



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 47/2016 z dnia 31 marca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
chorób tarczycy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób tarczycy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”.

Uzasadnienie

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

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji, jest fakt, że zaproponowane w programie interwencje nie są rekomendowane jako badania przesiewowe w populacji bezobjawowej. Ponadto badanie USG tarczycy jest finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych, tak więc prowadzenie programu mogłoby spowodować podwójne finansowanie świadczeń medycznych bez racjonalnego medycznego uzasadnienia.

Zaplanowane w projekcie cele wydają się być zbyt ogólne, aby możliwe było ich osiągnięcie poprzez zaplanowane interwencje. Ponadto nie wskazano mierników efektywności, co należy uzupełnić.

Do programu planuje się włączyć 25% populacji docelowej, przez co program nie spełnia założeń interwencji przesiewowej, a realizacja założonych celów może nie mieć odzwierciedlenia w populacji. W opinii Prezesa Agencji zasadne byłoby rozważenie ograniczenia populacji włączonej do programu do osób z grup ryzyka wystąpienia choroby tarczycy (np. osoby z chorobami tarczycy w wywiadzie rodzinnym).

Wartym rozważenia byłoby prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych (w miejsce zaplanowanych badań), które skłaniałyby mieszkańców do wykonywania regularnych badań diagnostycznych finansowanych przez NFZ. W ramach dostępnych środków finansowych możliwe byłoby prowadzenie rozległej kampanii edukacyjnej, obejmującej zarówno spoty reklamowe, jak i kolportaż ulotek z informacją do których placówek pacjenci mogą kierować się na badania. Rozwiązanie, które skupia się na edukowaniu społeczeństwa, wyeliminuje powielanie świadczeń gwarantowanych, pozwoli na powiązanie działań z działaniami NFZ oraz umożliwi efektywne wydatkowanie środków. Należy jednak pamiętać, aby kampania była zorganizowana w taki sposób, aby dotarła do jak największej liczby osób, które mogą skorzystać na wczesnej diagnostyce chorób tarczycy.

Doprecyzowania wymaga także monitorowanie i ewaluacja programu, które powinny uwzględniać wskaźniki obiektywnie sprawdzające przebieg realizacji programu oraz wpływ zaplanowanych interwencji na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet budzi zastrzeżenia pod względem zaplanowanych środków na działania edukacyjne. W projekcie działania te nie zostały dostatecznie opisane, zatem nie jest jasne, czy zaplanowane środki będą wydatkowane w sposób efektywny.



Przedmiot opinii

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza problem chorób tarczycy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 46 500 tys. zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2018.

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

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy diagnostyki chorób tarczycy. Problem zdrowotny został opisany w sposób ogólny i zwięzły. W opisie uwzględniono metody profilaktyki chorób tarczycy oraz uzasadniono dlaczego działania profilaktyczne mają ogromne znaczenie w ich zapobieganiu.

Ponadto w projekcie programu znajduje się krótka informacja nt. epidemiologii chorób tarczycy, nawiązując do odsetka procentowego populacji (prawdopodobnie globalnej) borykającej się z problemami gruczołu tarczowego. Warto w projekcie wskazać regionalne dane epidemiologiczne, które przedstawiałyby skalę rozpowszechnienia problemu na danym obszarze.

Cele i efekty programu

Celem programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkanek gminy i miasta Drzewica. Dodatkowo wskazano dwa cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, że postawione cele zostały sformułowane w sposób zbyt ogólny i trudny do zmierzenia. Nie wskazano w nich powiązania z problemem zdrowotnym. Nie są także spójne z planowanymi interwencjami. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty zostały wskazane w sposób poprawny.

W projekcie nie wskazano mierników efektywności odpowiadających celom programu. Należy mieć na uwadze, że przy ogólności celu głównego zmierzenie realnego stopnia realizacji celów może okazać się trudne. Niemniej jednak w odniesieniu do zaplanowanych interwencji miernikami efektywności programu mogą być: stan wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej, zgłaszalność na badania profilaktyczne (również jako miernik efektywności działań edukacyjnych), liczba zachorowań na choroby tarczycy oraz koszty ponoszone na ich leczenie również w odniesieniu do populacji ogólnej i sytuacji z lat ubiegłych.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią kobiety z gminy miejsko-wiejskiej Drzewica, w wieku 35-50 lat z aktualnym wynikiem badania TSH (oznaczenie poziomu tyreotropiny we krwi). W projekcie zaznaczono, że będą to mieszkanki małych miejscowości, które nie mają szans na regularne uczestnictwo w badaniach kontrolnych. Oszacowano liczebność potencjalnych uczestniczek na ok. 250 osób rocznie, co stanowić będzie 25% populacji docelowej.

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.

American Thyroid Association (ATA) rekomenduje badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia. AACE zaleca badania osobom starszym, zwłaszcza kobietom. 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.

Interwencja

W ramach planowanych interwencji, projekt programu zakłada realizację edukacji zdrowotnej oraz wykonanie badania USG (prawdopodobnie tarczycy) przez lekarza radiologa lub endokrynologa.

