

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 27/2022 z dnia 27 maja 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci
i młodzieży ze szkół podstawowych”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje i populacja programu znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych. Należy podkreślić, że zgodnie z obowiązującymi zapisami ustawowymi, jednostki samorządu terytorialnego, w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie ochrony zdrowia, mogą finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane.

Warto podkreślić, że opiniowany projekt jest zbieżny z celem „*promocja zdrowia psychicznego*” Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025, a także odnosi się do Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2017-2022.

Zaplanowane narzędzia, szczególnie skala depresji Becka, są wykorzystywane w skryningu i ocenie występowania depresji u dzieci. W 2022 r. U.S. Preventive Services Task Force (UPSTF) wskazał możliwości leczenia zaburzeń depresyjnych (MDD, ang. *major depressive disorder*) u dzieci i młodzieży, które obejmują farmakoterapię, psychoterapię, opiekę zespołową, psychospołeczne interwencje wspierające oraz podejścia z zakresu medycyny komplementarnej i alternatywnej.

Oceniany projekt programu zawiera działania, które częściowo są dostępne w ramach ambulatoryjnej opieki zdrowotnej (AOS) oraz z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Dlatego też należy mieć na uwadze, aby zaplanowane interwencje udzielane w ramach programu nie powielały świadczeń finansowanych ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych. Długi czas oczekiwania na dostępność świadczeń gwarantowanych, przemawia za zasadnością podjętego działania przez JST.

Podobny projekt programu, który otrzymano od miasta Żary, otrzymał pozytywną warunkowo opinię Prezesa Agencji nr 35/2021. Większość wskazanych uprzednio uwag została uwzględniona w obecnie ocenianym projekcie programu, m. in. modyfikacja planowanej populacji do zgodnej z wytycznymi, zmiany szacowanej liczby uczestników programu czy planowanych kosztów.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cele szczegółowe wymagają przeformułowania.

- Opis mierników efektywności należy uzupełnić tak, aby odpowiadały wszystkim celom programu i umożliwiły jego ewaluację.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania depresji wśród dzieci i młodzieży. Całkowity budżet programu oszacowano na 100 000 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2023-2024.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) 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

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest depresja występująca wśród dzieci i młodzieży.

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali ogólnopolskiej, regionalnej i lokalnej. Przedstawiono dane statystyczne dot. rozpowszechnienia, liczby leczonych, struktury zapadalności i umieralności z powodu zaburzeń psychicznych oraz dostępności do świadczeń.

Odniesiono się również do Wojewódzkiego Planu Transformacji Województwa Lubuskiego na lata 2022-2026 wskazując na następujące rekomendacje z zakresu zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży: konieczność powstania równomiernie rozmieszczonych oddziałów dziennych dla dzieci i młodzieży, utworzenia hostelu dla młodzieży z zaburzeniami psychicznymi, utworzenia w szpitalu specjalistycznym poddziału psychiatrycznego, utworzenia poradni zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży.

Według Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, łączna liczba pacjentów poniżej 18. roku życia, którzy korzystali w 2019 r. ze świadczeń opieki psychiatrycznej, wyniosła 148,8 tys. (38% pacjentów to dziewczynki). W grupie wiekowej 0-5 lat było 17,3 tys. pacjentów, w tym 30,1% dziewczynek. Najwięcej pacjentów w tej grupie wiekowej miało rozpoznanie całościowych zaburzeń rozwojowych (u 43,8% wszystkich pacjentów postawiono takie rozpoznanie przynajmniej raz).

W grupie wiekowej 6-11 lat było 56,2 tys. pacjentów, w tym 28,8% dziewczynek. Najczęstsze rozpoznania w tej grupie to: całościowe zaburzenia rozwojowe (29,3% pacjentów), zaburzenia hiperkinetyczne (25,9%).

W grupie wiekowej 12-17 lat było najwięcej pacjentów (75,4 tys.), z czego 46,6% stanowiły dziewczynki. Najczęściej rozpoznawano: zaburzenia nerwicowe związane ze stresem i postacią somatyczną (26,7%) oraz zaburzenia zachowania i mieszane zaburzenia zachowania i emocji (19,6%).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie o 2% liczby wykrywanych przypadków zaburzeń depresyjnych wśród dzieci i młodzieży mieszkających w mieście Żary w okresie 2 lat realizacji programu”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny został poparty danymi epidemiologicznymi dot. występowania depresji wśród dzieci i młodzieży.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *„zwiększenie o co najmniej 20% wielkości populacji dzieci i młodzieży zamieszkałej na terenie miasta Żary biorących udział w programie pomiędzy latami obowiązywania programu”*,
- 2) *„wzrost świadomości o co najmniej 20% wśród dzieci i młodzieży, rodziców i opiekunów prawnych oraz nauczycieli i pedagogów z miasta Żary w latach programu w zakresie występowania zaburzeń depresyjnych, ich profilaktyki oraz diagnostyki”*.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Cel nr 1 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Cel nr 2 w postaci zwiększenia świadomości jest niemierzalny. Tak jak wskazano w poprzedniej opinii, możliwy byłby pomiar przyrostu wiedzy. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post- testu, co jest działaniem zasadnym. Tym samym założenia szczegółowe programu wymagają korekty.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„okresowe wielkości populacji dzieci i młodzieży z miasta Żary biorących udział w programie”*,
- 2) *„okresowe wielkości populacji dzieci i młodzieży z miasta Żary, u których wykryto wcześniej niezdiagnozowane zaburzenia depresyjne”*,
- 3) *„okresowe wielkości populacji dzieci i młodzieży, rodziców/opiekunów prawnych dzieci z miasta Żary uczestniczących w edukacji zdrowotnej”*
- 4) *„poziom świadomości w zakresie występowania zaburzeń depresyjnych, ich profilaktyki oraz diagnostyki zbadany przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych pomiędzy latami obowiązywania programu (dane na podstawie ankiet)”*.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Wskaźniki nr 1 i 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźnik nr 2 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Wskaźnik nr 4 został sformułowany w sposób nieprawidłowy. W związku z powyższym, ten element programu należy skorygować i przedstawić wskaźniki bezpośrednio odnoszące się do celu głównego oraz celów szczegółowych.

