



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 46/2024 z dnia 10 lipca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 lat
z terenu Miasta Zabrze”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 lat z terenu Miasta Zabrze”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych dla mieszkańców miasta Zabrze, co mogłoby przełożyć się na podniesienie jakości życia i poprawę zdrowia osób niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością. Interwencje skupiają się wokół terapii zaburzeń ze spektrum autyzmu oraz wad postawy.

Należy jednak zauważyć, że podobne projekty były oceniane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskały opinię: pozytywną (271/2013), warunkowo pozytywną (nr 44/2019, 56/2021) oraz negatywną (9/2016). Zgłoszone wówczas uwagi nie zostały uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie.

Ponadto opiniowany projekt zawiera liczne uchybienia, co uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii. Prezes Agencji zwraca szczególną uwagę na kwestie dotyczące:

- poprawnego sformułowania celu głównego oraz celów szczegółowych, w szczególności odniesienie do wartości docelowej,
- skorygowania mierników efektywności,
- opisu interwencji, które zostały przedstawione w sposób chaotyczny,
- zweryfikowania wskaźników ewaluacji, które zostały określone nieprawidłowo,
- doprecyzowania budżetu, szczególnie w zakresie kosztów edukacyjnych,
- kryteriów włączenia, z których nie wynikają kryteria medyczne dotyczące niepełnosprawności lub wady postawy, które muszą być spełnione, aby dana osoba mogła skorzystać z interwencji w programie,
- braku analizy i oceny wyników poprzednich edycji PPZ oraz brak możliwości weryfikacji efektywności przeprowadzonych działań.

Dodatkowo konieczne jest właściwe opisanie i zabezpieczenie ryzyka powielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych w projekcie PPZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Miasta Zabrze z zakresu rehabilitacji skierowany do osób w wieku od 0 do 25 r.ż. z różnego stopnia zaburzeniami bądź uszkodzeniami układu nerwowego z lub bez niepełnosprawności intelektualnej (w tym dzieci z spektrum autyzmu), osoby z niepełnosprawnością sprzężoną spowodowaną schorzeniami wielonarządowymi bądź

ze zdiagnozowanym alkoholowym zespołem płodowym (FAS). Całkowity koszt programu oszacowano na 4 000 000 zł. Program został zaplanowany na lata 2025-2029.

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. 2024 poz. 146) 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 problemów zdrowotnych, które są przyczyną niepełnosprawności. Wskazano m.in. na zaburzenia poznawcze ze spektrum autyzmu i wady postawy. W dokumencie odniesiono się do najczęściej występujących wad postawy oraz wskazano przyczyny ich powstawania. Wskazano również problemy związane z autyzmem, czyli znaczne zaburzenia interakcji społecznych i komunikacji, jak również znacznie ograniczone zainteresowania i bardzo powtarzalne zachowanie.

Projekt zawiera stosowne referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane światowe, ogólnopolskie oraz regionalne. Wskazano, że „w województwie śląskim zamieszkuje 612 tys. osób z niepełnosprawnością, co stanowi 13,9% wśród ogółu mieszkańców województwa”. Podkreślono także, że „najwyższe wskaźniki udziału osób z niepełnosprawnością występują w północnej i centralnej części województwa śląskiego. W mieście Zabrze liczba osób wynosiła 22 132 – 12,2% ludności miasta Zabrze”.

W treści projektu odniesiono się do nieaktualnej wersji map potrzeb zdrowotnych (MPZ), wskazując, że w 2014 roku w województwie śląskim odnotowano 219 hospitalizacji z powodu rozpoznania, zakwalifikowanych jako choroby kręgosłupa, co stanowiło 0,54% wszystkich hospitalizacji. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 28,40 i była to 9 największa wartość wśród województw.

Zgodnie z aktualnymi MPZ na lata 2022-2026, liczba pacjentów korzystających ze świadczeń w zakresie rehabilitacji w województwie śląskim wynosiła 379 tys. (8 384 na 100 tys. ludności, 11 miejsce w Polsce). Z rehabilitacji w warunkach ambulatoryjnych, czyli formy, z której korzysta najwięcej pacjentów, w skali roku liczba pacjentów w wynosiła 325 tys. (7 202 na 100 tys. ludności) i jest to wartość niższa niż średnio w skali Polski o 8%.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: „poprawa stanu psychofizycznego minimum o 15% mierzona odpowiednimi do zaburzeń testami diagnostycznymi, u minimum 25% osób w przedziale wiekowym 0-25 lat, uczestniczących w programie, poprzez wdrożenie wczesnej diagnostyki i terapii zaburzeń rozwojowych, diagnozy psychologicznej i logopedycznej oraz rehabilitacji, a także zapewnienie ciągłości procesu kompleksowej terapii na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

