



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 39/2025 z dnia 16 maja 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w Gminie
Trzebowniko w latach 2025-2029”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w Gminie Trzebowniko w latach 2025-2029”.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest prawidłowy rozwój psychomotoryczny niemowląt. Oceniany program, dzięki swoim założeniom, mógłby stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Należy jednak podkreślić, że opiniowany projekt zawiera kilka niespójności oraz liczne braki i uchybienia, co uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii. Prezes Agencji zwraca szczególną uwagę na kwestie dotyczące m.in.:

- weryfikacji i uzupełnienia celów programu i mierników efektywności,
- doprecyzowania opisu interwencji, które zostały przedstawione w sposób ogólny,
- doprecyzowania kryteriów kwalifikacji i wykluczenia z programu,
- doprecyzowania populacji docelowej programu,
- poprawnego zaplanowania mierników służących do monitorowania zgłaszalności oraz ewaluacji programu,
- doprecyzowania budżetu programu, w szczególności doprecyzowania kosztów jednostkowych programu, kosztów monitorowania i ewaluacji,
- doszczegółowienia opisu etapów programu i działań podejmowanych w ramach poszczególnych etapów,
- doprecyzowania sposobu zakończenia udziału w programie (w szczególności w zakresie dalszego postępowania w przypadku stwierdzenia zaburzeń rozwoju motorycznego).

Jednocześnie należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia oraz działań podejmowanych w ramach ogólnopolskich programów polityki zdrowotnej realizowanych przez Ministra Zdrowia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej zakładający przeprowadzenie dwukrotnej fizjoterapeutycznej wizyty patronażowej (badań przesiewowych w kierunku zaburzeń motorycznych) w populacji niemowląt między 10 a 14 tygodniem życia i między 20 a 24 tygodniem

życia, a także działań edukacyjnych i specjalistycznego poradnictwa dla rodziców, zaplanowany do realizacji przez Gminę Trzebownik. Program ma być realizowany w latach 2025-2029, a na jego przeprowadzenie zaplanowano środki finansowe w wysokości 431 000 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

W opiniowanym dokumencie przedstawiono informacje dotyczące występowania zaburzeń motorycznych u niemowląt w pierwszym roku życia. Wśród głównych zaburzeń stanowiących podstawę deficytów rozwoju w pierwszym roku życia wskazano: hipotonię i hipertonię mięśniową oraz asymetrię niemowlęcą. W projekcie przedstawiono również etiologię i patogenezę zaburzeń w rozwoju motorycznym niemowląt, a także ich obraz kliniczny, naturalny przebieg, sposoby leczenia i rokowanie.

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

W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do danych ogólnopolskich, regionalnych i lokalnych.

Powołując się na dane Podkarpackiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), przedstawiono dane w zakresie wybranych schorzeń (zgodnie z klasyfikacją ICD-10): R25 – patologiczne ruchy mimowolne, R29 – inne objawy i dolegliwości dotyczące układu nerwowego i mięśniowo-szkieletowego, R62 – brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego. Uwzględniono dane z 2024 r. dotyczące liczby pacjentów w Polsce i w województwie podkarpackim z ww. rozpoznaniem: R25 – 14 562 osoby w Polsce i 732 osoby w województwie, R29 – 161 199 osoby w Polsce i 8 770 osób w województwie oraz R62 – 167 162 osoby w Polsce i 10 855 osób w województwie.

Przedstawiono również dane w zakresie liczby żywych urodzeń w gminie Trzebownik na przestrzeni lat 2020-2023, która kształtowała się na poziomie średnio 230 urodzeń rocznie. W projekcie powołano się również na prognozy Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), zgodnie z którymi w większości gmin w Polsce, w tym w gminie Trzebownik, do 2040 r. przewiduje się sukcesywny spadek liczby urodzeń.

W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) przy czym w MPZ nie przedstawiono tematyki zaburzeń motorycznych u niemowląt.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa zdrowia i związana z nim jakość życia oraz zmniejszenie nierówności poprzez zwiększenie dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych w zakresie opieki nad niemowlętami i wsparcia ich rodziców w gminie Trzebownik do 2029 r”.

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. Cel główny został sformułowany nieprawidłowo, gdyż składa się z kilku odrębnych założeń oraz nie zawiera wartości docelowej, do której należy dążyć. Założenie pierwsze odnosi się do kilku kwestii: poprawy zdrowia i jakości życia uczestników programu oraz zmniejszenia nierówności. Należy zaznaczyć, że nie zdefiniowano, czym jest zakładana „poprawa zdrowia”, a także nie zaplanowano zastosowania obiektywnych narzędzi do oceny jakości życia uczestników. Nie wskazano także jak mierzone będzie „zmniejszenie nierówności”. Założenie drugie dotyczy

zwiększenia dostępu do wysokiej jakości usług zdrowotnych w zakresie opieki nad niemowlęciem i nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

Przykładowym celem głównym może być: „zwiększenie o ...% liczby niemowląt ze zdiagnozowanymi w ramach programu zaburzeniami motorycznymi skierowanych do dalszej, specjalistycznej opieki w ramach NFZ, względem wszystkich przebadanych niemowląt”.

