



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

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-Chat, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu” jako świadczenia gwarantowanego.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne rozszerzenie badań bilansu zdrowia dziecka w drugim roku życia o ocenę rozwoju psychospołecznego oraz zaburzeń w tym zakresie.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

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, a liczba osób z tą diagnozą systematycznie wzrasta [APA 2013, Banasiak 2010]. 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. Objawy autyzmu najczęściej pojawiają się w okresie poniemowlęcym i wczesnoszkolnym.

Problem decyzyjny dotyczy włączenia w zakres świadczeń POZ badania realizowanego za pomocą kwestionariusza M-Chat w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu w ramach badań bilansu zdrowia w wieku 2 lat. Przedmiotowy kwestionariusz stanowi jedno z wielu narzędzi wykorzystywanych

do wczesnego wykrywania ASD u małych dzieci i jest bezpłatnie dostępny w języku polskim.

Aktualnie badania bilansowe w drugim roku życia dziecka nie obejmują oceny rozwoju psychospołecznego i nie przewidują stosowania narzędzi do diagnozowania zaburzeń ze spektrum autyzmu. Badanie w wieku 2 lat obejmuje oceny rozwoju fizycznego, natomiast ocena rozwoju psychospołecznego stanowi element badania bilansowego dzieci dopiero w trzeciej klasie szkoły podstawowej oraz na późniejszych etapach edukacji. W tej sytuacji pacjenci z podejrzeniem zaburzeń (niekiedy stwierdzonych poza publicznym systemem opieki zdrowotnej) trafiają do ośrodków środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży w celu potwierdzenia wstępnej diagnozy. W oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe za lata 2014–2021, na podstawie populacji siedmiolatków, można wnioskować, że 32% pacjentów otrzymuje diagnozę przed ukończeniem 3 roku życia, a pozostałe 68% pacjentów w wieku 3–7 lat.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono wysokiej jakości dowodów naukowych na skuteczność wczesnej terapii w zakresie istotnych punktów końcowych. W oparciu o dane uzyskane z analizy klinicznej można szacować odsetek wszystkich uzyskanych z badania M-Chat wyników dodatnich na 15%. Dane z analizy Brytyjskiego Narodowego Komitetu ds. Badań Przesiewowych oraz opinia Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży wskazują jednak, że wśród dzieci z dodatnim wynikiem badania M-Chat poza pacjentami z ASD znajdują się również pacjenci z innymi rodzajami zaburzeń rozwojowych (jak również istnieje ryzyko wyników fałszywie pozytywnych), dlatego istotna jest szersza diagnostyka dziecka w kierunku różnych zaburzeń rozwoju psychospołecznego.

W ramach przeglądu literatury nie odnaleziono dowodów naukowych potwierdzających przewagę kwestionariusza M-Chat nad innymi dostępnymi narzędziami. Zarówno wytyczne praktyki klinicznej jak i przeglądy systematyczne wskazują na szereg możliwych do wykorzystania kwestionariuszy, przy czym żaden z nich nie został wskazany jako preferowany. W publikacji Więckowski 2023 wskazano na wysoką trafność badania przy użyciu kwestionariusza M-Chat jako testu przesiewowego w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu (czułość 82%- 83%, swoistość 84%-99%), podkreśla się jednak, że dodatni wynik badania musi być potwierdzony dalszą diagnostyką, przy uwzględnieniu diagnostyki różnicowej innych zaburzeń rozwojowych. W badaniu wtórnym Levy 2020 oceniano parametry narzędzi diagnostycznych w badaniach przesiewowych w kierunku zaburzeń ASD w populacji ogólnej dzieci w 24-36 m. ż. w podstawowej opiece zdrowotnej, w tym: 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), SCQ (Social Communication Questionnaire). Wyniki parametrów diagnostycznych dla zidentyfikowanych kwestionariuszy były porównywalne. W chwili obecnej narzędzia M-Chat oraz M-Chat-R/F to jedyne zidentyfikowane w przeglądzie kwestionariusze, które są zwalidowane na język polski oraz są bezkosztowe w użytkowaniu, ale należy założyć, że w nieodległej przyszłości mogą pojawić się inne narzędzia użyteczne w badaniach w polskiej populacji pediatrycznej.

