



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 11/2025 z dnia 20 lutego 2025 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej  
„Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń  
neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy  
zastępczej w województwie lubuskim”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zaburzenia neurorozwojowe u dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej. 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.

Należy zauważyć, że podobny program był oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał opinię negatywną (75/2024). Zgłoszone wówczas uwagi zostały częściowo uwzględnione w obecnie ocenianym projekcie programu.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności dotyczące celu głównego, celów szczegółowych, mierników efektywności, kryteriów kwalifikacji do programu, testów wiedzy zaplanowanych w programie oraz wymagań względem personelu.

Jednocześnie należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, co zostało uwzględnione w projekcie programu w ramach kryteriów kwalifikacji.

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 diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych wśród dzieci w pieczy zastępczej z województwa lubuskiego. Program ma być realizowany w latach 2025-2027. Koszt całkowity realizacji programu wynosi 4 412 144 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, 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 istotnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia neurorozwojowe, w tym zaburzenia ze spektrum autyzmu (ASD, ang. *autism spectrum disorders*), czy spektrum płodowych zaburzeń alkoholowych (FASD, ang. *fetal alcohol spectrum disorders*).

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 roku 6 267 dzieci w wieku 0-12 lat zostało objęte opieką psychiatryczną i leczeniem uzależnień, w tym 1 362 korzystało z pomocy specjalistów w placówkach dla dorosłych”.

Zgodnie z informacjami zawartymi w MPZ wśród rekomendowanych kierunków działań dla województwa lubuskiego wskazano m.in. „poprawę jakości i dostępności do usług z zakresu leczenia psychiatrycznego dla dzieci i młodzieży poprzez realizację wytycznych zawartych w Narodowym Programie Ochrony Zdrowia Psychicznego oraz standardów opieki psychiatrycznej dla dzieci i młodzieży w ramach trzech poziomów referencyjnych”.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „uzyskanie poprawy stanu zdrowia u co najmniej 40% dzieci w wieku 0- 7 lat przebywających w pieczy zastępczej, u których przeprowadzono kompleksową diagnostykę zaburzeń neurorozwojowych w okresie realizacji programu w województwie lubuskim”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny programu został sformułowany w sposób zbyt ogólny, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. Należy podkreślić, że poprawa stanu zdrowia może nastąpić w wyniku wielu innych czynników. W związku z powyższym określenie skuteczności działań podjętych w programie może przy tak sformułowanym celu być zaburzone innymi, realizowanymi poza PPZ działaniami prozdrowotnymi. Należy również wskazać, że samo przeprowadzenie diagnostyki w kierunku zaburzeń neurorozwojowych nie jest równoznaczne z uzyskaniem efektu zdrowotnego. Z uwagi na zaplanowane interwencje, w projekcie powinien zostać zaplanowany cel odnoszący się do poprawy lub utrzymania na tym samym poziomie funkcjonowania w środowisku domowym dzieci z zaburzeniami neurorozwojowymi uczestniczących w programie. Badania diagnostyczne powinny być ukierunkowane na weryfikację podstawowych objawów ASD, w tym dot. więzi społecznych czy powtarzalności nietypowych zachowań. Zaleca się stosowanie wystandaryzowanych narzędzi, tj.: ABC (ang. Autism Behavior Checklist), CARS (ang. Childhood Autism Rating Scale), ASQ (ang. Autism Screening

Questionnaire), CAST (ang. Childhood Autism Screening Test), ASDI (ang. Asperger Syndrome Diagnostic Interview), DISCO (ang. Diagnostic Interview for Social and Communication Disorders).