W projekcie zaproponowano 4 cele szczegółowe:

- 1) *zwiększenie wykrywalności zaburzeń rozwoju motorycznego – u co najmniej 30% niemowląt, które poddano wczesnemu wykrywaniu zaburzeń rozwoju motorycznego w ramach Programu”,*
- 2) *„zaplanowanie postępowania medycznego w przypadku wykrycia zaburzeń rozwoju motorycznego – u co najmniej 50% niemowląt, które poddano wczesnemu wykrywaniu zaburzeń rozwoju motorycznego w ramach Programu”,*
- 3) *„zwiększenie poziomu wiedzy rodziców z zakresu rozwoju motorycznego niemowlęcia w pierwszym roku życia – u co najmniej 50% osób objętych usługami edukacyjno-informacyjnymi w ramach Programu” oraz*
- 4) *„zwiększenie poziomu umiejętności w zakresie stosowania prawidłowych technik pielęgnacji niemowlęcia w tym sposobu podnoszenia, odkładania, karmienia, przebierania dziecka, właściwych zabaw wspierających jego prawidłowy rozwój motoryczny – u co najmniej 50% osób objętych usługami edukacyjno-informacyjnymi w ramach Programu”.*

Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany nieprawidłowo. Dotyczy on zwiększenia wykrywalności zaburzeń rozwoju motorycznego i nie odnosi się do efektu zdrowotnego, gdyż samo wykrycie zaburzenia nie musi przełożyć się na poprawę stanu zdrowia. Cel szczegółowy nr 2 dotyczący zaplanowania postępowania medycznego w przypadku wykrycia zaburzeń u niemowląt, również został sformułowany nieprawidłowo, w postaci działania oraz również nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cel szczegółowy nr 3 dotyczący zwiększenia poziomu wiedzy rodziców jest możliwy do realizacji w ramach zaplanowanych działań edukacyjnych. Należy jednak zaznaczyć, że zaplanowano weryfikację poziomu wiedzy rodziców za pośrednictwem „Ankiety poziomu wiedzy rodziców”, której wzór został dołączony do projektu programu. Przeprowadzenie ankiety ma charakter deklaracyjny. Sugeruje się przeprowadzanie pre- oraz post- testów wiedzy, co umożliwiłoby pomiar poziomu wiedzy uczestników programu oraz wskazanie o ile procent wiedza ta powinna ulec zwiększeniu. Cel szczegółowy nr 4 dotyczy zwiększenia umiejętności rodziców i również wydaje się być możliwy do osiągnięcia poprzez realizację zaplanowanych w projekcie działań. Podobnie jak w przypadku celu szczegółowego nr 3, wątpliwości budzi jednak sposób pomiaru poziomu osiągnięcia ww. celu szczegółowego. Należy wskazać, że opieranie oceny umiejętności uczestników wyłącznie na ich deklaracji nie jest działaniem prawidłowym. Warto również zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych celów szczegółowych, co należy uzupełnić.

W projekcie zaplanowano 6 mierników efektywności:

- 1) *liczba osób objętych usługami zdrowotnymi w Programie oceniane na podstawie dokumentacji Programu”,*
- 2) *„liczba przeprowadzonych fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych oceniane na podstawie dokumentacji Programu”,*
- 3) *„odsetek niemowląt, u których wykryto zaburzenia rozwoju motorycznego podczas realizacji Programu (wartość docelowa to min. 50% niemowląt) oceniane za pomocą pomiarów u niemowląt przed i po zakończeniu działania w każdym z etapów”,*
- 4) *„odsetek niemowląt, u których zaplanowano dalsze postępowanie medyczne w przypadku wykrycia zaburzenia rozwoju motorycznego podczas realizacji Programu (wartość docelowa*

to min. 50% niemowląt) oceniane za pomocą pomiarów u niemowląt przed i po zakończeniu działania w każdym z etapów”,

- 5) *„odsetek rodziców, którzy zadeklarowali zwiększenie swojej wiedzy z zakresu rozwoju motorycznego niemowlęcia w pierwszym roku życia podczas realizacji Programu (wartość docelowa to min. 50% osób) oceniane za pomocą pomiarów u rodziców przed i po zakończeniu działania w każdym z etapów” oraz*
- 6) *„odsetek rodziców, którzy zadeklarowali zwiększenie swoich umiejętności w zakresie prawidłowych technik pielęgnacji niemowlęcia w tym sposobu podnoszenia, odkładania, karmienia, przebierania dziecka, właściwych zabaw wspierających jego prawidłowy rozwój motoryczny podczas realizacji Programu (wartość docelowa to min. 50% osób) oceniane za pomocą pomiarów u rodziców przed i po zakończeniu działania w każdym z etapów”.*

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. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności.

