



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 28/2024 z dnia 18 kwietnia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
przesiewowej diagnostyki w kierunku chorób tarczycy u kobiet
w okresie prokreacyjnym w wieku od 18 do 35 roku życia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program przesiewowej diagnostyki w kierunku chorób tarczycy u kobiet w okresie prokreacyjnym w wieku od 18 do 35 roku życia”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię wczesnego wykrywania chorób tarczycy. Natomiast u podstaw wydania niniejszej opinii leży przede wszystkim fakt, że niezasadne jest wykonywanie badań przesiewowych w populacji ogólnej, m.in. przy wykorzystaniu badania USG, ponieważ nie znajduje to potwierdzenia w wytycznych. Szczegółowe odniesienie do wytycznych postępowania klinicznego przedstawiono w dalszej części opinii. W miejsce zaplanowanych interwencji warto rozważyć prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych, które skłaniałyby mieszkańców do wykonywania regularnych badań diagnostycznych. Należy jednak pamiętać, aby kampania zorganizowana w sposób zapewniający dotarcie do jak największej liczby osób, które mogą odnieść największą korzyść zdrowotną na wczesnej diagnostyce chorób tarczycy.

Pod uwagę wzięto również fakt, że programy polityki zdrowotnej celowane na profilaktykę i wczesne wykrywanie chorób tarczycy w latach 2010-2023 były wielokrotnie przedmiotem oceny. W zdecydowanej większości przypadków opinia Prezesa była negatywna.

Prezes Agencji zwraca również uwagę na liczne uchybienia przedstawionego programu:

- cele jak i mierniki zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy;
- ze względu na brak prawidłowo zaplanowanych mierników efektywności, kompleksowa ewaluacja programu może okazać się niemożliwa;
- w sposób niezgodny z ustawowymi wymogami nie uwzględniono przeprowadzenia wyboru realizatora w drodze konkursu ofert;
- nie zaplanowano akcji informacyjnej i nie opisano sposobu informowania o programie oraz zapraszania potencjalnych uczestników do programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania chorób tarczycy dla kobiet w okresie prokreacyjnym od 18 do 35 roku życia, zamieszkałych na terenie gminy Dobra zaplanowany do realizacji przez gminę Dobra. Zakładany okres realizacji programu został wyznaczony na 2024 rok, koszt oszacowano na 60 tys. 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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), 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

W projekcie programu ogólnie przedstawiono problem zdrowotny jakim są choroby tarczycy.

W zakresie epidemiologii nie odniesiono się do danych regionalnych. W projekcie powołano się wyłącznie na dane ogólnoeuropejskie.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026 nie odniesiono się do znaczenia omawianego problemu zdrowotnego w województwie zachodniopomorskim.

Cele i efekty programu

Jako cel główny wskazano *wykluczenie lub potwierdzenie patologii tarczycy u kobiet w okresie prokreacyjnym w wieku od 18 do 35 roku życia w ramach profilaktyki zaburzeń płodności i poronień*. Jednoznacznie należy wskazać, że cel został sformułowany w sposób nieprawidłowy, nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Należy zaznaczyć, że samo wykrycie schorzenia może nie przełożyć się na efekt w postaci poprawy stanu zdrowia.

W treści projektu wskazano następujące cele szczegółowe:

- 1. w oparciu o badanie podmiotowe i przedmiotowe, badanie ultrasonograficzne tarczycy oraz wyniki badań biochemicznych wczesne wykrywanie w badanej grupie kobiet w okresie prokreacyjnym w wieku od 18 do 35 roku życia dysfunkcji hormonalnej tarczycy tj. nadczynności i niedoczynności tarczycy oraz chorób tarczycy takich jak: przewlekłe autoimmunizacyjne zapalenie tarczycy, choroba Gravesa-Basedowa, wole guzkowe, w tym rak tarczycy;*
- 2. edukacja kobiet w okresie prokreacyjnym w zakresie zaleceń profilaktycznych obejmujących: stosowanie odpowiedniej diety i suplementacji podlegająca obiektywnej weryfikacji w oparciu o badanie ankietowe;*
- 3. zwiększenie wiedzy kobiet w okresie prokreacyjnym na temat chorób tarczycy podlegające obiektywnej weryfikacji w oparciu o badanie ankietowe.*

Wszystkie cele szczegółowe sformułowano w nieprawidłowy sposób. Cel 1. nie odnosi się do efektów zdrowotnych, częściowo pokrywa się z celem głównym. Z kolei cel 2. stanowi działanie, a cel 3. nie zawiera wartości docelowej. W związku z powyższym należy przyjąć, że cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, a ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym jego powodzenie. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Podobnie pożądana wartość wzrostu wiedzy uczestników powinna być jednoznacznie określona w oparciu o przeprowadzone uzasadnienie (np. o 30%).

