



Rekomendacja nr 120/2025

z dnia 28 sierpnia 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie 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

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania badania przesiewowego za pomocą kwestionariusza M-CHAT, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu jako nowego, odrębnego świadczenia opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy weryfikacji i aktualizacji rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 34/2023 na podstawie wniosku Konsultant Krajowej w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży. Upřednio wydana rekomendacja miała negatywne rozstrzygnięcie przez wzgląd na brak dowodów naukowych o przewadze kwestionariusza M-CHAT nad innymi dostępnymi narzędziami oraz spodziewany wzrost obciążenia centrów zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży. Ponadto zwrócono uwagę na istnienie wielu alternatywnych metod przesiewowych oraz zaangażowanie zasobów w celu ustandaryzowania kompetencji lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej [POZ] związanych z wykorzystaniem kwestionariuszy. Obecny wniosek Konsultant zawiera informacje związane z postępowaniem w organizacji i działaniach na rzecz zwiększenia dostępności do centrów zdrowia psychicznego. Weryfikacja objęła pełen zakres dokumentacji, aktualizację doniesień naukowych i wytycznych praktyki klinicznej oraz pogłębioną analizę możliwości organizacji przesiewu w kierunku wykrywania zaburzeń ze spektrum autyzmu [ASD].

W odniesieniu do alternatywnych technologii można wskazać wiele narzędzi typu kwestionariusz. W koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej szczegółowo określono warunki realizacji porad patronaży oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych. Badania lekarskie obejmujące ocenę rozwoju fizycznego i psychomotorycznego są wskazywane od wizyty w 9. miesiącu życia, natomiast aspektów związanych z rozwojem społecznym od 4. roku życia. Dodatkowo należy wskazać, że zakres zadań nauczycieli pedagogów zatrudnionych w przedszkolach, szkołach i placówkach obejmuje prowadzenie badań i działań diagnostycznych dzieci i młodzieży, w tym badań przesiewowych, diagnozowanie indywidualnych potrzeb rozwojowych i edukacyjnych oraz możliwości psychofizycznych dzieci i młodzieży.

W wyniku aktualizacji przeglądów systematycznych, nie odnaleziono nowych badań z metaanalizą dla ocenianej technologii. Dwie nowe metaanalizy dotyczyły narzędzia M-CHAT-R/F, czyli technologii alternatywnej. Nie zidentyfikowano nowych analiz ekonomicznych dla wnioskowanej technologii.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, mając na uwadze wszystkie powyższe aspekty, jednak w szczególności brak przekonujących dowodów uzasadniających szczególną pozycję analizowanej technologii w przesiewie ASD oraz aktualnie uwzględnione negatywne opinie specjalistów z zakresu pediatrii i psychiatrii uznaje za niezasadną kwalifikację przedmiotowego świadczenia jako gwarantowanego z zakresu POZ, tym samym podtrzymuje uprzednią rekomendację. Zwraca się uwagę przede wszystkim na fakt, że wczesne rozpoznawanie problemów rozwojowych

związanych m.in. z ASD odbywa się podczas każdorazowego badania lekarskiego w ramach bilansu zdrowia. Podkreślenia wymaga również rola pedagogów, którzy mając kompetencje w zakresie wykrywania problemów rozwojowych oraz codzienny kontakt z podopiecznymi mogą z większą trafnością sygnalizować opiekunom prawnym konieczność specjalistycznej diagnostyki w kierunku ASD. Niemniej, Prezes Agencji biorąc pod uwagę aktualne brzmienie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej wskazuje na możliwość doprecyzowania zapisów związanych z badaniem lekarskim w badaniach bilansowych o ocenę rozwoju psychospołecznego. Nie musi się to jednak sprowadzać do stosowania wyłącznie kwestionariuszy.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy weryfikacji oceny zasadności zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej pod nazwą „Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-CHAT, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu”, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Zaburzenia ze spektrum autyzmu [ASD] to zaburzenia neurorozwojowe, które zazwyczaj ujawniają się we wczesnym dzieciństwie (przed 3. r.ż.) i obejmują deficyty w zakresie interakcji społecznych, komunikacji oraz obecność stereotypowych i nieelastycznych wzorców zachowań. Objawy mogą obejmować również współistniejące zaburzenia tj. fobie, agresję, napady złości, problemy ze snem. Osoby w spektrum autyzmu mają trudności z rozumieniem emocji i norm społecznych, a także często odczuwają bodźce w sposób nietypowy, pojawia się u nich nadwrażliwość zmysłowa.

Narodowy Fundusz Zdrowia w 2024 roku opublikował zestawienie zawierające informacje o pacjentach, którym udzielono świadczenia z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym autyzmu lub zespołu Aspergera w latach 2012-2023. W tych latach odsetek osób z rozpoznaniem ASD wzrastał: chorobowość rejestrowana w 2012 roku wyniosła łącznie 18 924, a w 2023 roku - 131 440, przy czym, odpowiednio, 6 519 i 28 645 przypadków to dzieci w wieku 0-6 lat.

Alternatywna technologia medyczna

W wytycznych klinicznych wymieniono wiele narzędzi typu kwestionariusz służących do screeningu w kierunku ASD.

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

Wskazuje się również, że identyfikacja problemów rozwojowych może być wykonywana przez przedstawicieli zawodów medycznych w ramach różnych poziomów organizacji podmiotów systemu opieki zdrowotnej jak i przez wychowawców, nauczycieli i pedagogów podmiotów systemu oświaty.

Opis wnioskowanego świadczenia

Kwestionariusz M-CHAT stanowi jedno z częściej wykorzystywanych narzędzi do wczesnego przesiewowego wykrywania ASD u małych dzieci. Narzędzie to jest odpowiednie 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 przekazanej wraz z pierwotnym zleceniem wskazano populację docelową (kryteria włączenia, wykluczenia), sposób finansowania oraz warunki realizacji.

