



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 109/2016 z dnia 20 czerwca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej - słuchanie a słyszenie, zaburzenia uwagi słuchowej,
diagnoza i terapia na lata 2016-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej - słuchanie a słyszenie, zaburzenia uwagi słuchowej, diagnoza i terapia na lata 2016-2020”

Uzasadnienie

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest brak wystarczających doniesień naukowych wskazujących na skuteczność zaplanowanych interwencji oraz brak zasadności do finansowania ich w ramach środków publicznych.

W projekcie określono cele, jednak nie spełniają one zasady SMART. Ponadto brak jest prawidłowo określonych mierników efektywności.

Populację docelową stanowią dzieci w wieku 4-15 lat. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla tak przyjętej grupy wiekowej. Brakuje także określenia liczebności uczestników, którzy mogą wziąć udział w programie.

Zaplanowane interwencje stanowią diagnozę i terapię słuchową metodą Tomatisa, która zgodnie z rekomendacjami jest metodą dla której brak jest wystarczających dowodów naukowych potwierdzających jej skuteczność. Ponadto w rekomendacjach zaznacza się, że metoda ta może stanowić uzupełnienie standardowej terapii, jednak nie powinna być finansowana ze środków publicznych.

Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają poprawy, gdyż nie wskazano wskaźników, jakie mają zostać wykorzystane.

Przedstawiony budżet nie zawiera zestawienia kosztów poszczególnych składowych programu, zatem niemożliwa jest ocena, czy zaplanowane środki będą wystarczające na pokrycie działań programowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący zaburzeń słuchowych u dzieci. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 50 000 zł w pierwszym roku, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu nie zawiera dobrze skonstruowanego opisu problemu zdrowotnego. Przedstawione informacje zawierają nawiązanie do głównej interwencji w programie tj. terapii słuchowej metodą Tomatisa.

Z treści programu wynika natomiast, że główny problem w kierunku, którego zostaną wdrożone działania diagnostyczne i terapeutyczne to zaburzenia przetwarzania słuchowego wśród dzieci i młodzieży.

Należy zatem uzupełnić opis problemu zdrowotnego oraz dane epidemiologiczne na temat rozpowszechnienia zaburzeń przetwarzania słuchowego.

Zgodnie z dotychczasowymi wynikami realizacji programów badań przesiewowych słuchu u dzieci z terenów wiejskich (2008-2011), przez Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Fundusz Składkowy Ubezpieczenia Społecznego Rolników, Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz Stowarzyszenie Przyjaciół Osób niesłyszących i niedosłyszących „Człowiek - Człowiekowi”, zaznacza się, że w badanej populacji ok. 282,8 tys. od 7 do 12 r.ż.:

- blisko 14% siedmiolatków zgłasza problem zaburzeń słuchu typu przewodzeniowego/odbiorczego,
- ponad 66% dzieci z zaburzeniami słuchu prosi o powtórzenie informacji,
- blisko 14,5% dzieci z zaburzeniami słuchu wykazuje opóźniony rozwój mowy.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest upowszechnienie jak najszybszego dostępu do diagnozy i terapii słuchowej dla dzieci dotkniętych zaburzeniami uwagi słuchowej. Dodatkowo cel ten uzupełniono o cele szczegółowe. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której powinny one być m. in. szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne i terminowe.

Oczekiwane efekty pozostają w zgodzie z celami.

Mierniki efektywności zostały przygotowane w sposób nieprawidłowy. Proszę zwrócić uwagę, że mierniki powinny być wskaźnikami, których zadaniem jest ocena stopnia realizacji celów. Stanowią one realne odzwierciedlenie zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie i są wyrażone w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią dzieci/młodzież z terenu gminy Pszczyna w wieku od 4 do 15 lat. W projekcie zaznaczono, że do udziału zostaną włączone osoby z ww. grupy wiekowej wśród których istnieje duże prawdopodobieństwo problemów z uwagą słuchową.

W projekcie szacuje się, że do programu kwalifikuje się ok. 6 921 osób. Nie oszacowano jednak liczby potencjalnych uczestników, co należy uzupełnić.

Projekt programu nie zawiera informacji nt. pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych dziecka na udział w terapii słuchowej w ramach zaplanowanych interwencji. Jest to istotny element kwalifikacji osób niepełnoletnich do uczestnictwa w programach polityki zdrowotnej. Ponadto, rekomendacje sugerują, że w wyniku zastosowania w projekcie metody o niejasnej skuteczności klinicznej należy dokładnie przedstawić daną sytuację populacji docelowej jej opiekunom zanim zostanie wdrożona procedura diagnostyczna lub poniesione zostaną jakiegokolwiek opłaty za dane świadczenie (American Academy of Audiology 2010).

