



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 182/2016 z dnia 21 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Poznaj swoje TSH”
realizowany przez:
Powiat Pucki**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Poznaj swoje TSH” realizowany przez: Powiat Pucki.

Uzasadnienie

Na negatywną opinię Prezesa Agencji składa się m.in. brak uzasadnienia dla wyboru populacji docelowej oraz brak oszacowania jej liczebności jak również fakt, że zaplanowane działania nie są rekomendowane jako badania przesiewowe we wskazanej grupie wiekowej. 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 zaprosić pacjentów w wieku powyżej 19 r.ż, co nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach. W związku ze wspomnianym wcześniej brakiem oszacowanej liczebności uczestników, niemożliwe jest wskazanie, czy realizacja programu może przynieść widoczne efekty zdrowotne. W opinii Prezesa Agencji zasadne byłoby rozważenie ograniczenia populacji włączanej do programu do osób z grup ryzyka wystąpienia choroby tarczycy (np. osoby z chorobami tarczycy w wywiadzie rodzinnym).

Wartym rozważenia byłoby również 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, może wyeliminować powielanie świadczeń gwarantowanych, pozwolić na powiązanie programu 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 z uwzględnieniem kosztów jednostkowych poszczególnych badań i koszty przypadającego na 1 uczestnika programu.

Przedmiot opinii

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza problem chorób tarczycy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 25 000 tys. zł, zaś okres realizacji to rok 2016.

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 przedstawiono liczbę osób powyżej 19 r.ż., u których stwierdzono chorobę tarczycy po raz pierwszy, w powiecie puckim w latach 2013-2015, a także przedstawiono zachorowalność na najczęściej występujące choroby w powiecie. Jednak dane dot. zachorowalności nie zostały przedstawione w sposób prawidłowy, ponieważ nie wiadomo czy przedstawiają one rzeczywistą liczbę nowo zarejestrowanych przypadków, czy też liczba ta przedstawia ilość rozpoznań w przedziale czasu (roku) w przeliczeniu (najczęściej) na 10 tys. lub 100 tys. osób badanej populacji..

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia mieszkańców Powiatu Puckiego i zwiększenie świadomości chorób tarczycy, w tym zapobieganie nowotworom tarczycy. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, że postawiony cel główny został sformułowany w sposób zbyt ogólny i trudny do zmierzenia. Nie jest on także spójny z planowanymi interwencjami. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

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 stwierdzonych nieprawidłowych wyników badań w odniesieniu do populacji ogólnej i sytuacji z lat ubiegłych.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby powyżej 19 r.ż. W projekcie nie uzasadniono w żaden sposób wyboru tej grupy wiekowej ani nie oszacowano jej liczebności. Zgodnie z danymi GUS powiat pucki zamieszkuje 63175 osób powyżej 19 r.ż., jednak nie wiadomo ile osób planuje się objąć programem. Podstawą zakwalifikowania się na badania będzie kolejność zgłoszeń. Zatem populację programu stanowią asymptomatyczne osoby dorosłe.

Zgodnie z najnowszymi rekomendacjami U.S. Preventive Services Task Force z 2015 r. stwierdza się, że aktualne dowody naukowe są niewystarczające do oceny korzyści i szkód badań przesiewowych w kierunku dysfunkcji tarczycy u nieciążarnych, asymptomatycznych dorosłych osób. Decyzja o przesiewie powinna być podejmowana indywidualnie po rozpatrzeniu pojedynczego przypadku każdego pacjenta.

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 przeprowadzenie badań przesiewowych zarówno wśród kobiet, jak i mężczyzn 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, wykonanie badania USG tarczycy oraz badania stężenia TSH, FT3 i FT4.

W programie, podczas wywiadu lekarskiego, pacjent będzie wypełniał ankietę oceniającą jego stan zdrowia. Nie wskazano jednak jakie pytania będzie zawierać. Nie jest także jasne czy po przeprowadzeniu wywiadu lekarskiego każdemu pacjentowi zostaną przeprowadzone wszystkie zaproponowane badania tj. TSH, FT4, FT3, USG tarczycy.

Należy zaznaczyć, że badanie ultrasonograficzne tarczycy i przytarczyc oraz badania stężenia TSH, FT3 i FT4 należą 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. Istnieje zatem ryzyko podwójnego finansowania tych.

Ponadto, zgodnie ze stanowiskiem Polskiej Grupy ds. Nowotworów Endokrynnych, badanie USG tarczycy nie jest badaniem przesiewowym. Jednak można je traktować jako skryning 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.

W projekcie programu wspomina się o planowanej edukacji nt. chorób tarczycy. Odbędzie się ona w formie wykładu przeprowadzonego przez endokrynologa. Kwestia ta wymaga jednak rozwinięcia o informacje jakie dokładne treści merytoryczne będą przekazywane podczas działań edukacyjnych oraz ile wykładów zostanie przeprowadzonych. Z racji tego, że edukacja jest skierowana do wszystkich mieszkańców powiatu, jeden wykład może nie być wystarczający.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie nie opisano prawidłowo sposobu monitorowania ani ewaluacji programu. Wskazano jedynie kilka wskaźników, które mogą się wpisywać w ocenę zgłaszalności do programu.

Wspomnieć należy, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu.

Należy podkreślić, że monitorowanie programu powinno być zakończone wraz z końcem udzielania świadczeń zdrowotnych. W zakresie zgłaszalności do PPZ należy określić liczbę/odsetek uczestników PPZ, liczbę osób, która nie została objęta programem z powodów zdrowotnych lub z innych powodów. W zakresie jakości świadczeń w PPZ wskazane jest przygotowanie ankiety satysfakcji.

Ewaluacja jest natomiast procesem, dzięki któremu możliwe jest określenie efektywności programu i wpływu podjętych działań na zdrowie populacji. Należy zatem odnieść się do efektów zdrowotnych

uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu. W zależności od charakteru PPZ należy przedstawić rezultaty krótkoterminowe bądź długoterminowe.

Istotne jest także zaplanowanie działań, które mają na celu utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W tym przypadku może być udostępnienie materiałów edukacyjnych i cykliczność działań promujących badania profilaktyczne.

Warunki realizacji

Realizator ma zostać wyłoniony na podstawie przeprowadzonego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Nie odniesiono się jasno do kompetencji personelu medycznego i niezbędnych wymagań do realizacji programu.

W projekcie przedstawiono części składowe programu. Planuje się przeprowadzenie akcji informacyjnej, po której nastąpi telefoniczna rejestracja pacjentów. Nie wskazano natomiast sposobu kontynuacji udzielanych świadczeń oraz sposobu zakończenia udziału w programie.

W projekcie przedstawiono jedynie koszt całkowity programu wynoszący 25 000 PLN. Brakuje kosztów poszczególnych interwencji oraz kosztu na 1 jednego uczestnika programu. W projekcie nie oszacowano liczebności populacji docelowej ani jaki jej procent zamierzono objąć programem, przez co niemożliwe jest stwierdzenie czy zaplanowany budżet będzie wystarczający do realizacji 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 przeciw-tarczycowymi, 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.441.167.2016 „Poznaj swoje TSH” realizowany przez: Powiat Pucki, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” listopad 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 281/2016 z dnia 19 września 2016 roku o projekcie programu „Poznaj swoje TSH” powiatu puckiego