



## Rekomendacja nr 39/2011

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 20 czerwca 2011 r.

### w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi”, jako świadczenia gwarantowanego, w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

#### Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji przychylił się do Stanowiska<sup>1</sup> Rady Konsultacyjnej, iż oceniane świadczenie „świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi” zakłada lepsze dostosowanie terapii do wymagań zaburzeń autystycznych, poprzez zwiększony nacisk na terapię zajęciową, a nie psychoterapię oraz zwiększenie dostępności do specjalistycznej, systematycznej opieki dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi.

Istotne jest wprowadzenie zmian zmierzających do zapewnienia większej dostępności pacjentów do profesjonalnie prowadzonej rehabilitacji społecznej i zawodowej, której celem jest doprowadzenie do poprawy sprawności psychofizycznej pacjenta w zakresie samodzielności, komunikacji, redukcji częstości i nasilenia zachowań trudnych i stereotypowych, lepszego przystosowania do życia w społeczeństwie, zapobiegając tym samym wykluczeniu oraz marginalizacji pacjenta z autyzmem oraz jego rodziny.

#### Problem zdrowotny

Do całościowych zaburzeń rozwojowych według Międzynarodowej Klasyfikacji ICD-10 pozycja F84, (ang. PDD – *persvasive development al disorders*) zwanych także zaburzeniami ze spektrum autyzmu (ang. ASD – *autistic spectrum disorder*) zalicza się następujące rozpoznania: autyzm dziecięcy (F84.0) obejmujący autyzm wieku dziecięcego, psychozę dziecięcą, zespół Kanner'a; autyzm atypowy (F84.1) obejmujący atypową psychozę dziecięcą i upośledzenie umysłowe z cechami autystycznymi; zespół Retta (F84.2), inne dziecięce zaburzenia dezintegracyjne (F84.3), zaburzenia hiperkinetyczne z towarzyszącym upośledzeniem umysłowym i ruchami stereotypowymi (F84.4), zespół Aspergera (F84.5) obejmujący psychopatię autystyczną i schizoidalne zaburzenia dziecięce, inne całościowe zaburzenia rozwojowe (F84.8) oraz całościowe zaburzenia rozwojowe, nieokreślone (F84.9).<sup>2</sup>

Zależnie od źródła, szacuje się częstość występowania PDD/ASD na 60 - 100 /10 000 dzieci, przy czym najczęstszym i zarazem najcięższym zaburzeniem jest autyzm (20/10 000). W Polsce dane



szacunkowe eksperta klinicznego mówią o 20/10 000 dzieci z zaburzeniami ze spektrum autyzmu, co daje liczbę ok. 15 tys.<sup>2</sup>

Amerykański NIMH zaś używa wymiennie terminów zaburzenia ze spektrum autyzmu oraz całościowe zaburzenia rozwojowe.<sup>2</sup>

Typowe dla ASD są problemy rozwojowe w trzech obszarach<sup>2</sup>:

- trudności społeczne,
- trudności językowo-komunikacyjne oraz
- trudności związane z zachowaniem i działaniem wyobraźni.

ASD to zaburzenia neurorozwojowe trwające całe życie. Zachowania i obraz kliniczny zmieniają się w czasie, z tendencją do progresji w zakresie wszystkich obszarów psychopatologii, charakteryzują się jednak dużą zmiennością osobniczą. Decydujące dla wyniku leczenia jest nasilenie zachowań autystycznych, możliwości poznawcze oraz efektywna mowa dziecka. Wielu pacjentów wymaga specjalistycznego wsparcia; niektórzy dorośli z wyżej funkcjonującym ASD są zdolni do samodzielnego życia oraz pracy zawodowej, ale obecnie tylko nielicznym udaje się w pełni wykorzystać swój potencjał. Może to być skutek braku ukierunkowanej, wczesnej interwencji w tej grupie chorych, gdyż badania wskazują, że u osób poddanych wczesnej interwencji (2-3 r.ż.) nastawionej na rozwój umiejętności uzyskuje się lepsze wyniki terapii.<sup>2</sup>

