



Rekomendacja nr 34/2023 z 31 marca 2023 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza
M-Chat, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu”
jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki
zdrowotnej

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-Chat, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy przeprowadzania przy pomocy kwestionariusza M-Chat badań przesiewowych dotyczących diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu podczas bilansu zdrowia dzieci w wieku 2 lat.

Zaburzenia ze spektrum autyzmu (ASD) objawiają się wielopostaciowo i charakteryzują się różnymi stopniami nasilenia. Dotyczą m.in. trudności z komunikacją interpersonalną, rozumieniem i radzeniem sobie ze zjawiskami społecznymi.

Wytyczne wskazują, że pełna ocena ASD może być przeprowadzona przez lekarza, który w procesie diagnostycznym uwzględni pełny obraz kliniczny, a różne dostępne kwestionariusze mogą być pomocne w usystematyzowanym zebraniu wywiadu. Nie odnaleziono dowodów naukowych potwierdzających przewagę kwestionariusza M-Chat nad innymi dostępnymi narzędziami. M-Chat jest wymieniany jako jeden z kwestionariuszy, który może zostać zastosowany.

Pod uwagę wzięto fakt, że wprowadzenie kwestionariusza może wiązać się z ok. 10% wzrostem obciążenia centrów zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży wskutek skierowania dzieci z podejrzeniem ASD wymagającym weryfikacji i wynikającym z wykonywania badania przesiewowego.

Ze względu na powyższe, Prezes Agencji, przychylając się do propozycji wyrażonej w stanowisku Rady Przejrzystości, nie rekomenduje włączenia badania przesiewowego z wykorzystaniem kwestionariusza M-Chat do wykazu świadczeń gwarantowanych i proponuje rozważenie rozszerzenia badań bilansu zdrowia dziecka w drugim roku życia

o ocenę rozwoju psychospołecznego oraz zaburzeń w tym zakresie. Nie musi się to jednak sprowadzać do stosowania kwestionariuszy. W przypadku decyzji o ich stosowaniu, sugeruje się rozważenie braku ograniczania oceny rozwoju psychospołecznego wyłącznie do użycia kwestionariusza M-Chat. Należy mieć również na uwadze, że wdrożenie tego typu narzędzi wiąże się z koniecznością przeprowadzenia szkoleń wśród lekarzy w celu ustandaryzowania kompetencji związanych z wykorzystaniem kwestionariuszy.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-Chat, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Problem zdrowotny

Zaburzenia ze spektrum autyzmu (ang. *autism spectrum disorders*, ASD) uznawane są za grupę złożonych nieprawidłowości neurorozwojowych, charakteryzujących się znacznymi trudnościami w interakcjach społecznych i komunikowaniu się, a także występowaniem ograniczonych, powtarzanych, stereotypowych wzorców zachowania i zainteresowań.

Aktualne dane epidemiologiczne wskazują na to, że ASD dotyczy co najmniej 1% osób w populacji ogólnej Europy. Liczba osób z tą diagnozą systematycznie wzrasta. Związane jest to m.in. z większą wykrywalnością, rozszerzeniem definicji, wzrostem wiedzy profesjonalistów i rodziców, a także lepszą dostępnością do usług diagnostycznych. Brak jest dokładnych informacji na temat rozpowszechnienia zaburzeń ze spektrum autyzmu w Polsce. Przyjmuje się za reprezentatywne dane z badań z innych krajów w Europie. Statystyki wskazują, że autyzm diagnozowany jest u chłopców około 4 razy częściej niż u dziewcząt.

Według raportu NIK „Wsparcie osób z autyzmem i zespołem Aspergera w przygotowaniu do samodzielnego funkcjonowania” z 2019 roku, w roku szkolnym 2018/2019 z kształcenia specjalnego w szkołach i przedszkolach korzystało 54,4 tys. dzieci z autyzmem lub zespołem Aspergera. Oznacza to, że zdiagnozowano autyzm lub zespół Aspergera u jednego na 115 uczniów (0,87%).

Zaburzenia te cechuje różnorodność objawów i stopnia ich nasilenia, a wspólnymi cechami są problemy w komunikacji i rozumieniu zjawisk społecznych. Zaburzenia ze spektrum autyzmu należy odróżnić od innych specyficznych zaburzeń rozwojowych, zaburzeń językowych, głuchoty, reaktywnych zaburzeń przywiązania, zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych, niepełnosprawności intelektualnej, zaburzeń lękowych, czy chorób psychicznych np. schizofrenii lub innych chorób organicznych. Objawy autyzmu mogą pojawić się w okresie niemowlęcym, jednak najczęściej pojawiają się w okresie poniemowlęcym i wczesnoszkolnym.