Interwencja

W ramach planowanych interwencji w projekcie programu przewidziano wykonanie diagnostyki określającej rodzaj i zakres problemów dziecka (wywiad z rodzicami, analiza dostarczonej dokumentacji pedagogicznej, psychologicznej i medycznej, badanie dziecka w zakresie uwagi

i lateralizacji słuchowej przy użyciu audiometru, inne metody diagnostyczne), opracowanie indywidualnego programu terapii dla każdego dziecka, przeprowadzenie terapii - treningu słuchowego metodą Tomatisa.

W projekcie brakuje jednak odniesienia dotyczących szczegółów planowanych interwencji w tym rodzaju sesji terapeutycznych.

Należy podkreślić, że odnalezione wytyczne/rekomendacje oraz wyniki przeglądu systematycznego (Sinha 2011) uwzględniające terapię słuchową wg Tomatisa wskazują na brak wystarczających, dowodów naukowych na potwierdzenie korzyści bądź szkód związanych z zastosowaniem ww. metody. Jednakże, wytyczne brytyjskie (PenCLAHRC 2012) sugerują, iż trening integracji słuchowej włącznie z zastosowaniem metody Tomatisa służy poprawie dysfunkcji integracji zmysłowej u osób z zaburzeniami behawioralnymi (np. z autyzmem). Natomiast metoda ta powinna być stosowana jako terapia uzupełniająca bądź w ramach leczenia alternatywnego, finansowana ze środków prywatnych. Podobnie British Society of Audiology wskazuje, że terapia realizowana metodą Tomatisa nie powinna być finansowana ze środków publicznych ze względu na znikomą liczbę dowodów naukowych w kierunku jej skuteczności.

Należy zaznaczyć, że stosowanie terapii słuchowej wg Tomatisa nie służy do ustalania diagnozy medycznej, prowadzenia leczenia czy przepisowywania leków. Wymagane jest, aby metoda ta była traktowana jako trening wspierający i wskazuje się tym samym jej połączenie z terapią logopedyczną, pedagogiczną lub psychologiczną (w zależności od występującego zaburzenia). W projekcie zaznacza się, że do programu zostaną skierowane dzieci za pośrednictwem istniejących już poradni specjalistycznych, wymieniając m.in. logopedyczną i laryngologiczną, jednak nie brakuje informacji o ewentualnym połączeniu terapii słuchowej w ramach programu z konsultacjami ww. specjalistów.

W projekcie programu nie odniesiono się do realizacji działań edukacyjnych. Edukacja zdrowotna w kierunku zaburzeń uwagi słuchowej szczególnie uzasadniona jest wśród rodziców/opiekunów prawnych, gdyż często najbliższe otoczenie dziecka nie zdaje sobie sprawy z zagrożenia związanego z problemem zaburzeń słuchu.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację, jednak elementy te nie zostały przedstawione w sposób poprawny.

Należy mieć na uwadze, że monitorowanie programu to proces, którego zadaniem jest ocena realizacji i przebiegu programu. W tym celu należy wykorzystać ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

W zakresie ewaluacji zaś należy przeprowadzić ocenę efektywności programu w określonym okresie po zakończeniu programu. Zasadne jest tutaj wykorzystanie wskaźników, które w obiektywny i wiarygodny sposób pozwolą na ocenę wpływu podjętych działań na zdrowie populacji.

Warunki realizacji

Realizator programu ma zostać wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert. Nie wskazano jednak szczegółowych warunków i kompetencji personelu niezbędnych do realizacji świadczeń.

W projekcie wskazano sposób zakończenia udziału w programie. Brakuje jednak powiązania działań ze świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych.

W projekcie programu przedstawiono źródło jego finansowania oraz koszt całkowity realizacji w roku 2016 (tj. 50 tys. zł). Nie odniesiono się do kosztów poszczególnych interwencji zaplanowanych w treści programu. W związku z tym, że nie oszacowano również liczebności potencjalnych uczestników programu, nie wiadomo czy przedstawiany roczny budżet będzie wystarczający na wdrożenie projektu programu. Kwestie te wymagają uzupełnienia.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zaburzenia przetwarzania słuchowego wśród dzieci i młodzieży stanowią znaczące trudności w przetwarzaniu informacji słuchowych w ośrodkowym układzie nerwowym. American Speech, Language and Hearing Association (ASHA) określa ww. zaburzenia jako „deficyty w przynajmniej jednej z następujących funkcji: lateralizacji i lokalizacji źródła dźwięku, dyskryminacji słuchowej, przetwarzaniu czasowym dźwięków (rozdzielczość czasowa, maskowanie czasowe, integracja czasowa, percepcji kolejności dźwięków) oraz rozumieniu sygnałów zniekształconych (w tym mowy) lub prezentowanych w obecności sygnału zagłuszającego”. Jednak postawienie diagnozy w ww. kierunku jest trudne ze względu na duży wpływ osobniczych czynników na wyniki różnego rodzaju testów behawioralnych

Alternatywne świadczenia

W Polsce wykonywane są badania przesiewowe słuchu i wzroku w populacji dzieci (5-7 r.ż.) w ramach badań patronażowych jako tzw. roczne, obowiązkowe przygotowanie przedszkolne uwzględnione w Rozporządzeniu MZ z dn. 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto diagnostyka i terapia w zakresie wad słuchu uwzględniona została w ramach AOS, w kontekście funkcjonowania poradni audiologiczno-fonologicznych, logopedycznych oraz otolaryngologicznych.