Reasumując, cele szczegółowe wymagają przeformułowania zgodnie z powyższymi uwagami. Punkt dotyczący mierników efektywności należy uzupełnić.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci i młodzież w wieku 11-15 lat ze szkół podstawowych, których organem założycielskim jest Miasto Żary, a także rodzice/opiekunowie prawni dzieci w zakresie działań edukacyjnych oraz nauczyciele, psycholodzy i pedagodzy ze szkół podstawowych w zakresie działań szkoleniowych.

Na podstawie danych Wydziału Spraw Obywatelskich i Zarządzania Kryzysowego określono populację na poziomie 2 023 dzieci w 2023 r. oraz 1 951 dzieci w 2024 r. Następnie, zgodnie z danymi epidemiologicznymi założono, że u 2% przyjętej populacji może występować depresja. Zaznaczono, że będzie to *„około 40 dzieci w latach realizacji programu”* i podkreślono, że wskazana liczba dzieci

stanowi potencjalną liczebność grupy docelowej do objęcia działaniami terapeutycznymi z powodu zaburzeń depresyjnych.

Należy jednak wskazać, że liczba ta powinna wynosić 40 dzieci rocznie i obejmie 80 dzieci w trakcie 2 lat trwania PPZ. Zaznaczono także, że zgodnie z badaniami naukowymi dot. wzrostu zachorowalności wśród dzieci i młodzieży, 25% z powyższej grupy może chorować na zaburzenia depresyjne, co daje po ok. 10 dzieci w kolejnych latach realizacji programu, które będą wymagały objęcia procesem terapeutycznym. W projekcie zaznaczono, że „z uwagi na duże zainteresowanie programem w latach ubiegłych przyjęto objęcie terapeutycznym po 20 dzieci w latach realizacji programu”. Ponadto założono, że w ramach działań edukacyjnych udział w programie weźmie ok. 2 000 dzieci i młodzieży, 2 000 rodziców/opiekunów prawnych oraz ok. 260 nauczycieli, pedagogów i psychologów w przypadku działań szkoleniowych.

Kryteria włączenia do programu obejmują: zamieszkiwanie na terenie Żar; status ucznia szkoły podstawowej w wieku od 11 do 15 lat, dla których organem założycielskim jest miasto Żary; złożenie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział w programie; bycie rodzicem/opiekunem prawnym dziecka uprawnionego do udziału w programie w przypadku działań edukacyjnych; bycie nauczycielem/pedagogiem/psychologiem szkoły podstawowej, dla której organem założycielskim jest miasto Żary w przypadku działań szkoleniowych.

Wśród kryteriów wykluczenia wymieniono: objęcie opieką poradni psychologicznej, poradni psychiatrycznej w zakresie obejmującym działania zaplanowane w programie w czasie jego trwania; uzyskiwanie świadczeń z zakresu rehabilitacji psychiatrycznej w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych oraz dziennych psychiatrycznych.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują działania informacyjno-rekrutacyjne; działania edukacyjne skierowane do dzieci i młodzieży oraz ich rodziców/opiekunów prawnych; działania szkoleniowe dla nauczycieli, pedagogów i psychologów szkolnych; działania z zakresu diagnozy i terapii zaburzeń psychicznych u zakwalifikowanych osób.

Działania informacyjno-rekrutacyjne

W projekcie wskazano, że akcja informacyjna będzie oparta na informacjach prasowych, plakatach i ulotkach informacyjno-edukacyjnych. Tematyka materiałów informacyjnych ma obejmować: charakterystykę skuteczności terapii psychologicznych wśród dzieci i młodzieży, opis grup ryzyka szczególnie narażonych na występowanie zaburzeń depresyjnych, przedstawienie możliwości skorzystania z różnych form pomocy w przypadku występowania zaburzeń depresyjnych.