W treści projektu programu zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie o co najmniej 60% liczby zdiagnozowanych dzieci w wieku od 0-7 lat, przebywających w pieczy zastępczej na terenie województwa lubuskiego, objętych Programem, u których wdrożono interwencje kompleksowej diagnozy zaburzeń neurorozwojowych”,
- (2) „zwiększenie o co najmniej 40% liczby zdiagnozowanych dzieci w wieku od 0-7 lat, przebywających w pieczy zastępczej na terenie województwa lubuskiego objętych Programem, dla których opracowano zindywidualizowane ścieżki dalszego postępowania/leczenia w ramach NFZ”,
- (3) „uzyskanie poprawy stanu zdrowia dzieci w wieku od 0-7 lat przebywających w pieczy zastępczej na terenie województwa lubuskiego poprzez postawienie poprawnej diagnozy wśród co najmniej 40% uczestników Programu”,
- (4) „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 60% poprawnych odpowiedzi) w zakresie rozpoznania potrzeb dziecka wynikających z diagnozy wśród co najmniej 40% opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w Programie”.

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 dotyczy zwiększenia liczby dzieci z populacji docelowej, u których przeprowadzono kompleksową diagnostykę w kierunku zaburzeń neurorozwojowych, po części stanowi powielenie celu głównego oraz nie odnosi się do uzyskania efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 3 odnoszący się do uzyskania poprawy stanu zdrowia dzieci poprzez postawienie poprawnej diagnozy, wydaje się być niemożliwy do realizacji w ramach programu, gdyż projekt nie zakłada ponownej oceny stanu zdrowia uczestników po wdrożeniu interwencji w ramach NFZ, w celu ustalenia uzyskania poprawy, a co za tym idzie, weryfikacji poprawności postawionej diagnozy. Cele szczegółowe nr 2 i 4 wydają się być możliwe do realizacji w ramach zaplanowanych w projekcie interwencji. Ponadto, w celu szczegółowym nr 4 zdefiniowany został wysoki poziom wiedzy, jako minimum 60% poprawnych odpowiedzi. Należy podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych oraz pomiar tego wzrostu za pomocą pre- i post-testów, co również zaplanowano w projekcie. Wzory ww. pre- i post-testów zostały dołączone do projektu, jednak zostały one przygotowane w sposób nieprawidłowy. Sposób, w jaki sformułowano pytania i odpowiedzi nie pozwoli na poprawną weryfikację poziomu wiedzy uczestników. Pytania mają charakter deklaratywny i odnoszą się wyłącznie do ogólnego zdania opiekunów na temat posiadania wiedzy z danego zakresu. Ponadto należy zaznaczyć, że wskazano uzasadnienie dla podanych wartości docelowych.

Mając na względzie powyższe, element dotyczący celu głównego oraz celów szczegółowych wymaga uzupełnienia i doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „odsetek dzieci w wieku od 0-7 lat, przebywających w pieczy zastępczej na terenie województwa lubuskiego objętych Programem, u których wdrożono interwencje kompleksowej diagnozy zaburzeń neurorozwojowych, wynik wyrażony w %”,

- (2) „odsetek dzieci w wieku od 0-7 lat, przebywających w pieczy zastępczej dla których w ramach Programu opracowano zindywidualizowane ścieżki dalszego postępowania/leczenia w ramach NFZ, wynik wyrażony w %”,
- (3) „iloraz liczby dzieci w wieku od 0-7 lat, przebywających w pieczy zastępczej na terenie województwa lubuskiego objętych Programem, u których nastąpiła poprawa poprzez postawienie poprawnej diagnozy i liczby dzieci uczestniczących w programie (wartość docelowa min. 40%)”,
- (4) „odsetek opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w Programie, u których w post testie odnotowano wzrost poziomu wiedzy (min 60% poprawnych odpowiedzi), względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test, wynik wyrażony w %”.