Żaden z ww. wskaźników nie odnosi się bezpośrednio do celów programu (ze względu na nieprawidłowo sformułowane cele). Wskaźniki nr 1 i 2 mogą natomiast zostać wykorzystane w ramach monitorowania zgłaszalności, a wskaźniki nr 3 oraz 4 w ramach ewaluacji. Wskaźniki nr 5 i 6 są natomiast nieprawidłowe ze względu na ich deklaracyjny charakter.

Mając na uwadze przykładowe zaproponowane cele programu dobrane do nich mierniki efektywności mogą odnosić się do: odsetka osób, u których w post-teście odnotowano wyższy poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test czy % liczby niemowląt ze zdiagnozowanymi w ramach programu zaburzeniami motorycznymi skierowanych do dalszej, specjalistycznej opieki w ramach NFZ, względem wszystkich przebadanych niemowląt.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą niemowlęta między 10 a 24 tygodniem życia oraz rodzice niemowląt zakwalifikowanych do programu. Powołując się na dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), wskazano liczbę żywych urodzeń w Gminie Trzebownik w latach 2020-2023, która wyniosła średnio 230 urodzeń w ciągu roku. W odniesieniu do populacji rodziców w projekcie wskazano, że „dostępne dane Banku Danych Lokalnych Głównego Urzędu statystycznego wskazują, iż w gminie Trzebownik w 2023 roku zamieszkiwało 10 508 osób w wieku od 20 do 49 roku życia, czyli w najbardziej prawdopodobnym przedziale wiekowym dla decyzji o potomstwie. We wskazanej grupie było 5 264 kobiet oraz 5 244 mężczyzn”. W projekcie wskazano także, że ze względu na charakter projektu trudne jest dokładne wskazanie populacji docelowej. Zaplanowano, że w ramach programu interwencjami zostanie objętych w sumie 700 niemowląt oraz 1 005 rodziców.

W projekcie programu zaplanowano kryteria włączenia i wyłączenia. Jednak zapisy w zakresie kryterium wieku niemowląt są niejasne i niezgodne z zapisami w innych miejscach projektu, co wymaga ujednolicenia. Ponadto w kryteriach wykluczenia nie uwzględniono redukcji ryzyka podwójnego finansowania świadczeń, co należy uzupełnić.

Nie wskazano, sposobów weryfikacji kryteriów kwalifikacji, ani osób, które będą za tę weryfikację odpowiedzialne. Dodatkowo należy doprecyzować populację docelową, która powinna wprost uwzględniać także opiekunów prawnych, którzy nie muszą być biologicznymi rodzicami dziecka. Kwestią budzącą wątpliwości w projekcie jest również priorytetowe włączanie do programu jedynie w pierwszych dwóch (z zaplanowanych czterech) etapach rekrutacji dzieci z grup zwiększonego ryzyka zaburzeń motorycznych. Wytyczne kliniczne potwierdzają udział w pierwszej kolejności dzieci urodzonych przedwcześnie, pomiędzy ich 3 a 5 m.ż.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie dwóch podprogramów:

- Podprogram I – Fizjoterapeutyczna diagnostyka niemowląt między 10 a 24 tygodniem życia
- Podprogram II – Edukacja rodziców na temat rozwoju motorycznego niemowlęcia oraz sposobów i technik pielęgnacji wspierających jego prawidłowy rozwój.

Podprogram I – Fizjoterapeutyczna diagnostyka niemowląt między 10 a 24 tygodniem życia

W ramach Podprogramu I zaplanowano realizację fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w miejscu zamieszkania. Wizyty te mają się odbywać dwukrotnie (między 10 a 14 oraz między 20 a 24 tygodniem życia dziecka) i obejmować przeprowadzenie diagnostyki funkcjonalnej niemowlęcia oraz specjalistycznego poradnictwa skierowanego do rodziców.

Wczesne wykrywanie zaburzeń rozwoju motorycznego (diagnostyka funkcjonalna)

Pierwsza interwencja realizowana w ramach podprogramu I obejmować będzie przeprowadzenie diagnostyki funkcjonalnej pod kątem wykrywania zaburzeń rozwoju motorycznego niemowlęcia, z wykorzystaniem następujących narzędzi: oceny rozwoju wg kamieni milowych, Monachijskiej Funkcjonalnej Diagnostyki Rozwojowej oraz Kart Oceny Rozwoju Psychoruchowego. Należy wskazać, że w projekcie nie uściślono, czy wszystkie ww. narzędzia zostaną wykorzystane u wszystkich niemowląt.

Jednym z narzędzi jakie będzie zastosowane w programie do oceny rozwoju motorycznego niemowląt jest ocena rozwoju wg kamieni milowych. W treści projektu wskazano, że jest to powszechnie stosowana metoda w obserwacji rozwoju dzieci urodzonych w terminie, a także że jest wystarczająco czułym narzędziem, nie wymagającym wysokiego nakładu kosztów i może być stosowana przez lekarzy, położne środowiskowe i fizjoterapeutów.

