



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 161/2015 z dnia 7 września 2015 r.
o projekcie programu „Lokalny program badań przesiewowych
w kierunku wykrywania hipertyreozы oraz innych nieprawidłowości
funkcjonowania gruczołu tarczowego dla mieszkańców
dzielnicy Dzieńkowie w Mysłowicach”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Lokalny program badań przesiewowych w kierunku wykrywania hipertyreozы oraz innych nieprawidłowości funkcjonowania gruczołu tarczowego dla mieszkańców dzielnicy Dzieńkowie w Mysłowicach”

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię wczesnego wykrywania chorób tarczycy wśród mieszkańców dzielnicy Dzieńkowie w Mysłowicach.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji, jest fakt, że zaproponowane w programie interwencje, są świadczeniami gwarantowanymi, dostępnymi w ramach środków publicznych, tak więc prowadzenie programu mogłoby spowodować podwójne finansowanie świadczeń medycznych bez racjonalnego medycznego uzasadnienia.

Do programu planuje się włączyć 2% populacji docelowej, przez co program nie spełnia założeń interwencji przesiewowej, a realizacja założonych celów może nie mieć pokrycia. 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, 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.

Przedmiot opinii

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza problem chorób tarczycy. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 5 500 zł, zaś okres realizacji to wrzesień–październik 2015r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy diagnostyki chorób tarczycy (w tym nowotworu tarczycy). Jego założenia wpisują się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Wskazany problem zdrowotny został dobrze opisany z uwzględnieniem krajowych i lokalnych danych epidemiologicznych.

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. W okresie 2010 - 2012 w Mysłowicach na nowotwór złośliwy tarczycy zachorowały 24 osoby, w tym 4 mężczyzn.

W przypadku innych jednostek chorobowych tj. np. choroby Gravesa-Basedowa rocznie notuje się ok. 30 /100 000 nowych zachorowań. Utajona niedoczynność tarczycy dotyczy od 4 do 10% populacji ogólnej i aż 20% po 60 roku życia.

Cele i efekty programu

Głównymi celami projektu programu są działania związane z profilaktyką pierwszo- oraz drugorzędową. W przypadku pierwszorzędowej dotyczą one przede wszystkim edukacji, podnoszenia świadomości wśród uczestników programu na temat istniejącego ryzyka związanego ze schorzeniami tarczycy, oraz wiedzy na temat potrzeby prowadzenia badań profilaktycznych w kierunku wykrywalności schorzeń gruczołu tarczowego i właściwej diety niezbędnej w profilaktyce chorób tarczycy. Drugorzędowa ma na celu rozpoznanie nadczynności tarczycy oraz wczesne wykrycie innych, istotnych nieprawidłowości w zakresie funkcjonowania tarczycy i zapewnienie dalszej niezbędnej diagnostyki poprzez zwiększenie dostępności do świadczeń. W projekcie nie wskazano celów szczegółowych, co powinno zostać uzupełnione.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z postawionymi celami i odnoszą się wprost do edukacji oraz wczesnego wykrywania chorób tarczycy.

Miernik efektywności został określony jako wskaźnik wynikający ze sprawozdania z realizacji programu. Nie wskazano dokładnych mierników co powinno zostać uzupełnione. 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 osoby, które ukończyły 18 r.ż., zamieszkują teren dzielnicy Dzieńkowice w Mysłowicach i nie pozostają pod stałą kontrolą poradni endokrynologicznej lub poradni chorób metabolicznych.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie na terenie dzielnicy Dzieńkowice mieszka 1 411 osób, z których 1 150 kwalifikuje się do udziału w programie. W ramach zaplanowanych interwencji planuje się przebadanie ok. 25-30 osób, co stanowić będzie ok. 2% populacji docelowej)- Liczba ta jest uzależniona od wyceny kosztu jednostkowego badania przez realizatora. W ramach programu u wszystkich uczestników zostaną wykonane badania krwi (TSH i FT4) oraz ostatecznie przeprowadzona konsultacja specjalistyczne, u 10 planuje się wykonanie USG tarczycy, zaś u 4 biopsji.

Proszę mieć na względzie, że przy tak zaplanowanej interwencji, poddaniu badaniom ok 30 osób, uzyskane wyniki będą miały ograniczone odniesienie do populacji docelowej, czyli dorosłych mieszkańców dzielnicy Dzieńkowice.

Warto również zaplanować sposób postępowania w przypadku kwalifikacji do badania USG i biopsji większej liczby osób, niż przewidziano.

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 zaplanowano badanie TSH i FT4, konsultację specjalistyczną wraz z edukacją, badanie USG biopsję aspiracyjną cienkoigłową kontrolowaną przy pomocy USG.

W programie zamieszczono również informacje o prowadzeniu działań edukacyjnych, jednak kwestia ta nie została dokładnie opisana. Warto byłoby wskazać jaka tematyka będzie poruszana w jej trakcie oraz w jakiej formie akcja ta ma zostać przeprowadzona.

Proszę zauważyć, że badanie hormonu tyreotropowego (TSH), tyroksyny wolnej (FT4) badanie ultrasonograficzne (USG) a także biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (BAC) 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 dublowanie się 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.

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

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. 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.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie w sposób dokładny zaplanowano ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę jakości udzielanych świadczeń. Zaproponowane mierniki pozwolą na analizę poziomu zgłaszalności do programu.

W projekcie nie wskazano sposobu oceny efektywności przeprowadzonych interwencji. Należy pamiętać, że ocena ta stanowi kluczowy element w określeniu stopnia realizacji

celów, wpływu interwencji na zdrowie populacji oraz jest 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 przedstawić 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. Wskazano jedynie, że warunki oraz zasoby kadrowe i sprzętowe będą zgodne z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa.

Tryb zapraszania do udziału w programie został opisany. Informacje o planowanym programie zostaną przekazane do publicznej wiadomości za pośrednictwem strony internetowej Miasta Mysłowice. W projekcie zaplanowano również sposób zakończenia udziału w programie. Za zakończenie uczestnictwa w programie uważa się wydanie przez lekarza specjalistę oceny stanu funkcjonowania tarczycy uczestnika, postawienie diagnozy i/lub zalecenie dalszego leczenia poza programem.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 5 500 zł. W projekcie wskazano również średnie koszty jednostkowe poszczególnych usług, które zostały wyliczone na podstawie danych z 4 podmiotów leczniczych.

Okres realizacji programu został określony na termin od 21.09.2015 do 30.10.2015r.

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 płuc. Zgodnie z rekomendacjami American Association of Clinical Endocrinologists z 2002 roku pomiar poziomu TSH powinien być rutynowo

wykonywany u kobiet chcących zająć w ciąży 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. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-155/2015, „Lokalny program badań przesiewowych w kierunku wykrywania hipertyreozы oraz innych nieprawidłowości funkcjonowania gruczołu tarczowego dla mieszkańców dzielnicy Dzieńkowice w Mysłowicach” realizowany przez: Miasto Mysłowice, Warszawa, sierpień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, listopad, 2012.