



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 38/2024 z dnia 13 czerwca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Regionalny Program Zdrowotny w zakresie opracowania wskazówek
i zaleceń do pracy z dzieckiem od 18 mies. ż. do 17 r.ż. z zaburzeniami ze
spektrum autyzmu w środowisku domowym”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie opracowania wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem od 18 mies. ż. do 17 r.ż. z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zaburzenia u dzieci ze spektrum autyzmu. Autyzm stanowi problem społeczny i zdrowotny. Objawy autyzmu u dorastającego dziecka wymagają szczególnej uwagi, a terapia ma na celu ułatwienie funkcjonowania w codziennym życiu.

Oceniany program dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące celów szczegółowych oraz mierników efektywności.

Jednocześnie należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ponadto ze względu na charakter choroby, powinno się dołożyć wszelkich starań, aby informacje m.in. o kwalifikacji oraz udziale w konsultacjach specjalistycznych były traktowane z należytą ostrożnością i poufnością. Powyższe ma na celu zmniejszenie ryzyka stygmatyzacji czy odrzucenia przez grupę rówieśników. Uczestnicy programu powinni czuć się swobodnie i bezpiecznie, aby móc w pełni zaangażować się w terapię i odnieść płynące z niej korzyści.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie zaburzeń związanych ze spektrum autyzmu wśród dzieci i młodzieży z województwa mazowieckiego. Program ma być realizowany w latach 2024-2028. Koszt całkowity realizacji programu wynosi 6 069 700 zł.

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 2024 r.

poz. 146) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Agencja opiniowała podobny projekt programu, który otrzymała od województwa mazowieckiego, pn. „Program diagnostyczno-edukacyjny „Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym”. Prezes Agencji wydał opinię pozytywną warunkowo nr 244/2014. Następnie w 2016 r. województwo mazowieckie przesłało kolejną edycję PPZ na lata 2017-2020, jako kontynuację, w związku z tym projekt nie podlegał opiniowaniu. W 2023 r. został przesłany raport końcowy z faktycznej realizacji programu w latach 2017-2020.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest spektrum autyzmu. Przedstawiono osiowe objawy autyzmu, przyczyny jego powstawania, a także kryteria diagnostyczne tj. DSM-5 oraz ICD-10/ICD-11.

Warto podkreślić, że opiniowany projekt jest zbieżny z celem Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025 : „promocja zdrowia psychicznego”, a także odnosi się do Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030.

W treści projektu przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym.

Odniesiono się do Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazując, że: „w 2022 r. z usług poradni dla osób z autyzmem dziecięcym skorzystało 4 769 osób, co stanowi 10,45% wszystkich pacjentów korzystających z usług z zakresu „opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień – dzieci i młodzież”. Zaznaczono także, że z „oddziału dziennego dla osób z autyzmem dziecięcym skorzystało 236 osób, a opieką w ramach: poradni psychiatrycznej/psychologicznej objęto 9 966 osób z „całościowymi zaburzeniami rozwojowymi” i udzielono 214 833 porad”.