Ocena technologii medycznej

W większości państw Europy, także w Polsce, ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. American Speech-Language-Hearing Association (ASHA) rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w wieku 10-11 i 16-17 lat. Amerykańska Akademia Pediatria (AAP) wskazała jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych dzieci w wieku 4, 5, 6, 8 i 10 lat.

Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania. Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach, kiedy pojawiają się obawy rodziców/ opiekunów, nauczycieli (lub innego personelu szkolnego) dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na potencjalnie szkodliwe poziomy hałas, stosowanie leków ototoksycznych, urazy głowy z utratą świadomości, stwierdzenie w wywiadzie rodzinnym dziedzicznych ubytków słuchu, nawracające lub trwające dłużej niż 3 miesiące wysiękowe zapalenie ucha środkowego, anomalie w budowie twarzoczaszki (w tym nieprawidłowości morfologiczne w budowie małżowiny i przewodu słuchowego).

Rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest audiometria tonalna. American Academy of Audiology (AAA) rekomenduje stosowanie audiometrii tonalnej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych, natomiast AAP u dzieci w wieku 4 lat i starszych. Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej z zastosowanych częstotliwości. W przypadku, gdy wynik badania jest nieprawidłowy dla którejkolwiek z zastosowanych częstotliwości należy ponownie poinstruować dziecko odnośnie sposobu przeprowadzania badania i wykonać badanie ponownie tam gdzie uprzednio wystąpił błąd. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania.

Trening metodą Tomatisa, jako terapia słuchowa dla dzieci/młodzieży z zaburzeniami słuchu/przetwarzania słuchowego jest stosowany w ramach działań uzupełniających standardową terapię logopedyczną, psychologiczną czy audiofonologiczną. Zalecenia oraz dostępna literatura naukowa wskazują na możliwość stosowania jej jako metody terapii komplementarnej do innych, jednak nie powinna ona być terapią niezależną.

Aktualnie dostępne rekomendacje/wytyczne towarzystw/organizacji naukowych wskazują na brak wystarczających, rzetelnych dowodów na skuteczność metody Tomatisa w standardowym postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym (Treatment Intervention Advisory Committee 2014, PenCLAHRC 2012, American Academy of Audiology 2010, British Society of Audiology 2011, American Speech-Language-Hearing Association 2004). Jednak PenCLAHRC 2012 (Wielka Brytania) potwierdza, że trening integracji słuchowej włącznie z zastosowaniem metody Tomatisa służy poprawie dysfunkcji integracji zmysłowej u osób z zaburzeniami behawioralnymi (w tym z autyzmem). Natomiast metoda ta powinna być stosowana jako terapia uzupełniająca bądź w ramach leczenia alternatywnego, finansowana ze środków prywatnych. Podobnie BSA 2011 wskazuje, że terapia realizowana metodą Tomatisa nie powinna być finansowana ze środków publicznych ze względu na znikomą liczbę dowodów naukowych w kierunku jej skuteczności.

Stosowanie jakichkolwiek metod diagnostycznych (w kierunku zaburzeń przetwarzania słuchowego – brak „złotego standardu”) powinno być rozpatrywane w sposób indywidualny i dostosowany do rozwiązania konkretnych obszarów deficytowych u pacjenta. ASHA 2004 wskazuje na potrzebę wykonywania dalszych badań w kierunku skuteczności klinicznej metody Tomatisa oraz innych metod terapii słuchowej u dzieci i młodzieży z zaburzeniami słuchania.

Zalecane standardy Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu w Polsce wskazują, że metoda Tomatisa może być stosowana w diagnostyce, leczeniu i rehabilitacji słuchu, głosu i mowy, jednakże jest ona terapią wspomagającą u ww. pacjentów. Jednocześnie z nią powinny być prowadzone stosowne konsultacje terapeutyczne, w zależności od typu zaburzenia pacjenta (np. logopedyczna, psychologiczna, foniatryczna, laryngologiczna etc.).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.87.2016 „Program polityki zdrowotnej - słuchanie a słyszenie, zaburzenia uwagi słuchowej, diagnoza i terapia na lata 2016-2020” realizowany przez: miasto Pszczyna, Warszawa czerwiec 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny”, listopad 2012. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 174/2016 z dnia 13 czerwca 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – słuchanie a słyszenie, zaburzenia uwagi słuchowej, diagnoza i terapia na lata 2016–2020” miasta Pszczyna