



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 244/2014 z dnia 27 października 2014 r.

o projekcie programu „Program diagnostyczno-edukacyjny «Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym»” Województwa Mazowieckiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program diagnostyczno-edukacyjny «Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym»” Województwa Mazowieckiego, pod warunkiem uwzględnienia zaproponowanych w uzasadnieniu zmian.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego – zaburzeń ze spektrum autyzmu - i stanowi rozszerzenie oferty świadczeń gwarantowanych. Obejmuje badanie z zakresu integracji sensorycznej, diagnozę funkcjonalną, przygotowanie programu domowego dla chorego dziecka, edukację i wspieranie rodziców w celu ułatwienia stymulowania rozwoju pacjentów w warunkach domowych. Proponowane interwencje wymienione są w rekomendacjach i wytycznych. W założeniu program ma skrócić czas oczekiwania na terapię zdiagnozowanych dzieci.

Projekt zawiera większość elementów wymaganych przy opracowywaniu programu, w tym budżet jednostkowy i całkowity. W wyliczeniach należałoby dodatkowo wyszczególnić koszty programu pilotażowego.

Program powinien uwzględniać wybór realizatora w ramach konkursu ofert i kampanię informacyjną.

Należałoby rozważyć objęcie programem dzieci młodszych, ponieważ zaburzenia ze spektrum autyzmu można zdiagnozować przed 3 rokiem życia, a bardzo istotnym czynnikiem skuteczności terapii jest jej jak najszybsze rozpoczęcie po postawieniu diagnozy.

Należy rozważyć zmianę tytułu programu na: „Program diagnostyczno-edukacyjny «Opracowanie indywidualnych wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym»”.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu pt. „Program diagnostyczno-edukacyjny «Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym»” ukierunkowany na opracowanie wskazówek i zaleceń



do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym nadesłany przez Departament Polityki Społecznej i Zdrowotnej Urzędu Marszałkowskiego Województwa Mazowieckiego.

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – terapia spektrum zaburzeń autystycznych – wpisuje się w priorytet zdrowotny „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Program skierowany jest do dzieci i młodzieży w wieku 5-15 lat z województwa mazowieckiego wraz z rodzinami. Całkowity koszt realizacji programu w okresie 2014-2017 wynosi ponad 1 095 671,94 zł.

Problem zdrowotny

Autyzm jest całościowym zaburzeniem rozwoju dziecka, znanego również pod nazwą „autyzm klasyczny” lub „autyzm wczesnodziecięcy” (z uwagi na jego występowanie we wczesnym dzieciństwie), którego objawy nieprawidłowego funkcjonowania obserwuje się we wszystkich obszarach rozwoju. 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 są 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 oraz 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 (pervasive developmental disorders not otherwise specified – PDD NOS) oraz dezintegracyjne zaburzenie dziecięce.

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.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową diagnostykę, terapię i rehabilitację dzieci i młodzieży z ASD, wydaje się uzasadnione wobec podkreślanej przez ekspertów klinicznych niewystarczających środków finansowych pozyskiwanych z kontraktów zawieranych z NFZ, na prowadzenie stałej wielospecjalistycznej i wielokierunkowej, a więc drogiej rehabilitacji, jakiej wymagają dzieci z ASD, często sprzężoną; jak podkreślają eksperci finansowanie przez NFZ ogranicza się

ponadto do częściowych działań diagnostycznych i terapeutycznych, co w przypadku dzieci z ASD jest jednym z problemów, ale nie jedynym.

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 autystycznych, okresu życia, w którym one wystąpiły, przyczyn, a tym samym populacji o różnych wymaganiach np. terapeutycznych, edukacyjnych i społecznych.

W niniejszym opracowaniu ograniczono się do przedstawienia wiarygodnych opracowań i zaleceń dotyczących postępowania w przypadku dzieci i młodzieży z ASD, uwzględniając w procesie wyszukiwania opracowania wtórne dotyczące interwencji terapeutycznych, diagnostycznych i edukacyjnych stosowanych u dzieci i młodzieży: ze spektrum zaburzeń autystycznych, jak również u rodziców tych dzieci.