Zgodnie z informacjami zawartymi w MPZ: „w całej Polsce był dostępny jeden zespół leczenia środowiskowego (domowego) dla osób z autyzmem (w województwie mazowieckim), a średni czas oczekiwania dla pacjentów stabilnych wyniósł aż 718 dni w styczniu 2019 r., 726 w czerwcu i 580 w grudniu”. Ponadto w województwie mazowieckim „odsetek osób korzystających ze stacjonarnej formy opieki w odniesieniu do średniej dla Polski (Mazowsze 18,82% do 18,04% w Polsce) wskazuje na potrzebę prowadzenia działań dążących do obniżenia tego wskaźnika na Mazowszu, co najmniej do średniej dla Polski”. Wskazano, też że „liczba pacjentów poniżej 18. roku życia na 100 tys. ludności małejletniej była na 4. miejscu wśród województw (2307). Najwyższa liczba pacjentów na 100 tys. ludności wystąpiła w powiecie żyrdowskim (4432), płońskim (3703) i otwockim (3220). Najczęściej występującymi rozpoznaniem były całościowe zaburzenia rozwojowe (7,45 tys.), pozostałe zaburzenia psychiczne u dzieci i młodzieży (7,28 tys.) i zaburzenia nerwicowe związane ze stresem i postacią somatyczną (4,79 tys.)”.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa lub utrzymanie na tym samym poziomie funkcjonowania w środowisku domowym 80% dzieci z ASD uczestniczących w programie w latach 2024-2028”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Zaproponowany cel główny odnosi się do poziomu funkcjonowania w środowisku domowym uczestników programu polityki zdrowotnej, co jest działaniem prawidłowym. Możliwe jest oszacowanie poprawy funkcjonowania dziecka za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów. Przedstawiono zestawy testów do przeprowadzania oceny funkcjonalnej, które nie budzą zastrzeżeń.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „wzrost wiedzy z zakresu metod terapeutycznych i wspierania dziecka w środowisku domowym u minimum 60% uczestników szkoleń grupowych”,
- (2) „poprawa lub utrzymanie na tym samym poziomie funkcjonowania u 40% dzieci w środowisku domowym po zakończeniu udziału dziecka w programie na podstawie oceny rodzica”,
- (3) „realizacja indywidualnego programu domowego dla dziecka po zakończeniu udziału w programie u 50% uczestników”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do wzrostu wiedzy uczestników PPZ i wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie pre- i post-testów. Do projektu nie załączono jednak wzorów ww. testów, w związku z czym nie było możliwe dokonanie ich weryfikacji. W treści projektu wnioskodawca oszacował poziom zdawalności testu wskazując, że „wynik o co najmniej jeden punkt lepszy w ponownym badaniu wiedzy świadczy o wzroście wiedzy”. Przedstawione założenie może okazać się nieprecyzyjne. Uzyskanie wyniku w post-teście lepszego jedynie o 1 pkt może świadczyć o przypadku (nie o wzroście wiedzy uzyskanej na skutek działań edukacyjnych zaplanowanych w PPZ). Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Prawidłowym działaniem byłoby zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Sposób pomiaru celu nr 2 ma charakter wyłącznie deklaracyjny, co przekłada się na trudności w obiektywnej ocenie stopnia realizacji celu. Cel szczegółowy nr 3 został sformułowany nieprawidłowo, w formie działania. Mając na względzie powyższe, cele szczegółowe wymagają uzupełnienia i doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „iloraz liczby uczestników, u których doszło do poprawy lub utrzymania poziomu funkcjonowania dziecka przed diagnozą funkcjonalną i po okresie pracy w środowisku domowym i liczby osób, które skorzystały ze wsparcia w ramach programu (wartość docelowa 80%)”,
- (2) „iloraz liczby osób, u których wzrósł poziom wiedzy z zakresu metod terapeutycznych i praktycznego wspierania dziecka na terenie domu i liczby osób, które uczestniczyły w szkoleniach grupowych (wartość docelowa miernika: 60%). Wskaźnik jest liczony na podstawie wyników pre-testu i post-testu”,
- (3) „iloraz liczby uczestników, których rodzic/opiekun deklaruje wzrost lub utrzymanie poziomu funkcjonowania dziecka na skutek otrzymania wsparcia w ramach programu i liczby wszystkich uczestników biorących udział w programie (wartość docelowa miernika: 40%)”,
- (4) „iloraz liczby uczestników, których rodzice/opiekunowie, realizują indywidualny program domowy dla dziecka po zakończeniu udziału w programie i liczby wszystkich uczestników, których rodzice/opiekunowie brali udział w programie. Oceny dokonuje się w trakcie spotkania monitorującego realizację indywidualnego programu domowego (wartość docelowa miernika: 50%)”.

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, nie zaś podjętych działań. Miernik 1 oraz 2 określono poprawnie. Miernik nr 3 został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ ma charakter wyłącznie deklaracyjny. Miernik nr 4 nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany podczas monitorowania. W związku z powyższym zapisy dotyczące mierników należy zweryfikować i skorygować.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do dzieci i młodzieży w wieku od 18 m.ż. do 17 r.ż. posiadających diagnozę ASD i mieszkających na terenie województwa mazowieckiego oraz do ich rodziców/opiekunów prawnych. W programie interwencją zostanie objętych 834 osób, w tym 417 dzieci oraz 417 rodziców/opiekunów. Jednocześnie zaznaczono, że w województwie mazowieckim spektrum autyzmu może dotyczyć około 8 000 dzieci.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które określono w sposób prawidłowy.

Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie dwóch etapów realizacji działań.

