



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 306/2016 z dnia 3 listopada 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
wczesnego wykrywania chorób tarczycy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię wczesnego wykrywania chorób tarczycy.

Negatywna opinia Prezesa Agencji, wynika z faktu, że zaproponowana w projekcie interwencja nie jest rekomendowana jako badanie przesiewowe oraz nie wpłynie znacząco na ogólną poprawę zdrowia wśród mieszkańców gminy. Ponadto badania poziomu stężenia TSH (hormon tyreotropowy) i FT4 (wolna tyroksyna) są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, więc prowadzenie programu mogłoby spowodować podwójne finansowanie świadczeń.

Zaplanowany w projekcie cel jest zbyt ogólny i przy danej interwencji będzie bardzo trudny do osiągnięcia. Cele szczegółowe zostały sformułowane w postaci działań i są niezgodne z zasadą SMART. Ponadto mierniki efektywności wymagają poprawy.

Populacja docelowa nie została określona zgodnie z rekomendacjami, ponieważ nie przewidziano konsultacji kwalifikującej do programu.

Edukacja, jako ważny element profilaktyki, została zawarta w programie, lecz wymaga uzupełnienia, ponieważ jest opisana zbyt ogólnie.

Budżet wymaga uzupełnień, ponieważ nie zawiera kosztów działań informacyjnych i edukacyjnych oraz nie oszacowano kosztu całkowitego.

Przedmiot opinii

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza problem chorób tarczycy. Okres realizacji to rok 2018. Koszt całkowity programu został oszacowany, na podstawie spodziewanej frekwencji, na 12 000 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy. Wybrany zakres tematyczny projektu programu pozostaje spójny z działaniami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 oraz jest zgodny z jednym, z priorytetów zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126), tj. zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

W projekcie pobieżnie odniesiono się do danych epidemiologicznych, nie uwzględniając danych regionalnych i map potrzeb zdrowotnych.

Według danych KRN (Krajowy Rejestr Nowotworów) w powiecie kędzierzyńsko-kozielskim, na terenie którego położona jest gmina Polska Cerekiew, liczba zachorowań na nowotwór tarczycy (C73) w 2014 roku wyniosła 14 (12 kobiet i 2 mężczyzn). Nie odnotowano żadnego zgonu w związku z tymi zachorowaniami. Z map potrzeb zdrowotnych wynika, że chorobowość nowotworu złośliwego tarczycy w województwie opolskim w latach 2011-2013, była na 16 miejscu w skali kraju. Liczba hospitalizacji z powodu rozpoznanych zakwalifikowanych jako choroby tarczycy w 2014 roku wyniosła 200 przypadków.

Cele i efekty programu

Cel główny nie odnosi się bezpośrednio do chorób tarczycy. Uwzględniając dane epidemiologiczne oraz krótki okres realizacji programu, wzrost wykrytych chorób tarczycy, nie przełoży się na znaczną poprawę ogólnego stanu zdrowia wśród mieszkańców gminy Polska Cerekiew. Cel główny powinien być sformułowany zgodnie z zasadą SMART.

W programie zawarto 4 cele szczegółowe, które zostały błędnie sformułowane, ponieważ nie stanowią celów, tylko działań. Podobnie jak cel główny, nie są sformułowane zgodnie z zasadą SMART.

Mierniki efektywności powinny odnosić się do dobrze sformułowanych celów. Warto uwzględnić na przykład liczbę: osób wykluczonych z udziału w programie z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji; osób wśród których podjęto działania edukacyjne i instruktaż dotyczące zdrowego trybu życia.

Okres realizacji programu przewidziano na jeden rok. Należy podkreślić, że w celu osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych, należałoby zaplanować działania długofalowe. W projekcie zawarto informację, że w przypadku stwierdzenia skuteczności planowanych działań program będzie kontynuowany.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy Polska Cerekiew w wieku od 33 do 63 lat. Liczebność wszystkich mieszkańców została oszacowana na 4 000 osób, jest to zgodne z danymi GUS (Główny Urząd Statystyczny) z 2016 roku. W projekcie nie określono liczebności populacji docelowej, natomiast zgodnie z danymi GUS 2016 wynosi ona 1 790 osób. Do programu zaplanowano włączyć 300 osób, co stanowi około 17 % populacji docelowej.

Kryteria kwalifikacji to: miejsce zamieszkania oraz wiek. W programie nie uwzględniono możliwości przeprowadzenia konsultacji kwalifikującej do programu, co zgodnie z rekomendacjami, jest wymaganym elementem tego typu programów. Projekt powinien zawierać zakres pytań kierowanych podczas wywiadu oraz zaznaczyć kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie badania.

Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Prezesa dot. podobnego zakresu tematycznego, zasadnym jest rozważenie ograniczenia populacji włączonej do programu do osób z grupy ryzyka wystąpienia chorób tarczycy (np. osoby z chorobami tarczycy w wywiadzie rodzinnym), co pozwoli skierować działania do najbardziej potrzebujących osób.