Kolejnym wymienionym narzędziem przez jest Monachijska Funkcjonalna Diagnostyka Rozwojowa. W projekcie wskazano, że jest to metoda diagnostyczna opierająca się na obserwacji, analizie i interpretacji zachowania dziecka, którą stosuje się do oceny rozwoju dziecka w wieku od 1 m.ż. do 6 r.ż. Wskazano również, że badanie to umożliwia wykrywanie zaburzeń, opóźnień i deficytów zarówno w rozwoju ruchowym, jak i w zakresie percepcji, rozwoju mowy, funkcji manualnych i kontaktów społecznych.

Ostatnie ze wskazanych w projekcie narzędzi do oceny rozwoju motorycznego niemowląt stanowią Karty Oceny Rozwoju Psychoruchowego (KORP). W projekcie podkreślono, że KORP jest polskim narzędziem, które umożliwia kompleksową ocenę rozwoju dziecka od 1. m.ż. do końca 9 r.ż. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, dysharmonii bądź opóźnień rozwojowych, KORP stanowi podstawę do skierowania dziecka na dalsze badania i konsultacje specjalistyczne, a także ułatwia opracowanie optymalnego planu wielospecjalistycznej pomocy dzieciom o zaburzonym rozwoju psychoruchowym.

Spośród przedstawionych narzędzi tylko ocena według kamieni milowych znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Tym samym wybór narzędzi diagnostycznych wymaga weryfikacji i zastosowania zgodnie z wytycznymi klinicznymi. Ponadto, w programie nie zostały ujęte informacje o dalszym postępowaniu w przypadku stwierdzenia zaburzeń rozwoju motorycznego, w tym po zakończeniu udziału w PPZ, co wymaga uzupełnienia.

Poradnictwo specjalistyczne dla rodziców

W ramach fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych, oprócz diagnostyki funkcjonalnej zaplanowano również realizację specjalistycznego poradnictwa dla rodziców. W projekcie wskazano, że będzie ono dotyczyło głównie aspektów związanych z dostosowywaniem otoczenia niemowlęcia tak, aby sprzyjało jego aktywności ruchowej, w tym eliminacji zabawek mogących mieć niekorzystny wpływ na rozwój ruchowy dziecka (np. chodzików mogących kształtować niewłaściwe reakcje dziecka) bądź stosowania odpowiednich ubrań (np. unikania używania ubrań wykonanych z sztywnych materiałów mogących ograniczać ruchy dziecka).

Podprogram II – Edukacja rodziców na temat rozwoju motorycznego niemowlęcia oraz sposobów i technik pielęgnacji wspierających jego prawidłowy rozwój

W projekcie wskazano, że pierwszym etapem tego podprogramu będzie przeprowadzenie badania poziomu wiedzy rodziców w ww. zakresie (na podstawie kwestionariusza, którego wzór został załączony do projektu) oraz ocena ich umiejętności w zakresie technik i sposobów pielęgnacji niemowląt przeprowadzana przez fizjoterapeutę. Następnie przeprowadzone mają zostać „działania o charakterze edukacyjno-informacyjnym” w zakresie promocji zdrowia. W treści projektu nie odniesiono się do sposobu realizacji ww. działań edukacyjno-informacyjnych (czasu trwania czy kompetencji osób odpowiedzialnych za ich przeprowadzenie). Wskazano natomiast, że dodatkowo treści o charakterze edukacyjno-informacyjnym będą rozpowszechniane m.in. za pośrednictwem ulotek bądź innych materiałów wydawniczych, audycji radiowych/telewizyjnych itp. Podkreślono również, że „działania edukacyjno-informacyjne zostaną skierowane do grup docelowych osób objętych działaniami poszczególnych Podprogramów”. Nie jest do końca jasne, czy oznacza to, że będą one realizowane indywidualnie w czasie wizyt patronażowych w ramach podprogramu I, czy jako odrębna interwencja przeprowadzona np. w postaci grupowych wykładów/warsztatów, co należy doprecyzować. Na zakończenie działań w ramach podprogramu II zaplanowano przeprowadzenie ponownej oceny wiedzy i umiejętności rodziców, na podstawie kwestionariusza i „oceny fizjoterapeutycznej”.

Należy zaznaczyć, że zaplanowano weryfikację poziomu wiedzy rodziców za pośrednictwem „Ankiety poziomu wiedzy rodziców”, której wzór został dołączony do projektu programu. W pierwszej części ankieta zawiera pytania dotyczące samych respondentów, tj. płci, wykształcenia, uczęszczania do szkoły rodzenia, rodzaju porodu, stanu cywilnego, sytuacji zawodowej oraz posiadania innego potomstwa. W drugiej części zawarto natomiast pytania odnoszące się do wiedzy nt. rozwoju motorycznego dziecka – w zakresie kamieni milowych, odpowiedniej pozycji do zabaw z niemowlęciem, czy umiejętności jakie powinno posiadać dziecko na określonym etapie rozwoju. Ta część ankiety mogłaby zostać zastosowana do oceny poziomu wiedzy rodziców. Trzecia, ostatnia część ankiety dotyczy opinii rodziców, w tym ich potrzeby uzupełnienia wiedzy, korzystania z odpłatnych konsultacji fizjoterapeutycznych, oczekiwań w zakresie informacji przekazywanych przez terapeutę oraz źródeł wiedzy nt. sposobu prawidłowej pielęgnacji i wsparcia rozwoju ruchowego dziecka.

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.

Ocena zgłaszalności do programu będzie opierać się na sprawozdaniach realizatora programu, zgodnie z zasadami, które zostaną określone w umowie. Należy zauważyć, że w treści projektu nie przedstawiono wskaźników, które posłużą do monitorowania zgłaszalności do programu. Zaznaczono natomiast, że będzie się ono odbywać na podstawie deklaracji udziału uczestników oraz listy zrealizowanych fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w całym okresie realizacji programu”. Ponadto, w opisie monitorowania wskazano, że przeprowadzona zostanie ocena: „poziomu występowania zaburzeń w rozwoju motorycznym niemowląt uczestniczących w Programie”, „odsetka dzieci, dla których zaplanowano dalszą ścieżkę medyczną” oraz „poziomu wiedzy i umiejętności rodziców przed i po interwencjach w Programie”. Należy wskazać, że spośród powyższych, jedynie „odsetek dzieci, dla których zaplanowano dalszą ścieżkę medyczną” stanowi poprawnie sformułowany wskaźnik, który jednak odnosi się raczej do ewaluacji niż do monitorowania zgłaszalności do programu. W zakresie monitorowania należy wskazać co najmniej liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie będzie prowadzona na podstawie analizy ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu obejmie analizę poziomu osiągnięcia wskaźników określonych w projekcie. Zaznaczono, że wykonana analiza odnosić się będzie do osiągniętych efektów w porównaniu z założonymi miernikami efektywności i przeprowadzona zostanie na zakończenie realizacji każdego z etapów i łącznie na zakończenie realizacji programu. Warto przypomnieć, że jak wskazano w części dotyczącej celów i mierników efektywności jedynie dwa wskaźniki odnoszą się o ewaluacji programu.

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.

Warunki realizacji

Projekt zawiera schemat interwencji podejmowanych w ramach programu, w którym jednak nie ujęto podziału na poszczególne podprogramy, ani nie uwzględniono akcji informacyjnej, co wymaga uzupełnienia.

W dokumencie odniesiono się do warunków dotyczących personelu realizującego program, a także wskazano wymagania lokalowe i sprzętowe, jakie powinien spełniać realizator programu. Jednakże w programie należy zweryfikować wymagania jakie powinny być spełnione przez fizjoterapeutę realizującego program zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Sposób zakończenia udziału w programie został opisany w sposób pobieżny. Nie określono sposobu dalszego postępowania w przypadku stwierdzenia zaburzeń rozwoju motorycznego, co wymaga uzupełnienia.

W budżecie przedstawiono koszty jednostkowe w sposób ogólny. Nie wyodrębniono kosztów poszczególnych interwencji. Nie odniesiono się także do kosztów kampanii informacyjnej ani do kosztów monitorowania i ewaluacji. Ponadto, nie oszacowano kosztów programu w podziale na poszczególne lata jego realizacji, a przedstawiony w projekcie średni roczny koszt (107 750 zł) wskazuje na 4-letni okres realizacji, podczas gdy program ma mieć charakter 5-letni.

Koszt całkowity programu oszacowano na 431 000 zł.

Program ma być finansowany ze środków własnych gminy Trzebowno.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Prawidłowy rozwój psychomotoryczny niemowlęcia odnosi się do postępujących umiejętności psychoruchowych dziecka w pierwszym roku życia, obejmujących zarówno motorykę dużą (postawę i lokomocję) i małą (koordynacja oko-ręka, zręczność) jak i rozwój psychiczny (mowa, zachowanie i rozwój socjalny).

Ocena jakości rozwoju psychomotorycznego stanowi zarówno podstawę wczesnego rozpoznawania zaburzeń wynikających ze strony ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, czy aparatu ruchu, jak i jest narzędziem do oceny efektów podejmowanego tu leczenia i rehabilitacji. Ocena polega na cyklicznej obserwacji i ocenie punktowej wszystkich czterech obszarów rozwojowych podczas spontanicznej aktywności dziecka, tj. oceny: kontroli posturalnej, kontroli motorycznej, motoryki małej oraz poziomu rozwoju funkcji psychicznych.

Alternatywne świadczenia

Badania przesiewowe niemowląt m.in. w kierunku zaburzeń psychomotorycznych, realizowane są w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych

z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.) badania dzieci do 1 r.ż. realizowane są w ramach świadczeń gwarantowanych:

- lekarza POZ – w ramach porad patronażowych oraz badań przesiewowych,
- pielęgniarki POZ – w ramach wizyt patronażowych oraz testów przesiewowych,
- położnej POZ – w ramach wizyt patronażowych.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Realizacja badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju (w tym rozwoju psychomotorycznego) w populacji niemowląt i małych dzieci

