróg żółciowych, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji stanowiska Rady głos zabrali: Maciej Karaszewski, Michał Myśliwiec, Marcin Kołakowski, Janusz Szyndler oraz Tomasz Romańczyk.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analityk Agencji streścił raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie profilaktyki chorób tarczycy, a propozycję opinii Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji głos zabrali: Janusz Szyndler, Michał Myśliwiec, Tomasz Romańczyk, Rafał Niżankowski i Maciej Karaszewski.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:58.



**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 91/2022 z dnia 26 września 2022 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej  
metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia  
gwarantowanego**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa” jako świadczenia gwarantowanego w przypadku osób, u których pomimo otrzymywania optymalnej farmakoterapii, utrzymują się objawy prawokomorowej niewydolności serca, a ryzyko klasycznego zabiegu kardiochirurgicznego wyklucza jego przeprowadzenie.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Wnioskowane świadczenie dedykowane jest dla pacjentów z objawową, niedomykalnością zastawki trójdzielnej, u których, pomimo otrzymywania optymalnej farmakoterapii, utrzymują się objawy prawokomorowej niewydolności serca, a ryzyko klasycznego zabiegu kardiochirurgicznego wyklucza jego przeprowadzenie. Aktualnie finansowane są ze środków publicznych klasyczne zabiegi kardiochirurgiczne polegające na wymianie lub naprawie zastawki trójdzielnej. Tym samym brak jest finansowanego świadczenia w populacji pacjentów, u których ze względu na ryzyko, wykluczony jest zabieg klasyczny.*

*Rokowanie w tej grupie pacjentów jest złe.*

*Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa to procedura medyczna, polegająca na założeniu z dostępu naczyniowego klipsa/implantu na płatki zastawki trójdzielnej w miejscu ich największej niedomykalności.*

*Dowody naukowe*

*Do analizy zakwalifikowano 6 badań klinicznych. Dwa z nich były badaniami jednoramiennymi, interwencyjnymi, pozostałe miały charakter badania jednoramiennego, obserwacyjnego, prospektywnego. Okres obserwacji od interwencji wynosił od 4 tygodni do 12 miesięcy od interwencji. Poziom pewności*

dowodów naukowych we wszystkich badaniach został oceniony na niski lub bardzo niski. Niska jakość wynika przede wszystkim ze względów metodycznych badań.

W 12 miesięcznym okresie obserwacji, zastosowanie leczenia metodą brzeg-do-brzegu może zwiększać wynik oceny pacjenta wg. zmiany wyniku skali funkcjonalnej NYHA (przejście pacjenta do I lub II grupy) względem wyniku bazowego przed zastosowaniem interwencji: 74% vs 20% RR 3,52 [2,39; 5,18]; NNT 1,9 –2 badania, poprawa może nastąpić na wczesnym etapie po zastosowaniu interwencji (30 dni / 4 tygodnie) -RR 3,75 [2,68; 5,26] NNT 1,7.

W 12 miesięcznym okresie obserwacji, zastosowanie leczenia metodą brzeg-do-brzegu może obniżyć stopień ciężkości niedomykalności zastawki trójdzielnej (definiowany jako lekki lub umiarkowany stopień ciężkości) względem wyniku bazowego przed zastosowaniem interwencji: 45% vs 4% = 9,38 [3,88; 22,71]; NNT 2,4 –2 badania, poprawa może nastąpić na wczesnym etapie po zastosowaniu interwencji (30 dni / 4 tygodnie) -RR = 13,96 [6,68; 29,16] NNT 1,9.

W badaniu Triluminate, z 12 miesięcznym okresem obserwacji wystąpiły: zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych 4/84 (4,8%), zawał serca 1/84 (1,2%), udar 1/84 (1,2%), niewydolność nerek (nowopowstała) 1/84 (1,2%), nieselekcyjna operacja sercowo-naczyniowa, zdarzenia niepożądane powiązane z TVRS 0.

Wytyczne kliniczne ESC/EACTS2021 European Society of Cardiology / European Association for Cardio-Thoracic Surgery wskazują, że u pacjentów niekwalifikujących się do operacji można rozważyć przezcewnikowe leczenie objawowej ciężkiej wtórnej niedomykalności trójdzielnej w referencyjnym ośrodku leczenia wad zastawkowych, którego personel ma odpowiednie kompetencje w leczeniu wad zastawki trójdzielnej, przy czym dowody na skuteczności interwencji są słabej jakości. Pozostałe wytyczne NICE 2021 i ACC/AHA 2020 nie odnoszą się do stosowania tej procedury.