Alternatywna technologia medyczna

W zakresie świadczeń opieki zdrowotnej nie doprecyzowano czy aktualnie w Polsce nie stosuje się w trakcie badań bilansowych narzędzi specyficznych do diagnozowania zaburzeń ze spektrum autyzmu.

Pacjenci z podejrzeniem zaburzeń (rozpoznanym w lub poza systemem opieki zdrowotnej) trafiają do ośrodków opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży pierwszego poziomu referencyjności w celu potwierdzenia bądź odrzucenia wstępnej diagnozy przez psychologa. Następnie kierowani są do ośrodków drugiego poziomu referencyjności w celu postawienia ostatecznej diagnozy przez lekarza psychiatrę oraz skierowania na terapię.

W wytycznych klinicznych wymieniono poniższe narzędzia służące do o screeningu w kierunku ASD:

1. ASD Detection In Early Childhood (ADEC)

2. Asperger Syndrome Diagnostic Interview (ASDI)
3. Asperger Syndrome Diagnostic Scale (ASDS)
4. Australian Scale for Asperger's syndrome (ASAS)
5. Autism Behaviour Checklist (ABC)
6. Autism Diagnostic Interview – Revised (ADI-R)
7. Autism Diagnostic Observation Schedule – Generic (ADOS-G)
8. Autism Screening Questionnaire (ASQ)
9. Checklist for Autism in Toddlers (CHAT)
10. Childhood Autism Rating Scale (CARS)
11. Childhood Autism Screening Test (CAST)
12. Communication and Symbolic Behavior Scales Developmental Profile Infant-Toddler Checklist (CSBS-DP-IT-Checklist)
13. Developmental, Diagnostic and Dimensional Interview (3di)
14. Diagnostic Interview for Social and Communicative Disorders (DISCO)
15. Gilliam Asperger's Disorder Scale (GADS)
16. Infant – Toddler Checklist (ITC)
17. Krug Asperger's Disorder Index (KADI)
18. Modified Checklist For ASD In Toddlers-Revised With Follow-Up (M-CHAT-R/F)
19. Parent Observation Of Early Milestones (POEMS)
20. Parent Observation Of Social Interaction (POSI)
21. Pervasive Developmental Disorders Rating Scale
22. Screening Test For Asd In Toddlers (STAT)
23. Social Communication Questionnaire
24. Social Responsiveness Scale (SRS)
25. The Social Communication Disorders Checklist

Opis ocenianego świadczenia

Kwestionariusz M-Chat stanowi jedno z częściej wykorzystywanych narzędzi do wczesnego przesiewowego wykrywania ASD u małych dzieci. Zmodyfikowana wersja (M-CHAT) jest odpowiednia dla dzieci od 24. do 30. miesiąca życia. Test składa się z 23 pytań z odpowiedziami „Tak/Nie”. Dziewięć pytań odnoszących się do związków społecznych i komunikacji posiada największą moc diagnostyczną.

W karcie świadczenia wskazano populację docelową (kryteria włączenia, wykluczenia), sposób finansowania i warunki realizacji.

Zgodnie z założeniami kwestionariusz ma być zastosowany w populacji pacjentów w 24 miesiącu życia, i wypełniony przez rodziców/opiekunów prawnych dziecka w trakcie badań bilansowych 2-latka w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii,

które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Do analizy skuteczności kwestionariuszy do badań przesiewowych włączono dwa przeglądy systematyczne:

- Więckowski 2023 – metaanaliza obejmująca 50 badań, oceniająca parametry narzędzi M-CHAT oraz M-CHAT-R/F stosowanych do diagnostyki zaburzeń ze spektrum autyzmu wśród dzieci do 48 miesiąca życia;
- Levy 2020 - obejmujący 27 badań, oceniający parametry narzędzi diagnostycznych w badaniach przesiewowych w kierunku zaburzeń ASD w populacji ogólnej dzieci do 12 r. ż. w podstawowej opiece zdrowotnej.

W badaniach oceniano m.in. następujące punkty końcowe:

- czułość;
- swoistość;
- PPV¹;
- NPV².

Skuteczność

Główne wyniki pochodzące z przeglądu systematycznego Więckowski 2023:

- wysoką trafność badania przy użyciu kwestionariusza M-Chat jako testu przesiewowego w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu (czułość od 82% do 83%, przy swoistości od 84% do 99%);
- wartość predykcyjną ujemną w populacji badanej przy prevalencji ASD 1% na poziomie ponad 99,8-99,9%, co pozwala wnioskować o wysokiej wiarygodności wyniku ujemnego;
- niskie wartości predykcyjne dodatnie w populacji badanej przy prevalencji ASD 1% na poziomie 5-45%, a co za tym idzie, dodatni wynik badania musi być potwierdzony dalszą diagnostyką, przy uwzględnieniu diagnostyki różnicowej innych zaburzeń rozwojowych.

Główne wyniki badania Levy 2020:

- W przypadku oceny zaburzeń ASD u dzieci w 24-36 miesiącu życia wskazano następujące narzędzia:
 - M-Chat (The Modified Checklist for Autism in Toddlers),
 - M-Chat-R/F (Modified Checklist for Autism in Toddlers, Revised with Follow-Up),
 - ITC (Infant-Toddler Checklist),
 - PDQ1 (Psychological Development Questionnaire-1),

¹ Wartość predykcyjna dodatnia, PPV (ang. *positive predictive value*)

² Wartość predykcyjna ujemna, NPV (od ang. *negative predictive value*)

- SCQ (Social Communication Questionnaire).
- Wyniki parametrów diagnostycznych dla zidentyfikowanych kwestionariuszy (minimalne i maksymalne zidentyfikowane w badaniach pierwotnych włączonych do przeglądu) były porównywalne. Narzędzia M-Chat oraz M-Chat-R/F to jedyne zidentyfikowane w przeglądzie kwestionariusze, które są zwalidowane na język polski.

Odnaleziono również analizę brytyjskiego Narodowego Komitetu ds. Badań Przesiewowych 2023 r. mającą na celu ocenę wpływu wczesnego rozpoczęcia terapii u dzieci poniżej 5 r.ż. i zdiagnozowanych w trakcie badań przesiewowych na efektywność tej terapii. Na podstawie przeprowadzonej analizy stwierdzono, że brak jest podstaw do przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku ASD u dzieci poniżej 5 roku życia. Ponadto zwrócono uwagę na ograniczoną liczbę dowodów naukowych dotyczących długoterminowych wyników wprowadzenia wczesnej interwencji u małych dzieci.

Bezpieczeństwo

Nie oceniano w badaniach.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest heterogeniczność występująca pomiędzy badaniami, która wynika z różnic w kryteriach diagnostycznych ASD oraz z umiejętności klinicysty, który przeprowadza ocenę.

Niepewność dotyczy również raportowania wyników. W większości badań analizowanych w przeglądzie Więckowski 2023 nie oceniano każdego dziecka, które zostało przebadane za pomocą M-CHAT(-R/F). Zakładano, że dzieci, które uzyskały wynik negatywny i nie zostały ocenione, miały wynik prawdziwie ujemny, co nie wyklucza pominięcia niektórych przypadków.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 175 926 PLN/QALY (3 x 58 642 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono analiz ekonomicznych dotyczących zastosowania kwestionariusza M-Chat do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu.

Ograniczenia

Brak analiz ekonomicznych odnoszących się do ocenianej interwencji.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Obecnie świadczenie obejmujące zastosowanie kwestionariusza M-Chat do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu nie jest finansowane ze środków NFZ.

W oparciu o dane uzyskane z analizy klinicznej oraz opinii ekspertów odsetek wszystkich uzyskanych z badania M-Chat wyników dodatnich (*true positive* i *false positive*) oszacowano na 15%. Dane z analizy Brytyjskiego Narodowego Komitetu ds. Badań Przesiewowych oraz opinia eksperta wskazują, że wśród dzieci z dodatnim wynikiem badania M-Chat poza pacjentami z ASD znajdują się również pacjenci z innymi rodzajami zaburzeń rozwojowych

Przy założeniu o braku konieczności zakupu licencji dla narzędzia M-Chat, koszt realizacji świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej nie ulegnie zmianie.

Oszacowanie wpływu analizowanego świadczenia na system ochrony zdrowia nie było możliwe ze względu na brak wysokiej jakości dowodów naukowych dowodzących skuteczności wczesnej terapii zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) oraz brak analiz ekonomicznych dotyczących przedmiotowego świadczenia.

Nie znany jest więc wpływ wykonywania proponowanych badań przesiewowych wśród dzieci w wieku od dwóch do trzech lat na koszty związane z dalszą diagnostyką i terapią oraz zysk w postaci wzrostu jakości życia pacjentów.

Prawdopodobnie włączenie badania przesiewowego ASD jako elementu bilansu zdrowia w wieku 2 lat przesunie diagnozę i rozpoczęcie terapii na wcześniejszy okres niż ma to miejsce w obecnie. W związku z tym, że dzieci zostaną wcześniej poddane diagnostyce, prognozowane średnie zwiększenie obciążenia ośrodków realizujących świadczenia z zakresu psychiatrii dzieci i młodzieży oszacowano na 10% w skali roku.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak wysokiej jakości dowodów naukowych dowodzących skuteczności wczesnej terapii zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD).