W projekcie programu zaproponowano trzy mierniki efektywności, rozumiane jako:

- 1. odsetek kobiet, u których wykluczono chorobę tarczycy;*
- 2. odsetek kobiet, u których rozpoznano chorobę tarczycy, z podziałem na: jawną nadczynność i niedoczynność tarczycy, subkliniczna nadczynność i niedoczynność tarczycy, autoimmunizacyjną chorobę tarczycy, wole guzkowe;*
- 3. w oparciu o badanie ankietowe zostanie oceniony stopień zadowolenia z przeprowadzonej edukacji.*

W tym miejscu należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Ponadto stanowią istotne odzwierciedlenie zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki 1. i 2. nie spełniają funkcji, natomiast mogą być wykorzystane podczas monitorowania. Miernik 3. został sformułowany w sposób nieprawidłowy, a przeprowadzenie ankiety satysfakcji odnosi się do oceny jakości świadczeń w ramach monitorowania PPZ.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą kobiety w okresie prokreacyjnym od 18 do 35 roku życia, brak rozpoznania choroby tarczycy (aktualnie i w przeszłości) zamieszkałe na terenie gminy Dobra.

Zgodnie z danymi przedstawionymi przez gminę liczba kobiet w ww. przedziale wiekowym zamieszkujących na terenie gminy wynosi 2 481 osób. Założono, że do PPZ przystąpi ok. 10% populacji docelowej, co stanowi ok. 250 kobiet. Należy jednak zaznaczyć, że w części dot. budżetu wskazano, że z programu będzie mogło skorzystać ok. 70-75 kobiet.

Przedstawiono kryteria włączenia oraz wyłączenia z programu.

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji:

- dwie konsultacje endokrynologiczne;

Podczas pierwszej wizyty endokrynologicznej zostanie zebrany wywiad w kierunku chorób tarczycy, przeprowadzone zostanie badanie przedmiotowe ogólne oraz USG tarczycy. Na drugiej wizycie endokrynologicznej uczestniczka uzyska szczegółowe informacje na temat swojego stanu tyreometabolicznego oraz otrzyma wynik potwierdzający lub wykluczający patologię tarczycy. W przypadku rozpoznania patologii tarczycy, uczestniczka otrzyma dalsze zalecenia i informacje dotyczące dalszego postępowania.

- ultrasonograficzne badanie tarczycy;

W przypadku wystąpienia zmiany ogniskowej w tarczycy, kwalifikującej się do biopsji, uczestniczki otrzymają skierowanie na biopsję aspiracyjną cienkoigłową.

- wykonanie badań biochemicznych;

Każda uczestniczka programu otrzyma skierowanie na badania biochemiczne krwi (oznaczenie poziomu hormonu tyreotropowego (TSH), oznaczenie stężenia wolnej trójjodotyroniny (FT3), oznaczenie stężenia wolnej frakcji tyroksyny (FT4), przeciwciała przeciwko peroksydazie tarczycowej (aTPO), przeciwciała przeciwko tyreoglobulinie (aTg), przeciwciała przeciw receptorowi TSH (TRAb)).

W sytuacji obecności zmian ogniskowych w tarczycy, które kwalifikują się do biopsji, dodatkowo w surowicy zostanie oznaczone stężenie kalcytoniny.

- działania edukacyjne.

Dla wszystkich uczestniczek programu zostanie przygotowane szkolenie edukacyjne na temat chorób tarczycy i ich profilaktyki w formie wykładu.

Przy ocenie zaplanowanych interwencji należy wskazać, że zaplanowane interwencje oraz działania nie są zgodne z wytycznymi. Nie odnaleziono zaleceń wskazujących na zasadność realizacji populacyjnych działań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy w populacji ogólnej, a także u kobiet w wieku prokreacyjnym.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności zostanie dokonana na podstawie *liczby osób, które zgłosiły się do programu, skorelowanej z szacunkową liczbą z docelowej populacji gminy Dobra, odsetka kobiet, u których wykluczono chorobę tarczycy, odsetka kobiet, u których rozpoznano chorobę tarczycy, z podziałem (..)*. Zaproponowane wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo. Należy zaznaczyć, że uzasadnionym działaniem byłoby monitorowanie liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyny rezygnacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie będzie prowadzona na podstawie analizy ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru takiej ankiety, co nie pozwala na weryfikację i ocenę prawidłowości jej konstrukcji i założeń.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań, a stanem po zakończeniu programu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis planowanych działań i etapów. W dokumencie wskazano, że realizatorem programu może być wyłącznie podmiot wykonujący działalność leczniczą, dysponujący personelem medycznym tj. lekarzami ze specjalizacją w dziedzinie endokrynologii, posiadającymi stosowne wykształcenie, uprawnienia i doświadczenie zawodowe. Nie wskazano, czy realizator zostanie wybrany w drodze konkursu, co jest niezgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia akcji informacyjnej.