#### Problem ekonomiczny

Roczna liczba pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu szacowana jest na 100 do 260 osób rocznie. Skutek finansowy dla płatnika publicznego przy uwzględnieniu powyższej populacji wyniesie od 12,7 do 33 mln zł rocznie.

#### Główne argumenty decyzji

1. Oceniane świadczenie jest jedyną możliwością leczenia w rosnącej grupie chorych z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej i towarzyszącą zaawansowaną prawokomorową niewydolnością serca, zdyskwalifikowanych od operacji kardiochirurgicznej z powodu bardzo wysokiego ryzyka.
2. Dowody niskiej jakości wskazują na skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej procedury.
3. Koszty dla płatnika publicznego są na akceptowalnym poziomie.

*4. Oceniana interwencja jest prawdopodobnie efektywna kosztowo.*

*Uwaga Rady*

*Wątpliwości Rady budzi ściśle określenie liczby łóżek na oddziale kardiologicznym.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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.420.7.2022 „Przezcewnikowa naprawa niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg-do-brzegu za pomocą klipsa – ocena zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego”. Data ukończenia: 22.09.2022 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 92/2022 z dnia 26 września 2022 roku  
w sprawie oceny leku Ocaliva (kwas obetycholowy) w ramach  
programu lekowego: „Leczenie pierwotnego żółciowego zapalenia  
dróg żółciowych (ICD-10: K74.3)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Ocaliva (acidum obeticholicum), tabletki powlekane, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 00369516001063, –Ocaliva,*
- *Ocaliva (acidum obeticholicum), tabletki powlekane, 10 mg, 30tabl., kod EAN: 00369516001070,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie pierwotnego żółciowego zapalenia dróg żółciowych (ICD 10: K74.3)”.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Objęcie refundacją produktu leczniczego: Ocaliva, Acidum obeticholicum, tabletki powlekane, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 00369516001063 oraz Ocaliva, Acidum obeticholicum, tabletki powlekane, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 00369516001070, we wskazaniu w ramach programu lekowego „Leczenie pierwotnego żółciowego zapalenia dróg żółciowych (ICD 10: K74.3)” i wydawanie go bezpłatnie. Wskazanie w ChPL: leczenie pierwotnego zapalenia dróg żółciowych (ang. primary biliary cholangitis, PBC) (znanego również jako pierwotna marskość żółciowa wątroby) w skojarzeniu z kwasem ursodeoksycholowym (ang. ursodeoxycholic acid, UDCA) u dorosłych z niedostateczną odpowiedzią na UDCA lub w monoterapii u dorosłych z nietolerancją UDCA. Pierwotne zapalenie dróg żółciowych ICD-10: K74.3 (primary biliary cholangitis – PBC) jest przewlekłą chorobą cholestatyczną wątroby o etiologii autoimmunologicznej. Typowymi cechami PBC są: przewlekła cholestaza, obecność AMA lub swoistych dla tej choroby ANA (...) oraz typowe zmiany histopatologiczne w wątrobie, do których zalicza się zapalenie drobnych przewodów żółciowych o charakterze nieropnym, z naciekiem głównie z limfocytów, formujących ziarniniaki nieserowaciejące. Choroba ma charakter przewlekły, często postępuje do marskości wątroby i schyłkowej niewydolności*

narządu. Istotą choroby jest uszkodzenie immunologiczne. Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach dróg żółciowych i wątroby, preparaty kwasów żółciowych i ich pochodne, kod ATC: A05AA04.

#### Dowody naukowe

Trzy badania randomizowane, które potwierdzają skuteczność kliniczną produktu Ocalivia były prowadzone przy użyciu/kontynuacji najlepszego leczenia wspomagającego (brak aktywnego komparatora):

- badanie POISE porównujące skuteczność i bezpieczeństwo kwasu obetycholowego (OCA) stosowanego w dawce 10 mg lub z dostosowywaniem dawki (5 mg zwiększane do 10 mg w 6. miesiącu w zależności od odpowiedzi terapeutycznej/tolerancji) względem placebo (PLC). W obu grupach chorzy mogli kontynuować stosowanie najlepszego leczenia wspomagającego (BSC), tj. kwasu ursodeoksycholowego jak również stosować leki przeciwświądowe;
- badanie Hirschfield 2015, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo OCA stosowanego w dawce 10, 25 lub 50 mg względem PLC. W analizie przedstawiono wyniki dla OCA stosowanego w dawce 10 mg. W badaniu wszyscy chorzy stosowali BSC tj. kwas ursodeoksycholowy w różnych dawkach, jak również mogli stosować leki przeciw świądowi;
- badanie Kowdley 2018, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania OCA w monoterapii względem PLC (po ukończeniu etapu zaślepionego badania 42,9% chorych rozpoczęło równocześnie stosowanie kwasu ursodeoksycholowego, zgodnie z opinią badacza). W analizie przedstawiono wyniki dla OCA stosowanego w dawce 10 mg. Chorzy mogli dodatkowo stosować leki przeciwświądowe.