Nieprawidłowości te mają charakter całościowy, dlatego widoczne są w różnych warunkach, niezależnie od otoczenia. Ponadto dzieci i młode osoby z zaburzeniami z grupy ASD mogą wykazywać się specjalnymi zdolnościami lub ułomnościami pod względem: inteligencji, wykonywania codziennych zadań oraz zdolności psychologicznych.<sup>2</sup>

Z zaburzeniami ASD związane jest także częstsze występowanie następujących problemów<sup>2</sup>:

- problemy natury umysłowej (w szczególności lęki i depresje);
- zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD);
- nieoczekiwane zachowania po rozdzieleniu od opiekuna lub ponownym spotkaniu z opiekunem (przywiązanie nie dające poczucia bezpieczeństwa);
- problemy ze snem;
- trudności natury ruchowej (np. niezgrabność, niekontrolowane odruchy).

U dzieci i młodych osób z ASD mogą również częściej występować: padaczka, wady wzroku oraz wady słuchu, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, alergie pokarmowe. Niepokojące objawy, mogące świadczyć o ASD, pojawiają się już przed ukończeniem przez dziecko 1 roku życia, jednak rozpoznanie ma miejsce zwykle ok. 4-6 roku życia.<sup>2</sup>

Etiologia ASD, mimo rosnącej liczby badań, w dalszym ciągu pozostaje niejasna. Obecnie przyjmuje się, że u podłoża ASD leżą czynniki biologiczne. Heterogenność grupy osób dotkniętych tymi zaburzeniami oraz złożone podłoże genetyczne to główne powody trudności w identyfikacji przyczyn(y) ASD.

Zaburzenia cechuje prawdopodobnie etiologia wieloczynnikowa, gdyż na ekspresję fenotypową przypuszczalnie wpływają uwarunkowania genetyczne oraz czynniki środowiskowe (podejrzenia się np.: ekspozycję na pestycydy, powikłania okołoporodowe, skutki infekcji wirusowych). U ok. 6-10% dzieci dotkniętych ASD, stwierdza się obecność schorzeń, które mogły doprowadzić do zaburzeń autystycznych (np. zespół łamliwego X, stwardnienie guzowate, nerwiakowłókniakowatość), pozostałe 90% to przypadki idiopatyczne.<sup>2</sup>

Leczenie ma charakter wielodyscyplinarny i powinno obejmować podejście behawioralne i edukacyjne.<sup>2</sup>

Rodzinnie należy zapewnić dostęp do informacji oraz wsparcie w formie planu opieki nad rodziną. Identyfikacja mocnych stron dziecka oraz jego problemów powinna umożliwić zastosowanie ukierunkowanych interwencji wobec rodziny i dziecka, nastawionych na rozwój umiejętności, również w sytuacji niepewnego rozpoznania. Proces leczenia obejmuje także farmakoterapię oraz dietoterapię, związane głównie ze schorzeniami współistniejącymi.<sup>2</sup>

W chwili obecnej nie są dostępne europejskie informacje na temat występowania ASD, jednak z odnalezionego piśmiennictwa wynika, iż zapadalność na zaburzenia ze spektrum autyzmu rośnie w ostatnich latach.<sup>2</sup>

Na podstawie przeglądu 43 badań dotyczących częstości występowania ASD opublikowanych od 1966 roku, Fombonne (2009) określił wskaźniki rozpowszechnienia dla poszczególnych zaburzeń i grup zaburzeń na następującym poziomie: PDD – 60-70/10 tys., zaburzenia autystyczne – 20/10 tys., zespół Aspergera – 3/10 tys., zaburzenia dezintegracyjne – 2/100 tys.<sup>2</sup>

Fundacja Synapsis szacuje, iż w Polsce może być ok. 30 tys. osób z autyzmem. ASD czterokrotnie częściej dotyka chłopców niż dziewcząt, przy czym proporcja ta jest różna w zależności od zaburzenia.<sup>2</sup>

### **Aktualnie obowiązująca praktyka kliniczna**

Leczenie dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi w chwili obecnej jest realizowane w Polsce w ramach opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień w warunkach stacjonarnych, dziennych i ambulatoryjnych. W warunkach oddziału dziennego psychiatrycznego udzielane jest „świadczenie dzienne psychiatryczne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży”.