I etap realizacji programu

Kwalifikacja do programu

Zgodnie z treścią projektu, podczas kwalifikacji uczestników, realizator będzie musiał zweryfikować, czy osoba aplikująca do udziału w programie spełnia kryteria włączenia. Zaznaczono, że będą mogły zostać zakwalifikowane tylko te osoby, które spełniają jednocześnie wszystkie kryteria włączenia i nie występują kryteria wyłączenia.

Wywiad z rodzicami/opiekunami dziecka

Po kwalifikacji do programu, przeprowadzony zostanie wywiad z rodzicami/opiekunami dziecka z ASD. Celem wywiadu będzie zebranie informacji niezbędnych do przygotowania dalszej ścieżki postępowania w ramach programu. Zaznaczono, że przewidziane będzie jedno spotkanie dla rodziców/opiekunów każdego dziecka zakwalifikowanego do programu. Podkreślono, że w spotkaniu nie będzie uczestniczyło dziecko, a czas trwania spotkania wyniesie od 90 do 120 minut wraz z czasem przygotowania dokumentacji ze spotkania.

Spotkanie z terapeutą środowiskowym

Celem spotkania z terapeutą środowiskowym będzie zebranie informacji o funkcjonowaniu dziecka w środowisku domowym. Spotkanie to odbędzie się w: środowisku domowym dziecka – z udziałem rodziców /opiekunów lub żłobku /klubiku /przedszkolu/ szkole /ośrodka wychowawczo-opiekuńczym, do którego dziecko uczęszcza – po uprzedniej zgodzie kierownika ww. jednostki. Jeśli dziecko nie uczęszcza do żadnej tego typu jednostki, lub kierownik tej jednostki nie wyraził zgody na przeprowadzenie spotkania – działanie to nie będzie realizowane. Czas trwania spotkania będzie wynosił od 45 do 90 minut.

Przeprowadzenie testów oraz wykonanie diagnozy funkcjonalnej

Celem spotkania oraz badania będzie przeprowadzenie diagnozy funkcjonalnej. Badanie będzie musiało być zrealizowane przy pomocy standardowych testów psychologicznych (posiadających polskie normy dla populacji dziecięcej) umożliwiających dokonanie takiej oceny oraz powinno zostać przeprowadzone podczas 2-4 spotkań trwających od 60 do 120 minut każde, w czasie

nieprzekraczającym łącznie 240 minut. Wykonanie diagnozy funkcjonalnej powinno natomiast odbywać się zgodnie z obowiązującymi „Standardami diagnozy psychologicznej” Polskiego Towarzystwa Psychicznego.

Ocena funkcjonowania dziecka w zakresie integracji sensorycznej

Celem spotkania dziecka z terapeutą SI będzie ocena funkcjonowania dziecka w zakresie integracji sensorycznej. Podkreślono, że łączny czas spotkania wyniesie od 60 do 180 minut. Możliwe będzie wykonanie oceny podczas 2-3 spotkań, w czasie nieprzekraczającym łącznie 180 minut.

Ocena komunikacji językowej dziecka

Celem spotkania dziecka z logopedą będzie ocena komunikacji językowej dziecka. Czas trwania spotkania wyniesie od 60 do 120 minut, lecz zaznaczono jednocześnie, że możliwe będzie wykonanie oceny podczas dwóch oddzielnych spotkań w czasie nieprzekraczającym łącznie 120 minut.

Przygotowanie pisemnych wyników

W ramach programu zaplanowano przygotowanie pisemnych wyników na podstawie wyników testów, wymiany informacji, obserwacji uwzględniających wcześniejsze spotkania członków zespołu specjalistów z dzieckiem, rodzicami oraz środowiskiem.

Omówienie wyników z rodzicami/opiekunami

Omówienie wyników powinno odbyć się po zrealizowaniu wszystkich ww. działań i przygotowaniu pisemnych wyników z poszczególnych ocen. Podczas spotkania z rodzicami/opiekunami dziecka powinny także zostać przedstawione propozycje dalszych działań w ramach programu. Zaznaczono, że czas trwania spotkania wyniesie od 30 do 60 minut.

II etap realizacji programu

Spotkania w środowisku domowym

Spotkania w środowisku domowym powinny nastąpić w okresie do 3 miesięcy od momentu zakończenia I etapu realizacji programu. Przewiduje się od 3 do 20 spotkań z dzieckiem i jego rodziną. Częstotliwość spotkań powinna być dostosowana do potrzeb rodziny, ale nie częściej niż 1 spotkanie w tygodniu. Czas trwania każdego z nich wyniesie od 45 do 60 minut.

Spotkania mają na celu omówienie ewentualnych problemów i sprawdzenie jak dziecko funkcjonuje w środowisku domowym. Dodatkowo będą one wspierały rodziców/opiekunów w indywidualnej pracy z dzieckiem. Alternatywnie istnieje możliwość przeprowadzenia spotkania za pomocą narzędzi teleinformatycznych w liczbie maksymalnie 3 spotkań przypadających na cały czas udziału w programie.

Prowadzenie grupy wsparcia dla rodziców/opiekunów

Spotkania grupowe mają umożliwić rodzicom/opiekunom dzielenie się problemami i wątpliwościami na forum grupy, aby zapobiec poczuciu izolacji oraz zbudować przestrzeń na dzielenie się dobrymi praktykami, posiadany doświadczeniem przez poszczególnych członków grupy. Udział w spotkaniach będzie dobrowolny, a spotkania będą miały charakter otwarty i organizowane będą jedynie dla chętnych rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie.

Prowadzenie indywidualnej psychoedukacji i wsparcia psychologicznego dla rodziców/opiekunów

Celem spotkań będzie zapewnienie rodzicom/opiekunom dostępu do specjalistycznego poradnictwa psychologicznego. Spotkania powinny uwzględniać indywidualne potrzeby rodziców/opiekunów. Oboje rodziców/opiekunów jednego dziecka uczestniczącego w programie będą mogli skorzystać maksymalnie z 2 spotkań łącznie w trakcie programu. Podkreślono, że każde spotkanie powinno trwać nie dłużej niż 60 minut.

Szkolenia grupowe dla rodziców/opiekunów

Działania te będą obejmować dwa rodzaje szkoleń. Pierwsze z nich dotyczyć będzie przeglądu metod terapeutycznych, tj. omówione zostaną dostępne w Polsce metody wspierania i terapii dzieci z zaburzeniami autyzmu. Drugie szkolenie będzie odnosiło się do praktycznego wspierania dziecka w domu oraz dotyczyć będzie wskazówek dla rodziców/opiekunów, w jaki sposób mogą stymulować rozwój swojego dziecka. W ramach tego szkolenia zostaną przedstawione praktyczne sposoby, zabawy, aktywności, które rodzice mogą realizować wspierając rozwój dziecka. Rekomendowane jest, aby terminy szkoleń uwzględniały dostępność rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie. Spotkania muszą być organizowane dla min. 10 osób i max. 15 osób. Jedno szkolenie musi trwać 8 godzin (8 x 45 minut) – pozostawia się do decyzji realizatora czy szkolenie będzie odbywać w formie szkolenia jednodniowego czy dwudniowego (2 po 4 godz. dziennie). Szkolenia muszą być przeprowadzane przez doświadczony personel: psychologa, psychoterapeutę, pedagoga, pedagoga specjalnego, lekarza specjalistę z psychiatrii dzieci i młodzieży, lekarza specjalistę z psychiatrii lub lekarza w trakcie specjalizacji z psychiatrii dzieci i młodzieży. Uczestnicy szkolenia będą poddani dwukrotnemu badaniu poziomu wiedzy za pomocą testów (pre-test – przed rozpoczęciem szkolenia, post-test – po przeprowadzeniu szkolenia) w celu zmierzenia realnego przyrostu wiedzy uczestników.

Powtórne przeprowadzenie testów

W trakcie spotkania powtórzone zostaną wybrane testy zrealizowane w ramach wcześniejszej interwencji, tj. przedstawione w sekcji „Przeprowadzenie testów oraz wykonanie diagnozy funkcjonalnej”. Powtórne wykonanie testów będzie miało na celu porównanie wyników. Badanie zostanie przeprowadzone w czasie od 2 do 3 spotkań trwających od 90 do 120 minut każde (łącznie max. 240 minut).