Rekrutacja do programu będzie polegała na weryfikacji osób dopuszczonych do udziału wg kryteriów włączenia/wyłączenia. W tym etapie będą przyjmowane również pisemne zgody rodziców/opiekunów prawnych uczestników programu na udział w nim i wykonanie świadczeń.

Działania edukacyjne skierowane do dzieci i młodzieży oraz ich rodziców/opiekunów prawnych

Wskazano, że akcja edukacyjna dla dzieci i młodzieży będzie miała formę spotkania-warsztatu w podziale na dwie grupy dzieci z klas V-VI i młodzieży z klas VII-VIII. Zaznaczono, że technika i forma przekazu informacji zostanie dostosowana do wieku odbiorców. Uczestnikom będą przekazywane podstawowe informacje dot. specyfiki zaburzeń depresyjnych oraz stresu w szkole zarówno podczas nauczania stacjonarnego jak i zdalnego, jego następstw zdrowotnych, skuteczności odpowiednio wcześniej podjętego leczenia, a także wskazanie czynników ryzyka występowania zaburzeń depresyjnych.

W projekcie zaznaczono również, że akcja edukacyjno-promocyjna będzie prowadzona poprzez ulotki, plakaty, informacje w mediach lokalnych oraz konferencje połączone z konsultacjami, które będą zorganizowane dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci. Ponadto akcja informacyjna będzie prowadzona przez nauczycieli, wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych poprzez m.in. lekcje wychowawcze, na których dzieci/młodzież dowiedzą się o możliwości skorzystania z terapii zaburzeń depresyjnych w programie oraz możliwości uzyskania pomocy u specjalistów.

Zaznaczono także, że w trakcie konsultacji poprzez rozmowy z rodzicami/opiekunami prawnymi nastąpi wstępna kwalifikacja osób, które będą włączone do dalszego etapu programu, tj. diagnozy i terapii.

Wskazano, że konferencje zostaną przeprowadzone dla wszystkich chętnych rodziców/opiekunów prawnych z grupy docelowej. Mają one odbywać się raz w roku realizacji programu w każdej szkole podstawowej, dla której organem założycielskim jest Gmina Żary o statusie miejskim. Podkreślono również, że konsultacje będą odbywać się po konferencjach, na których specjalista po rozmowie ze zgłaszającym się rodzicem/opiekunem prawnym będzie miał możliwość przeprowadzenia wstępnej oceny występowania u dziecka zaburzeń depresyjnych. Zaznaczono, że dalsza diagnoza będzie odbywać się na spotkaniach indywidualnych, a konsultacje będą również przeprowadzane indywidualnie po zgłoszeniu się uczestnika do programu.

W projekcie zaznaczono, że uczestnicy działań edukacyjno-informacyjnych (zarówno dzieci, młodzież jak i rodzice/opiekunowie prawni dzieci) będą poddawani badaniom poziomu wiedzy za pomocą pre- i post-testów, co jest działaniem zasadnym. Opracowanie testów będzie należało do osób przeprowadzających akcję edukacyjną.

Programy edukacyjne promujące zdrowie psychiczne oraz nakierowane na tematykę depresji są zalecane przez towarzystwa naukowe (NICE 2019 8, AAP 20189, EPA 2012). Towarzystwa naukowe American Academy of Pediatrics (AAP 2018), National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2019) i European Psychiatric Association (EPA 2012) zalecają przeprowadzanie programów edukacyjnych promujących zdrowie psychiczne oraz nakierowane na tematykę depresji. Rekomendacje NICE 2019 wskazują, że przekazywana wiedza powinna być dostosowana do wieku odbiorcy i powinna przedstawiać etiologię, przebieg oraz zasady leczenia depresji, włączając w to informację dotyczącą skutków ubocznych stosowania leków.

Ponadto, zgodnie z opiniami ekspertów świadomość społeczną najłatwiej modyfikować poprzez działania edukacyjne (zwiększenie wiedzy). Wskazano, że najskuteczniej wiedzę tę można przekazać poprzez organizowanie kampanii na rzecz zmiany postaw wobec choroby oraz chorych psychicznie, a także poprzez prowadzenie określonych działań profilaktycznych. Dodatkowo zaznaczono, że w zakresie populacji niezwykle ważne wydaje się prowadzenie działań edukacyjnych w wyodrębnionych grupach młodzieży.

Działania szkoleniowe dla nauczycieli, pedagogów i psychologów szkolnych

Zaznaczono, że dla nauczycieli, pedagogów i psychologów szkolnych zostaną przeprowadzone działania informacyjno-szkoleniowe z zakresu zaburzeń depresyjnych. Uczestnikom szkolenia będą przekazywane podstawowe informacje dotyczące m.in. specyfiki zaburzeń depresyjnych, zaburzeń lękowych, stresu w szkole zarówno podczas nauczania stacjonarnego, jak i zdalnego występujących wśród dzieci i młodzieży, jego następstw zdrowotnych, skuteczności odpowiednio wcześniej podjętych działań prewencyjnych, konsekwencji zaniedbań diagnostycznych i bagatelizowania objawów chorobowych, a także wskazanie czynników ryzyka występowania zaburzeń depresyjnych.