Zgodnie z założeniami kwestionariusz miałby 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

Nie odnaleziono nowych dowodów odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii. W uprzednio wydanej rekomendacji przedstawiono wyniki metaanalizy Więckowski 2023, z której wynika, że narzędzie M-CHAT charakteryzuje niska wartość predykcyjna dodatnia na poziomie 5-45%, a co za tym idzie, dodatni wynik badania musi być potwierdzony dalszą diagnostyką, przy uwzględnieniu diagnostyki różnicowej innych zaburzeń rozwojowych. Uwzględniono również przegląd Levy 2020 obejmujący 27 badań, z którego wynika, że wyniki parametrów diagnostycznych dla zidentyfikowanych kwestionariuszy były porównywalne.

Ograniczenia oceny klinicznej

Względem uprzednio odnalezionych dowodów wskazuje się, że 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. Należy jednoznacznie wskazać, że w literaturze nie odnaleziono informacji odnośnie do przeprowadzenia procesu walidacji kwestionariusza M-CHAT dla populacji polskiej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie odnaleziono analiz ekonomicznych dotyczących zastosowania kwestionariusza M-CHAT do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu.

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 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)

Nie dotyczy.

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

W odniesieniu do wpływu na system ochrony zdrowia przyjęto, że kwestionariusz M-CHAT jest narzędziem dostępnym bezpłatnie, nie generuje kosztów związanych z zakupem licencji, użytkowaniem i rozpowszechnianiem. W związku z czym świadczenie mogłoby być realizowane w ramach budżetu przeznaczonego na bilans zdrowia dziecka w wieku 2 lat bez konieczności dodatkowego zwiększania budżetu.

Wprowadzenie wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu POZ, może w konsekwencji spowodować zwiększone obciążenie ośrodków I i II poziomu referencyjnego. Z uwagi na charakter badania przesiewowego jakim jest kwestionariusz M-CHAT obciążenie ośrodków może być spowodowane przypadkami z fałszywie dodatnim wynikiem badania przesiewowego lub przypadkami, w których podejrzenie ASD nie utrzyma się wraz z rozwojem dziecka, prowadząc do zwiększonych wydatków płatnika publicznego. Zgodnie z oszacowaniami wprowadzenie kwestionariusza M-CHAT do bilansu 2-latka może spowodować 2-9-krotny wzrost liczby pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem ASD w podmiotach I poziomu referencyjnego oraz 9-33% wzrost liczby tych pacjentów w podmiotach II poziomu referencyjnego.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Parametrem charakteryzującym się największym zakresem niepewności jest poziom realizacji badań bilansowych w populacji dwulatków oraz konsekwencje finansowe i organizacyjne dalszego kierowania pacjentów do centrów zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży.

Opinia NFZ

Prezes NFZ określił liczbę lekarzy POZ, którzy mieliby zostać przeszkoleni w zakresie stosowania narzędzia M-CHAT, na 42 904 (stan na maj 2025 roku). W opinii wskazano możliwy wzrost nakładów

na finansowanie świadczeń z zakresu POZ, wynikający z wniosków realizatorów o zwiększenie wartości stawki kapitałowej lub wprowadzenia dodatkowej dopłaty.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Opinie ekspertów klinicznych

Poza pozytywną opinią wnioskodawcy przeprowadzenia ponownej oceny otrzymano dwie negatywne opinie ekspertów. W opiniach negatywnych wskazano na brak zasadności przeprowadzania badania przesiewowego w kierunku ASD w populacji ogólnej. Jeden z ekspertów wskazał alternatywne narzędzia wobec wnioskowanej technologii, takie jak M-CHAT-R i M-CHAT-R/F albo ASDetect, których stosowanie zaleca rozważyć wyłącznie u dzieci z grupy podwyższonego ryzyka ASD.

Uwagi do opisu świadczenia

Ze względu na rozstrzygnięcie rekomendacji Agencja nie zgłasza uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Aktualizacja przeglądu wytycznych doprowadziła do odnalezienia jednego nowego dokumentu CPCHS 2023. W wytycznych, podobnie jak w uprzednio włączonych zaleceniach powstałych w oparciu o analizę dowodów, nie zaleca się przeprowadzania badań przesiewowych w ogólnej populacji pediatrycznej w kierunku ASD. W odnalezionych dokumentach 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. Ponadto w zaleceniach nie wskazuje się konkretnego wieku, w którym należy przeprowadzić ocenę ryzyka. We wszystkich rekomendacjach podkreślono wpływ wczesnego rozpoznania i rozpoczęcia terapii na uzyskanie lepszych efektów leczenia.

Rozwiązania organizacyjne w innych krajach

W USA badanie przesiewowe w kierunku ASD przeprowadzane jest w trakcie bilansu zdrowia podczas wizyt kontrolnych w 18 oraz w 24 miesiącu życia. Na Łotwie i Słowacji przesiew przeprowadzany jest wyłącznie u dzieci z podwyższonym ryzykiem wystąpienia ASD i nie zaleca się tego testu w populacji ogólnej. W rozwiązaniach pochodzących z 4 krajów 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 Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2025 r. (znak pisma: DLG.781.9.2025.EK) w sprawie przeprowadzenia weryfikacji rekomendacji odnośnie wprowadzenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej świadczenia pt.: Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-CHAT, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu (Rekomendacja nr 34/2023) oraz oceny skutku finansowego w przypadku włączenia do wykazu świadczeń, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 113/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 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 nr WS.420.11.2025 „Badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu za pomocą kwestionariusza M-CHAT; Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej”, data ukończenia: 19 sierpnia 2025 r.