Biorąc pod uwagę dane przekazane przez NFZ, w 2010 r. „świadczenia dziennego psychiatrycznego rehabilitacyjnego dla dzieci i młodzieży” udzielono 450 pacjentom poniżej 18 roku życia z rozpoznaniem F84 na łączną kwotę 1,66 mln PLN, a średni czas leczenia w realizowanym w ramach przedmiotowego świadczenia wyniósł 32 dni.<sup>2</sup>

Z informacji przedstawionych w raporcie wynika, że w chwili obecnej zaledwie około 1% pacjentów z ASD (grupa ICD-10: F84) ma zapewniony dostęp do finansowanych w ramach NFZ „świadczeń dziennych psychiatrycznych rehabilitacyjnych dla dzieci i młodzieży”.<sup>2</sup>

Na podstawie przeglądu wytycznych postępowania klinicznego przeprowadzonego na potrzeby niniejszego raportu można wnioskować, iż rekomendowanym przez wytyczne sposobem postępowania klinicznego z pacjentem z ASD jest zastosowanie systematycznej oraz długotrwałej opieki specjalistycznej obejmującej interwencje behawioralne oraz edukacyjne ukierunkowane na indywidualne cechy pacjenta oraz bezpośrednio dostosowane do jego potrzeb zdrowotnych. Zaburzenia z grupy F84 to zaburzenia neurorozwojowe trwające całe życie, a leczenie powinno mieć charakter przewlekły, wielodyscyplinarny i obejmować całą rodzinę.<sup>2</sup>

Proces diagnostyczny jest długotrwały i skomplikowany. Badanie specjalistyczne zazwyczaj jest wykonywane przez interdyscyplinarny zespół (specjalistów z dziedziny psychiatrii dziecięcej, pediatrii, logopedii, psychologii, terapii zajęciowej oraz fizjoterapii), w tym także specjalistów spoza sektora opieki zdrowotnej (np. specjalistów ds. edukacji lub pracowników opieki społecznej). Badanie powinno obejmować: przeanalizowanie problemów dziecka, prześledzenie rozwoju tych problemów oraz określenie sytuacji rodzinnej (tzw. „gromadzenie materiału historycznego”); przeanalizowanie zachowania dziecka, jego zabaw oraz zadań powierzonych do wykonania w placówce opieki zdrowotnej (tzw. „obserwacja bezpośrednia”); oraz gromadzenie informacji o tym, jak dziecko zachowuje się w innych sytuacjach, poza placówką opieki zdrowotnej.<sup>2</sup>

Leczenie dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi (z rozpoznaniem wg ICD-10: F84), finansowane jest obecnie w ramach opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Świadczenia gwarantowane udzielane w ramach powyższego zakresu realizowane są w warunkach stacjonarnych, dziennych i ambulatoryjnych.

Leczenie dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi w warunkach oddziału dziennego psychiatrycznego odbywa się w ramach „świadczeń dziennych psychiatrycznych rehabilitacyjnych dla dzieci i młodzieży”.

Świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach dziennych psychiatrycznych, obejmują świadczenia terapeutyczne (profilaktyka, diagnostyka, leczenie, pielęgnacja i rehabilitacja), programy terapeutyczne, niezbędne badania diagnostyczne, konsultacje specjalistyczne, leki, żywienia, działania edukacyjno-konsultacyjne dla rodzin.<sup>2</sup>

Zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ ww. świadczenie udzielane jest przez komórki organizacyjne, tj. oddział dzienny psychiatryczny rehabilitacyjny dla dzieci oraz oddział dzienny psychiatryczny dla dzieci i młodzieży.<sup>2</sup>