Planuje się przeprowadzenie jednej akcji szkoleniowej na jedną placówkę oświatową. Forma szkolenia i liczebność grup zostanie opracowana przez realizatora programu. Przeszkolona kadra po konsultacji i za zgodą rodzica/opiekuna prawnego dziecka będzie miała możliwość wskazania dziecka do objęcia programem. Dla ww. grupy docelowej również zaplanowano przeprowadzenie pre-testu i post-testu, co jest podejściem prawidłowym.

Działania z zakresu diagnozy i terapii zaburzeń psychicznych

Kwalifikacja do konsultacji specjalistycznych

Włączenie do tego etapu będzie odbywało się poprzez wstępną konsultację ze specjalistą na konferencjach edukacyjnych, jak i w trakcie zgłoszeń przez kadrę pedagogiczną przy współpracy z rodzicami oraz po zgłoszeniu indywidualnym bezpośrednio do realizatora programu.

Konsultacja specjalistyczna i ustalenie planu terapii

Specjalista wykona wstępną ocenę sytuacji klinicznej pacjenta w kierunku wykrycia depresji poprzez zastosowanie odpowiednich narzędzi diagnostycznych, tj. m.in. kwestionariuszy dostosowanych do wieku dzieci i młodzieży, obserwacji oraz wywiadu z dzieckiem i rodzicem/opiekunem prawnym dziecka. W projekcie zaznaczono, że wykorzystane zostaną m.in. przykładowe kwestionariusze, które zawarto w części dot. problemu zdrowotnego, tj.:

- dla młodzieży: kwestionariusz zdrowia pacjenta PHQ-9, skala depresji Becka, skala depresji CES-D;
- dla dzieci młodszych: kwestionariusz MFQ (dla dzieci w wieku 8 lat i starszych), kwestionariusz CDI 2 (dla dzieci w wieku 7 lat i starszych).

Zaznaczono, że „badanie będzie prowadzone przy użyciu jednakowego, wybranego z zaproponowanych w programie kwestionariusza dla wszystkich uczestników”.

Odniesiono się również do wytycznych NICE 2017, wg których specjaliści z dziedziny leczenia depresji u dzieci mają możliwość przeprowadzenia wywiadu przy użyciu narzędzi K-SADS (The Kiddie Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia) czy CAPA (The Child and Adolescent Psychiatric Assessment).

Podkreślono, że rozpoznanie i kwalifikacja do dalszych działań terapeutycznych opierać będzie się na ocenie klinicznego prawdopodobieństwa występowania zaburzeń psychicznych, oszacowanych za pomocą klasyfikacji ICD-10: F-Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania od F00-F99 oraz DSM-5 Amerykańskiego Towarzystwa Psychiatrycznego.

Uczestnicy programu, u których stwierdzono występowanie zaburzeń depresyjnych zostaną włączeni do dalszych etapów programu. W procesie diagnostycznym w przypadku konieczności stwierdzonej przez specjalistę, zostanie zebrany wywiad rodzinny. Specjalista określi właściwą metodę leczenia, w tym objęcie pacjenta psychoterapią. Osoby objęte terapią odbędą wizytę w obecności rodzica/opiekuna prawnego, a w razie konieczności również na osobności.

Wytyczne wskazują, że istotnym elementem diagnostyki jest zebranie wywiadu rodzinnego (NICE 2019, AAP 2018, RACGP 2017). Należy zaznaczyć, że niektóre rekomendacje (AAP 2018) wskazują, żeby umożliwić pacjentowi przeprowadzenie wizyty na osobności. Podczas procesu konsultacyjnego zostanie uczestnikowi wskazana terapia indywidualna lub rodzinna. W przypadku uzasadnionych diagnozą zostanie wskazana inna metoda leczenia zaburzeń depresyjnych do skorzystania poza programem. W leczeniu zaburzeń depresyjnych będą wykorzystywane różne metody psychoterapeutyczne w zależności od potrzeb pacjenta.

W przeglądzie systematycznym Cuijpers 2006 dotyczącym psychologicznej terapii u dzieci w wieku 7-18 lat, wyłonionych w badaniach przesiewowych (prowadzonych przy użyciu kwestionariuszy) w szkołach, wskazano, że oszacowany w metaanalizie efekt interwencji (8 badań, 12 interwencji) wyniósł $SDM=0,578$ (95%CI 0,372-0,783). Można zatem uznać, że wynik był zawarty w przedziale między umiarkowanym a dużym. NNS (Number Needed to Screen) wyliczony z 4 badań (8 interwencji), które prezentowały potrzebne dane i został oszacowany na 31 (95% CI 27-32). Zatem zgodnie z wynikami przeglądu, w celu zdiagnozowania i wdrożenia leczenia 1 przypadku depresji należy poddać badaniom przesiewowym 31 osób. W dyskusji autorzy wnioskuje, że badania przesiewowe w kierunku depresji i wczesna interwencja stanowią obiecującą metodę postępowania. Wyrażają równocześnie obawy, że niezbadane są ujemne efekty takiego postępowania, głównie możliwość stygmatyzacji osób z dodatnimi wynikami testów przesiewowych.

