



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 323/2017 z dnia 24 listopada 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka chorób
tarczycy – badania przesiewowe”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób tarczycy – badania przesiewowe”

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z wątpliwości w zakresie wyboru populacji docelowej oraz brakiem zaplanowania dalszej ścieżki postępowania z uczestnikiem programu, u którego wynik badania wskazuje na konieczność podjęcia dalszych działań diagnostyczno-terapeutycznych. Poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi.

Cele programowe określono niepoprawnie, zaś mierniki efektywności nie spełniają swojej roli w obecnym kształcie.

W zakresie populacji docelowej należy wskazać, że odnalezione rekomendacje kliniczne nie zalecają wykonywania przesiewu w kierunku chorób tarczycy w populacji bezobjawowej. Wytyczne jasno przedstawiają wskazania do wykonania USG tarczycy. Ponadto w projekcie nie wskazano z jakim wynikiem badań laboratoryjnych uczestnicy kwalifikowani będą do programu. Można zatem wnioskować, że nawet pacjenci z prawidłowym wynikiem zostaną poddani badaniom USG.

Ponadto zaplanowana liczba uczestników programu jest niewielka w odniesieniu do całej populacji we wskazanym wieku. Objęcie działaniami niewielkiej grupy osób może nie pozwolić na osiągnięcie założonego celu oraz widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

W zakresie zaplanowanych interwencji należy wskazać, że badanie USG tarczycy stanowi świadczenie gwarantowane, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Ponadto istotnym ograniczeniem programu jest brak określenia konkretnej ścieżki postępowania z uczestnikiem programu w przypadku nieprawidłowego wyniku badania oraz kierowanie uczestników do lekarza POZ, celem podjęcia dalszych kroków terapeutycznych. Działania takie jest niewłaściwe, gdyż wydłuża proces diagnostyczno-terapeutyczny. Biorąc pod uwagę, że program ma charakter głównie diagnostyczny istotne jest późniejsze monitorowanie sytuacji osób, które zostały skierowane do dalszego postępowania medycznego.

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały opisane w pełni prawidłowo i wymagają poprawy.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza problem chorób tarczycy. Okres realizacji to rok 2018. Koszt całkowity programu został oszacowany na 35 000 PLN.

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

Problem zdrowotny został opisany w sposób prawidłowy. Wybrany zakres tematyczny projektu programu pozostaje spójny z działaniami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 oraz jest zgodny z jednym, z priorytetów zdrowotnych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126), tj. zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

W projekcie pobieżnie odniesiono się do danych epidemiologicznych, nie uwzględniając danych regionalnych i map potrzeb zdrowotnych.

Zgodnie z danymi KRN w latach 2010-2014 na terenie powiatu dzierzoniowskiego odnotowano 22 przypadki zachorowań (mężczyźni: 2, kobiety: 20) oraz 5 przypadków zgonów (mężczyźni: 1, kobiety: 4) z powodu nowotworów złośliwych tarczycy (C73).

Mając na uwadze mapę potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa dolnośląskiego należy zaznaczyć, że na wskazanym terenie w porównaniu do pozostałych województw rzadko hospitalizuje się: nowotwory złośliwe tarczycy (15. miejsce), prostaty (14. miejsce) oraz nerek (13. miejsce). Natomiast w zakresie chorób gruczołów wydzielania wewnętrznego dla województwa dolnośląskiego, w roku 2014 odnotowano 1,1 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań, zakwalifikowanych jako choroby tarczycy (w przypadku osób dorosłych). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 46,01 i była to 5. największa wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Cel główny programu to „poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców powiatu dzierzoniowskiego w zakresie profilaktyki chorób tarczycy”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Wskazany cel główny został natomiast przygotowany na dużym poziomie ogólności.

W treści projektu programu przedstawiono także 3 cele szczegółowe. Odnoszą się one do „zwiększenia wykrywalności zmian w obrębie gruczołu tarczowego”, „zwiększenia dostępności do badań mieszkańcom powiatu” oraz „zwiększenia świadomości i wiedzy na temat potrzeby prowadzenia badań profilaktycznych w kierunku wykrywalności schorzeń tarczycy, a co za tym idzie wpływu gruczołu tarczycy na organizm człowieka”.

