



MEDYCYNA LABORATORYJNA W POLSCE **EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA**

Warszawa, 20 czerwca 2017 r.

MEDYCYNA LABORATORYJNA W POLSCE

EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA



Deloitte.

MEDYCYNA LABORATORYJNA W POLSCE EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA

Spis treści

WSTĘP	7
PODZIĘKOWANIA.....	8
I. MEDYCYNA LABORATORYJNA	9
1.1 WYDATKI NA WYROBY IVD W POLSCE I UE	9
1.2 MAPA WYKRYWANIA WYBRANYCH JEDNOSTEK CHOROBYCH.....	11
1.3 ANALIZA STATYSTYCZNA DANYCH NFZ.....	13
<i>Liczba badań laboratoryjnych.....</i>	<i>13</i>
<i>Trendy.....</i>	<i>15</i>
Diagnostyka i monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego	15
Diagnostyka i monitorowanie zakażeń HBV i HCV.....	15
Diagnostyka zakażenia górnych dróg oddechowych	15
Diagnostyka i monitorowanie przewlekłej choroby nerek	16
Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy.....	16
<i>Powszechność badań w Polsce</i>	<i>23</i>
Diagnostyka i monitorowanie m.in. ryzyka sercowo-naczyniowego	23
Diagnostyka i monitorowanie zakażeń HBV i HCV.....	23
Diagnostyka zakażenia górnych dróg oddechowych	23
Diagnostyka i monitorowanie przewlekłej choroby nerek	24
Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy.....	24
<i>Zróżnicowanie regionalne.....</i>	<i>25</i>
1.4 REKOMENDACJE DIAGNOSTYCZNE	27
1.5 ANALIZA STATYSTYCZNA DANYCH Z LABORATORIÓW	29
II. EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA MEDYCYNY LABORATORYJNEJ – WYBRANE JEDNOSTKI CHOROBYCH	32
2.1 PRZEWLEKŁA CHOROBA NEREK.....	33
<i>Model ekonometryczny.....</i>	<i>33</i>
<i>Efektywność kosztowa badań</i>	<i>34</i>
2.2 CUKRZYCA	39
<i>Model ekonometryczny.....</i>	<i>39</i>
Zależność wyników od liczby badań glukozy - moduł A	39
Zależność liczby chorych na cukrzycę z powikłaniami od liczby przypadków cukrzycy ogółem - Moduł B40	41
<i>Efektywność kosztowa badań</i>	<i>41</i>
III. WNIOSKI I REKOMENDACJE	45
ZAŁĄCZNIKI	49
A. DANE I METODOLOGIA	49
DANE	49
<i>Dane zastane.....</i>	<i>49</i>
<i>Dane pozyskane.....</i>	<i>49</i>
METODOLOGIA.....	49
B. ZNACZENIE BADAŃ W WYKRYWANIU JEDNOSTEK CHOROBYCH.....	50
OCENA RYZYKA SERCOWO-NACZYNIOWEGO	51
Diagnostyka.....	51

Terapia	54
PRZEWLEKŁE WIRUSOWE ZAPALENIE WĄTROBY	55
<i>Zakażenia HBV</i>	55
Stadia	56
Diagnostyka i monitorowanie	56
Terapia	59
<i>Zakażenia HCV</i>	60
Stadia	60
Diagnostyka i monitorowanie	60
Terapia	62
ZAPALENIE GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH	63
Stadia	63
Diagnostyka i monitorowanie	64
PRZEWLEKŁA CHOROBA NEREK	65
Stadia	65
Diagnostyka i monitorowanie	66
Terapia	67
CUKRZYCA	70
Stadia	70
Diagnostyka i monitorowanie	71
Terapia	74
C. POWSZECHNOŚĆ BADAŃ W POLSCE	75
REKOMENDACJA VERSUS REALIZACJA	75
PRZYKŁAD CZECH	78
Diagnostyka i monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego	78
Diagnostyka i monitorowanie zakażeń HBV i HCV	78
Diagnostyka zakażenia górnych dróg oddechowych	78
Diagnostyka i monitorowanie przewlekłej choroby nerek	79
Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy	79
WSKAŹNIKI POWSZECHNOŚCI BADAŃ W POLSCE W PODZIALE NA WOJEWÓDZTWA	79
D. BADANIE ANKIETOWE W STATYSTYCZNEJ PRÓBIE LABORATORIÓW	84
PRÓBA STATYSTYCZNA LABORATORIÓW DIAGNOSTYCZNYCH	85
ANKIETOWANIE LABORATORIÓW	87
E. MODELE EKONOMETRYCZNE	88
MODEL PRZEWLEKŁEJ CHOROBY NEREK	88
MODEL CUKRZYCY	90
F. ZAŁOŻENIA I ROZWINIĘCIE ANALIZY EFEKTYWNOŚCI KOSZTOWEJ	93
MODEL PRZEWLEKŁEJ CHOROBY NEREK	93
Liczba chorych	93
Koszty leczenia	94
Efektywność kosztowa – schemat analizy	98
MODEL CUKRZYCY	100
Liczba chorych	100
Koszty leczenia	101
Efektywność kosztowa – schemat analizy	105
Efektywność kosztowa – uzupełnienie wyników symulacji (podejście dynamiczne)	106
Efektywność kosztowa – uzupełnienie wyników symulacji (koszty pośrednie)	108
G. SCHEMATY FINANSOWANIA SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA	110
LITERATURA	113

Wstęp

Przekonanie, iż zwiększanie liczby badań sprzyja diagnozowaniu chorób w mniej zaawansowanych stadiach i w ten sposób obniżaniu kosztów leczenia, poparte jest licznymi opracowaniami towarzystw lekarskich wynikających z wieloletniej praktyki medycznej. Weryfikacja powyższego przekonania zgodnie z wymogami naukowymi była w przeszłości utrudniona z powodu m.in. ograniczenia dostępności danych i deficytu metodologii.