Rekomendacje potwierdzają zasadność stosowania badań przesiewowych w kierunku wykrywania depresji u dzieci powyżej 11 r.ż. (NICE 2019) lub 12 r.ż. (AAP 2018, USPSTF 2016). Należy jednocześnie zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami USPSTF 2016 dostępne dowody naukowe są niewystarczające do oceny korzyści i szkód związanych ze skryningiem w kierunku dużej depresji u dzieci w wieku 11 lat i młodszych. Rekomendacje RACGP 2017 wskazują na możliwość wykonywania skryningu przeprowadzanego za pomocą kwestionariuszy w populacji dzieci już od 7 r.ż., zaznaczając jednak, że liczba dostępnych narzędzi jest ograniczona.

Część z zaproponowanych przez wnioskodawcę kwestionariuszy (PHQ-9, skala depresji Becka, skala depresji CES-D) znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach i dowodach naukowych. USPSTF w przeglądzie systematycznym wykonywanym na potrzeby przygotowania rekomendacji z 2016 r. odnalazło 5 badań wysokiej jakości dotyczących zasadności stosowania narzędzi skryningowych w kierunku wykrycia depresji u dzieci i młodzieży. Jedno badanie dotyczyło porównania wyników kwestionariusza PHQ-A (*Patient Health Questionnaire for Adolescents*) z pełnym wywiadem diagnostycznym przeprowadzonym przez psychiatrę. Inne badania dotyczyły wykorzystania kwestionariuszy BDI (*Beck Depression Inventory*), CES-D (*Center for Epidemiologic Studies Depression Scale*) oraz CIS-R (*Clinical Interview Schedule-Revised*). Wszystkie 5 badań dotyczyło młodzieży, nie odnaleziono badań dla populacji dzieci poniżej 11 r.ż. W badaniu analizującym kwestionariusz PHQ-A zaobserwowano najwyższą wartość predykcyjną dodatnią. Czułość kwestionariusza wynosiła 73%, natomiast swoistość 94%. W badaniach dotyczących skali depresji Becka odnotowano czułość na poziomie 84-90% i swoistość 81-86%. Zgodnie z wynikami 2 badań czułość kwestionariusza CES-D wahała się od 18% do 84%, a swoistość od 38% do 83%. Według danych zawartych w rekomendacji dwa najczęściej wykorzystywane narzędzia to kwestionariusz PHQ-A oraz skala depresji Becka (BDI).

W przypadku dzieci młodszych RACGP 2017 rekomenduje np. kwestionariusz MFQ (*Mood Feeling Questionnaire*) – dla dzieci w wieku 8 lat i starszych oraz kwestionariusz CDI 2 (*Children Depression Inventory 2*) – dla dzieci w wieku 7 lat i starszych. Rekomendacje NICE 2019 wskazują natomiast, że profesjonaliści medyczni, którzy specjalizują się w leczeniu depresji u dzieci powinni mieć możliwość przeprowadzenia wywiadu z pacjentem przy użyciu narzędzi takich jak K-SADS (*Kiddie-Sads Interwiew*) czy CAPA (*Child and Adolescent Psychiatric Assessment*).

Sesje terapeutyczne

W projekcie programu zaznaczono, że w poszczególnych latach realizacji, przewiduje się odbycie przez uczestnika do 12 spotkań terapeutycznych zgodnie z wytycznymi specjalisty. Powyższe spotkania mogą przebiegać w poradniach, gabinetach współpracujących z wykonawcą programu, środowisku lokalnym lub innych miejscach, w których przebywa uczestnik, a pozwalają na realizację terapii.

Przeprowadzenie ustrukturyzowanego wywiadu diagnostycznego u osób, które uzyskały w badaniu przesiewowym wynik wskazujący na występowanie depresji jest zgodne z rekomendacjami AAP 2018 i RACGP 2017.

Spotkanie podsumowujące

Po otrzymaniu wsparcia terapeutycznego oraz przeprowadzeniu cyklu spotkań terapeutycznych zostanie przeprowadzone spotkanie podsumowujące, na którym specjalista dokona podsumowania cyklu terapii oraz udzieli wskazówek do dalszego leczenia lub dalszej pracy w domu. Podkreślono, że w przypadku zdiagnozowania zaburzeń psychicznych, które wykraczają poza zakres działań objętych programem, osoby te będą poinformowane o konieczności i możliwości wykonania badań uzupełniających oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach psychologicznych i psychiatrycznych, które mogą być wykonywane w ramach kontaktu z NFZ.

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie: „*liczba uczestników w porównaniu do założonej liczby populacji docelowej*” oraz „*liczba osób, które zgłosiły chęć uczestnictwa w programie, ale z różnych względów zrezygnowały z udziału w nim*”. Wskazano również, że w raporcie końcowym z realizacji programu, składanym w każdym roku realizacji programu przez realizatora znajdą się następujące wskaźniki: „*liczba zgód na udział w programie*”, „*liczba wykonanych konsultacji specjalistycznych*”, „*liczba spotkań terapeutycznych*”, „*liczba spotkań podsumowujących*”, „*liczba spotkań edukacyjnych*”, „*liczba przeprowadzonych akcji szkoleniowych*”, „*liczba uczestników terapii*”, „*liczba uczestników działań edukacyjnych*” oraz „*liczba nauczycieli biorących udział w szkoleniu*”.

W projekcie przedstawiono również inne wskaźniki dotyczące monitorowania tj. „*liczba dzieci i młodzieży, które wzięły udział w programie*”, „*liczba dzieci, które nie zostały objęte programem ze wskazaniem przyczyn*”, „*liczba, osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie realizacji*”, „*liczba dzieci i młodzieży uczestniczących w edukacji zdrowotnej dotyczącej zaburzeń depresyjnych i zdrowia psychicznego*”, „*liczba rodziców/opiekunów prawnych uczestniczących w edukacji zdrowotnej dotyczącej zaburzeń depresyjnych i zdrowia psychicznego*”.

W punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania, tj. „*okresowe wielkości populacji dzieci i młodzieży z miasta Żary biorących udział w programie*” oraz „*okresowe wielkości populacji dzieci i młodzieży, rodziców/opiekunów prawnych dzieci z miasta Żary uczestniczących w edukacji zdrowotnej*”.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji, co zostało uwzględnione.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie „liczby dzieci i młodzieży z miasta Żary, u których wykryto wcześniej niezdiagnozowane zaburzenia depresyjne – zakładany wzrost o 20% wg danych z programu oraz NFZ dotyczących chorobowości i hospitalizacji” oraz „wskaźników zapadalności i umieralności na zaburzenia depresyjne wg dostępnych statystyk”.

Zaznaczono, że do oceny efektywności programu zostaną wykorzystane m.in. mierniki epidemiologiczne używane do analizy zastosowanych interwencji. Założono możliwość korzystania z publicznie dostępnych rejestrów i statystyk prowadzonych przez PZH, KOROUN, NFZ i GUS.

W punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźnik mający zastosowanie w procesie ewaluacji, tj. „okresowe wielkości populacji dzieci i młodzieży z miasta Żary, u których wykryto wcześniej niezdiagnozowane zaburzenia depresyjne”.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej. Powyższe zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Odniesiono się również do akcji informacyjnej, która została szczegółowo opisana w części dot. działań informacyjno-edukacyjnych.

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie na prośbę uczestnika.

Całkowity budżet programu oszacowano na 100 000 zł. Opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono: konsultacje specjalistyczne, sesje terapeutyczne, podsumowanie terapii, działania edukacyjne dla rodziców/opiekunów prawnych – konferencje, działania edukacyjne dla dzieci/młodzieży – spotkanie-warsztat, działania szkoleniowe, działania informacyjne (plakaty i ulotki).

Monitorowanie i ewaluacja programu mają zostać wykonane przez pracownika z ramienia organizatora w ramach obowiązków służbowych.

Program będzie finansowany ze środków miasta Żary. W projekcie programu wskazano, że ostateczna wysokość kosztów jednostkowych poniesionych na uczestnika programu będzie zależała od indywidualnych potrzeb diagnostycznych poszczególnych osób biorących udział w programie. Zaznaczono, że miasto będzie ubiegało się o dofinansowanie kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Dane dotyczące odsetka dzieci i młodzieży wykazującego zaburzenia psychiczne, w stopniu wymagającym pomocy profesjonalnej, są dość zgodne w wielu krajach i oscylują w granicach 10% populacji ogólnej dzieci i młodzieży.

W Polsce odsetek ten wynosi minimum 9%, co oznacza, że pomocy systemu leczenia psychiatrycznego i psychologicznego wymaga około 630 000 dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Występowanie zaburzeń psychicznych wśród dzieci i młodzieży wykazuje tendencję wzrostową, zwłaszcza w zakresie całościowych zaburzeń rozwoju (spektrum zaburzeń autystycznych) oraz zaburzeń zachowania (zwłaszcza wśród dziewcząt). Niepokojąca jest w Polsce liczba dokonanych samobójstw w latach 2012 i 2013, po okresie względnej stabilizacji, oraz dramatyczny wzrost ostrych przyjęć nastolatków po próbach samobójczych na oddziały szpitalne.

Należy podkreślić, że zmienia się również obraz kliniczny zaburzeń afektywnych (częściej w ich przebiegu dochodzi do zachowań agresywnych), a także zamierzonych samookaleczeń, prób samobójczych w epizodach depresyjnych, co wymaga większego zaangażowania służb psychiatrycznych w leczenie.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2019 poz. 1285 z późn. zm.), świadczenia gwarantowane obejmują świadczenia psychiatryczne dla dzieci i młodzieży. W zależności od potrzeb i stanu pacjenta leczenie jest prowadzone w warunkach stacjonarnych, dziennych lub ambulatoryjnych.