Co istotne, dobrze sformułowany cel powinien być zgodny koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie.

Biorąc pod uwagę zastrzeżenia odnoszące się do celu głównego oraz celów szczegółowych, poprawność przedstawionych w projekcie mierników efektywności również budzi pewne zastrzeżenia. Przedstawione mierniki efektywności nie precyzują, do którego ze wskazanych w projekcie badań odnosi się powyższy „prawidłowy wynik”, nie uwzględniają rodzaju wykrytych zmian chorobowych oraz przyczyn braku kwalifikacji do udziału w planowanych działaniach. Wnioskodawca podkreślił, że finalnym miernikiem efektywności (widocznym po 2-3 latach realizacji) będzie „redukcja rocznej wykrywalności schorzeń tarczycy”. Należy podkreślić, że działania oferowane w ramach programu nie mogą przyczynić się do zredukowania rocznej wykrywalności schorzeń tarczycy – wręcz przeciwnie dzięki oferowanemu badaniu USG mogą przyczynić się do zwiększenia wykrywalności ww. chorób.

Należy podkreślić, że zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w

odpowiednich jednostkach miary. Warto też pamiętać, aby mierniki dotyczyły rezultatów nie zaś podjętych wysiłków, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy powiatu dzierzoniowskiego. W ramach realizacji programu przewidziano przebadanie 200 osób (0,19% populacji powiatu). W treści projektu nie wskazano żadnych ograniczeń wiekowych.

W kryteriach włączenia do programu zaznaczono jednak, że „zakwalifikowane do udziału w programie będą osoby, które będą posiadały aktualne wyniki badań hormonów TSH, T3 i T4 (komplet). Wykluczone z programu będą osoby, które aktualnie leczą się w poradni endokrynologicznej i uczestniczyły w takim programie w ostatnich trzech latach”. Mając na uwadze brak danych określających liczbę osób z wynikami wskazanymi przez wnioskodawcę badań nie można w sposób dokładny oraz prawidłowy oszacować liczebności populacji docelowej.

Interwencja

Wśród interwencji przewidzianych do realizacji zaplanowano wykonanie USG tarczycy - prowadzone przez specjalistę radiologa lub endokrynologa.

Odnalezione rekomendacje (AAACE/ACE/AME 2016, PTE 2015, PTOK 2013) podkreślają, że badania USG tarczycy nie wykonuje się w ramach profilaktyki przesiewowej w populacji ogólnej. Wytyczne jasno określają wskazania do wykonania badania ultrasonograficznego tarczycy m.in: wole guzkowe lub wyczuwalny fizykalnie guzek tarczycy, powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, które nie wiąże się z infekcją, ekspozycja szyi na promieniowanie jonizujące w wywiadzie, powiększenie tarczycy bez wyczuwalnego guzka, zmiany ogniskowe tarczycy wykrytej w USG wykonanym z innych wskazań lub w innym badaniu obrazowym, nosicielstwo mutacji RET. A

Ponadto wytyczne ACE/ACE/AME (2016) odnoszą się w tym zakresie do pacjentów: zagrożonych wystąpieniem raka tarczycy (m.in. ekspozycja głowy i szyi na promieniowanie w wywiadzie; występowanie w rodzinie raka rdzeniastego tarczycy, zespołu mnogich nowotworów układu wydzielania wewnętrznego typu 2, raka brodawkowego tarczycy; wzrostu guzków), z wolami guzkowymi lub wyczuwalnym fizykalnie guzkiem tarczycy oraz limfadenopatią.

Jednym ze wskazań do wykonywania USG tarczycy (wskazany jako czynnik ryzyka) jest również wiek <14 albo >70 lat (AAACE/ACE/AME 2016). Zgodnie z PTOK (2013) na szczególną uwagę zasługują wystąpienie guzka przed 20. r.ż. lub po 60. r.ż.

W treści projektu nie przedstawiono wskazań do wykonywania planowanego USG tarczycy. Nie odniesiono się również do wartości granicznych wyników TSH, T3 oraz T4, które uznane zostaną za nieprawidłowe, a co za tym idzie będą kwalifikowały danego mieszkańca do udziału w planowanych interwencjach. Nie wskazano także ograniczeń wiekowych względem potencjalnych uczestników.