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 nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 2, jednak nie jest z nim do końca spójny. W celu założono bowiem zwiększenie odsetka już zdiagnozowanych dzieci z populacji docelowej, u których opracowano zindywidualizowane ścieżki dalszego postępowania/leczenia w ramach NFZ, natomiast w mierniku założono pomiar odsetka dla całej populacji docelowej programu. Miernik nr 4 odnosi się do celu szczegółowego nr 4, jednak jak wspomniano powyżej, narzędzie jakie zaplanowano do pomiaru poziomu wiedzy uczestników nie zostało przygotowane w sposób prawidłowy. Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, ale może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Wskaźnik nr 3 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Dodatkowo w odniesieniu do wskaźnika nr 3 należy zauważyć, że w projekcie nie sprecyzowano w jaki sposób miałyby zostać zmierzona „poprawa poprzez postawienie poprawnej diagnozy”. W związku z powyższym zapisy dotyczące mierników należy skorygować.

#### Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do dzieci w wieku od 0 do 7 r.ż., objętych pieczą zastępczą (zarówno instytucjonalną jak i rodzinną) i mieszkających na terenie województwa lubuskiego oraz do ich opiekunów prawnych (rodzice zastępczy i adopcyjni oraz opiekunowie z pieczy instytucjonalnej – w zakresie działań edukacyjnych).

W programie interwencją zostanie objętych minimum 848 dzieci w 3-letnim okresie jego realizacji. Liczebność populacji została oszacowana na podstawie danych Regionalnego Ośrodka Polityki Społecznej w Zielonej Górze. Ponadto odniesiono się do liczby opiekunów, którzy zostaną objęci działaniami edukacyjnymi. Przytoczono dane Głównego Urzędu Statystycznego z 2018 r., zgodnie z którymi „rolę rodziny zastępczej w 45% przypadków pełniły osoby samotne, co stanowi blisko połowę wszystkich rodzin zastępczych”. Ostatecznie liczbę opiekunów prawnych, którzy wezmą udział w programie oszacowano na minimum 848 osób.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia. Nie odniesiono się jednak do sposobów weryfikacji ww. kryteriów, z wyłączeniem kryterium miejsca zamieszkania. Mając na uwadze powyższe, kwestia ta wymaga doprecyzowania.

#### Interwencja

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie sześciu etapów.

### *I etap – Akcja informacyjna*

Zgodnie z treścią projektu, program obejmować ma przeprowadzenie akcji informacyjnej za pośrednictwem lokalnych mediów, poprzez umieszczenie informacji w placówkach realizujących program oraz placówkach związanych z pieczęią zastępczą (w tym Powiatowych Centrach Pomocy Rodzinie), a także poprzez kolportaż materiałów informacyjnych w formie plakatów i ulotek.

### *II etap – Kwalifikacja do programu*

Zgodnie z treścią projektu, kwalifikację dzieci do programu przeprowadzać będzie „koordynator II i III etapu”. W projekcie nie przedstawiono szczegółowych informacji w zakresie kompetencji ww. koordynatora.

W ramach kwalifikacji dzieci do udziału w programie, koordynator wypełniać będzie „Kartę udziału dziecka w Programie/kwestionariusz rekrutacyjny” w której oprócz danych osobowych zapisane zostaną również szczegółowe i możliwe do pozyskania dane w zakresie: przebiegu ciąży oraz porodu (o ile będą dostępne), biologicznej rodziny dziecka (w tym informacje o rodzicach i rodzeństwie dziecka w kontekście ich chorób, zaburzeń oraz wykluczenia społecznego, kontaktu z dzieckiem itp.), posiadanej przez opiekuna dotychczasowej dokumentacji medycznej dziecka, udokumentowanego przebiegu leczenia oraz posiadanych wyników badań. Na tym etapie rodzice/opiekunowie prawni wypełniać będą również deklarację udziału w programie, a także test wiedzy (pre-test).

### *III etap – Konsultacje psychologiczno - pedagogiczny*

W III etapie zaplanowano:

- konsultacje psychologiczne (diagnostyka w kierunku czynników ryzyka wad neurorozwojowych),
- konsultacje z terapeutą terapii sensorycznej (diagnostyka zaburzeń sensorycznych),
- konsultacje neurologopedyczne (diagnoza neurologopedyczna),
- konsylium podsumowujące III etap (z udziałem trzech ww. specjalistów).

