



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 88/2016 z dnia 17 maja 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Pilotażowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Pilotażowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska”.

**Uzasadnienie**

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

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji, jest fakt, że zaproponowany w projekcie odsetek populacji docelowej, który zostanie włączony do programu nie pozwoli na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych. Ponadto badania USG tarczycy i poziomu TSH są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, 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 0,4% 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.



Niezbędne jest także przedstawienie budżetu, który zostanie przeznaczony na realizację programu.

### **Przedmiot opinii**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza problem chorób tarczycy. Okres realizacji to rok 2016. W projekcie nie przedstawiono budżetu.

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 borykającej się z problemami gruczolu tarczowego. Warto w projekcie wskazać regionalne dane epidemiologiczne, które przedstawiałyby skalę rozpowszechnienia problemu na danym obszarze.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest profilaktyka oraz poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, że postawiony cel główny został sformułowany w sposób zbyt ogólny i trudny do zmierzenia. Nie wskazano w nim powiązania z problemem zdrowotnym. Nie jest także spójny 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 określone poprawnie.

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 osoby z gminy Nowa Wieś Lęborska. W projekcie nie określono wiekowo populacji włączanej do programu. Wydaje się zasadnym określenie ram wiekowych dla osób włączanych do programu.

Do udziału zaproszonych zostanie ok. 50 osób, co w odniesieniu do całej populacji docelowej stanowić będzie 0,4% i nie pozwoli na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych.

Główne kryteria kwalifikacji to: miejsce zamieszkania oraz kolejność zgłoszeń.

Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Prezesa dot. podobnego zakresu tematycznego, zasadnym jest rozważenie ograniczenia populacji włączanej 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, badania kwalifikacyjnego oraz w przypadku podejrzenia zaburzeń tarczycy – wykonanie badania USG (tarczycy i węzłów chłonnych) oraz badanie stężenia TSH przez lekarza radiologa lub endokrynologa.

Należy zaznaczyć, że badanie ultrasonograficzne tarczycy i przytarczyc oraz badanie stężenia TSH 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.

Należy zaznaczyć również, że projekt ma na celu przeprowadzenie najpierw badania kwalifikacyjnego i dopiero po nim będą przeprowadzane ewentualnie badania USG tarczycy oraz węzłów chłonnych, a także badanie stężenia TSH. Można zatem przyjąć, że planuje się przeprowadzić badania jedynie w grupach osób z podejrzeniem schorzeń tarczycy. Kwestia ta pozostaje jednak niejasna, więc zasadne byłoby określenie na podstawie jakich kryteriów uczestnicy będą kierowani do badań.

W projekcie programu wspomina się o planowanej edukacji uczestników. Kwestia ta wymaga jednak rozwinięcia o formę, metody i dokładne treści merytoryczne przekazywane podczas działań edukacyjnych. Nie wiadomo również, kto będzie za nie odpowiedzialny.

#### 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 określono dokładne warunki jakie spełniać powinien realizator programu.

W projekcie wskazano sposób zakończenia udziału uczestników oraz określono postępowanie z osobami, u których stwierdzi się podejrzenie chorób tarczycy.

W projekcie nie przedstawiono kosztów pośrednich oraz kosztów całkowitych. Wspomniano jedynie w opisie projektu programu, że koszty zostaną ustalone po przeprowadzeniu otwartego konkursu ofert. Należy jednak pamiętać, że oszacowanie kosztów przed konkursem ma duże znaczenie. Ułatwia późniejszy wybór oferty. W projekcie nie zostało również jasno określone z jakich środków zostanie sfinansowany program.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione w populacji. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkakrotnie 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 łobektomią 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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.73.2016 „Pilotażowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska” realizowany przez: gminę Nowa Wieś Lęborska, Warszawa kwiecień 2016 aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012. oraz opinia Rady Przejrzystości nr 137/2016 z dnia 9 maja 2016 roku o projekcie programu „Pilotażowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy mieszkańców Gminy Nowa Wieś Lęborska”