- W polskich wytycznych Krajowej Izby Fizjoterapeutów podkreśla się, że ocena jakości rozwoju psychomotorycznego stanowi zarówno podstawę wczesnego rozpoznawania zaburzeń wynikających ze strony ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, czy aparatu ruchu, jak i jest narzędziem do oceny efektów podejmowanego tu leczenia i rehabilitacji (KIF 2023).
- Wytyczne amerykańskie American Academy of Pediatrics wskazują, że nadzór nad prawidłowym rozwojem dziecka (obejmujący kompleksową ocenę) powinien odbywać się podczas każdej wizyty kontrolnej, począwszy od wczesnego dzieciństwa do okresu dojrzewania. Badania przesiewowe w kierunku wad rozwojowych przy użyciu wystandaryzowanych narzędzi, powinny zostać przeprowadzone podczas wizyt profilaktycznych w 9, 18 i 30 m.ż. dziecka (AAP 2025). Zaś w wytycznych Massachusetts Health Quality Partners podkreślono, że okresowa ocena stanu zdrowia dziecka w 1 r.ż. powinna obejmować m.in. ocenę rozwoju motoryki małej i dużej (MHQP 2024).
- Natomiast australijskie Royal Australian College of General Practitioners nie zaleca przeprowadzania badań przesiewowych w populacji ogólnej przy użyciu standaryzowanych narzędzi w celu wykrycia opóźnień rozwojowych u dzieci w wieku <5 lat (RACGP 2024). Jedynie u dzieci zagrożonych opóźnieniem rozwojowym (wcześnieństwo, niska masa urodzeniowa, powikłania okołoporodowe, słaby stan zdrowia matki w ciąży, narażenie na alkohol i narkotyki w okresie prenatalnym, zakażenia, cechy genetyczne, trauma, maltretowanie, narażenie na toksyny, zatrucie ołowiem, niski status społeczno-ekonomiczny) organizacja zaleca przeprowadzenie oceny osiągnięcia kamieni milowych w zakresie rozwoju społecznego, emocjonalnego, komunikacyjnego, poznawczego oraz motoryki małej i dużej (RACGP 2024).
- Brytyjskie National Institute for Health and Care Excellence w ramach swoich wytycznych dotyczących dzieci urodzonych przedwcześnie zwraca uwagę, że są one bardziej narażone na problemy z funkcjami motorycznymi i występuje u nich zwiększona częstość występowania zaburzeń koordynacji rozwojowej w porównaniu z populacją ogólną. W przypadku wszystkich dzieci urodzonych przedwcześnie, u których przeprowadzany jest rozszerzony nadzór rozwojowy, organizacja zaleca zapewnienie co najmniej: 2 osobistych wizyt kontrolnych w pierwszym roku (skupiających się na rozwoju) w następującym wieku (wiek skorygowany): pomiędzy 3 a 5 i do 12 m.ż. oraz szczegółową osobistą ocenę rozwoju w wieku 2 lat (NICE 2017).

Narzędzia diagnostyczne stosowane w ocenie zaburzeń rozwoju (w tym rozwoju psychomotorycznego) w populacji niemowląt i małych dzieci

- W odnalezionych wytycznych wymieniono następujące narzędzia stosowane do oceny rozwoju psychomotorycznego lub poszczególnych składowych rozwoju dziecka we wczesnym okresie życia:
 - Skala Oceny Funkcjonalnej Pacjentów w wieku Przedszkolnym (SOF-PP) (stosowana od 1 m.ż. do 7 r.ż.) (KIF 2023),
 - Test Umiejętności Motorycznych Niemowląt (ang. Test of Infant Motor Performance, TIMP) (KIF 2023),