Podczas konsultacji psychologicznych zostaną wykorzystane narzędzia diagnostyczne (z wyjątkiem MFDR), które są wydawane przez Pracownię Testów Psychologicznych Polskiego Towarzystwa Psychologicznego lub Pracownię Testów Psychologicznych i Pedagogicznych.

W ramach konsultacji przeprowadzona zostanie szczegółowa diagnostyka zaburzeń sensorycznych w zakresie kluczowych aspektów integracji sensorycznej. Wskazano również metody diagnostyczne możliwe do zastosowania podczas konsultacji w zakresie terapii sensorycznej oraz rodzaje testów i skal, które pomagają zmierzyć i ocenić funkcjonowanie integracji sensorycznej pacjenta.

Konsultacje neurologopedyczne obejmować będą badania sprawności aparatu artykulacyjnego oraz przebiegu funkcji fizjologicznych w jego obrębie.

Na zakończenie III etapu przeprowadzone zostanie konsylium podsumowujące, w ramach którego specjaliści zdecydują o kwalifikacji uczestnika do diagnostyki specjalistycznej (w ramach kolejnego etapu programu) lub o braku konieczności kierowania dziecka do dalszej diagnozy i zakończeniu jego uczestnictwa w programie.

### *IV etap – Konsultacje medyczne*

W ramach IV etapu zaplanowano:

- konsultację psychiatryczną wstępną oraz konsultację psychiatryczną podsumowującą wyniki badań,
- konsultację neurologiczną,
- konsultację neuropsychologiczną,

– konsultację opcjonalne (dietetyczną i fizjoterapeutyczną).

W projekcie zaznaczono, że za nadzór nad realizacją IV etapu odpowiadać będzie „*opiekun medyczny programu*” będący lekarzem psychiatrą dzieci i młodzieży (ze specjalizacją lub w trakcie specjalizacji). Dodatkowo, do zadań opiekuna należeć będzie prowadzenie dokumentacji medycznej, współpraca ze specjalistami z III i IV etapu programu w zakresie opracowania zindywidualizowanej ścieżki postępowania, a także kierowanie dziecka na opcjonalne konsultacje z dietetykiem lub fizjoterapeutą.

Pierwszą interwencją w ramach IV etapu programu będą konsultacje z lekarzem psychiatrą dzieci i młodzieży. Wstępna konsultacja psychiatryczna będzie miała na celu diagnozę zaburzenia psychicznego/neurorozwojowego w oparciu o obowiązujące klasyfikacje medyczne. Podobnie jak w przypadku poprzednich konsultacji, przedstawiono możliwe do zastosowania metody diagnostyczne. W projekcie wskazano również, że w ramach konsultacji lekarz psychiatra będzie mógł zlecić wykonanie badań laboratoryjnych. Następnie zaplanowano realizację drugiej konsultacji specjalistycznej (podsumowującej), mającej na celu analizę zbiorczą wyników badań laboratoryjnych oraz uzyskanych danych klinicznych dziecka.

Kolejną interwencją zaplanowaną w ramach etapu IV jest konsultacja neurologiczna, w ramach której przeprowadzona zostanie ocena czynności nerwów obwodowych oraz ośrodkowych nerwów czaszkowych oraz badanie objawów świadczących o uszkodzeniu mózdzku i układu pozapiramidowego mózgu. Wśród metod diagnostycznych możliwych do zastosowania w ramach konsultacji neurologicznej wskazano: badania behawioralne, fizykalne i neurologiczne oraz diagnostykę różnicową w kierunku innych zaburzeń rozwojowych. Ponadto, zgodnie z treścią projektu, lekarz będzie mógł zlecić dodatkowe badania pomocnicze w zakresie diagnostyki ośrodkowego układu nerwowego – elektroencefalografię (EEG) i/lub USG przezciemiączkowe. W projekcie zaznaczono, że w przypadku zlecenia badań opcjonalnych, przeprowadzona zostanie druga konsultacja neurologiczna, podczas której uzyskane wyniki zostaną poddane szczegółowej analizie.