Raport „Medycyna laboratoryjna w Polsce – efektywność kosztowa” prezentuje wyniki ponad 2-letnich prac i jest unikalny na rynku polskim z kilku powodów:

- **Interdyscyplinarność** badań z zakresu wiedzy medycznej i ekonomicznej doprowadziła do opracowania metodologii mającej praktyczne zastosowanie.
- **Powiązano wiele źródeł informacji**, w tym wykorzystano dane epidemiologiczne i dotyczące badań laboratoryjnych udostępnione przez centralę i wojewódzkie oddziały NFZ w podziale na POZ, AOS i szpitale, które zostały uzupełnione danymi ankietowymi z próby statystycznej laboratoriów w Polsce oraz publikacjami krajowymi i zagranicznymi.
- **Wybór pięciu różnych jednostek chorobowych** pozwolił na wykonanie analizy statystycznej procesu diagnozowania laboratoryjnego, a dla dwóch jednostek charakteryzujących się stadiami (cukrzyca i przewlekła choroba nerek – PCHN) – na **zbudowanie dwóch modeli ekonometrycznych**. Modele dostarczyły dowodu, że wzrost liczby badań wpływa na diagnozowanie chorób w mniej zaawansowanych stadiach.
- **Przeprowadzono analizę efektywności kosztowej wczesnego diagnozowania** cukrzyca i PCHN, wykonaną na bazie szacunkowej wyceny procedur medycznych zgodnie z praktyką medyczną oraz oszacowanej liczby chorych i przy użyciu zbudowanych modeli ekonometrycznych.
- **Konserwatywność szacunków** wynika z najwyższej możliwej staranności w doborze i opracowaniu danych, ostrożności przyjmowanych założeń i precyzji modelowania ekonometrycznego. W procesie tym korzystano z konsultacji czołowych specjalistów w poszczególnych dziedzinach medycyny.

Raport składa się z części głównej liczącej trzy rozdziały (Medycyna laboratoryjna, Efektywność kosztowa medycyny laboratoryjnej, Wnioski i rekomendacje) oraz 7 załączników (od a do G), w których opisane są szczegółowe aspekty metodologiczne począwszy od źródeł danych, przez procedury leczenia i ich wyceny, po specyfikację modeli ekonometrycznych i analizę efektywności kosztowej.

Projekt został **zrealizowany dla Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej przez zespół ekspertów Deloitte Consulting** w składzie: Rafał Antczak, Katarzyna Piętka-Kosińska i Katarzyna Lada. Wsparcie eksperckie w dziedzinie medycznej zapewnili uznani eksperci, którym należą się szczególne podziękowania. Jednak za ostateczną treść raportu odpowiedzialność ponoszą jego autorzy.

Podziękowania

Raport wykorzystuje wiedzę medyczną i nie mógłby powstać bez wsparcia merytorycznego w obszarach analizowanych jednostek chorobowych, które zapewnili uznani specjaliści:

- choroby układu krążenia – prof. dr hab. med. **Zbigniew Gaciong**, Kierownik Kliniki Chorób Wewnętrznych, Nadciśnienia Tętniczego i Angiologii, Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny;
- WZW B i C – prof. dr hab. med. **Robert Flisiak**, Kierownik Kliniki Chorób Zakaźnych i Hepatologii, Oddział USK w Białymstoku;
- zakażenia górnych dróg oddechowych – prof. dr hab. med. **Waleria Hryniewicz**, Kierownik Zakładu Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej;
- przewlekła choroba nerek – prof. dr hab. med. **Tomasz Stompór**, Kierownik Kliniki Nefrologii, Hipertensjologii i Chorób Wewnętrznych, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie;
- cukrzyca – prof. dr hab. med. **Leszek Czupryniak**, Kierownik Kliniki Diabetologii i Chorób Wewnętrznych.

Szczególne podziękowania kierujemy do prof. dr hab. med. **Bohdana Solnicy**, Kierownika Katedry Biochemii Klinicznej Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum, za całłościowy nadzór nad medycznymi zagadnieniami poruszonymi w raporcie i koordynowanie konsultacji autorów z ekspertami.

Szczegółowe uwagi do kolejnych wersji raportu zgłaszane przez prof. nadz. dr hab. med. **Tomasza Zdrojewskiego**, Kierownika Katedry Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, były nieocenione, gdyż stanowiły prawdziwą kontrolę jakości.

Wykorzystanie danych epidemiologicznych w skali całego kraju nie byłoby możliwe bez wsparcia centrali NFZ i wojewódzkich oddziałów NFZ, za co należą się podziękowania wszystkim zaangażowanym osobom, z którymi kontaktowali się autorzy Raportu.

Do zebrania danych statystycznych z laboratoriów w powiatach wybranych do próby celowej posłużyła ankieta, za której wypełnienie pozostajemy wdzięczni wszystkim zaangażowanym laboratoriom.

Wykonanie ekonometrycznych modeli cukrzycy i przewlekłej choroby nerek było możliwe tylko dzięki dostępności zagregowanych danych o wynikach badań uzyskanych z firmy Diagnostyka Sp. z o.o., za które dziękujemy Prezesowi Zarządu dr hab. med. **Jakubowi Swadźbie** i Wiceprezes Zarządu **Barbarze Kopeć**.

W trakcie prac projektowych autorzy korzystali również z wiedzy osób reprezentujących IPDDL, w tym Prezesa **Andrzeja Banaszkiewicza**, Dyrektora Generalnego **Józefa L. Jakubca**, Członków Zarządu: **Jarosława Wyligąły**, **Norberta Krysiuka**, **Mariana Chabudy** oraz **Sylwii Szelałgowskiej** – Asystentki Zarządu, którym również dziękujemy.