Należy również zaznaczyć, że badanie USG tarczycy i przytarczyc należy do świadczeń gwarantowanych zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej⁸.

W projekcie przewidziano także przeprowadzenie konsultacji ze specjalistą endokrynologiem, podczas której ocenione zostaną wyniki badania USG oraz TSH, T3 i T4. Zaznaczono, że w przypadku konieczności podjęcia leczenia, pacjenci objęci programem skierowani zostaną do poradni specjalistycznej celem kontynuacji leczenia w ramach NFZ. Pacjenci otrzymają także ustną informację o swoim stanie zdrowia oraz zaświadczenia dla lekarza POZ.

Zaproponowane w projekcie postępowanie z pacjentem z niepokojącym wynikiem badania budzi zastrzeżenia. Podkreślić należy, że pozostawianie pacjentów samych z wynikiem badania może powodować dodatkowy stres i dyskomfort. Ponadto konieczność przechodzenia przez pacjenta całej ścieżki w systemie, rozpoczynającej się u lekarza POZ może tylko wydłużyć proces diagnostyczno-terapeutyczny.

W przypadku, gdy w projekcie planuje się wykonywanie badań diagnostycznych zasadne jest, aby w ramach programu pacjenci szczegółowo informowani byli o dalszej ścieżce postępowania i niezwłocznie trafiali do poradni specjalistycznych.

W projekcie zaplanowano także edukację zdrowotną. Planowane działania mają przyjąć formę pogadarek oraz warsztatów, będą one skierowane do jak największej grupy mieszkańców powiatu dzierzoniowskiego (nie tylko uczestników programu). Interwencja ta ma skupiać się na propagowaniu zdrowego stylu życia oraz eliminacji czynników ryzyka, które mogą przyczyniać się do rozwoju chorób tarczycy. Podjęte działania mają dodatkowo zachęcać do wykonywania badań profilaktycznych. Realizacja edukacji zdrowotnej nie budzi zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację, jednak elementy te wymagają uzupełnienia.

W ramach monitorowania nie określono dokładnych wskaźników w zakresie oceny zgłaszalności. Istotne jest aby, w trakcie programu raportowane były wszystkie zgłoszenia do programy, odsetki osób wykluczonych oraz rezygnujących z udziału w programie. Ocena jakości udzielanych świadczeń nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania. W ramach oceny efektywności programu zaleca się określenie liczby nieprawidłowych wyników badań, liczby osób skierowanych do dalszego leczenia oraz odsetka, która z tego leczenia skorzystała. W zakresie ewaluacji powinno się także określić wpływ działań edukacyjnych sytuację zdrowotną w regionie. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

W projekcie programu przedstawiono ogólny opis działań organizacyjnych w nim uwzględnionych. Wskazano, że realizator wybrany zostanie w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Projekt zawiera także pobieżny opis kompetencji oraz warunków niezbędnych do realizacji programu.

Mieszkańcy powiatu dzierzoniowskiego będą zapraszani do programu poprzez uruchomienie lokalnych źródeł informacji – prasa, plakaty informujące o badaniach. Zaznaczono, że w przypadku zgłoszenia się do programu większej liczby osób, zostaną one wpisane na tzw. listę rezerwową.

Koszt całkowity realizacji przewidzianych działań oszacowano na kwotę 35 000 zł. W przypadku kosztów jednostkowych wyróżniono USG tarczycy (oszacowane na 60zł) oraz konsultację endokrynologiczną (oszacowaną na 100 zł). Zaznaczono również, że na planowane działania edukacyjno-informacyjne przeznaczonych zostanie nie mniej niż 5% ogółu kosztów.

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.441.320.2017 „Profilaktyka chorób tarczycy – badania przesiewowe” realizowany przez: Powiat Dzierżoniowski, Warszawa, listopad 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” z listopada 2012 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 374/2017 z dnia 20 listopada 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka chorób tarczycy – badania przesiewowe” (pow. dzierżoniowski)