Zgodnie z treścią projektu, celem kolejnej interwencji – konsultacji neuropsychologicznej będzie „*uzyskanie standaryzowanych wyników*”. Wskazano, że konsultacja obejmować będzie badanie funkcji poznawczych, językowych oraz czuciowych dziecka, w odniesieniu do konkretnych obszarów ośrodkowego układu nerwowego, co pozwoli na obiektywne określenie wielkości i jakości deficytu w funkcjonowaniu mózgu dziecka, jak również wstępne zasugerowanie rozpoznania.

W projekcie zaplanowano również możliwość zlecenia przez opiekuna medycznego programu dwóch konsultacji dodatkowych (opcjonalnych) – dietetycznej i fizjoterapeutycznej. Przedstawiono również wskazania kwalifikacyjne dla obu ww. konsultacji. W odniesieniu do konsultacji dietetycznej wnioskodawca wskazał, że jej celem będzie ocena wpływu spożywanych pokarmów na zaburzenia neurorozwojowe dziecka oraz wydanie rekomendacji żywieniowych. Konsultacje fizjoterapeutyczne mają mieć natomiast na celu przeprowadzenie oceny funkcjonalnej uczestników, w ramach której fizjoterapeuta badać będzie układ nerwowo-mięśniowy i mięśniowo-szkieletowy dziecka, oceni czynniki ułatwiające i ograniczające różne umiejętności (m.in. chodzenie, skakanie, bieganie czy wchodzenie po schodach).

#### *V etap – Konsylium podsumowujące*

W ramach V etapu zaplanowano przeprowadzenie konsylium podsumowującego z udziałem specjalistów zaangażowanych w realizację IV etapu programu oraz postawienie ostatecznej diagnozy i opracowanie zindywidualizowanej ścieżki dalszego postępowania/leczenia w formie zaleceń dla rodziców/opiekunów prawnych.

#### *VI etap – Edukacja zdrowotna opiekunów dziecka*

W VI etapie programu zaplanowano działania edukacyjne skierowane do opiekunów prawnych dzieci (rodziców zastępczych, adopcyjnych i opiekunów z pieczy instytucjonalnej) w formie indywidualnych prowadzonych przez koordynatora II i III etapu (w przypadku opiekunów dzieci kończących udział w programie na III etapie) lub opiekuna medycznego programu (w przypadku opiekunów dzieci biorących udział IV etapie programu) Zgodnie z treścią projektu, w ramach ww. konsultacji opiekunom przedstawione zostaną dostępne oraz zgodne z wypracowaną ścieżką leczenia metody terapii, a także omówione zostaną ich założenia teoretyczne, skuteczność oraz dostępność.

#### 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: „*liczby dzieci, które wzięły udział w Programie*” oraz „*liczby uczestników, którzy rozpoczęli udział w Programie, lecz go nie ukończyli wraz z podaniem przyczyny tej sytuacji*”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaprojektowane poprawnie. Ocena zgłaszalności powinna zawierać także informację o liczbie osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej i liczbie osób, które wzięły udział w poszczególnych interwencjach.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy wyników ankiet satysfakcji skierowanych do rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie oraz analizy pisemnych uwag i opinii rodziców/opiekunów dotyczących realizacji programu. Do projektu programu załączone wzór ankiety, do którego nie ma zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu będzie dokonywana na podstawie przedstawionych w projekcie mierników efektywności, liczby wykonanych świadczeń prowadzących do uzyskania kompleksowej diagnostyki uczestników oraz „*przydatności przekazanej na spotkaniach edukacyjnych dla rodziców/opiekunów prawnych wiedzy*”. Należy jednak zauważyć, że dane niezbędne do pomiaru wskaźnika dot. „*ilorazu liczby dzieci w wieku od 0-7 lat, przebywających w pieczy zastępczej na terenie województwa lubuskiego objętych Programem, u których nastąpiła poprawa poprzez postawienie poprawnej diagnozy i liczby dzieci uczestniczących w programie (wartość docelowa min. 40%)*” mogą być niemożliwe do uzyskania, gdyż projekt nie zakłada ponownej oceny stanu zdrowia uczestników po wdrożeniu interwencji w ramach NFZ, w celu ustalenia uzyskania poprawy, a co za tym idzie, weryfikacji poprawności postawionej diagnozy. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu. W kontekście poprawnej oceny efektywności programu należy uwzględnić uwagi dotyczące celów i mierników efektywności.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono informacje dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. W odniesieniu do wymagań względem personelu realizującego program, uzupełnienia wymagają kompetencje „*koordynatora etapu II i III*” oraz specjalistów przeprowadzających konsultacje opcjonalne.