Na potrzeby niniejszego opracowania populację docelową oszacowano w oparciu o dwa warianty, wykorzystane później do analizy wpływu na budżet płatnika publicznego: w 1. wariantcie wielkość populacji docelowej oszacowano na podstawie opinii eksperta klinicznego<sup>2</sup> na 400 do 1 000 osób; w 2. wariantcie na podstawie wskaźników pochodzących z publikowanych zagranicznych oszacowań epidemiologicznych oraz założenia, że 20% przypadków (opinia eksperta), to przypadki ciężkie ze schorzeniami współistniejącymi, które kwalifikują się do objęcia wnioskowanym świadczeniem. W ten sposób oszacowana populacja docelowa ukształtowała się na poziomie 45 do 75 tys. pacjentów.<sup>2</sup>

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zakwalifikowania „świadczenia dziennego rehabilitacyjnego dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi” przy wskazanych warunkach realizacji świadczeń i Kodach Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10), jako świadczenia gwarantowanego oraz wpisanie go do załącznika nr 4 określającego wykaz świadczeń gwarantowanych realizowanych w warunkach dziennych psychiatrycznych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. Nr 140, poz. 1146 i Nr 211, poz. 1641). Terapia osób z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi powinna być prowadzona przez zespół specjalistów odpowiednio przygotowanych i przeszkolonych do pracy z osobami z autyzmem. Terapię i wsparciem powinny zostać objęte także rodziny osób z autyzmem.<sup>2</sup>

Świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi obejmują diagnostykę, leczenie i rehabilitację osób z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi, również ze współistniejącymi schorzeniami, w szczególności epilepsją, wadami wzroku, słuchu, upośledzeniem umysłowym, mózgowym porażeniem dziecięcym.

W ramach pobytu są podejmowane działania konsultacyjno-edukacyjne dla rodzin osób z zaburzeniami psychicznymi.<sup>2</sup>

W terapii autyzmu dziecięcego najważniejsza jest wcześnie postawiona diagnoza (2-3 rok życia) i systematyczne, długotrwałe wielospecjalistyczne postępowanie terapeutyczno-rehabilitacyjne. Jednak niezależnie od wyjściowego poziomu nasilenia zaburzeń, oddziaływania terapeutyczne powinny być każdorazowo dostosowywane do potrzeb i możliwości danej osoby oraz jej rodziny. W prowadzeniu terapii powinno się uwzględniać programowanie dynamiczne, uwzględniające pojawiające się zmiany w funkcjonowaniu osoby z rozpoznaniem F84 (zarówno związane z poprawą funkcjonowania, jak i możliwym pogorszeniem).<sup>2</sup>

Istotne jest, aby w planowaniu i realizowaniu oddziaływań terapeutycznych uwzględniać zarówno cele krótko- jak i długoterminowe, gdyż w zależności od wieku i poziomu głębokości zaburzeń, celem terapii powinno być przygotowanie osoby z rozpoznaniem F84 do kolejnego etapu edukacji i życia (przedszkola, szkoły, pracy zawodowej, itp.).<sup>2</sup>

Warunki realizacji świadczenia „świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi” różnią się od warunków realizacji świadczenia stanowiącego aktualną praktykę kliniczną, w szczególności, w zakresie: mniejszego wymiaru zatrudnienia lekarza specjalisty niż dla zwykłego oddziału dziennego psychiatrycznego, zatrudnienia terapeutów zajęciowych jako podstawowej kategorii personelu oraz rezygnacji z zatrudnienia psychoterapeuty z certyfikatem (w stosunku do osób z autyzmem stosowane są specyficzne formy psychoterapii, do których psychoterapeuci certyfikowani nie są w sposób szczególny przygotowani).<sup>2</sup>

Warunki finansowania wnioskowanego świadczenia pozostają takie same, jak w przypadku świadczeń dziennych psychiatrycznych rehabilitacyjnych dla dzieci i młodzieży”, które w chwili obecnej znajdują się na liście świadczeń gwarantowanych.<sup>2</sup>

## **Efektywność kliniczna**

W zleceniu Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. (pismo znak: MZ-ZP-P-0212-17315-81/AJ/11) zwrócono się do AOTM z prośbą o „przygotowanie rekomendacji bez konieczności opracowania raportu w omawianym zakresie”, które zwalnia AOTM z przygotowania pełnego raportu HTA.<sup>2</sup>