Stanowisko NFZ w sprawie skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia

Do Prezesa NFZ pismem WS.420.2.2023.PH z 6 marca 2023 r. przesłano prośbę o przygotowanie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia.

Zgodnie z opinią NFZ, „z uwagi na fakt, że badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu miałyby się odbywać w trakcie badań bilansowych 2-latka, konieczna jest nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej w części III zał. 1. Poszerzenie badania bilansowego o wnioskowane działanie może ponadto spowodować konieczność zwiększenia przez NFZ np. stawki kapitałowej lub wprowadzenie innej dodatkowej dopłaty dla lekarzy POZ realizujących porady bilansowe w tej grupie wiekowej, a tym samym wzrost nakładów na finansowanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.”.

W kontekście kosztów stanowiących skutek wprowadzonego rozwiązania przekładającego się na zwiększenie liczby pacjentów w Zespołach lub Ośrodkach środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży - I poziom referencyjny, lub Centrach zdrowia psychicznego dla dzieci i młodzieży - poradnia zdrowia psychicznego – II poziom referencyjny, zgodnie z opinią NFZ:

- „nie jest możliwa do oszacowania liczba pacjentów przyjętych przez I poziom referencyjny w ramach którego pacjent otrzymałby poradę diagnostyczną psychologiczną, a następnie i tak musiałby być skierowany do lekarza psychiatry dzieci i młodzieży w ramach II poziomu referencyjnego lub Poradni dla osób z autyzmem dziecięcym w celu ostatecznej diagnozy,
- z uwagi na fakt, że AOTMiT jest w trakcie publikowania taryf świadczeń gwarantowanych w zakresie świadczeń dedykowanych osobom z autyzmem dziecięcym, zatem na dzień dzisiejszy nie wiemy jaki będzie ostateczny koszt diagnozy osób z całościowymi zaburzeniami rozwoju.”

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Na podstawie opinii ekspertów klinicznych oraz wytycznych praktyki klinicznej można wnioskować, że wczesne wykrycie zaburzeń i rozpoczęcie terapii zaburzeń ze spektrum autyzmu wiąże się z poprawą rokowania długoterminowego dla całościowego rozwoju dziecka.

Kluczowym elementem realizacji świadczenia jest: dostępność kwestionariusza zwalidowanego na język polski, użytkowanie nie wiążące się z dodatkowymi kosztami oraz przeprowadzenie szkoleń w celu podwyższenia kompetencji lekarzy POZ przeprowadzających bilans dwulatka.

W ocenie Rady Przejrzystości diagnozowanie zaburzeń ze spektrum autyzmu powinno wiązać się z:

- rozszerzeniem badań bilansu zdrowia dziecka w drugim roku życia o ocenę rozwoju psychospołecznego jako świadczenia gwarantowanego,
- brakiem ograniczania oceny zaburzeń ASD przy użyciu wyłącznie kwestionariusza M-Chat,
- brakiem istotnego obciążenia płatnika publicznego związanym z badaniami umożliwiającymi wcześniejszą diagnozę zaburzeń psychicznych dziecka i wczesne objęcie opieką specjalistyczną,
- wydawaniem okresowych rekomendacji dotyczących szczegółowego sposobu przeprowadzania oceny oraz narzędzi w tym zakresie, przez zespół powołany przez krajowego konsultanta właściwego ds. zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży w oparciu o aktualne dane naukowe oraz dostępność zwalidowanych narzędzi w języku polskim
- podniesieniem w tym zakresie kompetencji lekarzy POZ przeprowadzających bilans.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana, jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych odnoszących się do diagnostyki w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu:

- American Academy of Child & Adolescent Psychiatry (AACAP 2014),
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2016),
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE 2017),
- New York State Department of Health (NYSDH 2017),
- National Health and Medical Research Council (NHMRC 2018),
- New Zealand Ministry of Disabled People (NZMDP 2022).

Wytyczne praktyki klinicznej zalecają przeprowadzanie oceny ryzyka wystąpienia zaburzeń ze spektrum autyzmu przez lekarza podczas wizyt kontrolnych. Zależnie od dokumentu jest to określane jako screening lub jako element rutynowej opieki lekarskiej. Forma przeprowadzania oceny, możliwe do wykorzystania narzędzia oraz wiek dzieci różnią się między dokumentami.