W przypadku osób bezobjawowych, zgodnie z najnowszymi rekomendacjami United States Preventive Services Task Force (USPSTF) z 2017 r. stwierdzić można, że nie zaleca się przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku dysfunkcji tarczycy u asymptomatycznych dorosłych osób. USPSTF podkreśla, że powyższe zalecenie odnosi się do osób bez objawów takich jak m.in. chrypka, ból i trudności z połykaniem, guz lub asymetryczna budowa tarczycy albo innych wymagających oceny tarczycy. Nie dotyczy także osób, u których istnieje znane zwiększone ryzyko zachorowania na raka tarczycy (np. narażenie na działanie promieniowania jonizującego [zarówno radioterapia, jak i napromienianie w następstwie innych zdarzeń]), uwarunkowane dziedzicznie zespoły zwiększonego ryzyka rozwoju raka tarczycy, pokrewieństwo pierwszego stopnia z chorymi na raka tarczycy.

Interwencja

W programie nie określono, czy każdy uczestnik będzie poddany temu samemu zestawowi badań tj. na poziom stężenia TSH i FT4. Przypuszcza się, że każdy będzie miał wykonywane wszystkie badania, co nie jest zgodne z niżej przedstawionymi rekomendacjami.

Działania edukacyjne są uzasadnione, natomiast wymagają uzupełnienia o dokładny plan oraz informacji na temat osób odpowiedzialnych za poszczególne etapy.

Association of Clinical Endocrinologists (AACE), American Thyroid Association (ATA) oraz Endocrine Society nie znalazły wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy. Podkreśla się natomiast znaczenie rutynowego badania poziomu TSH, które w projekcie programu zostało uwzględnione.

Badanie poziomu stężenia TSH oraz FT4 należą do świadczeń gwarantowanych, więc istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Ocena zgłaszalności powinna wskazywać na przykład:

- liczbę osób zgłaszających się do programu;
- liczbę osób, u których przeprowadzono oznaczenie stężenia TSH oraz FT4;
- liczbę osób, które zostały zakwalifikowane do programu;
- liczbę osób, które nie zostały zakwalifikowane do programu;
- liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie.

Ocena jakości została dobrze sformułowana, jednak nie załączono wzoru ankiety satysfakcji, co uniemożliwia zweryfikowanie jej poprawności.

Ewaluacja została zaplanowana na podstawie mierników efektywności. Powinna uwzględniać na przykład określenie wpływu działań edukacyjnych na zachowania zdrowotne w populacji.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera pobieżny opis jego organizacji. Nie przedstawiono poszczególnych etapów projektu.

Realizator ma zostać wyłoniony na podstawie przeprowadzonego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Nie określono w jaki sposób uczestnik ma się zgłaszać do programu oraz pobieżnie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie oraz do tego na jakich etapach będzie to możliwe.

Nie wskazano na czym będzie polegać konsultacja po przeprowadzonym badaniu.

Koszt jednostkowy badania ma wynieść 40 zł, jednak nie określono kosztów działań edukacyjnych oraz informacyjnych. Nie oszacowano również kosztu całkowitego, jednak na podstawie

przewidywanej frekwencji można wyliczyć, że koszt samych badań będzie wynosił około 12 000 zł. Program będzie finansowany z budżetu gminy Polska Cerekiew.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione w populacji. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkukrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Występujące patologie mogą dotyczyć zarówno budowy gruczołu, jak i zaburzeń jego czynności. Najczęstsze schorzenia tego narządu to: wole obojętne, nadczynność i niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy, nowotwory złośliwe tarczycy. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne. Często uznawane są za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. Jednak rozwój współczesnych technik diagnostycznych umożliwia szybką i precyzyjną diagnozę.

Alternatywne świadczenia

Badania diagnostyczne (badania laboratoryjne, USG, biopsja) oraz konsultacje specjalistyczne w ramach wykrywania chorób tarczycy są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, co jest uregulowane Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413).

Ocena technologii medycznej

Większość odnalezionych wytycznych wskazuje, że badanie TSH jest uznane za skuteczną metodę wykrywania chorób tarczycy. Zgodnie z rekomendacjami American Association of Clinical Endocrinologists z 2002 roku pomiar poziomu TSH powinien być rutynowo wykonywany u kobiet chcących zajść w ciążę lub podczas badań przesiewowych w kierunku wykrywania dysfunkcji tarczycy w pierwszym trymestrze ciąży.

Natomiast wytyczne Brytyjskiego Towarzystwa Tarczycowego – British Thyroid Association, Royal College of Physicians z 2007 roku, wskazują, że badania przesiewowe są możliwe u osób z historią raka rdzeniastego tarczycy w rodzinie związanego ze specyficznymi onkogennymi mutacjami.

Zgodnie z zaleceniami American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists z 2011 roku, pomiar poziomu TSH ma największą czułość i specyficzność wśród testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4.

Endocrine Society w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte obecnymi dowodami, zatem rekomenduje się diagnostykę wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciw tarczycy, z anemią, podwyższonym poziomem cholesterolu i hiponatremią, z cukrzycą typu I, z chorobami autoimmunologicznymi, bezpłodnych, u których napromieniana była głowa lub szyja, które poroniły lub urodziły przedterminowo.

The American Academy of Family Physicians rekomenduje badania po 60 roku życia. The American College of Physicians zaleca badania kobietom po 50 roku życia, jeśli występuje choć jeden z ewentualnych objawów choroby tarczycy. Konsensus nie zarekomendował rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznał jednak, że badanie poziomu TSH może zostać wykonane.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.310.2017 „Program profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy” realizowany przez: gminę Polska Cerekiew, Warszawa październik 2017 aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012. oraz opinia Rady Przejrzystości nr 354/2017 z dnia 30 października 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy”