



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 74/2024 z dnia 22 października 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 przelożyć 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 przygotowane przez miasto Zabrze były oceniane przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Ostatnia ocena była negatywna (opinia 46/2024) i wskazywała szereg uwag, które zostały uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie jedynie częściowo.

Zasadniczą kwestią, która nie została uzupełniona i stanowi główną przesłankę negatywnej opinii jest brak analizy i oceny wyników poprzednich edycji PPZ oraz brak możliwości weryfikacji efektywności przeprowadzonych działań, co powinno stanowić podstawę do oceny zasadności realizacji kolejnego PPZ w zakresie rehabilitacji.

Ponadto Prezes Agencji zwraca szczególną uwagę na kwestie wymagające poprawy, dotyczące:

- weryfikacji sformułowania celu głównego oraz celów szczegółowych, w szczególności odniesienie do wartości docelowej,
- uwzględnienia uwag i uzupełnienia w zakresie wskaźników monitorowania i ewaluacji,
- doprecyzowania opisu interwencji, w szczególności w odniesieniu do diagnostyki schorzeń narządu ruchu.

Aktualnie oceniany program uwzględnia zapisy dotyczące zabezpieczenia ryzyka powielania świadczeń finansowanych ze środków publicznych w projekcie PPZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej skierowany jest do mieszkańców Miasta Zabrze w wieku od 0 do 25 r.ż. z różnego rodzaju niepełnosprawnościami (w tym również osób z zaburzeniami ze spektrum autyzmu) oraz dysfunkcjami narządu ruchu, a także ich rodziców/opiekunów prawnych. Całkowity koszt programu oszacowano na 3 200 000 zł. Program został zaplanowany na lata 2025-2028.

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

Projekt zawiera stosowne referencje bibliograficzne, 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 r. w województwie śląskim odnotowano 219 hospitalizacji z powodu rozpoznanych, 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.

Prezentowano również dane z aktualnej wersji MPZ na lata 2022-2026, w odniesieniu do chorób układu mięśniowo-szkieletowego. Zaznaczono m.in., że „prognoza epidemiologiczna dla Polski wskazuje na spodziewany wzrost wartości chorobowości w 2028 r. w odniesieniu do 2019 r. w przypadku chorób układu mięśniowo-szkieletowego będą na trzecim miejscu (1 878,05 na 100 tys. ludności w 2028 r. w porównaniu do 2019 r., wzrost o 8,25%)” oraz przedstawiono wyzwania systemu opieki zdrowotnej i rekomendowane kierunki działań na terenie województwa śląskiego.

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% u przynajmniej 25% osób w wieku 0-25 lat z niepełnosprawnością i zagrożonych niepełnosprawnością oraz wykazujących niski poziom psychofizyczny, 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 2025-2028”. 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 projekcie zaplanowano przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego oraz realizację szeregu interwencji w ramach działań terapeutycznych i rehabilitacyjnych w zakresie wad postawy lub autyzmu, a na koniec przeprowadzenie badania końcowego. Realizacja badań kwalifikacyjnych oraz

końcowych w oparciu o wystandaryzowane narzędzia oceny stanu psychofizycznego, mogłyby pozwolić na ocenę skuteczności podjętych w ramach programu działań terapeutycznych i rehabilitacyjnych. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że w opisie badania kwalifikacyjnego wskazano, że „w zależności od potrzeby, w ramach kwalifikacji uczestnika do programu mają być wykonane następujące pomiary, m.in.: badanie diagnostyki funkcjonalnej zgodnie z klasyfikacją ICF, testy zgodne z ICF i zasadami diagnostyki funkcjonalnej np. test Otta, test Schobera (zaburzenia funkcjonalne); Międzynarodowy Kwestionariusz Aktywności Fizycznej (IPAQ); pomiar dolegliwości bólowych przy pomocy VAS (wizualna skala analogowa, ang. Visual Analog Scale), badania stwierdzające występowanie u dziecka autyzmu lub zaburzeń ASD”. Z powyższego zapisu wynika, że u poszczególnych uczestników przeprowadzone zostaną różne pomiary, „w zależności od potrzeby”. Niejasne jest więc, na jakiej podstawie dokonana zostanie ocena stanu psychofizycznego uczestników. Biorąc pod uwagę fakt, że rodzaje zastosowanych narzędzi diagnostycznych mogą różnić się u poszczególnych uczestników, kompleksowa ocena skuteczności podejmowanych działań może okazać się niemożliwa. Dodatkowo, należy zaznaczyć, że w treści projektu nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej celu głównego.