W przypadku interwencji stosowanych u dzieci szczególną uwagę poświęcono następującym interwencjom: terapia z wykorzystaniem zwierząt (dogoterapia, hipoterapia), terapia logopedyczna, terapia pedagogiczna, terapia psychologiczna, rehabilitacja, w szczególności obejmująca trening podstawowych umiejętności życiowych oraz społecznych.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania znaleziono wiarygodne wytyczne kliniczne dotyczące postępowania leczniczego w przypadku dzieci ze spektrum zaburzeń autystycznych oraz dzieci z ADHD.

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 – 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 (ASD) w programach edukacyjnych. Terapia dziecka w wieku przedszkolnym z rozpoznaniem ASD, powinna być zindywidualizowana i 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 jedne wytyczne uznały dostępne na podstawie przeglądu literatury dowody naukowe za wystarczające (poziom dowodu umiarkowany) by rekomendować prowadzenie Programów Edukacji z wykorzystaniem koni u dzieci i młodzieży z 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 (animal-assisted therapy), jako rutynowe postępowanie (w przypadku dzieci w wieku przedszkolnym z ASD) lub uznają ją 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.

Istnieją dobrej jakości dowody, że systemy AAC (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, obciążonych kamizełek, psychoterapia ekspresyjna nie są zalecane jako rutynowe postępowanie dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD z powodu niewystarczających dowodów.

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

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 (Facilitated Communication) – jako środka komunikacyjnego 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 w skontaktowaniu się rodziców z innymi rodzicami będącymi w podobnej sytuacji i z ich organizacjami.

Wczesne rozpoznanie wad rozwojowych w wyniku prowadzonej obserwacji i badań przesiewowych może doprowadzić 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 może wiązać się ze zwiększonym niepokojem rodziców dziecka oraz z fałszywie ujemnym wynikiem, prowadzącym do zaniżenia liczby skierowań oraz - przy braku ciągłego monitorowania – do utrwalenia niepożądaných 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 projektu programu Województwa Mazowieckiego:

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego – wpisuje się w priorytet zdrowotny „zapobieganie, leczenie i rehabilitacja zaburzeń psychicznych”, należącego 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 na terenie placówki w ramach świadczeń gwarantowanych, ze względu na brak środków publicznych na ich realizację. Autorzy podkreślają długi czas oczekiwania na świadczenia sięgający nawet 4 lat, co w konsekwencji uniemożliwia rozpoczęcie terapii we właściwym wieku pacjenta i osiągnięcie pożądaných efektów klinicznych. Projekt nie zawiera jednak danych potwierdzających informacje dotyczące czasu oczekiwania.

Projekt programu zawiera większość elementów szablonu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Zawiera opis populacji docelowej z oszacowaniem ilości dzieci, które potencjalnie kwalifikują się do programu zdrowotnego po za pilotażowym etapem jego realizacji. Na terenie województwa mazowieckiego, zgodnie z szacunkiem autorów w oparciu o dane GUS, zarejestrowano ok. 6000 dzieci w wieku 0-17 lat ze zdiagnozowanym autyzmem.

Świadczenia proponowane w ramach przedmiotowego programu z zakresu terapii i rehabilitacji dzieci i młodzieży (uwzględniające terapię logopedyczną, psychologiczną, pedagogiczną) stanowią uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych dla tych grup beneficjentów przez NFZ, których wykaz określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 6 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, włączając: poradę kompleksowo-konsultacyjną dla osób z autyzmem dziecięcym w tym zawarty między innymi instruktaż i psychoedukację dla

rodzin, a także program terapeutyczno-rehabilitacyjny dla osób z autyzmem dziecięcym, który obejmuje także psychoedukację rodziców.

Opis interwencji jest zgodny z określonymi celami programu. Projekt skupia się głównie na przeprowadzeniu dogłębnej analizy stanu choroby dziecka, na tej podstawie opracowanie programu domowego oraz edukacji rodziców w zakresie stymulowania rozwoju dziecka na terenie domu. Szereg rekomendacji zaleca opracowanie terapii silnie zindywidualizowanej, skupionej na osobie. Wszystkie wytyczne zgodnie uznają konieczność oferowania rodzicom dobrej jakości informacji na temat choroby i jej wpływu, dostępnych opcji terapeutycznych oraz potencjalnych korzyści oraz ryzyka każdej z interwencji, jak również umożliwić zadawania pytań podczas przekazywania informacji o ich dziecku z ASD, jak również o innych dostępnych formach wsparcia. Przekazywanie informacji rodzicom powinno odbywać się w przystępnej i przyswajalnej formie. Wytyczne Ministerstwa Zdrowia Singapuru zalecają aby rodzice i opiekunowie dzieci w wieku przedszkolnym ze spektrum zaburzeń autystycznych (ASD) uczestniczyli w programach edukacyjnych dla rodziców, jednak nie powinni zastępować głównych interwencji dla dzieci w wieku przedszkolnym z ASD uzupełniającymi czy alternatywnymi metodami leczenia. Pracownicy służby zdrowia opiekujący się dziećmi w wieku przedszkolnym z ASD powinni doradzać i konsultować z rodzicami oraz opiekunami dziecka odpowiednie, bezpieczne i skuteczne świadczenia zdrowotne, niezależnie od tego, czy terapie są główne lub uzupełniające do terapii alternatywnych.