Powyższe badania wykazały, że kwas obetycholowy jest klinicznie skuteczny u osób z pierwotnym żółciowym zapaleniem dróg żółciowych (PBC), które nie tolerują lub nie reagują na kwas ursodeoksycholowy. Większa liczba osób przyjmujących kwas obetycholowy z kwasem ursodeoksycholowym uzyskała pierwszorzędkowy punkt końcowy tj. normalizację stężenia fosfatazy alkalicznej i całkowitej bilirubiny niż osób leczonych samym kwasem ursodeoksycholowym (POISE). Pierwszorzędkowe punkty końcowe to odpowiednio: złożony punkt końcowy aktywność ALP  $<1,67 \times \text{GGN}$ , redukcja aktywności ALP o co najmniej 15% oraz stężenie bilirubiny całkowitej  $\leq \text{GGN}$  lub ocena zmian w aktywności ALP. Jak wskazano przedmiotowe parametry uległy poprawie jednakże badania nie pokazały istotnej różnicy w zakresie poprawy jakości życia oraz ryzyka wystąpienia zgonu lub przeszczepienia wątroby w czasie maksymalnie 10 lat.

#### Problem ekonomiczny

Pomimo, że wnioskowana technologia jest

[REDAKTURA]

Dodatkowo, wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Ocaliva, spowoduje [REDAKTURA]

[REDAKTURA]. Natomiast w wariancie maksymalnym, przy założeniu że liczebności populacji docelowej będzie kształtowała się na poziomie [REDAKTURA]

#### Główne argumenty decyzji

- *Trudno jest oszacować liczbę chorych, którzy mogliby zostać włączeni do programu. Ma na to wpływ także ograniczony zakres danych jakie można wygenerować z baz danych Narodowego Fundusz Zdrowia. W ocenie Rady, liczba potencjalnych beneficjentów może być niedoszacowana (także może dochodzić do sytuacji, że pacjenci będą włączani do programu w wyniku niewłaściwej kwalifikacji), a w konsekwencji kalkulacja potencjalnego obciążenia budżetu płatnika może być zaniżona. Ponadto, Wnioskodawca nie przedstawił oszacowania liczebności populacji docelowej na podstawie danych epidemiologicznych;*
- *Brak jest [REDAKTURA]*

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 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 analizy weryfikacyjnej



nr: OT.4231.20.2022 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ocaliva (kwas obetycholowy) w ramach programu lekowego: »Leczenie pierwotnego żółciowego zapalenia dróg żółciowych (ICD-10: K74.3)«”. Data ukończenia: 15.09.2022 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH)

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 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH).



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 148/2022 z dnia 26.09.2022 roku  
w sprawie zalecanych technologii medycznych,  
działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej  
oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki  
chorób tarczycy

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki chorób tarczycy.*

### Uzasadnienie

#### Problem zdrowotny

*Choroby tarczycy (ICD-10: E00-E07) stanowią rozległą grupę chorób, w ramach której skupia się ponad 20 jednostek chorobowych, w których może wystąpić upośledzenie funkcji wydzielniczej tego narządu i zaburzenia homeostazy ustrojowej organizmu. W Polsce łączną liczbę chorych szacuje się na 2 918 tys. (7,600/100 tys.) (MPZ 2018).*

*Agencja do dnia 21.09.2022 roku wydała 22 opinie dotyczące programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki chorób tarczycy, zgłoszonych przez jednostki samorządu terytorialnego, w tym 1 opinię pozytywną, 1 opinię warunkowo pozytywną oraz 20 opinii negatywnych. Najczęściej stosowanymi interwencjami w zakresie profilaktyki chorób tarczycy w analizowanych projektach PZ/PPZ, były: USG tarczycy (85%), pomiar stężenia TSH (80%), działania informacyjno-edukacyjne (70%) oraz pomiar fT3 lub fT4 (40%).*

#### Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

*Obecne rekomendacje towarzystw naukowych (odnaleziono 24 rekomendacje), w większości przypadków, wskazują na brak zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy, ze względu na brak dowodów wskazujących na istotne klinicznie korzyści dla pacjenta wynikającej z tej interwencji (UK NSC 2022, ETA 2021, RCPA 2019, CTFPHC 2019, NICE 2019, FES 2019, BCG/BCMh 2018, ATA 2017, AACE/ACE 2016, RANZCOG 2015, ACOG 2015, USPSTF 2015, BSEM 2013a, AACE/ATA 2012, ES 2012). W niektórych zaleceniach wskazuje się możliwość realizacji działań przesiewowych w populacjach*



wysokiego ryzyka wystąpienia chorób tarczycy (PTE 2021, ETA 2021, RCPA 2019, BSEM 2013b). Do grupy tej należą osoby, u których stwierdza się m.in. obecność chorób autoimmunologicznych, rodzinną bądź osobistą historię chorób tarczycy, stwierdzone przypadki naświetlenia radiacyjnego obszarów karku i szyi oraz obecność chorób współtowarzyszących, zwiększających ryzyko tych problemów zdrowotnych (głównie choroby układu sercowo-naczyniowego) (ETA 2021, CTFPHC 2019, NICE 2019, BCG/BCMh 2018, AACE ACE 2016, RCPA 2019, BSEM 2013a, BSEM 2013b). Rekomendacje wskazują również na zasadność prowadzenia działań przesiewowych w grupie kobiet w ciąży (PTE 2021, BCG/BCMh 2018, ATA 2017, ATA 2016, ACOG 2015, ATA 2014, PTA/PTD 2013).

#### Dowody naukowe

Wyniki badań wskazują, że czynnikami związanymi ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia chorób tarczycy są: niedobór żelaza, otyłość, cukrzyca typu 2, zespół policystycznych jajników, nadmierne lub niedostateczne spożycie jodu, choroby tarczycy w rodzinie, ekspozycja na pestycydy, praca na nocnej zmianie. Ponadto wyższym ryzykiem wystąpienia chorób tarczycy są kobiety w wieku rozrodczym oraz kobiety w ciąży.

Nie odnaleziono badań dotyczących wpływu prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy na zachorowalność i śmiertelność z powodu tej choroby (Domingo 2019, Rugge 2015). Zauważono natomiast, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku zaburzeń tarczycy u bezobjawowych dorosłych może prowadzić do nadrozpoznawalności, niepotrzebnego leczenia oraz zbędnego marnowania zasobów (CTFPHC 2019, FES 2019).

#### Opcjonalne technologie medyczne

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) w ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są działania z zakresu szczegółowej diagnostyki w kierunku chorób tarczycy (obrazowanie i badania laboratoryjne). Dodatkowo, w ramach świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, możliwe jest wykonanie badań z zakresu diagnostyki obrazowej, uwzględniającej USG tarczycy i przytarczyc. Ponadto wykaz wymienia także badanie przedmiotowe tarczycy jako element profilaktycznych badań lekarskich (tzw. bilans zdrowotny) w 4 momentach edukacji dziecka: 3 klasa szkoły podstawowej, 1 gimnazjum, 1 rok szkoły ponadgimnazjalnej oraz ostatnia klasa szkoły ponadgimnazjalnej do ukończenia 19 r.ż. Podejmowane są również działania edukacyjne, np. „tygodnie walki z chorobami tarczycy”.

Podkreślić należy, że zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie substancji wzbogacających

*dodawanych do żywności (Dz. U. 2010 poz. 1184) sól przeznaczona do spożycia przez ludzi powinna zostać wzbogacona jodkiem potasu lub jodanem potasu. Działanie to ma na celu zapobieganie i wyrównanie stwierdzonego niedoboru jodu w całej populacji lub określonych subpopulacjach.*

#### Podsumowanie

*Brak jest dowodów wskazujących na korzyści z prowadzenia działań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy na poziomie jednostek samorządu terytorialnego. Brak poparcia dla realizacji tego typu działań wyraża także część krajowych ekspertów, bowiem nie można wyraźnie sprecyzować czynników, który miałyby być poprzez tę profilaktykę wyeliminowane. Rekomendacje odnoszące się interwencji z zakresu modyfikacji stylu życia, przedstawiają katalog działań na tyle ogólny, że jest on możliwy do zastosowania w ramach edukacji związanej z innymi cywilizacyjnymi problemami zdrowotnymi, takimi jak otyłość, choroby układu sercowo-naczyniowego czy cukrzyca typu 2. Na terenie Polski prowadzone są działania z zakresu profilaktyki jodowej, co znajduje uzasadnienie w dowodach i rekomendacjach.*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a 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 nr: OT.434.5.2022 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów „Profilaktyka chorób tarczycy”.