I. Medycyna laboratoryjna

1.1 Wydatki na wyroby IVD w Polsce i UE

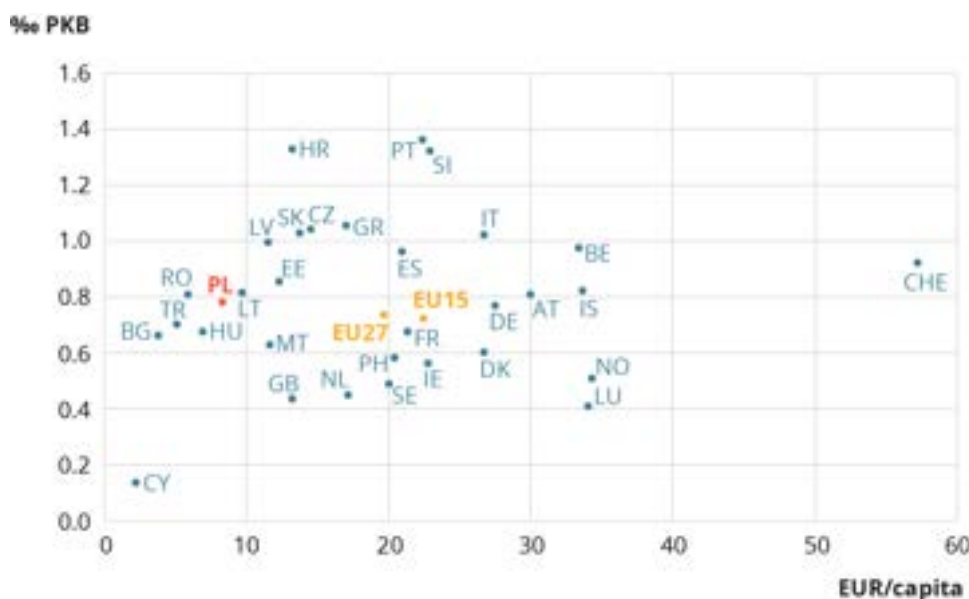
Polska należy do krajów europejskich ponoszących najmniejsze wydatki na wyroby IVD (*In Vitro Diagnostics*, tj. wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, obejmujące m.in. testy i aparaturę do badań laboratoryjnych oraz do samokontroli): 8,5 EUR/osobę. Mniej wydają Węgry, Rumunia, Turcja, Bułgaria i Cypr; nieco więcej kraje bałtyckie. W Czechach i na Słowacji wydatki na wyroby IVD per capita są niemal 2-krotnie wyższe (por. Rysunek 1).

Małe wydatki na wyroby IVD odzwierciedlają niski poziom rozwoju Polski na tle większości krajów, gdyż w relacji do wytwarzanego dochodu stanowią 0,78 ‰ PKB, a więc powyżej średniej dla „starej” UE-15 (0,72 ‰ PKB). Czechy i Słowacja wydają więcej niż Polska nie tylko nominalnie, ale także w relacji do PKB (ponad 1‰ PKB). Koszt zakupu wyrobów IVD stanowi w Polsce relatywnie wysoki udział w łącznych wydatkach na ochronę zdrowia: 1,2%, tj. 2-krotnie powyżej poziomu dla UE-15.

Tempo wzrostu polskiego rynku wyrobów IVD jest umiarkowane (30% w latach 2007-2015, tj. 3,3% rocznie). Spadek w 2012 r. związany był ze zmianami w systemie refundacji leków, które zaowocowały najpierw wysokim wzrostem zakupu pasków do glukometrów w 2011 r., a następnie spadkiem w kolejnym roku. Najszybciej z krajów naszego regionu rozwijał się rynek wyrobów IVD na Słowacji (wzrost o 39%). W Czechach, gdzie wydatki na wyroby IVD są i tak relatywnie duże, wzrost wartości rynku był powolny, podobnie jak w UE-15 (por. Rysunek 2).

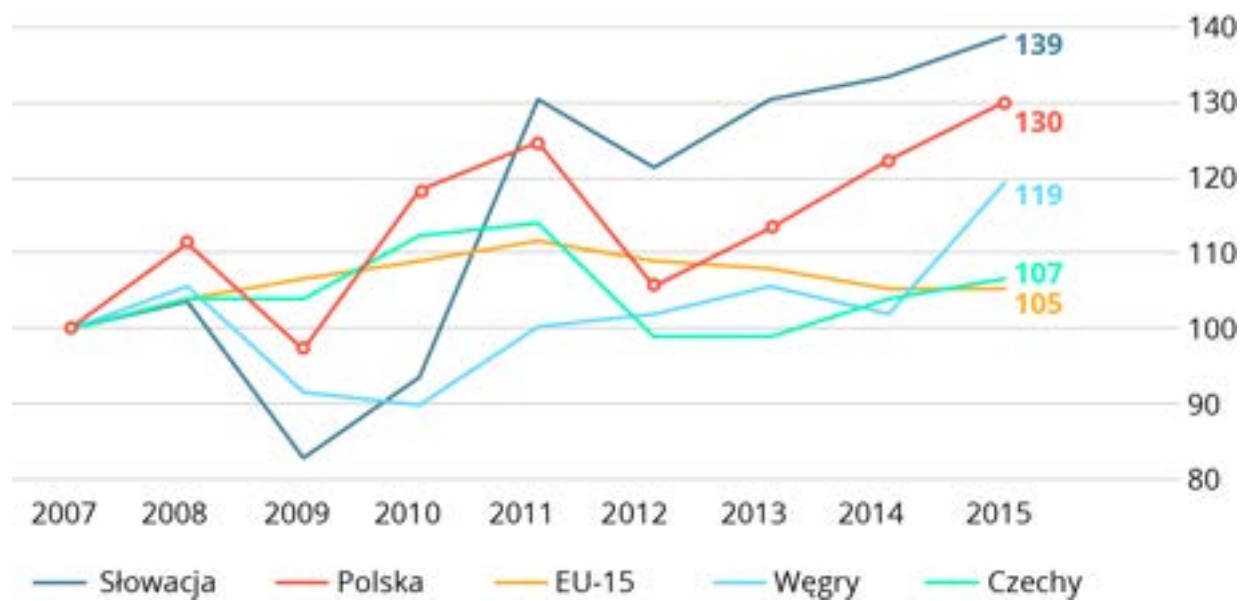
Odczynniki i testy, wykorzystywane do badań w laboratoriach, stanowią w Polsce ok. 55% wartości rynku IVD. Biorąc pod uwagę nadal relatywnie niższe koszty pracy w Polsce (w tym, wynagrodzenia w laboratoriach publicznych), jak też niższe koszty lokalowe, mediów itp., szacujemy, że uwzględnienie pełnej wartości wydatków na badania laboratoryjne (a więc wydatków na testy powiększonych o koszt działalności laboratoriów) przesuwa Polskę w rankingu nominalnych wydatków na badania laboratoryjne jeszcze niżej.