W wytycznych SIGN 2016 i NZMDP 2022 sformułowano zalecenie przeciwko stosowaniu screeningu w populacji ogólnej. Jednocześnie wytyczne wskazują aby lekarz regularnie omawiał z opiekunami prawidłowość rozwoju dziecka zwracając uwagę na cechy wskazujące na ASD. Wytyczne NICE w ogóle nie używają sformułowania „screening”, natomiast wskazują na konieczność oceny ryzyka ASD przez lekarza prowadzącego dziecko w ramach rutynowych wizyt kontrolnych. Jednak większość odnalezionych dokumentów wytycznych (AACAP 2014, NHMRC 2018, NYSDH 2017) zaleca stosowanie badań przesiewowych.

Należy zaznaczyć, że znaczna większość (5/6) włączonych do analizy dokumentów, podkreśla, że nie można jednoznacznie określić potrzeby skierowania dziecka na dalszą diagnostykę ASD

wyłącznie na podstawie wyniku kwestionariusza do badań przesiewowych. Ocenę powinien przeprowadzić lekarz, biorąc pod uwagę pełen obraz kliniczny, a różne dostępne kwestionariusze mogą być pomocne w usystematyzowanym zebraniu wywiadu.

Wytyczne AACAP 2014, SIGN 2016 i NZMDP 2022 wśród możliwych do stosowania kwestionariuszy (jako pomoc w wywiadzie) wymieniają M-Chat. Wśród kwestionariuszy wskazanych w wytycznych NHMRC 2018 nie pojawił się M-Chat.

Jedynie wytyczne Nowojorskiego departamentu zdrowia (NYSDH 2017), zalecają używanie wystandaryzowanych kwestionariuszy dopasowanych do wieku dziecka jako podstawy badań przesiewowych. Wymieniają 3 możliwe do stosowania narzędzia, w tym nowszą wersję M-Chat-R/F zawierającą pogłębiony wywiad w przypadku „niepewnego” wyniku.

Większość zaleceń nie wskazuje konkretnego wieku, w którym należy przeprowadzić ocenę ryzyka w kierunku ASD. Zaleca się aby była ona przeprowadzana w ramach wizyt kontrolnych. Jednocześnie we wszystkich rekomendacjach podkreślono wpływ wczesnego rozpoznania i rozpoczęcia terapii na uzyskanie lepszych efektów leczenia. Dokument NYSDH 2017 zaleca dwa badania: w wieku 18 miesięcy oraz między 24 a 30 m. ż., natomiast NZMDP 2022 co najmniej trzy: w wieku 8-12 miesięcy, 2-3 lat oraz 4-5 lat. Wszystkie wytyczne wskazują, że uzyskanie pierwszego wyniku ujemnego w badaniu przesiewowym lub stwierdzenie braku oznak ASD w wywiadzie, nie zwalnia z konieczności przeprowadzenia badań/wywiadu podczas kolejnych wizyt kontrolnych. Podkreślają także znaczenie wczesnej diagnozy dla możliwości wczesnego rozpoczęcia terapii, dzięki czemu uzyskiwane efekty leczenia są lepsze.

Rekomendacje refundacyjne i rozwiązania w innych krajach

W wyniku przeprowadzonego przeglądu nie zidentyfikowano rekomendacji refundacyjnych.

W USA badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu przeprowadzane w populacji ogólnej dzieci w trakcie bilansu zdrowia stosowane jest podczas wizyt kontrolnych w 18 oraz w 24 miesiącu życia.

W Szkocji, Niemczech i Francji program badań przesiewowych jest przeprowadzany u dzieci z podwyższonym ryzykiem wystąpienia ASD oraz z niepokojącymi objawami i nie zaleca się przeprowadzania tego testu w populacji ogólnej. Nie odnaleziono informacji czy ocena rozwoju psychospołecznego jest stałym elementem bilansów zdrowia w tych krajach.

We wszystkich 4 krajach kwestionariusz M-CHAT jest wymieniany jako jedno z wielu narzędzi możliwych do wykorzystania w trakcie oceny, jednak nie wskazywane jest preferowane wykorzystanie konkretnego z nich.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 3 stycznia 2023 r. (znak pisma DLG.740.54.2022.TK.MS) w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Badanie przesiewowe realizowane za pomocą kwestionariusza M-Chat, stosowanego do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 32/2023 z dnia 27 marca 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-Chat, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu” jako świadczenia gwarantowanego.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 32/2023 z dnia 27 marca 2023 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-Chat, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport w sprawie oceny zasadności kwalifikacji świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej nr: WS.420.2.2023 „Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-Chat, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu”; data ukończenia 22.03.2023 r. (Aktualizacja z dn. 30.03.2023 r.)