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

Przedstawiono opis sposobu informowania o możliwości uczestnictwa w programie podczas I etapu realizacji programu.

Program finansowany będzie ze środków Unii Europejskiej oraz z dofinansowania ze środków Budżetu Państwa, a także z wkładu własnego Województwa Lubuskiego. Koszty całkowite oszacowano na 4 412 144 zł. W projekcie odniesiono się do kosztów akcji promocyjnej oraz kosztów monitorowania i ewaluacji, które będą stanowić koszty pośrednie poniesione przez realizatorów programu.

## **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 nadruchliwości, specyficzne zaburzenia umiejętności szkolnych i zaburzenia tikowe.

### *Zaburzenia ze spektrum autyzmu (ASD)*

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.

### *Spektrum płodowych zaburzeń alkoholowych (FASD)*

Spektrum płodowych zaburzeń alkoholowych (FASD, ang. *fetal alcohol spectrum disorders*) opisuje fizyczne i umysłowe wady wrodzone, będące wynikiem działania alkoholu etylowego na rozwijające się w łonie matki dziecko (tzw. prenatalna ekspozycja na alkohol, ang. *prenatal alcohol exposure* – PAE).

W piśmiennictwie występuje wiele zróżnicowanych jednostek diagnostycznych, które zalicza się do FASD. Są to np.: płodowy zespół alkoholowy (ang. *fetal alcohol syndrome* – FAS), częściowy płodowy zespół alkoholowy (ang. *partial fetal alcohol syndrome* – pFAS), zaburzenia neurorozwojowe związane z prenatalną ekspozycją na alkohol (ang. *alcohol-related neurodevelopmental disorder* – ARND), poalkoholowe defekty urodzeniowe (ang. *alcohol-related birth defects* – ARBD), wady wrodzone związane z prenatalnym narażeniem na alkohol.

W Polsce, zespół działający przy Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA) w ramach FASD wyróżnia:

- FAS (Q86.0 zgodnie z klasyfikacją ICD-10),
- zaburzenia neurorozwojowe związane z prenatalną ekspozycją na alkohol (ang. *neuro-developmental disorders associated with prenatal alcohol exposure* – ND-PAE) (G96.8 zgodnie z ICD-10).



### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2019 poz. 1285 z późn. zm.), świadczenia gwarantowane udzielane są dzieciom i młodzieży w warunkach stacjonarnych, dziennych, ambulatoryjnych, a także w ramach poziomów referencyjnych (I poziom: zespół środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży oraz ośrodek środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży; II poziom: centrum zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży – poradnia zdrowia psychicznego; III poziom – ośrodek wysokospecjalistycznej całodobowej opieki psychiatrycznej).

Warto zaznaczyć, że zgodnie z zapisami ww. rozporządzenia 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).

Ponadto 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.

### Ocena technologii medycznej

*Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych i wytycznych klinicznych*

#### **Zaburzenia ze spektrum autyzmu (ASD)**

##### Narzędzie przesiewowe/diagnostyczne w kierunku ASD:

- 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 podjęte bezpośrednio z rówieśnikami 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 modela 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 samodzielnego zarządzania (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).