W ramach opieki pacjentom bezpłatnie przysługują:

- warunki stacjonarne: świadczenia terapeutyczne, programy terapeutyczne, niezbędne badania diagnostyczne, konsultacje specjalistyczne, leki, wyroby medyczne (m.in. przedmioty ortopedyczne), wyżywienie (z zastrzeżeniem art. 18 ustawy), edukacja i konsultacje dla rodzin;
- warunki dzienne: świadczenia terapeutyczne, programy terapeutyczne, niezbędne badania diagnostyczne, leki, wyżywienie, edukacja i konsultacje dla rodzin;
- warunki ambulatoryjne: świadczenia terapeutyczne, niezbędne badania diagnostyczne, leki niezbędne w stanach nagłych, edukacja i konsultacje dla rodzin.

W Polsce prowadzony jest Narodowy Program Ochrony Zdrowia Psychicznego (NPOZP) na lata 2017-2022. Wśród jego celów głównych wymienić należy:

- zapewnienie osobom z zaburzeniami psychicznymi wielostronnej opieki adekwatnej do ich potrzeb;
- prowadzenie działań na rzecz zapobiegania stygmatyzacji i dyskryminacji osób z zaburzeniami psychicznymi;
- monitorowanie i ocenę skuteczności działań realizowanych w ramach Programu.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Rekomenduje się skryning w kierunku wykrycia dużej depresji (MDD – Major Depressive Disorder) u młodzieży w wieku 12-18 lat. Skryning powinien być zaimplementowany w taki sposób, który umożliwi postawienie diagnozy i wdrożenie efektywnego leczenia. Obecnie dostępne dowody naukowe są niewystarczające do oceny korzyści i szkód związanych ze skryningiem w kierunku dużej depresji u dzieci w wieku 11 lat i młodszych (USPSTF 2016).

Dzieci w wieku 11 lat (NICE 2019) /12 lat (AAP 2018) i starsi powinni być poddani badaniu przesiewowemu w kierunku wykrycia depresji, przy użyciu kwestionariusza przeznaczonego do samodzielnego wypełnienia.

Osoby, które uzyskały w teście diagnostycznym wynik pozytywny (niezależnie czy był to skryning populacyjny czy oportunistyczny) oraz osoby, u których obserwuje się zaburzenia emocjonalne lub u których występuje duże ryzyko pojawienia się depresji, mimo uzyskania wyniku negatywnego w badaniu przesiewowym, powinny być zbadane przez lekarza. Klinicyści powinni ocenić objawy wskazujące na depresję zgodnie z kryteriami zawartymi w klasyfikacji zaburzeń psychicznych Amerykańskiego Towarzystwa Psychiatrycznego DSM-5 (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*) lub kryteriami ICD-10 i przeprowadzić badanie pacjenta przy użyciu wystandaryzowanych narzędzi (jeśli nie zostały wykonane na etapie skryningu) (AAP 2018).

Skale i wystandaryzowane wywiady oparte na klasyfikacji zaburzeń psychicznych Amerykańskiego Towarzystwa Psychiatrycznego DSM-5 są narzędziami powszechnie wykorzystywanymi w skryningu i ocenie występowania depresji u dzieci. Liczba kwestionariuszy dla dzieci poniżej 12 r.ż. jest ograniczona. Rekomenduje się, np. kwestionariusz MFQ (*Mood Feeling Questionnaire*) – dla dzieci w wieku 8 lat i starszych oraz kwestionariusz CDI 2 (*Children Depression Inventory 2*) – dla dzieci w wieku 7 lat i starszych (RACGP 2017).

Profesjonaliści medyczni, którzy specjalizują się w leczeniu depresji powinni mieć możliwość przeprowadzenia wywiadu z pacjentem przy użyciu narzędzi takich jak K-SADS (*Kiddie-Sads Interwiew*) czy CAPA (*Child and Adolescent Psychiatric Assessment*) (NICE 2019).

Występuje kilka narzędzi skryningowych możliwych do wykorzystania w podstawowej opiece zdrowotnej. Dwa najczęściej wykorzystywane to kwestionariusz PHQ-A (*Patient Health Questionnaire for Adolescents*) oraz skala depresji Becka (*BDI – Beck Depression Inventory*) (USPSTF 2016).

Klinicyści powinni być zachęceni do odbywania szkoleń z zakresu diagnostyki i leczenia depresji (AAP 2018, NICE 2019).

Szkolenie powinno obejmować ocenę czynników ryzyka, takich jak: wiek; płeć; nieporozumienia rodzinne; znęcanie się; nadużycia fizyczne, seksualne i emocjonalne; choroby współistniejące (w tym uzależnienia); występowanie depresji u rodziców. Ponadto powinno się szkolić w kierunku ustalania czynników, takich jak: bezdomność, posiadanie statusu uchodźcy, życie w placówkach opiekuńczo-wychowawczych (NICE 2019).

Profesjonaliści medyczni w podstawowej opiece zdrowotnej, szkołach i innych jednostkach powinni być zaznajomieni z metodami przesiewowymi w kierunku wykrywania zaburzeń nastroju (NICE 2019).