Uwagi dotyczące cele głównego nie zostały uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie programu.

W projekcie zaproponowano 5 celów szczegółowych:

- (1) „wzrost sprawności o minimum 15% u przynajmniej 25% uczestników programu poprzez zaplanowanie i zrealizowanie postępowania diagnostycznego oraz wdrożenie działań rehabilitacyjnych na podstawie przeprowadzonych testów diagnostycznych przed i po rozpoczęciu programu”,
- (2) „zmniejszenie o min. 10% liczby osób w stanie niepełnosprawności pozostających bez wsparcia rehabilitacyjnego na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2028”,
- (3) „zapewnienie kompleksowej terapii ruchowo-intelektualnej dla minimum 80% uczestników programu z terenu Gminy Zabrze, w latach 2025-2028”,
- (4) „zwiększenie wiedzy o co najmniej 60% w zakresie opieki, pielęgnacji i stymulacji rozwoju dziecka przez poznanie przyczyn i skutków powstawania schorzeń u minimum 30% rodziców/opiekunów osób korzystających z programu na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2028”,
- (5) „wzrost współpracy rodziców z terapeutami w realizowaniu kompleksowej terapii dzieci niepełnosprawnych, poprzez uzyskanie wskaźnika compliance na poziomie minimum 60% zalecanej terapii na terenie Gminy Zabrze, w latach 2025-2028”.

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 oraz 2 wydają się możliwe do zrealizowania. Cel szczegółowy nr 3 został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania oraz nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cel nr 4 dotyczy zwiększenia wiedzy rodziców/opiekunów osób uczestniczących w programie. Możliwy jest wzrost wiedzy w ww. populacji w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą pre- i post-testów. Wzór testu, który posłużyć ma do oceny poziomu wiedzy rodziców/opiekunów został dołączony do projektu PPZ i nie budzi zastrzeżeń. Należy jednak wskazać, że zgodnie z opisem interwencji zaplanowanych do realizacji w ramach programu, działania edukacyjne skierowane zostaną nie tylko do rodziców/opiekunów, ale również do samych uczestników. Zasadne wydaje się więc, aby celem programu było utrzymanie lub zwiększenie poziomu wiedzy również w tej grupie odbiorców oraz pomiar stopnia realizacji tego celu na podstawie pre- i post- testu. 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% prawidłowych odpowiedzi). Cel szczegółowy nr 5 dotyczy wzrostu współpracy rodziców z terapeutami wydaje się być trudny do zmierzenia, gdyż nie do końca jasne jest jak zostanie określony wyjściowy poziom wskaźnika compliance wśród rodziców. Dodatkowo należy podkreślić, że w żadnym z wymienionych celów szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