Spektrum płodowych zaburzeń alkoholowych (FASD)

- Aby zmniejszyć ryzyko szkód dla nienarodzonego dziecka, kobiety w ciąży lub planujące ciążę nie powinny pić alkoholu. W przypadku kobiet karmiących piersią najbezpieczniejsza dla dziecka jest całkowita abstynencja (SoAM/CCS/UoS 2021, AAFP 2017).
- Istotnym i kluczowym rozwiązaniem pozostaje całkowite porzucenie picia alkoholu przed, w trakcie i po zakończeniu ciąży (WFSBP/IAWMH 2019).
- Przesiew w kierunku spożycia alkoholu wśród wszystkich pacjentek znajdujących się w wieku umożliwiającym zajście w ciążę, powinien zawierać także element edukacyjny oparty o wytyczne w zakresie obniżenia ryzyka spożywania alkoholu podczas ciąży (BCMoH/BCCSU 2020).
- Działania informacyjno-edukacyjne powinny być kierowane zarówno do kobiet w ciąży, jak i do populacji ogólnej, w celu zwiększenia świadomości i wiedzy nt. szkód związanych ze spożywaniem alkoholu w trakcie ciąży (oraz innych substancji psychoaktywnych) (WFSBP/IAWMH 2019).
- Diagnoza FASD to zadanie interdyscyplinarnego zespołu współpracującego z ośrodkiem wysokospecjalistycznym, w którym istnieje możliwość przeprowadzenia diagnostyki różnicowej i funkcjonalnej. W skład zespołu mogą wchodzić m.in: pediatra, psycholog, logopeda oraz terapeuta zajęciowy (PARPA 2020, AGDoH 2020, SIGN 2019, CFASDN 2016, NIAA/CIFASD/CoFASP 2016, RCoGP/RCoP 2014).

*Podsumowanie opinii ekspertów*

Eksperci kliniczni wskazują na dynamiczny wzrost diagnozowania zaburzeń ze spektrum autyzmu. Istnieje potrzeba objęcia badaniami przesiewowymi w kierunku ASD całej populacji dzieci w wieku 24-36 miesięcy, a szczególnie dzieci z grup ryzyka, tj. wcześniaki, dzieci z niską masą urodzeniową, rodzeństwo dzieci ze zdiagnozowanym ASD oraz dzieci, w których rodzinach występuje ASD. Przeprowadzenie specyficznych testów diagnostycznych w kierunku ASD wymaga udziału profesjonalistów posiadających odpowiednie doświadczenie w danym zakresie, tj. zespołu diagnostycznego, uwzględniając psychologa, pedagoga, psychiatrę i neurologopedę. 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.

Jeden z ekspertów wskazuje, że monitorowanie i ewaluacja działań w programie powinno być oparte o regularne korzystanie z wystandaryzowanych instrumentów, jak np. ADOS-2. Konsultanci w dziedzinie psychologii klinicznej oraz psychiatrii dziecięcej podkreślają, że powinno się monitorować liczbę diagnoz wraz z określeniem wieku dziecka w momencie postawienia diagnozy i porównać ze wskaźnikami z lat poprzednich.

Proces terapeutyczny powinien zawierać interwencje oparte na dowodach, a terapia powinna być wdrożona w odpowiedniej intensywności (ok. 25 godzin tygodniowo). Inni eksperci wskazują na zasadność 30-40 godzin terapii w tygodniu. Konieczne jest zaangażowanie większej liczby placówek w szkolenia (szczególnie pracowników służby zdrowia) w zakresie diagnozowania specyficznych zaburzeń rozwojowych celem zwiększenia dostępności świadczeń w kierunku ASD.

**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. z 2024 r., poz. 146, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.105.2024 „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0-7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”; data ukończenia: luty 2025 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 32/2025 z dnia 17 lutego 2025 roku o projekcie „Program polityki zdrowotnej wczesnej diagnostyki zaburzeń neurorozwojowych w populacji dzieci w wieku 0- 7 lat w pieczy zastępczej w województwie lubuskim”.