- Skala Rozwoju Motorycznego Peabody (ang. Peabody Developmental Gross Motor Scale, PDMS-GM) (KIF 2023),
- Skala Alberta (ang. Alberta Infant Motor Scale, AIMS) (KIF 2023),
- Skala Funkcjonalna Motoryki Dużej (ang. Gross Motor Function Measure – 88, GMFM-88 lub -66) (KIF 2023),
- System Klasyfikacji Funkcji Motoryki Dużej (ang. Gross Motor Function Classification System, GMFCS) (KIF 2023),
- System Klasyfikacji Zdolności Manualnych (ang. Manual Ability Classification System, MACS) (KIF 2023),
- klasyfikacja wg Vojty (KIF 2023),
- kwestionariusz Ages and Stages (ang. Ages and Stages Questionnaire, ASQ) (AAP 2025, IAP 2022, NICE 2017),
- ocena kamieni milowych wg Survey of Well-being for Young Children (SWYC) (1-65 m.ż.) (AAP 2025, MHQP 2024),
- Denver Development Screening Test-II (DDST) (IAP 2022),
- Tabela badań przesiewowych rozwoju Trivandrum (ang. Trivandrum Developmental Screening Chart, TDSC) (IAP 2022),
- Baroda Development Screening Tool (BDST) (IAP 2022).
- Krajowa Izba Fizjoterapeutów wskazuje, że najbardziej wartościowym narzędziem oceny rozwoju motorycznego jest takie, które ocenia rozwój dziecka na każdym jego etapie, zarówno pod względem ilościowym, jak i jakościowym (tzn. sprawdza nie tylko występowanie danej cechy, czyli fakt wykonania konkretnego zadania motorycznego, ale również jego jakość, tj. w jaki sposób zostało wykonane). Ponadto w ocenie rozwoju psychomotorycznego należy określić nie tylko etap i wiek, w którym dziecko osiągnęło poszczególne umiejętności, ale także tempo tych postępów, rozpoznać, czy rozwój jest harmonijny (podobny w różnych sferach rozwoju), czy poszczególne osiągnięcia rozwojowe korelują z wiekiem dziecka (KIF 2023).
- Wywiad w przypadku małych dzieci należy przeprowadzić z rodzicami/opiekunami pacjenta. Ma na celu zebranie dokładnych informacji na temat przyczyny i powodu, dla którego pacjent zgłosił się do fizjoterapeuty. W tym celu niezbędna będzie analiza innych dokumentów (tj. książeczka zdrowia dziecka, epikryza itd.). Ważne jest, aby podczas wywiadu uzyskać i właściwie zinterpretować następujące informacje:
 - czas trwania problemu;
 - czy objawy zmieniają się w czasie;
 - co powoduje pogorszenie lub nasilenie objawów;
 - co powoduje zmniejszenie/redukcję objawów;
 - jak przebiegało dotychczasowe leczenie, w tym farmakologiczne, chirurgiczne, ortopedyczne, fizjoterapeutyczne, ortotyczne lub inne;
 - jakie badania diagnostyczne, także z zakresu badań dodatkowych były dotychczas wykonane;
 - czy pacjent choruje przewlekłe, czy doznał urazów lub wypadków w przeszłości (KIF 2023).

Dalsze postępowanie

- W sytuacji wykrycia w ramach badań przesiewowych lub nadzoru nieprawidłowości w rozwoju motorycznym, u dziecka należy wykonać kompleksowe badania neurologiczne. W przypadku stwierdzenia zwiększonego napięcia mięśniowego, należy rozważyć wykonanie badań obrazowych mózgu. Natomiast u dzieci z prawidłowym lub zmniejszonym napięciem mięśniowym należy wykonać badania laboratoryjne kinazy kreatynowej i hormonu tyreotropowego (AAP 2025).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

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

- Zarówno narzędzia M-CHAT, jak i M-CHAT-R/F, przy uwzględnieniu całej procedury przeprowadzenia wywiadu, wykazały dodatnią wartość predykcyjną rzędu 50% w ramach praktyki dla dzieci od 16 do 30 miesiąca życia. Wczesne interwencje z zastosowaniem danych kwestionariuszy podkreślały znaczącą poprawę wyników w zakresie funkcji poznawczych i językowych dzieci z ASD w stosunku do standardowego leczenia. Nie znaleziono jednak żadnych badań, które bezpośrednio porównują długoterminowe wyniki dzieci poddanych badaniu przesiewowemu i dzieci nie uwzględnionych w przesiewie. Potrzebne są dalsze badania w celu określenia korzyści i szkód w zakresie badania ogólnej populacji (McPheeters 2016).
- Do interwencji zastosowanych w ramach tzw. standardowej baterii testów w zakresie cech i problemów związanych z ASD można włączyć narzędzia takie jak: ADOS, CBC, CARS, MacArthur–Bates Communicative Development Inventory, PSI, Pervasive Developmental Disorders Behavior Inventory oraz profil psychoedukacyjny i SRS (McConachie 2015).

Interwencje oparte o tworzenie tzw. grup umiejętności społecznych (social skills groups):

- Odnalezione badania wskazują, że grupy umiejętności społecznych mogą poprawić kompetencje społeczne niektórych dzieci i młodzieży z ASD, jednak wielkość efektu była przeciętna, natomiast jakość dowodów została oceniona na niską ($g=0,47$, przy $95\%CI=(0,16-0,78)$). Niezbędne są dalsze badania szczególnie uwzględniające wpływ danej interwencji na poprawę jakości życia osób z ASD.
- Jak wskazuje przegląd Morgan 2014, interwencje w zakresie komunikacji społecznej dzieci poniżej 36 miesiąca życia mogą mieć pozytywny efekt dla umiejętności społecznych, jednak nie jest jasne z jaką intensywnością powinny być wprowadzane dane działania (część badań sugeruje 5 godz. dziennie, część 20 tygodniowo) celem uzyskania długofalowych efektów interwencji komunikacyjnych wśród dzieci z ASD.