W ocenianym dokumencie zaznaczono, że poprawa stanu psychofizycznego będzie „mierzona odpowiednimi do zaburzeń testami diagnostycznymi”. Należy zaznaczyć, że w projekcie nie zaproponowano testów diagnostycznych, dzięki którym możliwe byłoby określenie poprawy stanu psychofizycznego. Dodatkowo, w celu głównym nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Powyższa kwestia wymaga uzupełnienia.

W projekcie zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) „wzrost liczby osób z grupy wiekowej 0-25 r.ż. o min. 10%, u których zdiagnozowano potrzeby zdrowotne na podstawie zgłoszeń od rodziców, szkół oraz poradni psychologiczno-pedagogicznych, osób z problemami typu autyzm czy FAS wymagającej wsparcia w funkcjonowaniu społecznym, szczególnie w momentach kryzysów rozwojowych na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (2) „wzrost sprawności u min. 20% uczestników programu poprzez zaplanowanie i zrealizowanie postępowania diagnostycznego oraz wdrożenie działań rehabilitacyjnych u osób z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego i głęboką niepełnosprawnością na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (3) „zmniejszenie o min. 10% liczby osób w stanie niepełnosprawności pozostających bez wsparcia rehabilitacyjnego, a także stworzenie warunków do przywrócenia pełnej sprawności ruchowo-intelektualnej i poprawy stanu zdrowia na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (4) „zwiększenie wiedzy co najmniej 30% rodziców/opiekunów osób korzystających z programu w zakresie opieki, pielęgnacji i stymulacji rozwoju dziecka przez poznanie przyczyn i skutków powstawania schorzeń poprzez utrwalanie prawidłowych nawyków terapeutycznych i zdrowotnych na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cel szczegółowy nr 1 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cel nr 2 wydaje się możliwy do zrealizowania ze względu na zaplanowane działania terapeutyczne i rehabilitacyjne. Cel nr 3 składa się z dwóch odrębnych założeń. Pierwsze dotyczące zmniejszenia liczby osób w stanie niepełnosprawności pozostających bez wsparcia rehabilitacyjnego wydaje się możliwe do zrealizowania przy zaplanowanych interwencjach. Drugie dotyczące stworzenia warunków do przywrócenia pełnej sprawności ruchowo-intelektualnej i poprawy stanu zdrowia zostało sformułowane w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Cel nr 4 również wydaje się możliwy do osiągnięcia ze względu na zaplanowane działania edukacyjne oraz pre- i post-testy. Należy jednak podkreślić, że do projektu nie dołączono wzorów ww. testów, zatem nie było możliwości ich weryfikacji. Dodatkowo należy podkreślić że, w żadnym z wymienionych celów szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „określenie liczby przebadanych osób objętych programem na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (2) „określenie stopnia niepełnosprawności u osób objętych programem na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (3) „określenie liczby i odsetka dzieci z poszczególnymi rodzajami niepełnosprawności u osób objętych programem na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (4) „określenie czasu oczekiwania pacjentów oczekujących na wielospecjalistyczną diagnozę dokonywaną przez lekarza, psychologa i pedagoga jednocześnie, w tym samym miejscu i czasie, połączoną z fachowymi zaleceniami i planem terapii na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (5) „liczba osób niepełnosprawnych, u których stwierdzono poprawę stanu zdrowia i jakości życia na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (6) „liczba dzieci i młodzieży niepełnosprawnej i zagrożonych niepełnosprawnością oraz ich rodzin, u których uzyskano poprawę rozwoju psychomotorycznego na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,

- (7) „liczba osób niepełnosprawnych włączonych w życie rodzinne, kulturalne, społeczne, poprzez lepszą asymilację środowiskową oraz stworzenie podstaw integralnego rozwoju dzieci i młodzieży na miarę ich możliwości na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (8) „określenie liczby rodzin, u których uzyskano poprawę jakości życia z dzieckiem niepełnosprawnym (uzyskanie wsparcia, poczucia sukcesu i umiejętności radzenia sobie z zagrażającymi problemami zdrowotnymi na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029)”,
- (9) „wzrost współpracy rodziców z terapeutami w realizowaniu kompleksowej terapii dzieci niepełnosprawnych, poprzez określenie wskaźnika compliance zalecanej terapii na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”,
- (10) „liczba osób ogółem uczestniczących w edukacji, u których nastąpił wzrost wiedzy na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029; wartość docelowa wzrost o min. 30% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej (dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów)”,
- (11) „wzrost o co najmniej 10% liczby dzieci z wcześniej zdiagnozowanymi wadami postawy na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029” oraz
- (12) „wdrożenie działań korekcyjnych u min. 80% najmłodszych dzieci, u których rozpoznano wady postawy podczas trwania programu na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań.

Wskaźniki nr 1, 3 i 4 nie spełniają funkcji miernika efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Mierniki nr 2 i 12 zostały sformułowane w sposób niewłaściwy, w postaci działania. W kontekście miernika nr 5 nie zaproponowano kwestionariusza odnoszącego się do jakości życia, zatem nie będzie możliwe dokonanie obiektywnego pomiaru w tym zakresie. Mierniki nr 6 i 10 odnoszą się odpowiednio do 2 i 4 celu szczegółowego programu. Miernik nr 7 został sformułowany w sposób nieprawidłowy. W części dotyczącej liczby osób niepełnosprawnych włączonych w życie rodzinne, kulturalne, społeczne, poprzez lepszą asymilację środowiskową, nie zaproponowano sposobu weryfikacji poprawy w tym zakresie. Część dotycząca stworzenia podstaw integralnego rozwoju dzieci i młodzieży została sformułowana w sposób niepoprawny, w postaci działania. Również w przypadku miernika nr 8 nie przedstawiono sposobu weryfikacji założeń. Z kolei wskaźniki nr 9 i 11 przypominają bardziej cele programu. Biorąc pod uwagę powyższe, większość mierników efektywności została sformułowana nieprawidłowo. Mierniki efektywności wymagają skorygowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby w wieku od 0 do 25 lat z zaburzeniami różnego stopnia bądź uszkodzeniami układu nerwowego z lub bez niepełnosprawności intelektualnej (w tym dzieci z ASD), osoby z niepełnosprawnością sprzężoną spowodowaną schorzeniami wielonarządowymi, ze zdiagnozowanym FAS, z zaburzeniami rozwojowymi i okołoporodowymi oraz spowodowanymi ciężką wysokim ryzyka; z dysfunkcjami ośrodkowego układu nerwowego i sprzężoną niepełnosprawnością; a także z dysfunkcją narządu ruchu np.: wadami postawy, płaskostopiem, skoliozami itp. zamieszkujące miasto Zabrze. Zaznaczono, że biorąc pod uwagę kwestie finansowe, organizacyjne oraz planowane interwencje, programem zostanie objęte 300 osób rocznie, tj. 1 500 osób w czasie trwania 5-letniego programu. Działaniami edukacyjnymi skierowanymi do rodziców/opiekunów osób niepełnosprawnych zostanie objęte również 300 osób rocznie, tj. 1 500 osób w czasie trwania całego programu.

W programie określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia. Z przedstawionych kryteriów włączenia nie wynikają kryteria medyczne dotyczące niepełnosprawności lub wady postawy, które muszą być spełnione, aby dana osoba mogła skorzystać z interwencji w programie. Kwestię tą należy doprecyzować.

Interwencja

W programie przewidziano działania edukacyjne dla dzieci i rodziców/opiekunów oraz interwencje terapeutyczne i rehabilitacyjne dla pacjentów z wadami postawy i pacjentów z autyzmem.

Działania edukacyjne

Działania edukacyjne mają być oferowane osobom w wieku 3-25 lat oraz rodzicom/opiekunom. W projekcie podkreślono, że jeżeli uczestnikami programu będą dzieci z najmłodszych grup (0-3 lata) działania edukacyjne zostaną w całości adresowane do rodziców/opiekunów. Zajęcia odbędą się dla wszystkich osób chętnych z grupy docelowej spełniającej kryteria włączenia i nie będą ograniczone minimalną ani maksymalną liczbą uczestników. Uczestnicy wykładów będą poddawani badaniu poziomu wiedzy przy zastosowaniu pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji, co jest działaniem zasadnym. Należy jednak podkreślić, że do projektu nie dołączono wzorów ww. testów, zatem nie było możliwości ich weryfikacji.

Działania terapeutyczne i rehabilitacyjne

Wady postawy

Interwencja terapeutyczna w ramach tego modułu będzie składać się z indywidualnych porad lekarskich/ rehabilitacyjnych/terapeutycznych oraz zajęć ruchowych (co najmniej 1 raz w tygodniu lub 2 razy i więcej).

W przypadku pierwszej części, lekarz/fizjoterapeuta przeprowadzi wywiad, odpowiednie badanie przedmiotowe i podmiotowe oraz ustali indywidualny program rehabilitacji. Na koniec zostanie ponownie przeprowadzona porada lekarska/fizjoterapeutyczna w celu określenia zmian u pacjenta (skuteczności podejmowanych interwencji). Interwencje będą dopasowane do możliwości indywidualnych pacjenta. Zajęcia ruchowe poprowadzą fizjoterapeuci oraz certyfikowani trenerzy.

W projekcie istnieje rozbieżność co do częstości prowadzenia zajęć ruchowych. W jednym miejscu wskazuje się, że będzie to „*min. 1 raz w tygodniu*”, natomiast poniżej – „*co najmniej 2 razy tygodniowo lub więcej*”. Ponadto, minimalny okres trwania pojedynczego cyklu rehabilitacji powinien wynosić 3 tygodnie. Przy czym, optymalnie zajęcia powinny trwać co najmniej 2 razy w tygodniu, po 60 minut, a każdy z uczestników powinien odbyć łącznie 10 sesji w programie (łączny czas 5 tygodni). Kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Autyzm

W programie wskazano, że wśród zaplanowanych działań w ramach indywidualnej terapii behawioralno-poznawczej „mogą się znaleźć”: terapia TEACCH (ang. Treatment and education of autistic and related communication handicapped children), analiza behawioralna (metoda „małych kroczków”), terapia RDI (ang. Relationship Development Intervention), metoda Ruchu Rozwijającego Weroniki Sherborne, działania stymulacyjno-rozwojowe, gimnastyka korekcyjna, integracja sensoryczna, multisensoryka, muzykoterapia, bajkoterapia, modyfikowana wersja Metody Dobrego Startu, terapia ręki, zabiegi fizykalne i rehabilitacyjne oraz działania edukacyjne i zdrowotne.

Interwencje zaproponowane w projekcie w większości znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach.

W programie podkreślono, że wszystkie osoby w ramach terapii spektrum zaburzeń autystycznych będą mieć zapewnione systematyczne interwencje behawioralne oraz odpowiednie metody kształcenia chorych dzieci ustalone w trakcie terapii indywidualnej, z częstotliwością co najmniej 1 raz lub 2 razy w tygodniu na poziomie od 60 do 120 minut lub więcej.

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. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W celu oceny zgłaszalności prowadzona będzie analiza: „liczby zgód na udział w programie”, „liczby wykonanych poszczególnych świadczeń”, „liczby uczestników działań edukacyjnych”, a także analizy rezygnacji z udziału w programie w stosunku do początkowej liczby udzielonych zgód. Zaproponowane wskaźniki są poprawne.

Ocena jakości świadczeń w programie prowadzona będzie w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, co jest rozwiązaniem prawidłowym. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano następujące wskaźniki: „liczba rodziców/opiekunów uczestniczących w edukacji, u których nastąpił wzrost wiedzy na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029; wartość docelowa wzrost o 30% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej (dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów)”, „objęcie wsparciem merytorycznym 50% rodziców dzieci w ramach organizowanych spotkań edukacyjnych na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029” oraz „wzrost poziomu wiedzy u co najmniej 50% rodziców/opiekunów dzieci dotyczącej zapobiegania wadom postawy u dzieci na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2029; wartość mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej (dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów)”. Należy zaznaczyć, że tylko pierwszy z zaproponowanych wskaźników odnosi się do oceny efektywności. Drugi wymieniony wskaźnik stanowi działanie, natomiast trzeci wskaźnik w swoim brzmieniu przypomina bardziej cel programu.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań, a stanem po ich zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

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

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

W ramach akcji informacyjno-promocyjnej miasto Zabrze oraz realizatorzy programu, będą zamieszczali informacje o programie na swoich stronach internetowych oraz za pomocą plakatów i ulotek. Zaznaczono, że informacje organizacyjne zostaną przekazane rodzicom dzieci w trakcie wywiadówek i wszelkich innych spotkań z gronem pedagogicznym. Dodatkowo wskazano, że informacje na temat programu będą dystrybuowane do placówek mających kontakt z pacjentami z zaburzeniami autystycznymi, POZ, AOS, ośrodkami pomocy rodzinie czy też parafiami.

Całkowity koszt programu oszacowano na 4 000 000 zł.

W dokumencie przedstawiono koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań. Należy jednak podkreślić, że nie wskazano kosztów działań edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Zabrze.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rehabilitacja

Zgodnie z definicją WHO rehabilitacja jest kompleksowym postępowaniem w odniesieniu do osób niepełnosprawnych fizycznie i psychicznie, które ma na celu przywrócenie pełnej lub możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do pracy i zarobkowania oraz zdolności do brania czynnego udziału w życiu społecznym. Światowy Raport o Niepełnosprawności WHO definiuje rehabilitację jako „(...) zestaw środków wspierających te jednostki, które doświadczają lub u których prawdopodobne jest wystąpienie niepełnosprawności, w celu osiągnięcia i zapewnienia optymalnego funkcjonowania w interakcji z ich środowiskiem”.

Niepełnosprawność

Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) za niepełnosprawne uważa osoby, które na skutek wrodzonego lub nabytego upośledzenia sprawności fizycznych i/lub psychicznych, nie mogą zapewnić sobie możliwości, całkowicie lub częściowo, samodzielnego życia indywidualnego i społecznego.

Zaburzenia ze spektrum autyzmu (ASD)

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 są zwykle w początkowych 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.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza) – finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych przez Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON). Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji został określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265 z późn. zm.).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Badania przesiewowe/diagnostyczne w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu

- Większość wytycznych wskazuje, że badanie przesiewowe dzieci od 18 m.ż. do 30 m.ż. (USPSTF 2016), poniżej 5 r.ż. (UK NSC 2012) oraz w populacji ogólnej (SIGN 2016, AMS-MOH 2010, SIGN 2007) bez zgłaszanych obaw, co do ryzyka wystąpienia danego zaburzenia nie jest zalecane. Dowody w tym kierunku są niewystarczające lub istnieje wysokie ryzyko wystąpienia wyników fałszywie dodatnich i ujemnych mogących opóźnić właściwą diagnozę. AMS-MOH 2010 zaleca skryning w kierunku ASD tylko w grupach wysokiego ryzyka. Zauważyć należy, że Grupa Robocza powołana w ramach Forum Autyzmu oraz AAP (2015) potwierdza zasadność przesiewu specyficznego dla ASD w grupie dzieci od 18 do 24 m.ż. pomimo wysokiego odsetka wyników fałszywie dodatnich. Wytyczne sugerują, iż w grupie młodszych dzieci skryning może mieć charakter informacyjny (APS, Young 2016; AAP 2007-2013). Dzieci z podejrzeniem ASD poprzez badania przesiewowe powinny być skierowane do oceny diagnostycznej i rozwojowej, a następnie do stosownej terapii.
- Rozpoznanie i diagnoza ASD u dzieci i młodzieży powinna być wykonywana przez wielodyscyplinarne zespoły ASD, które mogą obejmować: pediatrę, psychiatrę dziecięcą, logopedę, psychologa czy terapeutę zajęciowego (NICE 2011, AMS-MOH 2010).

Wczesna diagnostyka i postępowanie terapeutyczne

- Każdy specjalista zaangażowany w proces diagnostyczny ASD wśród dzieci, młodzieży i dorosłych powinien stosować się do kryteriów diagnostycznych uwzględnionych w najnowszych wersjach klasyfikacji ICD oraz DSM (SIGN 2016).
- Zaleca się ocenę diagnostyczną wraz z uwzględnieniem mocnych i słabych stron poszczególnych pacjentów z podejrzeniem ASD, przez interdyscyplinarne i doświadczony zespół specjalistów z umiejętnościami niezbędnymi do wykonania danej oceny (SIGN 2016). Na ocenę specjalistyczną składa się: wywiad, kliniczna obserwacja i uzyskanie szerszych informacji kontekstowych w kierunku diagnozy funkcjonalnej.

- Zastosowanie wczesnej interwencji w populacji dzieci z autyzmem jest bardzo istotne (EIBI), ale trzeba brać pod uwagę możliwości i preferencje najbliższych pacjenta, uwzględniać mocne i słabe strony dziecka (SIGN 2016, ADoHS 2016/ NAC 2015, AMS-MOH 2010), jego wiek oraz etap rozwoju. Najbardziej efektywne są interwencje w skali 1:1, o silnie zindywidualizowanym charakterze, najlepiej od 20-25 do 40 godz. zajęć tygodniowo (ADoHS 2016/NAC 2015, AACAP 2014).
- Należy rozważyć interwencje z udziałem rodziców/opiekunów pacjentów z podejrzeniem lub stwierdzonym ASD (SIGN 2016). Powinno się oferować edukację i wsparcie rodziców/opiekunów celem nabycia odpowiednich umiejętności do pracy z dzieckiem z ASD (SIGN 2016, AOTA 2016, NAC 2015, Zwaigenbaum 2015a, AACAP 2014, AOTA 2009). Szkolenia te powinny mieć na celu zwiększenie zrozumienia problemu, uwrażliwienie na problem, umiejętności reagowania, komunikowania się i interakcji z chorym dzieckiem (NICE 2013).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Dowody kliniczne dotyczące roli edukacji w procesie rehabilitacji

- Metaanaliza 14 RCT wysokiej jakości (Marris 2021) wykazała pewne korzyści wynikające z dołączenia edukacji przeciwbólowej do standardowej fizykoterapii. Edukacja w zakresie bólu w podgrupie z krótkotrwałą niepełnosprawnością nie przyniosła istotnego statystycznie efektu w zakresie redukcji stopnia niepełnosprawności (SMD=-0,791 [95%CI: (-0,994; 2,575)]; P=0,385). Ten sam brak wpływu interwencji potwierdzono także w przypadku stopnia niepełnosprawności w długim okresie obserwacji (SMD=-1,374 [95%CI (-0,103; 2,850)]; P=0,068). Połączona analiza wyników wykazała umiarkowany wpływ edukacji na intensywność bólu, ale bez istotności statystycznej (SMD -0,756 [95%CI: (-0,059; 1,571)]; P=0,069). Odnotowano nieistotne statystycznie efekty związane z edukacją zarówno w podgrupie z bólem krótkotrwałym (SMD -0,837 [95%CI: (-0,299; 1,972)]; P=0,149), jak i długotrwałym (SMD -0,964 [95%CI: (-0,032; 1,959)]; P=0,058).
- Wyniki uzyskane w metaanalizie 5 RCT (Siddal 2021) wskazują, że połączenie edukacji w zakresie neurologicznego pochodzenia bólu i ćwiczeń fizycznych zwiększa redukcję jego intensywności (MWD=-2,09 [95%CI: (-3,38; -0,80)]), stopień niepełnosprawności (SMD=-0,68 [95%CI: (-1,17; -0,20)]). Poprawa w zakresie natężenia bólu przekroczyła minimalną istotną klinicznie różnicę (MCID). Zdaniem autorów wnioski z tego przeglądu powinny być interpretowane ostrożnie ze względu na znaczną heterogeniczność badań oraz pewność dowodów w zakresie bardzo niskiej do umiarkowanej.

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.
- Według autorów 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, 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).

Podsumowanie opinii ekspertów

Opinie ekspertów wskazują, że istnieje zasadność finansowania programów polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży. Programy polityki zdrowotnej powinny być poprzedzone analizą potrzeb zdrowotnych danej populacji i według tych analiz kierowane do danej populacji ze szczególnym uwzględnieniem osób w wieku produkcyjnym. Eksperti wskazują, że minimalny okres trwania pojedynczego cyklu rehabilitacji powinien wynosić 3 tygodnie. Przy czym, optymalnie zajęcia powinny odbywać się co najmniej 2 razy w tygodniu, po 60 minut, a każdy z uczestników powinien odbyć łącznie 10 sesji w programie (łączny czas 5 tygodni). Decyzję o czasie trwania rehabilitacji powinien podjąć prowadzący lekarz w oparciu o efekty dotychczasowego leczenia. Warunki realizacji PPZ powinny być zgodne z wymogami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Opinie ekspertów wskazują również na dynamiczny wzrost diagnozowania zaburzeń ze spektrum autyzmu. Wczesna interwencja podjęta u dzieci z ASD wpływa na zmniejszenie liczby symptomów m.in. na poprawę funkcji poznawczych pacjenta, umiejętności językowych, społecznych, zachowań adaptacyjnych. Ponadto w wyniku odpowiednich działań interwencyjnych oczekuje się poprawy jakości życia, zwiększenia szans na samodzielne i niezależne funkcjonowanie (z możliwością podjęcia pracy zarobkowej) i tym samym zmniejszenia kosztów związanych z udzielanymi świadczeniami.

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

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. 2024 poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.35.2024, „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 lat z terenu Miasta Zabrze”; data ukończenia: lipiec 2024 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 105/2024 z dnia 8 lipca 2024 roku o projekcie programu „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 lat z terenu Miasta Zabrze”