Uwagi dotyczące celów szczegółowych zostały uwzględnione. Przeformułowano cele szczegółowe i dołączono testy wiedzy.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) *„odsetek osób uczestniczących w programie u których nastąpił wzrost sprawności dzięki zaplanowanym i zrealizowanym działaniom diagnostycznym i rehabilitacyjnym – wyniki testów diagnostycznych wykazujących różnicę w stanie sprawności na początku i końcu uczestnictwa w zaplanowanym i zrealizowanym w programie postępowaniu terapeutycznym”*,
- (2) *„odsetek dzieci, w stanie niepełnosprawności, które w wyniku uczestnictwa w programie miały zapewnioną kompleksową terapię adekwatną do potrzeb wynik wyrażony w procentach, na podstawie odpowiedzi z wywiadu kwalifikacyjnego, czy uczestnik programu korzysta z innych form terapii”*,
- (3) *„określenie liczby rodzin, u których uzyskano poprawę współpracy z terapeutami w realizowaniu kompleksowej terapii dzieci – porównanie liczby rodziców zaangażowanych w działania przed i po korzystaniu z zajęć edukacyjnych”*,
- (4) *„odsetek osób uczestniczących w edukacji, u których nastąpił wzrost wiedzy w zakresie opieki, pielęgnacji i stymulacji rozwoju dziecka przez poznanie przyczyn i skutków powstawania schorzeń poprzez utrwalanie prawidłowych nawyków terapeutycznych i zdrowotnych; wartość docelowa wzrost o min. 30% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej”*.

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.

Mierniki nr 1, 2 oraz 4 odnoszą się kolejno do celów szczegółowych nr 1, 3 oraz 4. Natomiast wskaźnik nr 3 nie spełnia funkcji miernika efektywności. Należy również wskazać, że nie zaplanowano mierników efektywności odnoszących się do celu głównego oraz celu szczegółowego nr 2. Uwagi dotyczące mierników wskazane przy ocenie poprzedniego programu zostały uwzględnione.

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 wysokiego 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. 1 200 osób w czasie trwania 4-letniego programu. Działaniami edukacyjnymi skierowanymi do rodziców/opiekunów osób niepełnosprawnych zostanie objęte również 300 osób rocznie, tj. 1 200 osób w czasie trwania całego programu.

W programie określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia. Ponadto, warto zauważyć, że wiek populacji docelowej kwalifikującej się do udziału w programie obejmuje również osoby dorosłe (do 25 r.ż.), których niepełnosprawność nie musi stanowić podstawy do ubezwłasnowolnienia. Zatem zasadne wydaje się, aby w takich przypadkach (nieubezwłasnowolnionych osób dorosłych) świadoma zgoda, a także wszystkie oświadczenia, składane były przez samych uczestników, a nie ich rodziców/opiekunów prawnych. Kwestię tą należy doprecyzować.

Interwencja

W programie przewidziano realizację działań edukacyjnych oraz działań terapeutycznych i rehabilitacyjnych (w tym badań kwalifikacyjnych wraz ze wstępną oceną zdrowia, działań terapeutycznych i rehabilitacyjnych dla osób ze schorzeniami narządu ruchu i z autyzmem oraz badań końcowych).

Działania edukacyjne

Działania edukacyjne mają być oferowane osobom w wieku 5-25 lat oraz rodzicom/opiekunom prawnym dzieci w wieku 0-5 lat z częstotliwością raz w miesiącu, po około 90 minut. 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. Do projektu PPZ dołączono wzór ww. testu wiedzy, który nie wzbudził zastrzeżeń.

Działania terapeutyczne i rehabilitacyjne

Badanie kwalifikacyjne wraz z wstępną oceną stanu zdrowia uczestnika

Badanie kwalifikacyjne obejmować będzie wywiad lekarski lub fizjoterapeutyczny oraz ocenę diagnostyczną wraz z uwzględnieniem mocnych i słabych stron poszczególnych uczestników (w tym z diagnozą lub podejrzeniem ASD), które przeprowadzone zostaną przez „doświadczonych specjalistów z umiejętnościami niezbędnymi do wykonania danej oceny”. Zgodnie z treścią projektu, na ocenę specjalistyczną składać się będą: wywiad, kliniczna obserwacja i uzyskanie szerszych informacji kontekstowych w kierunku diagnozy funkcjonalnej.