Rysunek 1. Wydatki na wyroby IVD per capita (EUR) i w relacji do PKB (‰ PKB, 2015 r.)



Źródło: Deloitte na podstawie raportów EDMY oraz danych Eurostatu.

Rysunek 2. Wzrost wartości rynku IVD w euro, lata 2007-15 (2007=100)



Źródło: Deloitte na podstawie raportów EDMY.

1.2 Mapa wykrywania wybranych jednostek chorobowych

Do analizy znaczenia badań laboratoryjnych i skali ich wykorzystania wybrano pięć jednostek chorobowych:

1. grupa chorób układu krążenia,
2. przewlekłe zapalenie wątroby typu B i C,
3. zakażenie górnych dróg oddechowych,
4. przewlekła choroba nerek,
5. cukrzyca.

Na wyborze zaważyły aspekty epidemiologiczne (wysoka chorobowość i/lub wysokie ryzyko zgonu), istota badań laboratoryjnych w ich diagnostyce (pełna lub wstępna diagnoza choroby, ocena ryzyka choroby, monitorowanie leczenia), a także aspekty społeczne. Dla każdej jednostki chorobowej określono istotne badania laboratoryjne służące do jej zdiagnozowania i ewentualnie monitorowania progresji czy efektów leczenia – łącznie 17 badań (por. Tabela 1 oraz Załącznik B). Diagnostyka przesiewowa wszystkich analizowanych jednostek chorobowych w pełni bazuje na badaniach laboratoryjnych.

Tabela 1. Mapa wykrywania wybranych jednostek chorobowych

Jednostka chorobowa / ryzyko choroby		Badania laboratoryjne	Rola badań	
			w diagnostyce danej jednostki chorobowej	w monitorowaniu leczenia
Ryzyko/choroby układu krążenia	Ryzyko sercowo-naczyniowe	cholesterol całkowity	Skala ryzyka sercowo-naczyniowego w zależności od wartości wyniku powyżej normy Skala ryzyka sercowo-naczyniowego w zależności od wartości relacji cholesterol całkowity/HDL oraz LDL/HDL	Leczenie dyslipidemii, a także monitorowanie ryzyka powikłań cukrzycy, progresji PCHN
		HDL		
		LDL		
		triglicerydy		
		hs-CRP		
	Choroba naczyń z powodu skrzepliny	D-Dimer	Skrzeplina, gdy wynik powyżej normy	-
Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B i C		ALT	Podjęzienie wirusowego zapalenia lub uszkodzenia wątroby, gdy wynik powyżej normy	W ramach programu lekowego dla WZW typu B i C
		HBsAg metodą jakościową	Zakażenie wirusem HBV, gdy wynik pozytywny; Przewlekłe WZW typu B, gdy dodatni wynik HBsAg przez co najmniej 6 miesięcy	W ramach programu lekowego dla WZW typu B
		anty-HCV	Przebyte zakażenie wirusem HCV, gdy wynik pozytywny	- W niektórych przypadkach programu lekowego dla WZW typu C
		HCV RNA metodą jakościową	Potwierdzenie aktywnego zakażenia wirusem HCV, gdy wynik pozytywny	
Zakażenie górnych dróg oddechowych		posiew wymazu z gardła z antybiogramem	Zakażenie bakteryjne, gdy pozytywny wynik wymazu; antybiogram - wskazanie rodzajów antybiotykoterapii	-
		CRP	Podjęzienie bakteryjnej infekcji (u dzieci), gdy wynik powyżej normy i objawy infekcji gardła/migdałków oraz brak podejrzeń o stany zapalne w organizmie	-
Cukrzyca		glukoza	Cukrzyca, gdy 2-krotne potwierdzenie wysokiej (> 125 mg/ml) glikemii na czczo lub wynik OGTT powyżej 199 mg/ml Stan przedcukrzycowy, gdy wynik glikemii na czczo w przedziale 100-125 mg/ml lub OGTT w przedziale 140-199 mg/ml	Znak nieskuteczności leczenia, gdy wynik powyżej normy (oprócz samokontroli za pomocą glukometru)
		OGTT (glukoza po 2 h)		
		hemoglobina glikowana	- *	Znak nieskuteczności leczenia, gdy wynik powyżej normy
Przewlekła choroba nerek (PCHN)		kreatynina (i GFR)	Stadium I PCHN, gdy albumina powyżej normy i GFR $\geq$ 90 ml/min; stadium II PCHN, gdy albumina powyżej normy i GFR w zakresie 60-89 ml/min; stadium III-V PCHN, gdy GFR poniżej 60 ml/min przy każdym zakresie albuminy w moczu	monitorowanie leczenia PCHN do IV stadium
		albumina w moczu		

Uwaga:

* W Stanach Zjednoczonych i niektórych krajach Europy w kryteriach diagnostycznych uwzględniono wartość HbA1c. Obecnie PTD nie zaleca jednak stosowania oznaczenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c) do diagnostyki cukrzycy ze względu na brak wystarczającej kontroli jakości metod laboratoryjnych w Polsce oraz nieustaloną wartość decyzyjną (odcinka) HbA1c w rozpoznaniu cukrzycy dla polskiej populacji.

Źródło: Deloitte.