W projekcie przedstawiono w przejrzysty sposób koszty jednostkowe, koszt całkowity oraz źródła finansowania. Nie odniesiono się do kosztów przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji, jak również kosztów kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Koszty jednostkowe:

- 350 zł – konsultacja endokrynologiczna z USG,
- 250 zł – badania laboratoryjne (oznaczenie poziomu hormonu tyreotropowego (TSH), oznaczenie stężenia wolnej trójiodotyroniny (FT3), oznaczenie stężenia wolnej frakcji tyroksyny (FT4), przeciwciała przeciwko peroksydazie tarczycowej (aTPO), przeciwciała przeciwko tyreoglobulinie (aTg), przeciwciała przeciw receptorowi TSH (TRAb),
- 68 zł – badanie laboratoryjne (oznaczenie stężenie kalcytoniny) w przypadku rozpoznania wola guzkowego,
- 200 zł – konsultacja endokrynologiczna podsumowująca.

Planowane koszty całkowite: 60 000 zł (na 70-75 kobiet)

Program ma zostać sfinansowany ze środków budżetu gminy Dobra.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Nadczynność tarczycy rozpoznaje się w sytuacji, gdy pojawiają się typowe dla niej objawy kliniczne (m.in. drażliwość, płacliwość, niepokój, bezsenność, trudności w skupieniu uwagi, uczucie ciągłego ciepła, wzmożona potliwość, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, męczliwość, kołatanie serca, duszność, częste stolce, biegunka, zwiększenie apetytu [u osób starszych możliwe pogorszenie apetytu], łagodny wielomocz, zmniejszone libido, zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia wzrodu). Choroba ta charakteryzuje się zmniejszonym poziomem stężenia TSH oraz zwiększonym poziomem FT4. Poziom FT3 niekiedy może być zwiększony, choć stanowi to zdecydowaną mniejszość przypadków.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są działania z zakresu szczegółowej diagnostyki w kierunku chorób tarczycy. Świadczenia te obejmują zarówno obrazowanie jak 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). Badanie to jest wykonywane 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.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy

Odnalezione rekomendacje są zgodne w zakresie braku zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy. Jest to uzasadnione brakiem dowodów wskazujących na istotne klinicznie korzyści dla pacjenta wynikające z zastosowania 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 na możliwość realizacji działań przesiewowych w populacjach wysokiego ryzyka (ETA 2021, RCPA 2019, BSEM 2013b). W zakresie metod przesiewowych wykorzystywanych do oceny czynności tarczycy, pierwotnym badaniem wykorzystywanym w tym zakresie pozostaje pomiar stężenia TSH (ETA 2021, CTFPHC 2019, FES 2019, BCG/BCMh 2018, ATA 2017, ATA 2016, AACE/ACE 2016, BTA 2016, USPSTF 2015, ETA 2015, BSEM 2013a, BSEM 2013b, BSEM 2013, PTE/PTD 2013). Jako istotny element dalszych działań wymienia się wykonanie badań nacelowanych na inne hormony. Pomiary stężenia takich hormonów tarczycy jak trójiodotyroniny (T3) i tyroksyny (T4) są stosunkowo często zalecane w dalszej diagnostyce, po podstawowym pomiarze stężenia TSH (ETA 2021, RCPA 2019, GCB/BCMh 2018, ATA 2017, ATA 2016).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy

Nie odnaleziono badań dotyczących wpływu prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy na zachorowalność i śmiertelność z powodu tej choroby. Nie odnaleziono również badań odnoszących się do szkodliwości prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy (Domingo 2019, Ruge 2015). Prowadzenie przesiewu w kierunku zaburzeń tarczycy u bezobjawowych osób dorosłych może prowadzić do niepotrzebnego leczenia oraz zbędnego marnowania zasobów (CTFPHC 2019).

Podsumowanie opinii ekspertów

Wg ekspertów zwraca się uwagę, na brak zasadności prowadzenia przesiewu w populacji ogólnej, z wyjątkiem kobiet ciężarnych i seniorów z chorobami układu krążenia. Nie rekomenduje się programów przesiewowych opartych na wykonywaniu badania USG tarczycy w mniejszych i większych populacjach, jak również opartych o oznaczanie TSH w populacji

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

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 2024 r. poz. 146.), z uwzględnieniem raportu: nr: OT.431.12.2024 „Program przesiewowej diagnostyki w kierunku chorób tarczycy u kobiet w okresie prokreacyjnym w wieku od 18 do 35 roku życia”, raportu nr OT.434.5.2022 „Profilaktyka chorób tarczycy” z września 2022 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 52/2024 z dnia 15 kwietnia 2024 roku o projekcie programu „Program przesiewowej diagnostyki w kierunku chorób tarczycy u kobiet w okresie prokreacyjnym w wieku od 18 do 35 roku życia na rok 2024” (gm. Dobra)