Wytyczne praktyki klinicznej zalecają przeprowadzanie oceny ryzyka wystąpienia zaburzeń ze spektrum autyzmu przez lekarza podczas wizyt kontrolnych. Zależnie od dokumentu jest to określone jako screening lub jako element rutynowej opieki lekarskiej. W wytycznych SIGN 2016 i NZMDP 2022 wskazane jest, aby lekarz regularnie omawiał z opiekunami prawidłowość rozwoju dziecka zwracając uwagę na cechy wskazujące na ASD. Wytyczne NICE wskazują na konieczność oceny ryzyka ASD przez lekarza prowadzącego dziecko w ramach rutynowych wizyt kontrolnych. Większość odnalezionych wytycznych (AACAP 2014, NHMRC 2018, NYSDH 2017) zaleca stosowanie badań przesiewowych. Większość wytycznych podkreśla jednocześnie, że nie można jednoznacznie określić potrzeby skierowania dziecka na dalszą diagnostykę ASD wyłącznie na podstawie wyniku kwestionariusza do badań przesiewowych, a ocenę powinien przeprowadzić lekarz, biorąc pod uwagę pełen obraz kliniczny. Jednocześnie we wszystkich rekomendacjach podkreślono wpływ wczesnego rozpoznania i rozpoczęcia terapii na uzyskanie lepszych efektów leczenia. Dokument NYSDH 2017 zaleca przynajmniej 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. Uzyskane opinie ekspertów wskazują na zasadność prowadzenia oceny rozwoju psychospołecznego dziecka w wieku 2 lat.

Problem ekonomiczny

W przypadku wprowadzenia badania przesiewowego ASD przy użyciu narzędzia M-Chat nie zakłada się wzrostu kosztów jednostkowych świadczenia, ani wzrostu liczby pacjentów objętych dotychczasowymi świadczeniami w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Wprowadzenie świadczenia jako elementu bilansu zdrowia spowoduje, że realizacja odbywać się będzie w sposób komplementarny do obecnie finansowanego świadczenia. W związku z tym, iż narzędzie M-Chat jest procedurą bezkosztową, nie generującą kosztów związanych z zakupem licencji, użytkowania i rozpowszechniania, wprowadzenie świadczenia jako elementu bilansu zdrowia nie wpłynie na koszt realizacji świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Zakładany odsetek uzyskanych wyników dodatnich badania (15% populacji) może wpłynąć na zwiększone obciążenie ośrodków środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży (I poziom referencyjności). Biorąc pod uwagę, liczbę sprawozdanych zrealizowanych bilansów zdrowia w wieku 2 lat, wynoszących 80 658 w roku 2021 oraz przyjmując arbitralne założenie, iż 15% pacjentów wymagać będzie dalszej diagnostyki w ośrodku I stopnia referencyjnego systemu ochrony zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży, do podmiotów tych trafiłoby rocznie 12 098 pacjentów. Przy liczbie poradni (dane sprawozdawczo-rozliczeniowe za 2021 r.) wynoszącej 381, można szacować średnio rocznie 32 nowych pacjentów przypadających na jeden podmiot. Przy obecnym obciążeniu podmiotów (120 283 pacjentów na 381 ośrodków – średnio 315 świadczeniobiorców rocznie na ośrodek) – można szacować średnie zwiększenie obciążenia ośrodka o 10% w skali roku.

Badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu przeprowadzane w populacji ogólnej dzieci w trakcie bilansu zdrowia stosowane jest w USA podczas wizyt kontrolnych w 18 oraz 24 miesiącu życia. W Szkocji, Niemczech, Francji badanie przesiewowe jest przeprowadzane u dzieci z podwyższonym ryzykiem wystąpienia ASD oraz z niepokojącymi objawami. We wszystkich 4 krajach kwestionariusz M-CHAT jest wymieniany jako jedno z wielu narzędzi możliwych do wykorzystania w trakcie oceny, jednak nie wskazuje się preferowanego narzędzia.

Główne argumenty decyzji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne rozszerzenie badań bilansu zdrowia dziecka w drugim roku życia o ocenę rozwoju psychospołecznego jako świadczenia gwarantowanego, natomiast nie widzi uzasadnienia dla ograniczania tej oceny do użycia wyłącznie kwestionariusza M-Chat.

Aktualnie badania bilansowe w drugim roku życia dziecka nie obejmują oceny rozwoju psychospołecznego. Poszerzenie bilansu zdrowotnego dziecka w wieku dwóch lat o ocenę rozwoju psychoruchowego może przyczynić się do wcześniejszej diagnozy zaburzeń psychicznych dziecka i wczesnego objęcia opieką specjalistyczną. Takie badania realizowane są w innych krajach, a koszty z tym związane nie powinny stanowić istotnego obciążenia dla płatnika publicznego.

Szczegółowy sposób przeprowadzania oceny oraz narzędzia w tym zakresie powinny być okresowo rekomendowane 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. W przypadku rozszerzenia badań bilansowych dzieci w wieku dwóch

o ocenę rozwoju psychospołecznego należy również przewidzieć podniesienie w tym zakresie kompetencji lekarzy POZ przeprowadzających bilans.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu 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.