1.3 Analiza statystyczna danych NFZ

Liczba badań laboratoryjnych

W 2015 r. w ramach kontraktów z NFZ, w zakresie 17 wybranych testów wykonano blisko 57 mln badań, w większości w POZ, najmniej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS). Analizowana grupa 17 testów stanowiła w POZ ok. 35% wszystkich badań, które placówki POZ wykazały w sprawozdaniach.

Najwięcej wykonano pomiarów glukozy (12 mln razem z testem tolerancji glukozy), kreatyniny (10 mln), dużo ALT i lipidogramów oraz białka CRP (4-6 mln). Pozostałe badania z analizowanej grupy były realizowane w znacznie mniejszym stopniu.

Do badań, które wykonywane są głównie w POZ, należą: lipidogram, glukoza, ALT. Liczbowo dużo badań w POZ wykonuje się ponadto w przypadku kreatyniny.

Domeną szpitali jest wykonywanie D-Dimer, a także oznaczeń albuminy w moczu. Liczbowo jednak obydwu badań realizuje się relatywnie niewiele. W szpitalach często oznacza się poziom kreatyniny, glukozy oraz białka CRP.

W ramach AOS wykonuje się najmniej badań ze wszystkich trzech sektorów publicznej służby zdrowia, ale w kilku przypadkach lekarze specjaliści są głównymi zlecającymi testy: HCV RNA oraz hemoglobina glikowana.

Tabela 2. Liczba badań laboratoryjnych w zakresie wybranych testów w podziale na POZ, AOS i SZP (2015)

Nazwa badania laboratoryjnego	ICD-9	OGÓŁEM	POZ	AOS	SZP	POZ	AOS	SZP
		tys.				udział w OGÓŁEM (%)		
1 Cholesterol całkowity	I99	6 307	5 193	763	350	82	12	6
2 Cholesterol HDL	K01	4 425	3 762	409	254	85	9	6
3 Cholesterol LDL	K03	4 318	3 681	396	241	85	9	6
4 Triglicerydy	O49	5,040	4 248	508	284	84	10	6
5 CRP	I81	5 637	2 244	464	2 929	40	8	52
6 hs-CRP (wysokoczuły, high sensitivity, CRP)	I81	0	-	-	0	-	-	100
7 D-Dimer	G49	584	1	59	525	0.1	10	90
8+9 Glukoza i OGTT	L43	11 885	7 589	1 160	3 136	64	10	26
8 Glukoza (z krwi żyłnej)	L43	-	7 176	-	-	-	-	-
9 Doustny test tolerancji glukozy OGTT	L43	-	413	-	-	-	-	-
10 HbA1c (hemoglobina glikowana)	L55	923	331	503	89	36	54	10
11 Kreatynina (i GFR)	M37	9 914	4 421	1 688	3 804	45	17	38
12 Albumina w moczu	I09	357	48	50	258	13	14	72
13 HBsAg (jakościowo)	V39	409	136	120	154	33	29	38
14 ALT	I17	6 429	3 615	1 171	1 643	56	18	26
15 Przeciwciała (anty-hcv)	V48	163	0	77	86	0	47	52
16 HCV RNA (jakościowo)	V55	10	0	9	1	0	90	10
17 Posiew wymazu z gardła z antybiogramem	91.831	422	128	243	51	30	57	12
SUMA 1-17		56 823	35 398	7 621	13 805	63	13	25

Uwaga:

1. dane POZ zawierają szacunek Deloitte liczby badań w woj. mazowieckim;
2. dane dla sektora szpitali zawierają korektę danych dla woj. lubelskiego (patrz – Załącznik A);
3. dane dotyczące wysokoczułego testu białka CRP (hs-CRP) są niedostępne, gdyż test ten ma taki sam kod ICD-9, jak CRP i w statystyce NFZ brak rozróżnienia pomiędzy CRP i hs-CRP;
4. podział na dane dotyczące glukozy i testu obciążenia glukozą OGTT występują tylko w POZ, gdyż w sprawozdawczości AOS i szpitalnej test OGTT ma taki sam kod ICD-9, jak badanie glukozy;
5. Liczba badań w ramach kontraktów z NFZ nie obejmuje diagnostyki w stacjach krwiodawstwa, co dotyczy zwłaszcza HBsAg, anty-HCV oraz HCV RNA.

Źródło: Deloitte na podstawie danych udostępnionych przez wojewódzkie oddziały NFZ.

Trendy

Liczba większości analizowanych badań laboratoryjnych w latach 2012-15 w segmencie POZ i AOS wykazywała trend wzrostowy.¹

Diagnostyka i monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego

Spośród analizowanych badań najczęściej kontrolowano poziom cholesterolu całkowitego, z czego pełny lipidogram² stanowił w POZ ok. 70% oznaczeń cholesterolu całkowitego (podobnie w szpitalach, w AOS – połowę). Częściej, niż pełny lipidogram oznaczany był poziom triglicerydów.

Częstotliwość diagnostyki ryzyka sercowo-naczyniowego rosła szczególnie dynamicznie w AOS (od 34% w okresie 2012-15 w przypadku cholesterolu całkowitego po 55% w przypadku oznaczania/wyliczania LDL). W POZ wzrosty te były mniej spektakularne (od 14% do 27%). W całej opiece ambulatoryjnej (POZ i AOS) liczba pełnych lipidogramów zwiększyła się w latach 2012-15 o 30%.

W AOS co roku stabilnie rosła liczba badań D-Dimer (w okresie 2012-15 łącznie o 75%). Rok 2015 przyniósł kilkukrotny skok w liczbie tych badań wykonanych w ramach POZ (z 45 tys. do 744 tys.), który dotyczył tylko 6 województw (pozostałe nie wykazały ani jednego badania) i – zdaniem ekspertów – wiąże się raczej z powstaniem obowiązku sprawozdawczości w 2015 r., niż ze wzrostem skłonności lekarzy POZ do diagnostyki w przypadku podejrzenia skrzepliny.