Konsultacja z lekarzem specjalistą (opcjonalnie)

Współwystępowanie ASD z innymi zaburzeniami psychicznymi w okresie całego życia dotyczy 70-100% chorych. W związku z tym w uzasadnionych przypadkach zakłada się przeprowadzenie w ramach programu dla każdego uczestnika średnio 1 wizytę konsultacyjną z lekarzem specjalistą. Celem konsultacji jest wsparcie uczestnika w przypadku podejrzenia innych zaburzeń współistniejących (np. zaburzenia lękowe, depresyjne, zaburzenia adaptacyjne, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne), które na etapie diagnozy nie występowały a pojawiły się w trakcie uczestniczenia w programie. Czas trwania spotkania z lekarzem wyniesie od 40 do 60 minut. W sytuacji gdy lekarz potwierdzi występowanie objawów innego zaburzenia (współwystępowanie), może skierować uczestnika na pogłębioną diagnostykę poza programem (np. w ramach systemu publicznego finansowanego przez NFZ).

Stworzenie indywidualnego programu domowego dla dziecka (w formie pisemnej)

Zespół lub członek zespołu opracują pisemnie indywidualny program domowy dla dziecka, uwzględniając uzyskane w ramach realizacji programu wyniki, obserwacje, wywiady i inne istotne elementy.

Spotkanie końcowe – podsumowujące z rodzicami/opiekunami

Celem spotkania końcowego będzie omówienie wyników testów i konsultacji przeprowadzonych w czasie trwania programu oraz udzielenie rodzicom/opiekunom praktycznych wskazówek na temat wspierania rozwoju dziecka z ASD. W spotkaniu nie będzie brało udziału dziecko, a czas trwania spotkania wyniesie od 40 do 60 minut.

Spotkanie monitorujące realizację indywidualnego programu domowego

W ramach monitorowania postępów w terapii i codziennym funkcjonowaniu dziecka z ASD po udzieleniu wszystkich interwencji przewidzianych w programie działań należy przeprowadzić spotkanie monitorujące z dzieckiem i jego rodzicami/opiekunami. Spotkanie powinno odbyć się najwcześniej po 3 miesiącach, ale nie później niż po 4 miesiącach od przeprowadzenia spotkania końcowego.

W spotkaniu powinno uczestniczyć dziecko oraz jego rodzice/opiekunowie, a czas trwania spotkania wyniesie od 90 do 120 minut.

Monitorowanie i ewaluacja

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.

Ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie na podstawie wskaźników: „liczba wszystkich osób aplikujących do programu”, „liczba dzieci z ASD, którym udzielono świadczeń w programie”, „liczba rezygnacji z udziału w programie złożonych przez rodziców/opiekunów dzieci z ASD w programie”, „liczba przeprowadzonych szkoleń grupowych dla rodziców/opiekunów dziecka z ASD”, „liczba osób uczestniczących w szkoleniach grupowych dla rodziców/opiekunów dzieci z ASD”, „liczba osób uczestniczących w grupach wsparcia dla rodziców/opiekunów dzieci z ASD”, „liczba spotkań z lekarzem specjalistą”, „liczba uczestników, u których powtórnie wykonano diagnozę funkcjonalną”, „liczba przekazanych rodzicom/opiekunom indywidualnych programów domowych dla dziecka po zakończeniu udziału w programie”, „liczba wizyt monitorujących”, „liczba uczestników, których rodzice/opiekunowie, realizują indywidualny program domowy dla dziecka po zakończeniu udziału w programie (deklaracja rodzica/opiekuna)”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaprojektowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników programu. Zaplanowano dwie ankiety satysfakcji: dla uczestników programu – rodziców/opiekunów prawnych oraz dla uczestniczących w szkoleniach grupowych rodziców/opiekunów prawnych. Do projektu programu załączone ww. wzory ankiet. Załączone dokumenty nie budzą zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu będzie dokonywana na podstawie: „ilorazu liczby uczestników, u których doszło do poprawy lub utrzymania poziomu funkcjonowania dziecka przed diagnozą funkcjonalną i po okresie pracy w środowisku domowym i liczby osób, które skorzystały ze wsparcia w ramach programu (wartość docelowa 80%)” oraz „ilorazu liczby osób, u których wzrósł poziom wiedzy z zakresu metod terapeutycznych i praktycznego wspierania dziecka na terenie domu i liczby osób, które uczestniczyły w szkoleniach grupowych (wartość docelowa miernika: 60%). Wskaźnik jest liczony na podstawie wyników pre-testu i post-testu”. Warto także zaznaczyć, że załączono do projektu wzór sprawozdania zawierający dodatkowe wskaźniki mające zastosowanie przy ewaluacji tj. „liczba osób, które osiągnęły wzrost wiedzy z zakresu metod terapeutycznych i praktycznego wspierania dziecka na terenie domu” oraz „liczba uczestników, u których doszło do poprawy lub utrzymania poziomu funkcjonowania dziecka przed diagnozą funkcjonalną i po okresie pracy w środowisku domowym”.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono informacje dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizatorem programu będzie podmiot, wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Wskazano, że kampania informacyjna prowadzona będzie przez województwo mazowieckie oraz realizatora programu na swoich stronach internetowych oraz w mediach społecznościowych. Dopuszczone też będą inne formy przekazywania informacji o programie, np. plakaty, ulotki.