W projekcie przedstawiono również informacje dotyczące diagnostyki w kierunku objawów zaburzeń ze spektrum autyzmu. Wskazano, że interwencje w tym zakresie obejmować będą dokładny wywiad lekarski z rodzicami/opiekunami dziecka oraz obserwację dziecka celem opracowania diagnozy funkcjonalnej oraz planu indywidualnej terapii behawioralno-poznawczej. Należy wskazać, że w projekcie nie przedstawiono szczegółowych informacji w zakresie sposobów diagnostyki schorzeń narządu ruchu (w tym wad postawy).

Zaznaczono, że w zależności od potrzeby, w ramach kwalifikacji uczestnika do programu zostaną wykonane następujące pomiary, m.in.: badanie diagnostyki funkcjonalnej zgodnie z klasyfikacją ICF, testy zgodne z ICF i zasadami diagnostyki funkcjonalnej (np. test Otta, test Schobera w kierunku zaburzeń funkcjonalnych), Międzynarodowy Kwestionariusz Aktywności Fizycznej (IPAQ), pomiar dolegliwości bólowych przy pomocy wizualnej skali analogowej (VAS, ang. Visual Analog Scale) oraz badania stwierdzające występowanie u dziecka autyzmu lub zaburzeń ASD.

W następstwie przeprowadzonej diagnostyki, lekarz lub fizjoterapeuta podejmować będzie decyzję o udziale uczestnika w programie oraz zaplanuje postępowanie fizjoterapeutyczne w postaci indywidualnego planu rehabilitacji i/lub planu indywidualnej terapii behawioralno-poznawczej wraz z wyznaczeniem terminu rozpoczęcia cyklu zajęć. Zaznaczono, że każdy z uczestników, w zależności od problemu zdrowotnego, uzyska cykl zabiegów zleconych przez lekarza, a o ostatecznej liczbie powtórzeń, jak i o liczbie zabiegów będzie decydował wykonujący kwalifikację lekarz lub fizjoterapeuta, przy czym cykl nie może przekraczać 23 godzin zabiegów.

Działania terapeutyczne i rehabilitacyjne – zaburzenia z zakresu schorzeń narządu ruchu

W ramach działań skierowanych do osób ze schorzeniami narządu ruchu zaplanowano przeprowadzenie zajęć ruchowych, których celem będzie zapoznanie uczestników z rodzajami ćwiczeń, które pozwalają na (co najmniej) zahamowanie pogłębiania się występowania schorzeń narządu ruchu oraz rozwinięcie potrzeby podejmowania aktywności fizycznej. W projekcie wskazano, że wszystkie osoby uczestniczące w tym module będą zachęcane do podejmowania regularnych ćwiczeń fizycznych (co najmniej 2 razy w tygodniu), przy czym liczba zajęć u poszczególnych osób zależna będzie od indywidualnych możliwości zdrowotnych każdego uczestnika, możliwości organizacyjnych realizatora oraz ustalonego indywidualnego cyklu terapeutycznego.

Działania terapeutyczne i rehabilitacyjne – zaburzenia z zakresu spektrum autyzmu

W programie wskazano, że wśród zaplanowanych działań w ramach indywidualnej terapii behawioralno-poznawczej dla osób ze spektrum autyzmu (dalej: ASD) powinny znajdować się zalecane działania m.in.: 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.

W projekcie podkreślono, że wszystkim uczestnikom z ASD w ramach terapii powinny być zapewnione systematyczne interwencje behawioralne oraz odpowiednie metody kształcenia chorych dzieci ustalone w ramach terapii indywidualnej, z częstotliwością co najmniej 1 lub 2 razy w tygodniu od 60 do 120 minut lub więcej.