Należy zaznaczyć, że badanie ultrasonograficzne tarczycy i przytarczyc (kod 88.713) należy do świadczeń gwarantowanych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 29 grudnia 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Ponadto, zgodnie ze stanowiskiem Polskiej Grupy ds. Nowotworów Endokrynnych, badanie USG tarczycy nie jest badaniem przesiewowym. Jednak można je traktować jako skrining w grupie osób otyłych, gdzie BMI jest powyżej 30. Dodatkowo, zgodnie z zaleceniami American Association of Clinical Endocrinologists (AACE), Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association (2010), Latin American Thyroid Society (2009), USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w przypadku wykrywania guzków tarczycy w populacji ogólnej. Jednak rekomendowane jest pacjentom z wyczuwalnymi guzkami tarczycy lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka.

AACE, ATA oraz The Endocrine Society nie znalazły wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy. Podkreśla się znaczenie rutynowego badania poziomu TSH, które w projekcie programu zostało uwzględnione jako element kwalifikacji do udziału.

Nie jest jasne, czy przedstawiony przez uczestniczkę programu wynik badania TSH (niezależnie od jego interpretacji, wykonywany w ramach POZ) będzie podstawą do wykonania badania USG tarczycy. Czy też jednak badanie ultrasonograficzne zostanie wykonane jedynie w grupie kobiet z niewłaściwym wynikiem oznaczenia TSH. Warto kwestię tą rozwinąć.

W projekcie programu wspomina się o planowanej edukacji kobiet nt. zasadności korzystania z tego typu programów polityki zdrowotnej. Kwestia ta wymaga jednak rozwinięcia o formę, metody i dokładne treści merytoryczne przekazywane podczas działań edukacyjnych. Nie wiadomo również, kto będzie za nie odpowiedzialny, co również wymaga uzupełnienia.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Nie wskazano, w jaki sposób będzie przebiegać ocena zgłaszalności do programu. Proszę mieć na uwadze, że może ona zostać przeprowadzona na podstawie tzw. list uczestnictwa (liczba uczestników zgłoszonych do udziału w badaniach przesiewowych w stosunku do liczby osób, która została zaplanowana na początku). Warto także określić liczbę osób, które zgłosiły się do programu, jednak nie zostały do niego zakwalifikowane.

Ocena jakości świadczeń w programie oraz jego efektywności zostanie wdrożona na podstawie ankiety. Wzór wspomnianego badania ankietowego nie został dołączony do projektu. Niemożliwa jest więc ocena jego rzetelności i zasadność w zastosowaniu podczas ewaluacji programu.

Należy pamiętać, że ocena efektywności i ewaluacja programu stanowią kluczowy element w zbadaniu wpływu interwencji na zdrowie populacji oraz są użyteczne w planowaniu kolejnych programów polityki zdrowotnej. W omawianym projekcie wskaźnikami tymi może być liczba stwierdzonych nieprawidłowych wyników badań oraz liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki, określenie zachorowalności oraz kosztów leczenia z powodu chorób tarczycy oraz ocena zgłaszalności na badania profilaktyczne również poza programem jako ocena działań edukacyjnych. Warto przedstawione dane odnieść do całej populacji oraz sytuacji z poprzednich lat.

Warunki realizacji

Realizator ma zostać wyłoniony na podstawie przeprowadzonego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie określono dokładnych warunków i kwalifikacji jakie spełniać powinien realizator programu.

W projekcie nie wskazano sposobu zakończenia udziału uczestników, ani dalszego postępowania w przypadku uzyskania niepokojącego wyniku badania. Należy określić postępowania z uczestnikami, których wynik może wskazywać na rozwój chorób tarczycy. Pozostawianie pacjenta samego sobie z wynikiem badania, jest postępowaniem niewłaściwym, które naraża uczestnika na dyskomfort i stres. Ponadto celem PPZ jest uzyskiwanie korzyści zdrowotnych, natomiast prowadzenie tylko diagnostyki, bez kierowania i monitorowania dalszych losów uczestników może nie pozwolić na spełnienie tych założeń.

W projekcie programu przedstawiono zestawienie jego kosztów jednostkowych, tj. średni koszt wykonania badania USG u jednej osoby (ok. 50 zł) oraz koszt materiałów i spotkań edukacyjnych (3 tys. zł). Oszacowano również wydatki roczne na realizację programu tj. 15,5 tys. zł. oraz koszt całkowity na cały okres wdrażania programu (kwota 46,5 tys. zł).

Wątpliwości budzi kwota zagospodarowana na działania edukacyjne programu, gdyż nie wiadomo dokładnie, w jaki sposób zostaną zrealizowane spotkania edukacyjne wspomniane oraz czy dany koszt zawiera również nakłady na wdrożenie kampanii informacyjnej programu.

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 przeciwciwotarczycowymi, 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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.16.2016 „Program profilaktyki chorób tarczycy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018” realizowany przez: Gminę i Miasto Drzewica, Warszawa MARZEC 2016 „Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” listopad 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 83/2016 z dnia 14 marca 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób tarczycy w Gminie Drzewica na lata 2016-2018”