Diagnostyka i monitorowanie zakażeń HBV i HCV

W POZ lekarze dość chętnie korzystają z oznaczania aktywności aminotransferazy ALT – jej liczba wzrosła o 34% w okresie 2012-15. Niestety tylko część zakażeń HBV i HCV przebiega z podwyższeniem aktywności ALT, a poza tym badanie jest nieswoiste, gdyż może wskazywać na wiele innych dolegliwości.

Wiodąca rola POZ w diagnozowaniu zakażenia wirusem HBV zmalała w 2015, pomimo, że zarówno w 2014 r., jak i w 2015 r. HBsAg należało do gwarantowanych świadczeń POZ. Równolegle rosła skala diagnostyki HBV w opiece specjalistycznej, co jednak nie zrekompensowało spadku liczby badań w POZ i w łącznej opiece ambulatoryjnej w 2015 r. wykonano nieco mniej HBsAg niż w 2012 r. w POZ diagnostyka HCV niemal w ogóle nie występuje. Natomiast w AOS, dzięki rozwojowi programów lekowych, diagnozowanie HCV rozwija się bardzo dynamicznie (wzrost liczby wykonanych badań anty-HCV o 250% w porównaniu z 2012 r., a HCV RNA – o 90%).

Diagnostyka zakażenia górnych dróg oddechowych

Rola POZ w wykonywaniu posiewów wymazu z gardła z antybiogramem jest mniejsza niż placówek AOS, pomimo, iż statystyka POZ obejmuje także porady pediatrów. Spadek ich liczby w 2015 r. spowodował, że pomimo powolnego wzrostu pomiędzy 2012 a 2014 r. liczba posiewów z antybiogramem była mniejsza niż w 2012 r.

Tymczasem diagnostyka zapalenia gardła i migdałków dość dynamicznie rosła w AOS (zlecenia otorynolaryngologów, być może także alergologów).

¹ Najbardziej rzetelne dane dotyczące wykonanej liczby badań w szpitalach dotyczą roku 2015, dlatego w analizie trendów pominięto liczbę badań wykonaną w szpitalach.

² Oszacowany na poziomie minimum spośród liczby badań cholesterolu całkowitego, HDL, LDL i triglicerydów.

W znacznie większym stopniu zintensyfikowano oznaczanie białka CRP (wzrost o 57%, podobnie jak w AOS), jednakże badanie to stosuje się w diagnostyce wielu dolegliwości.

Diagnostyka i monitorowanie przewlekłej choroby nerek

W latach 2012-15 dynamicznie rosła liczba badań kreatyniny, zarówno w POZ (o 43%), jak i w AOS (63%).

Intensyfikacja badań albuminy w moczu była jeszcze większa, zwłaszcza w POZ (o prawie 100%, duży skok w 2015 r.), ale także w AOS (75%). To dobry znak, że diagnostyka w coraz większym stopniu kieruje się najnowszymi rekomendacjami KDIGO, jednak nadal ich liczba jest znikoma w stosunku do dużego udziału wyników GFR > 60 ml/min (por. Załącznik F) – liczba oznaczeń albuminy w POZ i AOS łącznie nie przekracza 2% wszystkich badań kreatyniny.

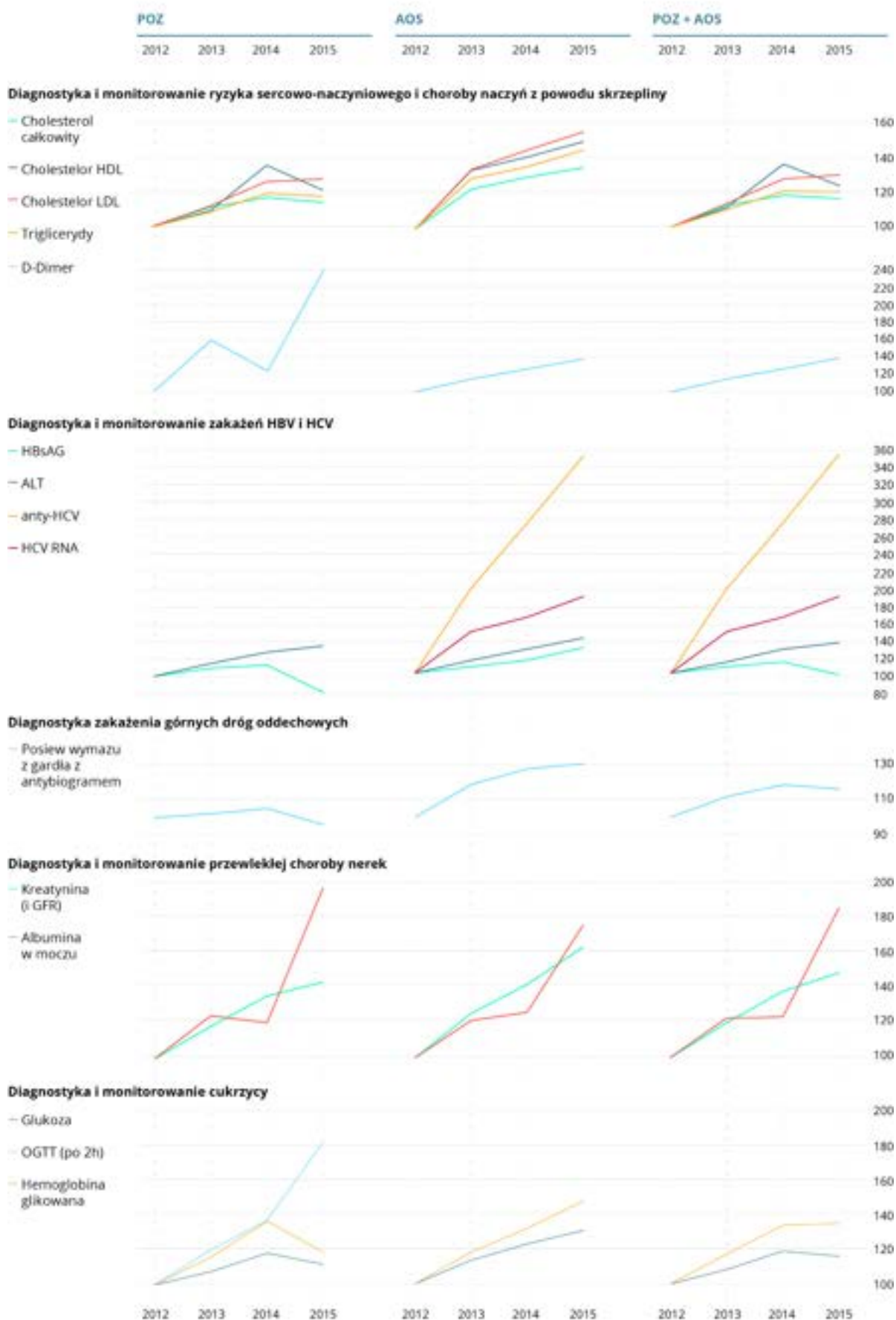
Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy

W latach 2012-15 liczba badań glukozy (glikemii) w ramach POZ wzrosła o 12%; towarzyszył temu wzrost liczby diabetyków notowanych w placówkach POZ. W samym 2015 miał jednak miejsce spadek oznaczeń glukozy w POZ przy jednoczesnym znacznym przyspieszeniu dynamiki testów tolerancji glukozy (OGTT). Łączny wzrost liczby OGTT o 80% w porównaniu z 2012 r. związany był z niską bazą (badania OGTT stanowią zaledwie 6% oznaczeń glukozy). Nawet jeśli obowiązek sprawozdawczości w 2015 r. wymusił w POZ większą rzetelność w rozróżnianiu badania glukozy i OGTT, to ich łączna liczba również uległa zmniejszeniu w stosunku do 2014.

Spadek glikemii i OGTT w 2015 r. w POZ został częściowo zrekompensowany dynamicznym wzrostem liczby tych dwóch badań w AOS (w latach 2012-15 łącznie o 31% przy wzroście liczby osób objętych opieką diabetologa jedynie o 10%). Waga AOS w przypadku badań glukozy jest niewielka i w całej opiece ambulatoryjnej (POZ + AOS) liczba oznaczeń glukozy w 2015 r. również spadła, co osłabiło tempo wzrostu w okresie 2012-15 do 16%.

Zarówno lekarze POZ, jak i diabetolodzy w coraz większym stopniu korzystają z oznaczania hemoglobiny glikowanej, służącej – zgodnie z zaleceniami PTD – monitorowaniu skuteczności leczenia cukrzycy. Liczba badań Hb1Ac rosła szybciej niż glukozy, zarówno w POZ, jak i w AOS. Średni wzrost w opiece ambulatoryjnej wyniósł ponad 10% rocznie.

Rysunek 3. Tempo wzrostu liczby badań w POZ i AOS, lata 2012-15 (2012=100)



Źródło: Deloitte na podstawie danych wojewódzkich NFZ.

Tabela 3. Wskaźniki powszechności badań w Polsce na tle Czech³

Diagnostyka i monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego (wybrane parametry) i choroby naczyń z powodu skrzepliny

Badanie laboratoryjne			POLSKA (NFZ)					CZECHY (VZP)				
			Cholesterol całkowity	HDL	LDL	Triglicerydy	D-Dimer	Cholesterol całkowity	HDL	LDL	Triglicerydy	D-Dimer
Struktura badań (%)	POZ	2015 (PL), 2014 (CZ)	82	85	86	85	0	48	45	51	48	4
	AOS		12	9	9	10	11	52	49	45	52	56
	SZP		6	5	5	5	89	0,002	6	4	0,001	41
W przeliczeniu na 1000 porad	POZ	2012	33	22	21	26	0	-	-	-	-	-
		2013	36	24	23	28	0	-	-	-	-	-
		2014	37	29	25	30	0	-	-	-	-	-
		2015	36	26	26	29	0	-	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 pacjentów POZ [19+]	POZ	2012	179	122	114	142	0	-	-	-	-	-
		2013	193	129	123	149	0	-	-	-	-	-
		2014	206	163	141	167	0	-	-	-	-	-
		2015	213	154	151	174	0	-	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 porad kardiologiczno-naczyniowych	AOS	2012	109	53	49	68	6	172	126	78	158	11
		2013	123	65	61	80	8	167	123	76	154	12
		2014	126	66	63	81	9	159	118	74	146	13
		2015	130	69	67	86	10	-	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 pacjentów objętych poradami kardiologiczno-naczyniowymi	AOS	2012	234	113	105	145	14	428	312	194	392	27
		2013	276	145	136	179	17	426	314	195	391	31
		2014	276	145	139	178	19	424	314	197	390	36
		2015	278	149	144	185	21	-	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 hospitalizacji	SZP	2015	33	24	23	27	50	-	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych	POZ + AOS + SZP	2012	-	-	-	-	-	425	327	221	387	27
		2013	-	-	-	-	-	425	329	222	388	30
		2014	-	-	-	-	-	438	342	235	401	34
		2015	187	131	128	149	16	-	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych	POZ + AOS	2012	160	105	98	124	1	425	305	209	387	15
		2013	179	117	111	136	1	425	310	212	388	17
		2014	188	142	124	148	2	438	323	225	401	20
		2015	177	124	121	141	2	-	-	-	-	-

Uwagi:

1. dane dotyczące wysokoczułego testu białka CRP (hs-CRP) są niedostępne, gdyż test ten ma taki sam kod ICD-9, jak CRP i w statystyce brak rozróżnienia pomiędzy CRP i hs-CRP;

2. dane dla Czech w przeliczeniu na 1000 porad kardiologiczno-naczyniowych oraz na 1000 pacjentów objętych tymi poradami dotyczą węższego zakresu (tylko porady udzielone w ramach leczenia dyslipidemii, nadciśnienia tętniczego, choroby niedokrwiennej serca, ostrego zawału mięśnia sercowego, niewydolności serca, choroby naczyń mózgowych, chorób tętnic, tętniczek i żył).