Badanie końcowe wraz z podsumowaniem stanu zdrowia uczestnika

Zgodnie z treścią projektu, pełen cykl udziału w interwencji musi zostać zakończony badaniem końcowym, w ramach którego uczestnicy będą poddawani takim samym badaniom jak podczas badania kwalifikującego. Badanie zostanie przeprowadzone przez lekarza lub fizjoterapeutę i będzie obejmować wywiad, odpowiednie badanie przedmiotowe i podmiotowe oraz ustalenie wyniku wdrożonego indywidualnego programu rehabilitacji lub/i planu indywidualnej terapii behawioralno-poznawczej. Zaznaczono, że celem wykonywania badań początkowych i końcowych będzie porównanie stanu wejściowego z wyjściowym oraz określenie efektywności przeprowadzonych interwencji.

Uwagi dotyczące interwencji podjętych w programie zostały uwzględniono częściowo.

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. Ponadto przedstawiono inne wskaźniki, zaznaczając, że stanowią one katalog otwarty. Należy wskazać, że jeden ze wskaźników, który dotyczy liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia poza programem, odnosi się raczej do ewaluacji programu. Pozostałe wskaźniki nie budzą zastrzeżeń.

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. Jednocześnie jednak, w projekcie wskazano, że „utrzymanie wysokiej jakości świadczeń będzie na bieżąco nadzorowane przez beneficjenta oraz organizatora programu, a ich jakość regularnie monitorowana za pomocą samodzielnie opracowanego narzędzia, np. ankiety satysfakcji uczestnika programu przez realizatora programu”. Nie jest więc do końca jasne, czy dołączone do projektu wzory ankiet satysfakcji zostaną ostatecznie wykorzystane w trakcie realizacji programu. Dodatkowo w projekcie przedstawiono wskaźniki, które mogą mieć zastosowanie w ocenie jakości, tj. „czas oczekiwania na cykl zabiegów fizjoterapeutycznych”, „liczba osób oczekująca krócej niż 3 miesiące”, „średni czas oczekiwania na wykonanie cyklu zabiegów fizjoterapeutycznych”.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano wiele wskaźników. Należy zaznaczyć, że wskaźniki dotyczące „liczby przebadanych osób objętych programem (...)” oraz „liczby osób z konkretnym stopniem niepełnosprawności (...)” odnoszą się bardziej do monitorowania zgłaszalności, natomiast wskaźnik dotyczący „liczby urazów (...)” można wykorzystać do oceny jakości świadczeń

w ramach programu. Wątpliwości budzą wskaźniki dotyczące: „odsetka osób niepełnosprawnych włączonych w życie rodzinne, kulturalne, społeczne, poprzez lepszą asymilację środowiskową dzieci i młodzieży na miarę ich możliwości (...)”, „liczby rodzin, u których uzyskano poprawę jakości życia z dzieckiem niepełnosprawnym (...)”, oraz „odsetka rodziców współpracujących z terapeutami w realizowaniu kompleksowej zalecanej terapii dzieci niepełnosprawnych (...)” – w projekcie nie przedstawiono narzędzi, które pozwalałyby na ich obiektywny pomiar. Dodatkowo, w przypadku wskaźnika „liczba dzieci i młodzieży niepełnosprawnej i zagrożonych niepełnosprawnością oraz ich rodzin, u których uzyskano poprawę rozwoju psychomotorycznego (...)”, niezasadne wydaje się odniesienie do całych rodzin.

Uwagi zostały uwzględnione częściowo. Zmodyfikowano część wskaźników, jednak dodano również nowe, które budzą zastrzeżenia.

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 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 czy też ośrodkami pomocy rodzinie.

Całkowity koszt programu oszacowano na 3 200 000 zł.

W dokumencie przedstawiono koszty jednostkowe oraz koszty monitorowania i ewaluacji.

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 zarabkowania 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 dziecięcego, 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

interwention, 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 (łącznie 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.

Z upoważnienia Prezesa

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.65.2024 „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 lat z terenu Miasta Zabrze”; data ukończenia: październik 2024 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 170/2024 z dnia 21 października 2024 roku o projekcie programu „Program kompleksowej terapii i rehabilitacji osób w wieku 0-25 lat z terenu Miasta Zabrze”