Program finansowany będzie ze środków Unii Europejskiej oraz z dofinansowania ze środków Budżetu Państwa a także z wkładu własnego beneficjentów/realizatorów. Koszty całkowite oszacowano na 6 069 700 zł.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Pojęcie zaburzeń neurorozwojowych odnosi się do nieprawidłowej czynności mózgu pojawiającej się już we wczesnym okresie życia człowieka i może dotyczyć zarówno komórek nerwowych, synaps, obwodów neuronalnych, a nawet całych sieci w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Pierwsze objawy ujawniają się zwykle w pierwszych latach życia, natomiast znaczenia klinicznego nabierają dopiero, gdy pojawiają się wyzwania rozwojowe, którym należy sprostać. Zgodnie z aktualną klasyfikacją Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-V) przyjętą przez Amerykańskie Towarzystwo Psychiatryczne, do zaburzeń neurorozwojowych zalicza się niepełnosprawność intelektualną, zaburzenia ze spektrum autyzmu (z ang. Autism Spectrum Disorders, ASD), zespół nadruchości, specyficzne zaburzenia umiejętności szkolnych i zaburzenia tikowe.

Objawy i etiologia danego zaburzenia są zróżnicowane. Wskazuje się, że ASD ma mocne podłoże genetyczne, ale nie wyklucza się również wpływu czynników biologicznych i środowiskowych. Istnieje wiele teorii opisujących mechanizmy kształtowania się zaburzeń autystycznych.

Wśród głównych czynników ryzyka wymienia się :

- płeć męską,
- historię ASD w rodzinie,
- zaawansowany wiek ojca (powyżej 40 roku życia),
- zaawansowany wiek matki (powyżej 35 r.ż., natomiast granica ta z roku na rok ulega przesunięciu),
- poród przedwczesny,
- niska masa urodzeniowa,
- narażenie wewnątrzmaciczne na sól semisodową kwasu walproinowego.

W spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) objawy są bardzo zróżnicowane i u potencjalnego chorego manifestują się w indywidualny sposób. Należy podkreślić, że mają tendencję do nasilania się w pewnych sytuacjach, ale wraz z wiekiem mogą się zmieniać.

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.), w Polsce realizowane są turnusy rehabilitacyjne, nie częściej niż raz na rok, w ramach m.in. świadczeń gwarantowanych psychiatrycznych ambulatoryjnych dla dorosłych oraz dzieci i młodzieży, leczenia nerwic oraz świadczeń gwarantowanych dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju, realizowanych w warunkach ambulatoryjnych psychiatrycznych i leczenia środowiskowego (domowego). Turnusy te są definiowane jako „*zorganizowany, trwający nie dłużej niż 14 dni, pobyt poza miejscem udzielania świadczeń gwarantowanych, obejmujący leczenie i intensywną rehabilitację osób z zaburzeniami psychicznymi i znacznym stopniem nieprzystosowania społecznego lub dla osób uzależnionych, w ramach określonego programu terapeutycznego*”.

Warto zaznaczyć, że zgodnie z zapisami Rozporządzenia MZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w Polsce realizowane są porady patronażowe i badania bilansowe (w tym przesiewowe), dla dzieci do 2 roku życia celem podstawowej oceny stanu

neurologicznego, fizycznego i psychomotorycznego, jak również przeprowadzenia testu rozwoju reakcji słuchowych oraz oceny rozwoju mowy.

