

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 137/2012 z dnia 16 lipca 2012**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczno-terapeutyczny dla dzieci zagrożonych i dotkniętych autyzmem dziecięcym” miasta Kraków**

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczno-terapeutyczny dla dzieci zagrożonych i dotkniętych autyzmem dziecięcym” przedstawionego przez miasto Kraków.

**Uzasadnienie**

Program nie powinien być pozytywnie zaopiniowany z uwagi na brak informacji o budżecie, opisu interwencji i opisu populacji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt dwuletniego programu zdrowotnego, dotyczącego profilaktyki i terapii dzieci zagrożonych i dotkniętych autyzmem. Adresatami programu są dzieci poniżej 3 roku życia zagrożone autyzmem dziecięcym oraz starsze dzieci i młodzież dotknięte autyzmem dziecięcym lub z objawami zespołu Aspergera.

Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności wczesnej diagnozy dzieci z autyzmem i całościowymi zaburzeniami rozwoju, zapewnienie im odpowiedniej wielospecjalistycznej terapii, a ich rodzinom edukacji i fachowego wsparcia.

Program obejmuje szereg kompleksowych działań, w tym: diagnozowanie medyczne, pedagogiczne, psychologiczne i logopedyczne, a także zajęcia indywidualne i grupowe dla dzieci przy udziale specjalistów z różnych dziedzin (m.in. logopedy, pedagoga, psychiatry dziecięcego, pielęgniarki, psychologa klinicznego) oraz zajęcia edukacyjne dla rodziców.

W programie brakuje informacji o całkowitym koszcie, zaplanowanym budżecie czy choćby źródle pochodzenia środków finansowych przewidzianych na realizację programu. W projekcie przedstawiono jedynie szątkowe informacje o planowanych kosztach cząstkowych.

**Problem zdrowotny**

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w życiu codziennym. Mając na uwadze ulegający wydłużeniu średni czas życia, problem ten staje się niezwykle istotny, gdyż dłuższe życie nieuchronnie wiąże się z pogorszeniem sprawności zarówno fizycznej, jak i psychicznej.

## **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 z PFRON.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

### **1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Działania podejmowane w programach wynikają z zadań jednostek samorządów terytorialnych określonych w ustawie o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. 2010 nr 214 poz. 1407 z późn. zm.) oraz ustawach odpowiednich dla danych jednostek terytorialnych.

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom niepełnosprawnym pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z ustawowych praw obywatelskich. Programy te mają również pomóc osobom niepełnosprawnym w skutecznym i efektywnym korzystaniu z wszelkiego rodzaju usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Programy zdrowotne skierowane do osób niepełnosprawnych nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonych sposobach jego rozwiązania. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania znaleziono wiarygodne wytyczne kliniczne dotyczące postępowania leczniczego w przypadku dzieci ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) oraz dzieci z ADHD; nie odnaleziono natomiast wiarygodnych wytycznych dotyczących interwencji stosowanych w leczeniu dzieci i młodzieży z zespołem Downa, jak również nie odnaleziono wytycznych poświęconych postępowaniu rehabilitacyjnemu w przypadku dzieci głuchych oraz niedosłyszących, niewidomych ani też w przypadku dzieci z zaburzeniami integracji sensorycznej.

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD powinny zostać poddane możliwie wczesnej interwencji, , ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją przekonujące dowody na rzecz zastosowania intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej (EIBI – *Early Intensive Behaviour Intervention*) w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania czynnego udziału rodziców lub opiekunów dzieci w wieku przedszkolnym z ASD w programach edukacyjnych. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD, powinna być zindywidualizowana i prowadzona na podstawie indywidualnego planu interwencji, określającego cele, typy oraz częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji powinien być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

W literaturze dotyczącej metod rehabilitacji dzieci niepełnosprawnych wymienia się najróżniejsze środki i sposoby stymulujące rozwój i pozwalające na lepsze przystosowanie dzieci do życia. Niektóre z tych metod są bardziej skuteczne niż inne. Są też metody, których skuteczności nie da się potwierdzić w sposób naukowy.

Ponieważ nie znaleziono żadnych wiarygodnych dowodów świadczących o skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej korzystania ze zwierząt w celach terapeutycznych (tzw. dogoterapia i hipoterapia), nie zaleca się więc tej metody w leczeniu zaburzeń układu nerwowego i zdrowia psychicznego ani korzystania z koni, ani z psów.

Terapia integracji słuchowej (terapia dźwiękowa Samonas i programy słuchowe), masaż i inne interwencje oparte na zmysłach, obciążanie kamizelek, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

Muzykoterapia nie jest zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niejednoznacznych dowodów.

Ze względu na brak dowodów świadczących o skuteczności oraz potencjalne ryzyko i działania niepożądane lub nadużycia, nie jest zalecane stosowanie u dzieci z ASD: metody ułatwionej komunikacji (Facilitated Communication), tzw. terapii Holdingu (metoda wymuszonego kontaktu) i innych niepotwierdzonych naukowo metod (patterningu z maskowaniem, terapii immunoglobuliną podawaną dożylnie, terapii sekretyną).

Istnieją natomiast przekonujące dowody świadczące o skuteczności systemów AAC (Augmentative and Alternative Communication – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji) w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym.

Odnalezione rekomendacje dotyczące terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym wskazują na konieczność kompleksowej terapii i rehabilitacji obejmującej realizację programu ćwiczeń fizycznych wzmacniających mięśnie (ogólnorozwojowy trening siłowy, ukierunkowany trening siłowy) uwzględniający wiek i stan pacjenta, czas i częstotliwość terapii. Stosowanie interwencji hydroterapeutycznych może być zalecane w przypadku dzieci z porażeniem mózgowym, które wykazują deficyt wytrzymałości czy deficyt energetyczny, u których za cel terapeutyczny wyznaczono poprawę tych parametrów. Brak jest wiarygodnych rekomendacji dotyczących czasu trwania, częstotliwości, intensywności i strategii stosowanych przy interwencji hydroterapeutycznej.

Co się tyczy leczenia ADHD, zarówno amerykański National Institute of Mental Health, jak i wiele towarzystw naukowych stwierdzają, że są dwie interwencje, które mają solidne podstawy naukowe potwierdzające skuteczność krótkoterminową: behawioralna terapia psychospołeczna oraz farmakoterapia lekami psychostymulującymi. W odniesieniu do zaleceń dotyczących wczesnego wykrywania i wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych, zalecenia praktyki klinicznej podkreślają, że obserwacja rozwoju dziecka powinna być elementem każdej wizyty w ramach opieki profilaktycznej.

Mimo ograniczonych dowodów dotyczących skuteczności zastosowania wczesnej interwencji rozwojowej u niemowląt z grupy ryzyka zaburzeń rozwojowych (głównie wcześniaki), stosowanie wczesnej interwencji u dzieci z grupy ryzyka jest powszechnie zalecane i praktykowane. Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration doszli do wniosku, że programy wczesnej interwencji dla wcześniaków wykazują pozytywny wpływ na funkcje poznawcze w krótkim i średnim okresie obserwacji. Konieczne są jednak dalsze badania, aby określić, które ze wczesnych interwencji są najbardziej skuteczne w poprawie sprawności poznawczych i motorycznych. Dodatkowo zwrócono uwagę na konieczność oceny efektywności kosztowej jak również dostępności usług, które stanowią istotne czynniki przy rozważaniu wprowadzenia programu wczesnej interwencji rozwojowej u przedwcześnie urodzonych noworodków.

Zadania realizowane w zakresie wczesnego wspomagania rozwoju dziecka obejmują:

- ustalenie wielospecjalistycznej diagnozy: lekarskiej, psychologicznej, logopedycznej oraz ocena sfery ruchowej dziecka (ocena stanu narządu ruchu i rozwoju ruchowego),
- opracowanie i wdrażanie szczegółowego, wielospecjalistycznego i kompleksowego programu postępowania w sferze psychicznej, ruchowej, społecznej i emocjonalnej dziecka,
- śledzenie rozwoju dziecka poprzez systematyczną weryfikację diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka,
- prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka,
- przygotowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego,
- przygotowanie i realizowanie programów terapeutyczno-edukacyjno-profilaktycznych dla rodzin, m.in. udzielanie rodzicom szczegółowych wskazówek oraz szkolenie w zakresie metod i technik pielęgnacji, opieki, stymulacji rozwoju i usprawniania dziecka w warunkach domowych.
- dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych powinno prowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi [EUROPEAN Agency], dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne. aby społeczny model Wczesnej Interwencji [Model INSITE] oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

## **2) Wnioski z oceny programu miasta Kraków**

- Program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i którego skutki można ograniczać.
- Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji, odnaleziono też szereg wiarygodnych, wtórnych dowodów naukowych na ten temat.
- Nie można ocenić precyzyjnie skuteczności działań, które mają być podjęte w ramach realizacji programu. Rodzaj proponowanych interwencji jest generalnie zgodny z zaleceniami wynikającymi z zebranych dowodów naukowych. Choć autorzy opisali planowane interwencje, nie doprecyzowano w jakim wymiarze będą one realizowane.
- W projekcie programu brak jest informacji na temat całkowitych kosztów jego realizacji czy budżetu. Przedstawiono jedynie bardzo ograniczone dane na temat planowanych kosztów częściowych świadczeń.
- Brak jest danych na temat wymiaru świadczeń – zarówno całkowitego, jak i przypadającego na jednego uczestnika.
- Populacja programu została przedstawiona w sposób budzący wątpliwości- nie jest jasne, czy są to dzieci zamieszkałe tylko w Krakowie, czy też dopuszcza się udział

innych. Ponadto, w projekcie nie oszacowano rozmiarów populacji programu- nie wiadomo, do jak dużej grupy jest on adresowany i jaka frekwencja jest spodziewana.

- W programie nie opisano żadnych szczegółowych celów ani metod ewaluacji realizacji programu.
- W programie nie opisano części postulowanych interwencji dla części populacji- tj. dzieci starszych niż 3 lata. Nie wiadomo, na jakich zasadach będą one diagnozowane, włączane do programu i jak zostanie ustalony plan terapeutyczny.
- W projekcie programu dość dokładnie opisano kryteria oceny kwalifikacji realizatora programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Program profilaktyczno-terapeutyczny dla dzieci zagrożonych i dotkniętych autyzmem dziecięcym” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-12/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy z zakresu kompleksowej terapii i rehabilitacji niepełnosprawnych dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.