Chcąc wzmacniać zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży, należy przede wszystkim:

- wspierać rodziny – zarówno na poziomie kompetencji wychowawczych, ochrony zdrowia psychicznego rodziców, jak też stosując regulacje prawne umożliwiające rodzicom spędzanie większej ilości czasu ze swoimi dziećmi, by relacje rodzinne oparte na skutecznej komunikacji, monitoringu i wzajemnym wsparciu stanowiły czynnik chroniący zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży;
- wspierać szkoły – dbać o odpowiednie przygotowanie kadry pedagogicznej do wzmacniania zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży oraz stwarzać odpowiednie warunki do pracy (mniejsze szkoły, mniej liczne klasy, odpowiedni klimat i etos szkoły);
- pracować z dziećmi i młodzieżą nad podnoszeniem ich umiejętności życiowych, umożliwiających efektywne radzenie sobie z zadaniami i wyzwaniami codziennego życia;

szczególnie ważne jest uczenie prawidłowego porozumiewania się i umiejętności interpersonalnych, podejmowania decyzji i krytycznego myślenia, radzenia sobie ze stresem i kierowania emocjami, a także budowanie poczucia własnej wartości i pozytywnej samooceny;

- zapobiegać dyskryminacji osób z zaburzeniami zdrowia psychicznego (BAS 2014).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Zapobieganie depresji, chorobie stanowiącej uznane źródło niepełnosprawności i kosztów w opiece zdrowotnej, jest działaniem wysoce umotywowanym (Merry 2007).

Badania przesiewowe w kierunku depresji i wczesna interwencja stanowią obiecującą metodę postępowania. Równocześnie istnieją obawy, że niezbadane są ujemne efekty takiego postępowania, głównie możliwość stygmatyzacji osób z dodatnimi wynikami testów przesiewowych. Przed rutynowym zastosowaniem tego typu postępowania należy dokładniej zbadać długofalowe efekty programu, efekty możliwe do osiągnięcia w rzeczywistej praktyce i jego kosztową efektywność (Cuijpers 2006).

W zakresie redukcji objawów depresyjnych przed/po interwencji, w metaanalizie wyników programów celowanych (5 programów) wykazano istotną statystycznie poprawę [SMD= -0,26 (95% CI -0,40 do -0,13)]. Choć programy uniwersalne (3 programy) nie wykazały istotnej statystycznie efektywności, metaanaliza ich wyników w porównaniu z wynikami programów celowanych wykazała SMD -0,26 (95% CI -0,36 do -0,15). Metaanaliza redukcji objawów depresyjnych ocenianych w dłuższym czasie obserwacji nie wykazała istotnych statystycznie różnic, choć 1 program celowany, oceniany po 36 miesiącach wynik był na granicy skuteczności [SMD -0,29 (95% CI -0,56 do -0,01)] (Merry 2007).

Programy celowane (3 programy) istotnie statystycznie redukowały wskaźnik zapadalności na depresję tuż po interwencji: w metaanalizie różnica ryzyka (RD) wyniosła -0,13 (95%CI -0,22 do -0,05), podobnie jak w programach uniwersalnych. Po 12 miesiącach programy celowane, w odróżnieniu od uniwersalnych, osiągnęły graniczną istotną statystycznie efektywność (RD -0,12, 95%CI -0,24 do -0,01), po 24 i 36 miesiącach nie udało się wykazać istotnego statystycznie efektu (Merry 2007).

Programy celowane są bardziej efektywne niż uniwersalne i selektywne (choć należy docenić wartość niektórych, dobrze poprowadzonych programów uniwersalnych). Interwencje prowadzone przez profesjonalistów są skuteczniejsze, choć mogą być droższe niż prowadzone przez nauczycieli (Calear 2009).

Podsumowanie opinii ekspertów

Zaburzenia depresyjne i zaburzenia nerwicowe wymagają obok innych form leczenia (farmakoterapii) głównie pomocy psychologicznej i psychoterapii - często jako wiodącej interwencji leczniczej.

Konieczne jest prowadzenie systematycznej, zaplanowanej psychoedukacji i równoległych do farmakoterapii oddziaływań psychoterapeutycznych. W procesie tym powinni być uwzględnieni psychoterapeuci, psychologowie, pedagodzy (w szkołach i innych placówkach oświatowych), jako osoby prowadzące profilaktykę i działania pomocowe w zakresie udzielania interwencji psychologicznej i psychoterapii.

Istotnym jest, aby podejmowane działania miały charakter ciągły.

Świadomość społeczną można modyfikować poprzez działania edukacyjne (zwiększenie wiedzy).

Skutecznie można przekazać tę wiedzę poprzez organizowanie kampanii na rzecz zmiany postaw wobec choroby oraz chorych psychicznie, a także poprzez prowadzenie określonych działań profilaktycznych.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.24.2022 „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych” realizowany przez Miasto Żary, maj 2022; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 81/2022 z dnia 23 maja 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży ze szkół podstawowych” (m. Żary).