Trening integracji sensorycznej (STI):

- Wyniki z odnalezionych badań w zakresie terapii integracji sensorycznej są różnorodne i nierozstrzygające (brak jednoznacznych wniosków; Ospina 2008, Lang 2012, Case-Smith 2015). W przeglądzie Case-Smith 2015 podkreśla się, że treningi integracji sensorycznej same w sobie mogą okazać się nieskuteczne w terapii ASD.
- Nie wykazano żadnych działań niepożądanych w wyniku treningów słuchowych (Sinha 2004). Przegląd Case-Smith 2008, podkreśla, że u osób, u których stosowano AIT (auditory integration training), nastąpiła poprawa w odniesieniu do zachowań anormalnych, wrażliwości słuchowej oraz utrzymywania kontaktu wzrokowego. Jednak terapeutom zajęciowym zaleca się dokładne monitorowanie zachowań dzieci w trakcie prowadzenia AIT.
- Case-Smith 2008 zaznacza też, że interwencje oparte na teorii integracji sensorycznej, zwłaszcza takie w których stosuje się terapeutyczny dotyk, mogą zmniejszyć nasilenie nieadaptacyjnych zachowań, hipereaktywności, hamować samostymulację (self-stimulation) oraz stereotypie, poprawić procesy koncentracji i uwagi (np. poprzez codzienny masaż).
- Kilka badań dot. integracji sensorycznej (stymulacja sensoryczna, trening integracji słuchowej, stosowanie soczewek, i ćwiczeń fizycznych) wskazywało jej pozytywny charakter, niemniej jednak niska jakość metodologiczna badań wpływa na znaczne ograniczenie wniosków i ich estymację na szerszą populację. Wiele z badań nad integracją sensoryczną nie wiąże bezpośrednio zmian prawdopodobnego mechanizmu dysfunkcji z funkcjonalnymi zmianami w zachowaniu (Baranek 2002).

Interwencje oparte o zwiększenie aktywności fizycznej:

- Jak wskazują wyniki Bremer 2016, ćwiczenia fizyczne mogą mieć wpływ na zmniejszenie zachowań stereotypowych oraz poprawę funkcjonowania społeczno-emocjonalnego dzieci z ASD, szczególnie jazda konno i sztuki walki. Na zmiany w zakresie stereotypii oddziaływały aktywności takie jak: bieganie, jazda konno czy sztuki walki. Na funkcjonowanie społeczno-emocjonalne pacjentów z ASD wpływ miała jazda konno, sztuki walki, joga, taniec oraz pływanie, ale wyniki te były stosunkowo słabe (Bremer 2016, Ospina 2008). Funkcje poznawcze, w tym uwaga ulegały poprawie w wyniku wdrażania treningów biegowych. Należy jednak wyżej opisane wnioski traktować z ostrożnością, gdyż jak sami autorzy przeglądu wskazują niezbędne są dalsze, rzetelne badania naukowe w ww. zakresie.
- Skuteczność kinezyterapii w populacji dzieci z ASD jest dość wysoka, ale lepsze rezultaty pod względem poprawy kompetencji społecznych i funkcji motorycznych uzyskiwano w przypadku terapii indywidualnej niż grupowej (Sowa 2011).

Podsumowanie opinii ekspertów

Prezes Polskiego Towarzystwa Fizjoterapii wskazał w swojej opinii na zasadność prowadzenia i finansowania przedmiotowego programu, m.in. ze względu na: wysoką wartość profilaktyczną związaną z wczesnym wykrywaniem deficytów rozwojowych dzieci w pierwszym roku życia, korzyści płynące z oczekiwanych efektów realizacji projektu zarówno dla dzieci będących bezpośrednimi beneficjentami jak i ich rodziców, dobrze dobraną grupę docelową, prawidłowo zaplanowany przebieg PPZ, w tym schemat interwencji medyczno-edukacyjnej oraz zasady rekrutacji do PPZ, odpowiedni dobór narzędzi diagnostycznych, budżet zaplanowany adekwatnie do aktualnych realiów rynkowych. Jednocześnie zwrócił uwagę na brak uzasadnienia dla wymagań stawianych wobec fizjoterapeuty realizującego program.

Natomiast ekspert z ramienia Krajowej Izby Fizjoterapeutów wskazała z jednej strony na fakt, że oceniany PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie zaburzeń neurorozwojowych u niemowląt, a co za tym idzie podjęcie wczesnej interwencji fizjoterapeutycznej, a także zaangażowanie rodziców/ opiekunów prawnych dziecka w proces aktywnej rehabilitacji. Zaznaczyła również, że program może stanowić istotne wsparcie we wczesnym rozpoznawaniu zaburzeń rozwojowych u niemowląt i stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych (tj. domowych wizyt patronażowych położnej i pielęgniarki środowiskowej oraz wizyt patronażowych u pediatry). Z drugiej strony jednak zaznaczyła, że program nie jest kompletny, zawiera wiele niedoskonałości, a nawet błędy merytoryczne. Tym samym wskazała na brak zasadności prowadzenia i finansowania przedmiotowego PPZ ze względu na: brak prawidłowego określenia problemu zdrowotnego, nieprawidłowo sformułowane cele programu oraz dobór narzędzi diagnostycznych, które nie mają odzwierciedlenia w aktualnych rekomendacjach i dowodach naukowych.

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. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.24.2025, „Program fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w Gminie Trzebowniko w latach 2025-2029” realizowany przez: gminę Trzebowniko; data ukończenia opracowania: maj 2025 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 80/2025 z dnia 13 maja 2025 roku o projekcie programu: „Program fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w Gminie Trzebowniko w latach 2025-2029”.