Należy dodać, że w Polsce od 2013 r. obowiązuje tzw. Karta Praw Osób z Autyzmem, zgodnie z Uchwałą Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 12 lipca 2013 r., dzięki której osoby z autyzmem mają prawo do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz nie mogą podlegać dyskryminacji. Karta ta nie jest jednak aktem prawnym, którego nieegzekwowanie skutkowałoby sankcjami, natomiast celem jej jest zwrócenie uwagi na to, że osoby z autyzmem są osobami o specyficznych potrzebach, często różnych od potrzeb innych osób niepełnosprawnych. Natomiast w ramach wykrywania i diagnostyki ASD, przy współpracy Fundacji Synapsis realizowana jest koncepcja ogólnopolskiego programu wczesnego wykrywania autyzmu „Badabada”.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych

Narzędzie przesiewowe, diagnostyczne w kierunku ASD i problemów z zachowań u dzieci/młodzieży:

- Zarówno narzędzia M-CHAT, jak i M-CHAT-R/F, przy uwzględnieniu całej procedury przeprowadzenia wywiadu, wykazały dodatnią wartość predykcyjną rzędu 50% w ramach praktyki dla dzieci od 16 do 30 miesiąca życia. Wczesne interwencje z zastosowaniem danych kwestionariuszy podkreślały znaczącą poprawę wyników w zakresie funkcji poznawczych i językowych dzieci z ASD w stosunku do standardowego leczenia. Nie znaleziono jednak żadnych badań, które bezpośrednio porównują długoterminowe wyniki dzieci poddanych badaniu przesiewowemu i dzieci nie uwzględnionych w przesiewie. Potrzebne są dalsze badania w celu określenia korzyści i szkód w zakresie badania ogólnej populacji (McPheeters 2016).

Trening umiejętności kluczowych (PRT) oraz trening JAML:

- Wyniki pochodzące ze schematów eksperymentalnych z wykorzystaniem pomiaru kilku poziomów wyjściowych zachowania (multiple baseline design) wskazywały na poprawę w zakresie społecznego zaangażowania i zachowań komunikacyjnych dzieci (niemowląt) zaraz po zastosowanej interwencji PRT oraz JAML (Bradshaw 2014).
- Modele behawioralne w pełniejszym stopniu niż ustrukturalizowane wspierają komunikacyjno-społeczne aspekty rozwoju. Trening PRT jest dość skuteczną interwencją w uczeniu się zróżnicowanych zachowań przez dzieci z ASD (Bozkus-Genc 2016).

Interwencje wspomagane przez rówieśników (PMI) lub przez rodzeństwo:

- Stwierdzono, że uczestnicy interwencji PMI wzbogacają swoje umiejętności społeczne zaraz po jej zastosowaniu. PMI powinno być wdrażane w szkołach, gdyż w tego typu warunkach może osiągnąć znaczące korzyści dla danej populacji w zakresie społecznych interakcji i komunikacji. Wielkość badanych efektów terapeutycznych była różna w zależności od oczekiwanego wyniku społecznego i wahała się od $d=0,23$ do $d=0,74$. PMI w zakresie zmian w świadomości społecznej miała najmniejszy efekt terapeutyczny, natomiast największy dotyczył ogólnych umiejętności społecznych dzieci z ASD. Interwencje za pośrednictwem rówieśników są jedną z najbardziej obiecujących metod interwencji mających na celu rozwiązywanie problemów w kierunku umiejętności społecznych (Chang 2016).
- Wyniki przeglądu Shivers 2014 wskazują, że interwencje indywidualne z rodzeństwem dzieci z ASD uwzględniających rolę rodzeństwa jako modelu lub instruktora, mogą prowadzić do pozytywnych wyników w zakresie różnych umiejętności pacjentów z ASD, np. wzrostu liczby pożądaných odpowiedzi na zabawę, zainteresowania grą czy współpracą, ale i spontanicznych

wypowiedzi dzieci z ASD, czy też zwiększenia reakcji i odpowiedzi w interakcjach społecznych oraz poprawę uwagi i zachowań.

Interwencje behawioralne i rozwojowe wpływające na komunikację werbalną:

- Zgodnie z przeglądem Hampton 2016, wczesna interwencja w kierunku komunikacji werbalnej dzieci z ASD w porównaniu ze zwykłym leczeniem, wpływa na poprawę wyników w zakresie wykorzystywania języka mówionego i wykazuje średnią wielkość efektu $g = 0,26$, natomiast największy efekt odnotowano dla interwencji wdrażanych we współpracy klinicystów z rodzicami dzieci ($g = 0,42$).

