



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 28/2016 z dnia 18 lutego 2016 r.
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program edukacyjno-
profilaktyczny – wczesna diagnostyka chorób tarczycy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program edukacyjno-profilaktyczny – wczesna diagnostyka chorób tarczycy”.

Uzasadnienie

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

W projekcie określono cele główne i szczegółowe. Proszę jednak zwrócić uwagę, że cel główny został określony w sposób ogólny i może nie mieć on odzwierciedlenia w zaplanowanych interwencjach. Ponadto w celach szczegółowych odniesiono się do działań edukacyjnych, które nie zostały zaplanowane w ramach programu, zatem osiągnięcie części celów może być niemożliwe.

W projekcie nie przedstawiono oczekiwanych efektów ani mierników efektywności, co powinno zostać uzupełnione, mając na uwadze, że elementy te powinny być spójne z postawionymi celami.

Populację docelową w projekcie stanowią kobiety powyżej 25 r.ż., które nie pozostają pod opieką poradni endokrynologicznej. Program swoim zasięgiem ma objąć ok. 2% populacji docelowej, co może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznego efektu zdrowotnego. Ponadto włączenie tak niewielkiej liczby uczestników nie spełnia kryteriów badania przesiewowego.

Zaplanowane interwencje stanowią świadczenia finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem istnieje ryzyko podwójnego ich finansowania. Ponadto w odniesieniu do wytycznych niezasadne wydaje się wykonywanie badań przesiewowych w populacji ogólnej przy wykorzystaniu badania TSH i USG.

W miejsce zaplanowanych interwencji warto rozważyć prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych, które skłaniałyby mieszkańców do wykonywania regularnych badań diagnostycznych. 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.

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację, jednak odniesiono się tylko do oceny zgłaszalności do programu. Pozostałe elementy wymagają uzupełnienia. Proszę mieć na uwadze, że monitorowanie stanowi istotny element programów polityki zdrowotnej, który pozwala nie tylko na kontrolę przebiegu programu, ale również umożliwia ocenę wpływu podjętych działań na zdrowie populacji oraz podjęcie decyzji o kontynuacji programu.



Przedstawiony budżet nie zawiera kosztów poszczególnych jego składowych, zatem utrudniona jest jego pełna weryfikacja.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnej diagnostyki chorób tarczycy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 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 (w tym nowotworu tarczycy). Wskazany problem zdrowotny został opisany w sposób ogólny. Przedstawiono także ogólne dane epidemiologiczne.

Z przedstawionych danych wynika, że na terenie województwa śląskiego w latach 2005-2012 obserwowano wzrost liczby zachorowań na nowotwory złośliwe tarczycy, zarówno u mężczyzn jak i u kobiet.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców powiatu. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe stanowiące uzupełnienie celu głównego. Wydaje się, że przedstawiony cel główny został sformułowany w sposób zbyt ogólny w odniesieniu do zaplanowanych interwencji. Ponadto proszę zwrócić uwagę, że zaplanowane cele dotyczące poprawy świadomości zdrowotnej mogą nie zostać osiągnięte, ze względu na brak zaplanowania działań edukacyjnych w ramach programu.

W projekcie nie przedstawiono oczekiwanych efektów ani mierników efektywności, co powinno zostać uzupełnione.

Oczekiwane efekty powinny zostać określone w sposób przedstawiający realne spodziewane rezultaty prowadzonych działań.

Mierniki efektywności natomiast powinny w sposób obiektywny określać stopień realizacji celów programowych. W omawianym projekcie mogą nimi 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 w wieku od 25 lat, które nie leczą się w poradni endokrynologicznej oraz nie mają zdiagnozowanych chorób tarczycy. Ze względów finansowych programem ma być objęte niecałe 2% tej populacji. Proszę zwrócić uwagę, że odsetek ten nie spełnia założeń interwencji przesiewowej. Również realizacja założonych celów może być utrudniona ze względu na niewielką liczbę uczestników.

W przypadku objęcia części populacji warto określić jasne kryteria kwalifikacji do programu. Warto, aby były one zgodne z czynnikami ryzyka wystąpienia danych chorób, co umożliwi skierowanie interwencji do grup ryzyka.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi 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 projektu programu u każdej uczestniczki zaplanowano badanie TSH oraz badanie USG.

Proszę zauważyć, że badanie hormonu tyreotropowego (TSH) oraz badanie ultrasonograficzne (USG) są świadczeniami gwarantowanymi zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413), zatem działania proponowane w programie nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ i mogą powodować podwójne finansowanie świadczeń medycznych.

American Association of Clinical Endocrinologists – AACE, American Thyroid Association – ATA, The Endocrine Society nie znalazły wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy. Rutynowe badanie poziomu TSH zostało jednak zatwierdzone. W przypadku wykrywania nadczynności tarczycy, American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists oraz American Association of Clinical Endocrinologists stwierdzają, że oznaczanie poziomu TSH charakteryzuje się największą czułością i specyficznością 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.

Natomiast Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym.

Endocrine Society w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte aktualnymi dowodami.

W projekcie nie zaplanowano prowadzenia działań edukacyjnych, pomimo uwzględnienia ich w celach programowych. W świetle przedstawionych wytycznych i odniesienia interwencji do koszyka świadczeń gwarantowanych warto rozważyć możliwość prowadzenia szeroko zakrojonych działań edukacyjnych (w miejsce zaplanowanych badań), które skłaniałyby mieszkańców do wykonywania regularnych badań diagnostycznych. W ramach dostępnych środków finansowych możliwe byłoby prowadzenie rozległej kampanii edukacyjnej 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 jednostki samorządu terytorialnego z działaniami NFZ oraz umożliwi efektywne wydatkowanie środków.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie w sposób niedokładny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu. Zaplanowano jedynie ocenę zgłaszalności do programu, która oparta będzie o informacje zawarte w bazie danych prowadzonej w trakcie programu. Należy uzupełnić wskaźniki dotyczące oceny jakości udzielanych świadczeń i oceny efektywności.

Ocena efektywności może zostać oparta o analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników i/lub o pisemne uwagi zgłaszane do realizatora. Warto także wyznaczyć osobę odpowiedzialną za nadzorowanie jakości a programie.

Należy pamiętać, że ocena efektywności stanowi kluczowy element w określeniu stopnia realizacji celów, wpływu interwencji na zdrowie populacji oraz jest użyteczna 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 programu zawarto informacje na temat zakończenia udziału, podając informacje, że każda pacjentka otrzyma dalsze zalecenia co do sposobu postępowania: obserwacja, farmakoterapia, konieczność pogłębienia diagnostyki endokrynologicznej, zalecenie konsultacji w innej poradni specjalistycznej, hospitalizacja w ramach NFZ. Zakończenie udziału w programie powinno być możliwe na każdym etapie programu.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu został oszacowany na 20 000 zł. W projekcie wskazano koszty jednostkowe. Nie podano jednak kosztów poszczególnych składowych budżetu, co utrudnia jego weryfikację.

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. W konsensusie grupy ekspertów nie rekomendowano 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: AOTMiT-OT-441-262/2015 „Program edukacyjno-profilaktyczny – wczesna diagnostyka chorób tarczycy” realizowany przez: powiat bieruńsko-lędzkiński, Warszawa luty 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012r.