Określono kryteria kwalifikacji uczestników. Projekt pozbawiony jest jednak kampanii informacyjnej, co może we właściwym etapie realizacji stwarzać ryzyko nierównego dostępu do oferowanych świadczeń. Nie określono także trybu zapraszania potencjalnych beneficjentów do programu.

Ponadto, projekt nie uwzględnia wyboru realizatora programu w drodze otwartego konkursu ofert. W domyśle realizatorem programu będzie Zespół Poradni dla Osób z Autyzmem Dziecięcym w Józefowie, w związku z tym, autorzy winni uwzględnić ograniczenia w dostępności do oferowanych świadczeń dla rodzin, które mieszkają w odległych terenach województwa mazowieckiego. Projekt nie określa zasad udzielania świadczeń pod względem czasu, co może być istotnym elementem w procesie koordynacji i organizacji zajęć.

Uwzględniono proces monitorowania i ewaluacji. Autorzy określili kryteria pozwalające na ocenę czy zamierzone cele zostały osiągnięte. Mierniki efektywności oparte są o szereg ankiet przeprowadzanych wśród rodziców oraz standaryzowane skale oceny stanu dziecka. Projekt uwzględnia także ocenę jakości udzielanych świadczeń oraz zgłaszalności do programu. Do projektu nie załączono wzorów ankiet.

Program ma być realizowany od IV kwartału 2014 do końca 2017 roku, z czego pierwszy etap w roku 2014 ma charakter pilotażowy. Projekt zawiera szczegółowy opis kosztów jednostkowych. Plan budżetu nie uwzględnia kosztów przeprowadzenia kampanii informacyjnej, a szacowana liczba uwzględnia realizację programu całorocznego, stąd też nie jest wiadomy koszt przeprowadzenia badania pilotażowego. Szacuje się, że koszt całkowity realizacji programu od IV kwartału 2014 roku do końca 2017 roku wynosi ponad 1 095 671,94 zł. Autorzy nie precyzują ile spotkań z rodzicami oraz spotkań kontrolnych zostanie przeprowadzonych w okresie pilotażowym, stąd też nie jest możliwe dokładne określenie całkowitej kwoty realizacji programu w okresie 2014-2017. Ponadto autorzy wstępnie szacują, że koszt konsultacji dziecka i określenie jego potrzeb wynosi 2200 zł od osoby, w dalszej kalkulacji jednak koszt konsultacji został określony na poziomie 1680 zł za jednego pacjenta. Autorzy nie określili źródła finansowania programu. W związku z faktem, że projekt programu został nadesłany przez Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego

w Warszawie, założono, że wszelkie koszty związane z realizacją projektu zostaną pokryte z budżetu województwa mazowieckiego.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakimi są zaburzenia ze spektrum autyzmu. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dopasowany do potrzeb grupy docelowej, jednak planowane działania są w stanie objąć niewielki odsetek populacji pacjentów.
- III. Skuteczność działań – program wykorzystuje interwencje wymienione w rekomendacjach i zalecane w wytycznych. Program stanowi uzupełnienie liczby świadczeń gwarantowanych.
- IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu. Koszt całkowite programu to kwota powyżej 1 095 671,94 zł.
- V. Program uwzględnia monitorowanie i ewaluację zgodnie z obranymi celami. Przewiduje także dokonanie oceny udzielanych świadczeń oraz ocenę zgłaszalności.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-169/2014 „Program diagnostyczno-edukacyjny „Opracowanie wskazówek i zaleceń do pracy z dzieckiem z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w środowisku domowym”” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Diagnostyka i terapia spektrum zaburzeń autystycznych (ASD)”, Warszawa, maj 2013.