W związku z powyższym w ramach niniejszej oceny świadczenia opieki zdrowotnej nie przeprowadzono przeglądu systematycznego doniesień naukowych o najwyższym dostępnym poziomie wiarygodności, a ocena kliniczna została przeprowadzona w oparciu o przegląd wytycznych diagnostycznych i postępowania terapeutycznego.<sup>2</sup>

Przeprowadzono przegląd wytycznych diagnostycznych i postępowania terapeutycznego, z którego wynika, że rekomendowanym przez wytyczne sposobem postępowania klinicznego z pacjentem z ASD jest stosowanie systematycznej oraz długotrwałej opieki specjalistycznej obejmującej interwencje behawioralne oraz edukacyjne, ukierunkowane na indywidualne cechy pacjenta oraz bezpośrednio dostosowane do jego potrzeb zdrowotnych.<sup>2</sup>

Wnioskowane świadczenie zakłada lepsze dostosowanie terapii do wymagań zaburzeń autystycznych poprzez zwiększony nacisk na terapię zajęciową oraz zwiększenie dostępności do specjalistycznej, systematycznej opieki nad dziećmi i młodzieżą z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi.<sup>2</sup>

## **Bezpieczeństwo stosowania**

Na podstawie przeglądu wytycznych praktyki klinicznej i opinii ekspertów klinicznych nie zidentyfikowano specyficznych zagrożeń zdrowotnych, jakie mogłyby być związane z realizacją leczenia i rehabilitacją dzieci i młodzieży całościowymi zaburzeniami rozwojowymi w ramach nowego świadczenia, w porównaniu z dotychczasową praktyką.<sup>1</sup>

## **Wpływ na budżet płatnika**

Ze względu na trudności związane z oszacowaniem wielkości populacji docelowej w oparciu o dane pochodzące z NFZ, brak polskich danych epidemiologicznych oraz istotną rozbieżność pomiędzy dostępnymi zagranicznymi danymi epidemiologicznymi pochodzącymi z różnych źródeł, co wiązałoby się ze zbyt dużą liczbą założeń nieopartych żadnymi danymi literaturowymi, nie przeprowadzono klasycznej, a uproszczoną analizę wpływu na budżet płatnika.<sup>2</sup>

Analiza wpływu na budżet wykazała, iż spełniając postulat zwiększenia dostępności do świadczeń dzieciom z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi poprzez zapewnienie ciągłej terapii w maksymalnym okresie czasu trwania - do 10 miesięcy w ciągu roku, niesie za sobą wzrost nakładów finansowych NFZ, w zależności od długości leczenia, rzędu od 13,86 mln PLN do 34,65 mln PLN w skali roku – przy założeniu wielkości populacji docelowej na poziomie 400 do 1 000 osób. Przy założeniu, że populacja docelowa będzie się kształtować na poziomie 9-15 tys., wprowadzenie ocenianego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, niesie za sobą wzrost nakładów finansowych NFZ rzędu od 312,41 mln PLN do 520,69 mln PLN w skali roku.

## **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 22 listopada 2010 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-ZP-P-0212-17315-61/AJ/10), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie świadczenia opieki zdrowotnej „świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi”, uzupełnionego pismem z dnia 9 listopada 2010 r. (znak pisma: MZ-ZP-P-0212-17315-68/AJ/10), oraz 9 lutego 2011 r. (znak: MZ-ZP-P-0212-17315-80/AJ/11) i 31 marca 2011 r. (MZ-ZP-P-0212-17315-81/AJ/11). Podstawą podjęcia działania w wyżej wymienionym zakresie jest art. 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), oraz uzyskanie Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 50/2011 z dnia 20 czerwca 2011 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi” jako świadczenia gwarantowanego.

**Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 50/2011 z dnia 20 czerwca 2011 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport skrócony AOTM-DS-0431-14-2010. Świadczenia dzienne rehabilitacyjne dla dzieci i młodzieży z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi. 2011.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego.