

## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 135/2013 z dnia 20 maja 2013 r.

#### **o projekcie programu „Program profilaktyczno-terapeutyczny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami ze spektrum autyzmu, przeznaczony dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczno-terapeutyczny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami ze spektrum autyzmu, przeznaczony dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków”.

#### **Uzasadnienie**

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego, obecnego w populacji docelowej problemu zdrowotnego, jakim są zaburzenia ze spektrum autyzmu. Dostępność działań programu stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej. W programie przewidziano interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych, określono wymóg uzyskania zgody na udział w programie rodziców i opiekunów prawnych dzieci, określono także koszt całkowity realizacji Programu. Program stanowi logiczną i spójną kontynuację świadczeń gwarantowanych. Jednocześnie, w ocenie Agencji, projekt programu należałoby uzupełnić o opis wymaganych kwalifikacji terapeutów oraz sposobu monitorowania programu.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu pt. „Program profilaktyczno-terapeutyczny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami ze spektrum autyzmu, przeznaczony dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków”, ukierunkowanego na zdiagnozowanie i terapię dzieci z zaburzeniami spektrum autyzmu, nadesłany przez Urząd Miasta Kraków.

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – diagnostyki i terapii spektrum zaburzeń autystycznych – wpisując się w priorytet zdrowotny „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Program stanowi rozszerzenie oferty świadczeń wykonywanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Realizatorem programu, jak wynika z opisu programu, będzie Ośrodek dla Osób z Autyzmem „Effatha”. Program ma być realizowany w okresie 2013–2015.

#### **Problem zdrowotny**

Autyzm jest całościowym zaburzeniem rozwoju dziecka, znanym również pod nazwą „autyzm klasyczny” lub „autyzm wczesnodziecięcy” (z uwagi na jego występowanie we wczesnym dzieciństwie), w którym objawy nieprawidłowego funkcjonowania obserwuje się we

wszystkich obszarach rozwoju dziecka. Pierwsze symptomy autyzmu mogą pojawić się bardzo wcześnie, nawet u kilkunastomiesięcznych niemowląt, ale najczęściej są widoczne przed ukończeniem przez dziecko 3 roku życia. Autyzm można zdiagnozować już u bardzo małych dzieci, ale często diagnozuje się go również u nastolatków, a nawet u osób dorosłych.

Typowe dla zaburzenia to: jakościowe nieprawidłowości zachowania dotyczące komunikacji, interakcji społecznych oraz zainteresowań, powtarzające się, ograniczone i stereotypowe czynności. Nieprawidłowości mają charakter całościowy, dlatego widoczne są w różnych warunkach, niezależnie od otoczenia. Przyjmuje się, że istnieje spektrum tych chorób i szerszy fenotyp autystyczny, z łagodniejszymi i bardziej subtelnymi zaburzeniami w zakresie zachowania. Mimo iż termin „zaburzenie ze spektrum autyzmu” nie figuruje w klasyfikacjach DSM IV TR ani ICD 10 jako odrębna jednostka chorobowa, stosowany jest zarówno w niefachowej, jak i medycznej terminologii i obejmuje szeroki zakres zaburzeń, w tym: autyzm, zespół Aspergera, niespecyficzne całościowe zaburzenia rozwoju (ang. *pervasive developmental disorders not otherwise specified* – PDD NOS) oraz dezintegracyjne zaburzenie dziecięce.

### **Alternatywne świadczenia**

Dla dzieci i młodzieży cierpiących na niektóre jednostki chorobowe, w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, dostępne są następujące świadczenia:

a) wśród świadczeń realizowanych w warunkach stacjonarnych psychiatrycznych:

- dostępne są świadczenia psychiatryczne opiekuńczo- lecznicze oraz pielęgnacyjno-opiekuńcze obejmujące opiekę, pielęgnację, rehabilitację i leczenie dzieci oraz młodzieży ze znacznymi i utrwalonymi zaburzeniami zachowania (w tym, m.in. z upośledzeniem umysłowym (F70-F79), czy całościowymi zaburzeniami rozwojowymi (F84)), którym nie można zapewnić opieki w innych warunkach; realizacja świadczeń powinna być prowadzona przez zespół obejmujący: specjalistę w dziedzinie psychiatrii dziecięcej/dzieci i młodzieży, specjalistę w dziedzinie chorób wewnętrznych, psychologa, osobę prowadzącą terapię zajęciową oraz pielęgniarkę.

b) wśród świadczeń realizowanych w warunkach dziennych psychiatrycznych:

- dostępne są dzienne świadczenia psychiatryczne rehabilitacyjne obejmujące diagnostykę, leczenie i rehabilitację dzieci i młodzieży do 18 roku życia z zaburzeniami psychicznymi, zwłaszcza psychotycznymi, ze znacznymi, zagrażającymi lub utrwalonymi zaburzeniami funkcjonowania życiowego (m.in. upośledzenie umysłowe lekkie (F70); upośledzenie umysłowe (F70-F79); całościowe zaburzenia rozwojowe (F84); zaburzenia rozwoju psychicznego (psychologicznego; F80-F89); zaburzenia zachowania i emocji rozpoczynające się zwykle w dzieciństwie i w wieku młodzieńczym (F90-F98)). Wskazany jest podział oddziału na pododdział dla dzieci do 13 roku życia i pododdział młodzieżowy. W ramach pobytu są podejmowane działania konsultacyjno-edukacyjne dla rodzin osób z zaburzeniami psychicznymi; realizacja świadczeń powinna być prowadzona przez zespół obejmujący: specjalistę w dziedzinie psychiatrii dzieci/dzieci i młodzieży, psychologa, osobę prowadzącą terapię zajęciową. Powinny zostać zapewnione pomieszczenia do psychoterapii grupowej i terapii zajęciowej.

c) wśród świadczeń realizowanych w warunkach ambulatoryjnych psychiatrycznych i leczenia środowiskowego (domowego):

- świadczenia zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży (w tym z rozpoznaniem upośledzenia umysłowego - F70-F79; zaburzenia rozwoju psychicznego - F80-F89; zaburzenia zachowania i emocji rozpoczynające się zwykle w dzieciństwie i w wieku młodzieńczym - F90-F98) obejmujące porady lekarskie i psychologiczne, poradę kompleksowo-konsultacyjną dla osób z autyzmem dziecięcym, wizyty domowe lub środowiskowe, sesje psychoterapii (indywidualnej, rodzinnej, grupowej), sesje wsparcia psychospołecznego, programy terapeutyczno-rehabilitacyjne dla osób z autyzmem dziecięcym;
- świadczenia dla osób z autyzmem dziecięcym lub innymi całościowymi zaburzeniami rozwoju (całościowe zaburzenia rozwojowe - F84), obejmujące porady (lekarską diagnostyczną, kompleksowo-konsultacyjną dla osób z autyzmem dziecięcym lub program terapeutyczno - rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym);
- świadczenia psychiatryczne ambulatoryjne dla dzieci i młodzieży (m.in. z rozpoznaniem upośledzenie umysłowe - F70-F79; zaburzenia rozwoju psychicznego - F80-F89; zaburzenia zachowania i emocji rozpoczynające się zwykle w dzieciństwie i w wieku młodzieńczym -F90- F98), obejmujące: porady, wizyty domowe lub środowiskowe, sesje psychoterapii.

Program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym stanowi zespół świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom z rozpoznaniem autyzmu dziecięcego lub innych całościowych zaburzeń rozwoju (F84) i ich rodzinom w celu redukcji objawów psychopatologicznych, poprawy w funkcjonowaniu emocjonalnym, społecznym, poznawczym, poprawy w porozumiewaniu się werbalnym i niewerbalnym, usamodzielnienia i przygotowania do życia w wieku dorosłym; programem mogą być objęte również osoby powyżej 18 roku życia z tym rozpoznaniem; program jest realizowany przez zespół specjalistów i obejmuje: a) wizyty terapeutyczne, polegające na indywidualnej terapii psychologicznej, b) terapię i poradnictwo psychologiczne dla rodzin, c) terapię zaburzeń mowy oraz porozumiewania się, d) psychoedukację rodziców, e) grupowe zajęcia terapeutyczne (grupy 5-10 świadczeniobiorców, minimum 2 osoby personelu) - łącznie dla jednego świadczeniobiorcy do 360 godzin leczenia w ciągu roku. Program może być realizowany w poradniach zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży jako świadczenie dodatkowe, wyraźnie wyodrębnione od innych świadczeń udzielanych w poradni oraz jako świadczenie podstawowe w poradniach dla osób z autyzmem dziecięcym.

Autyzm-Polska jest Porozumieniem Organizacji Pozarządowych Pracujących na Rzecz Dzieci i Osób Dorosłych z Autyzmem i Pokrewnymi Zaburzeniami oraz Ich Rodzin. Obecnie w skład Porozumienia Autyzm-Polska wchodzi ok. 50 organizacji świadczących pomoc osobom z autyzmem i ich rodzinom. Głównym celem jest doprowadzenie do zapewnienia, we współpracy z administracją rządową i samorządową, wszechstronnej, specjalistycznej pomocy wszystkim dotkniętym autyzmem osobom, tak aby mogły one korzystać z przysługujących im praw w takim samym stopniu jak osoby pełnosprawne.

Celami szczegółowymi Porozumienia są:

- poprawa jakości życia osób z autyzmem, rozwój organizacji pozarządowych pracujących na rzecz dzieci i osób dorosłych z autyzmem oraz ich rodzin,
- wzajemne wspieranie się i wymiana doświadczeń,
- tworzenie reprezentacji zrzeszonych organizacji i ich lobby wobec sektora publicznego,

- wypracowywanie standardów pomocy osobom z autyzmem oraz zasad i modeli działania organizacji i instytucji działających na ich rzecz,
- monitorowanie realizacji praw dzieci i dorosłych osób z autyzmem oraz ich rodzin, a także stopnia zaspokojenia ich potrzeb,
- prowadzenie rzecznictwa interesów środowiska dotkniętego autyzmem.

Jednocześnie w Polsce od listopada 2003 roku działa Rzecznik Osób z Autyzmem przy Fundacji SYNAPSIS z pełnomocnictwem Porozumienia Autyzm-Polska, który reprezentuje środowisko osób z autyzmem oraz ich rodzin w kontaktach z administracją rządową, udziela informacji o obowiązujących przepisach, konsultuje zmiany w przepisach prawnych, prowadzi rzecznictwo systemowe (polityczne) na rzecz środowiska.

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

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Głównym celem podejmowanych działań jest umożliwienie osobom ze spectrum zaburzeń autystycznych pełnego uczestnictwa w życiu społecznym oraz tworzenia warunków do niezależnego, samodzielnego i aktywnego życia oraz do korzystania na zasadzie równości z praw ustanowionych dla ogółu obywateli. Programy te mają również pomóc osobom ze spectrum zaburzeń autystycznych w skutecznym i efektywnym korzystaniu z usług świadczonych na terenie tych jednostek samorządu terytorialnego.

Prowadzenie przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową diagnostykę, terapię i rehabilitację dzieci i młodzieży z ASD (spektrum zaburzeń autystycznych), wydaje się uzasadnione wobec podkreślanej przez ekspertów klinicznych niewystarczających wielkości środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z NFZ, na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z ASD. Jak podkreślają eksperci, finansowanie przez NFZ ogranicza się ponadto do częściowych działań diagnostycznych i terapeutycznych.

Programy zdrowotne skierowane do osób z ASD są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym. Autyzm jest stanem, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju zaburzeń, okresu życia, w którym one wystąpiły, przyczyn, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

Wytyczne są zgodne w kwestii, że wszystkie dzieci w wieku przedszkolnym z ASD powinny zostać poddane wczesnej interwencji, jak tylko znaczące potrzeby rozwoju zostaną stwierdzone przez przeszkolony personel, ponieważ wczesna interwencja wpływa na poprawę wyników. Istnieją dobrej jakości dowody wspierające zastosowanie intensywnej wczesnej interwencji behawioralnej (EIBI – ang. *Early Intensive Behaviour Intervention*) jako opcji terapeutycznej w leczeniu dzieci z ASD w wieku przedszkolnym. Wytyczne są zgodne w kwestii rekomendowania uczestnictwa rodziców i opiekunów dzieci w wieku przedszkolnym ze spektrum zaburzeń autystycznych w programach edukacyjnych. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD, powinna być prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych. Program wczesnej interwencji musi być dostosowany do indywidualnych potrzeb dziecka i rodziny.

Spośród odnalezionych wytycznych klinicznych i rekomendacji finansowania, tylko w jednych z nich dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe uznano za

wystarczające (poziom dowodu umiarkowany), by rekomendować prowadzenie programów edukacji obejmujących hipoterapię u dzieci i młodzieży ze zdiagnozowanymi zaburzeniami zdrowia psychicznego w celu promowania poprawy poczucia własnej wartości pacjenta oraz poprawy poziomu satysfakcji klienta/rodzica. Pozostałe wytyczne, z powodu niewystarczających dowodów, nie zalecają terapii wykorzystującej zwierzęta (ang. *animal-assisted therapy*), jako rutynowego postępowania (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym z ASD) lub uznają je za interwencję eksperymentalną.

W odniesieniu do dogoterapii przewidzianej w ramach terapii dzieci z zaburzeniami autystycznymi, dziecięcym porażeniem mózgowym oraz dzieci z ADHD, należy zaznaczyć, iż na podstawie przeprowadzonego na potrzeby niniejszego opracowania wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych dotyczących skuteczności tej interwencji jako metody wspomagającej proces rehabilitacji i terapii osób ze wspomnianymi zaburzeniami.

Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (ang. *Augmentativa and Alternative Communication*) – tj. alternatywne i wspomagające metody komunikacji, mogą być zalecane dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD.

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

Ze względu na brak skuteczności lub brak dowodów oraz potencjalne ryzyko oraz działania niepożądane lub nadużycia, nie jest zalecane stosowanie u dzieci z ASD: ułatwionej komunikacji (ang. *Facilitated Communication*) – jako środka komunikacji z dziećmi i młodzieżą z ASD, terapii Holdingu, patterningu z maskowaniem.

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. W przypadku stwierdzenia podczas wizyty obaw dotyczących rozwoju dziecka oraz w przypadku dzieci z grupy niskiego ryzyka zaburzeń rozwojowych przy wizycie w 9-, 18- i 30-miesiącu życia, zalecane jest stosowanie wystandaryzowanych narzędzi służących do badań przesiewowych.

W przypadku pozytywnego wyniku badań przesiewowych w kierunku zaburzeń rozwoju, konieczna jest ocena medyczna oraz ocena rozwoju w celu zidentyfikowania określonych zaburzeń rozwojowych i związanych z nimi problemów zdrowotnych.

Dzieci ze stwierdzonymi w badaniu przesiewowym zaburzeniami rozwojowymi powinny zostać skierowane na wczesne interwencje rozwojowe.

Mając na uwadze, że potrzeby terapeutyczno-rehabilitacyjne dzieci i młodzieży z ASD zależą od rodzaju i stopnia niepełnosprawności, podstawą ich leczenia powinna być wczesna, wielospecjalistyczna, zindywidualizowana interwencja, o wyraźnej strukturze programu i jasno sformułowanych celach i priorytetach, charakteryzująca się systematycznością i ciągłością oddziaływań.

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 rozwoju dziecka;
- śledzenie rozwoju dziecka poprzez ponawianie diagnozy oraz dostosowywanie programów rehabilitacyjnych i terapeutycznych do zmieniających się potrzeb rozwojowych i zdrowotnych dziecka;
- prowadzenie indywidualnych form terapii oraz edukacji dziecka;
- opracowanie i realizowanie psychologicznych programów wsparcia rodziny dziecka niepełnosprawnego;
- opracowanie 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, a także informacji o systemie usług i zasobach społecznych, które mogą być im przydatne i są dostępne;
- dostarczanie rodzicom informacji o uprawnieniach i możliwych formach pomocy, niezbędnych adresach itp., pomoc kontaktowaniu się rodziców chorych dzieci i ich organizacji między sobą

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych, w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych, może prowadzić do odpowiednio wczesnej oceny, diagnozy i włączenia leczenia, w tym interwencji rozwojowej. Potencjalne ryzyko związane z badaniem przesiewowym w kierunku zaburzeń rozwoju, związane jest z fałszywie dodatnim wynikiem testu, który może wpłynąć na zwiększenie skierowań na dalsze badania oraz wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka oraz z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądanych zmian.

Jak wykazała Europejska Agencja Rozwoju Edukacji Uczniów ze Specjalnymi Potrzebami Edukacyjnymi: dostępność, bliskość, przystępność finansowa, interdyscyplinarność oraz zróżnicowanie świadczeń to warunki konieczne, aby społeczny model Wczesnej Interwencji oraz Wczesnego Wsparcia Rozwoju Dziecka funkcjonował dobrze.

### **Wnioski z oceny programu gminy miejskiej Kraków**

Program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i którego skutki można ograniczać.

Celem ocenianego projektu programu jest zwiększenie dostępności wczesnej diagnozy dzieci z całościowymi zaburzeniami rozwoju oraz zapewnienie tym dzieciom i młodzieży odpowiedniej terapii aż do dorosłości.

Istnieje bogata literatura dotycząca samego problemu i podejmowanych w programie interwencji, odnaleziono też szereg wiarygodnych, wtórnych dowodów naukowych na ten temat.

Program zakłada: wielospecjalistyczną diagnozę funkcjonalną dziecka, terapię indywidualną z psychologiem, pedagogiem specjalnym, logopedą fizjoterapeutą, terapię grupową dla dzieci (treningi umiejętności przedszkolnych, społecznych, umiejętności twórczej zabawy i komunikacji), grupowe zajęcia ruchowe (zawody, aerobik, taniec), terapię grupową dla młodzieży (treningi umiejętności społecznych), szkolenia dla rodziców z zakresu tematyki

zachowań trudnych, rozumienia zachowań dziecka, umiejętności podejmowania zabawy wspierającej rozwój poznawczy i społeczny.

Liczebność grupy oszacowano na 200 osób każdego roku. Adresatami programu mają być pacjenci kontynuujący rozpoczętą terapię, pacjenci oddziału dziennego oraz pacjenci rejestrujący się drogą elektroniczną za pośrednictwem rodziców lub opiekunów prawnych.

Opisano kryteria kwalifikacji uczestników (rozpoznanie u pacjenta zaburzeń ze spektrum autyzmu, zamieszkiwanie na terenie Gminy Miasta Kraków, zgoda uczestnika/rodzica/opiekuna prawnego na uczestnictwo dziecka w programie) i sposób kwalifikacji uczestników do programu (zgłoszenie pacjenta do programu, kwalifikacja do określonej formy terapii, pierwszeństwo dla rodzin z 2 dziećmi autystycznymi i dla rodzin wielodzietnych).

Jeśli zaistnieją wskazania, zajęcia będą kontynuowane w miarę posiadanych środków publicznych.

W projekcie programu przedstawiono wskaźniki monitorowania.

Projekt zawiera budżet. Przedstawiono koszty jednostkowe na jednego uczestnika programu, koszty roczne programu oraz całkowite 3-letniego programu zdrowotnego, które wynoszą około 722 310 zł.

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 o programie: „Program profilaktyczno-terapeutyczny dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami ze spektrum autyzmu, przeznaczony dla mieszkańców Gminy Miejskiej Kraków” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-14/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu „Diagnostyka i terapia spektrum zaburzeń autystycznych (ASD)” Warszawa, maj 2013.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.