Wczesna, intensywna interwencja behawioralna (EIBI) oraz metoda Lovaasa:

- Badania dotyczące metody Lovaas oraz wczesnych interwencji behawioralnych wykazały pewien wpływ na funkcje poznawcze, umiejętności językowe oraz adaptacji behawioralnej u młodszych dzieci z autyzmem, dowody są jednak ograniczone metodologicznie (Warren 2011a, 2011b). Istnieją dowody że EIBI jest skuteczną terapią behawioralną dla niektórych dzieci z ASD, ale również konieczne są dalsze badania z randomizacją (Reichow 2012).
- Terapia wczesnej interwencji, wykorzystująca społeczno-rozwojowe podejście, może być uznawana za efektywną w populacji dzieci z ASD (bardziej skuteczną niż wczesna interwencja prowadzona przez rodziców pacjentów z ASD; Doughty 2004, Oono 2013).

Interwencje behawioralne (terapia behawioralna, poznawczo-behawioralna, działania terapeutyczne oparte na analizie behawioralnej - ABA):

- Wyniki analizy Camargo 2016 wskazują, że zastosowanie terapii behawioralnej powoduje blisko 88% wzrost umiejętności społecznych u osób z ASD. Największe efekty odnotowywano w populacji od 2 do 10 roku życia, a jeśli dodatkowo zastosowano technikę wzmacniania oraz modelowanie, efekty terapii były większe.
- Terapia poznawczo-behawioralna ma silny, pozytywny wpływ na poprawę funkcjonowania społecznego dzieci z ASD nieupośledzonych umysłowo (Lang 2011).
- Analiza Wong 2015 przedstawia blisko 27 interwencji w kierunku ASD, które są oparte na dowodach, sygnalizując tym samym, że ponad połowa z nich wywodzi się z analizy behawioralnej lub też opiera się na jej założeniach teoretycznych: wysiłek fizyczny (exercise), terapia poznawczo-behawioralna (cognitive behavioral intervention), interwencja wprowadzana przez rodziców (parent-implemented intervention), instrukcje i interwencje wprowadzane za pośrednictwem rówieśników (peer-mediated instruction and intervention, PMII), trening umiejętności społecznych (social skills training, SST), trening komunikacji funkcjonalnej (functional communication training, FCT), ustrukturyzowane grupy zabawy (structured play group, SPG), interwencje w naturalnym środowisku (naturalistic intervention, NI), interwencje wspomagane technologicznie (technology – aided instruction and intervention, TAI), pomoce wizualne (visual support, VS) i wideo-modelowanie, scenariusze (scripting, SC), trening samozarządzania (self-management, SM), narracje społeczne (social narratives, SN), wzmacnianie (reinforcement, R+), podpowiedzi (prompting, PP), wygaszanie (extinction) oraz modelowanie, PECS (Picture Exchange Communication System), trening umiejętności kluczowych (pivotal response training, PRT), wzmacnianie różnicujące zachowań alternatywnych, niekompatybilnych i innych (differential reinforcement of alternative, incompatible, or other behavior DRA/I/O), metoda wyodrębnionych prób (discrete trial teaching, DTT), interwencje oparte na bodźcach poprzedzających (antecedent based intervention, ABI), analiza funkcjonalna zachowań (functional behavior assessment, FBA), analiza zadania (task-analysis, TA), opóźnianie (time delay, TD), przerywanie reakcji i przekierowywanie (response interruption and redirection, RIR).

Inne:

- Na skuteczność terapii u dzieci/młodzieży z ASD znaczący wpływ mogą mieć: wiek pacjenta (im wcześniej rozpoczęta terapia, tym szybsza i większa poprawa), osoba terapeuty (jego doświadczenie) oraz stan wyjściowy dziecka - umiejętności językowe, komunikacyjne i społeczne (Warren 2011b).

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.27.2024 „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie opracowania wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem od 18 mies. ż. do 17 r.ż. z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym”; data ukończenia: czerwiec 2024, Aneksu do raportów szczegółowych „Wczesna diagnostyka i terapia zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2017 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 90/2024 z dnia 10 czerwca 2024 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie opracowania wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem od 18 mies. ż. do 17 r.ż. z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym”.