³ Por. Załącznik G odnośnie różnic w finansowaniu badań laboratoryjnych w POZ w Polsce i Czechach.

Diagnostyka i monitorowanie zakażeń HBV i HCV

Badanie laboratoryjne			POLSKA (NFZ)				CZECHY (VZP)	
			ALT	HBsAg (jakościowo)	anty- HCV	HCV RNA (jakościowo)	ALT	HBsAg (jakościowo)
Struktura badań (%)	POZ	2015 (PL), 2014 (CZ)	56	33	0.2	0.05	33	23
	AOS		18	29	47	90	53	77
	SZP		26	38	52	10	15	
W przeliczeniu na 1000 porad	POZ	2012	19	1	-	-	-	-
		2013	22	1	-	-	-	-
		2014	24	1	-	-	-	-
		2015	25	1	0,003	0,00003	-	-
W przeliczeniu na 1000 pacjentów POZ [19+]	POZ	2012	106	7	-	-	-	-
		2013	117	7	-	-	-	-
		2014	134	7	-	-	-	-
		2015	148	6	0,02	0,0002	-	-
W przeliczeniu na 1000 porad WZW i hepatologicznych	AOS	2012	6388	711	168	36	15 374	1 425
		2013	7499	779	339	55	14 943	1 307
		2014	8488	860	482	62	13 311	1 139
		2015	10452	1069	689	80	-	-
W przeliczeniu na 1000 pacjentów objętych poradami WZW i hepatologicznymi	AOS	2012	13630	1518	359	77	40 783	3 780
		2013	15936	1655	720	116	41 276	3 610
		2014	17556	1779	997	128	38 794	3 319
		2015	20061	2051	1322	153	-	-
W przeliczeniu na 1000 hospitalizacji	SZP	2015	157	15	8	0	-	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych	POZ + AOS + SZP	2012	-	-	-	-	681	42
		2013	-	-	-	-	692	41
		2014	-	-	-	-	722	42
		2015	191	12	5	0,3	-	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych	POZ + AOS	2012	110	8	1	0,1	572	42
		2013	125	9	1	0,2	586	41
		2014	140	9	2	0,2	617	42
		2015	142	8	2	0,3	-	-

Uwagi:

1. Liczba badań HBsAg, anty-HCV oraz HCV RNA w ramach kontraktów NFZ nie obejmuje diagnostyki w stacjach krwiodawstwa;
2. Tabela nie zawiera informacji obejmujących anty-HCV i HCV RNA dla Czech, gdyż w statystyce czeskiego funduszu VZP dane dotyczące anty-HCV ujmowane są łącznie z innymi antygenami (HIV, EBV, Toxoplasmosis), a dane nt. HCV RNA – łącznie z innymi RNA (HIV, Chlamydia, mycobacteria);
3. Dane dla Czech w przeliczeniu na 1000 porad hepatologicznych oraz na 1000 pacjentów objętych tymi poradami dotyczą węższego zakresu (tylko porady udzielone w ramach leczenia WZW typu B i C).

Diagnostyka zakażenia górnych dróg oddechowych

Badanie laboratoryjne			POLSKA (NFZ)	CZECHY (VZP)
			Posiew wymazu z gardła z antybiogramem	Posiew wymazu z gardła z antybiogramem
Struktura badań (%)	POZ	2015 (PL), 2014 (CZ)	31	15
	AOS		57	32
	SZP		12	53
W przeliczeniu na 1000 pacjentów POZ [3-14]	POZ	2012	33	-
		2013	34	-
		2014	36	-
		2015	33	-
W przeliczeniu na 1000 porad otorynolaryngologicznych dla dzieci		2012	625	-
		2013	702	-
		2014	756	-
		2015	763	-
W przeliczeniu na 1000 hospitalizacji	SZP	2015	5	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych	POZ+AOS+SZP	2012	-	381
		2013	-	386
		2014	-	399
		2015	13	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych	POZ + AOS	2012	10	163
		2013	11	168
		2014	12	177
		2015	11	-
W przeliczeniu na 1000 zakażeń gardła i migdałków podniebiennych		2012	-	1 042
		2013	-	1 037
		2014	-	1 095
		2015	-	-

Diagnostyka i monitorowanie przewlekłej choroby nerek

Badanie laboratoryjne			POLSKA (NFZ)		CZECHY (VZP)	
			Kreatynina (i GFR)	Albumina w moczu	Kreatynina (i GFR)	Albumina w moczu
Struktura badań (%)	POZ	2015 (PL), 2014 (CZ)	45	13	38	10
	AOS		17	14	62	87
	SZP		38	72	0,03	4
W przeliczeniu na 1000 pacjentów POZ [19+]	POZ	2012	121	1	-	-
		2013	139	1	-	-
		2014	162	1	-	-
		2015	181	2	-	-
W przeliczeniu na 1000 pacjentów z cukrzycą pod opieką lekarza POZ		2012	-	17	-	122
		2013	-	22	-	137
		2014	-	21	-	152
		2015	-	34	-	-
W przeliczeniu na 1000 porad nefrologicznych	AOS	2012	1 975	55	1 549	109
		2013	2 369	63	1 536	113
		2014	2 657	65	1 500	124
		2015	3 009	90	-	-
W przeliczeniu na 1000 diabetyków w AOS		2012	-	54		
		2013	-	67		
		2014	-	70		
		2015	-	97		
W przeliczeniu na 1000 porad kardiologicznych, diabetologicznych, nefrologicznych i urologicznych	POZ + AOS	2012	101	-	-	-
		2013	118	-	-	-
		2014	130	-	-	-
		2015	148	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 hospitalizacji	SZP	2015	362	25	-	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych	POZ+AOS+SZP	2012	-	-	540	29
		2013	-	-	559	32
		2014	-	-	594	35
		2015	294	11	-	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych	POZ + AOS	2012	128	2	540	26
		2013	153	2	558	29
		2014	175	2	593	34
		2015	181	3	-	-

Uwaga:

Liczba badań w AOS w Czechach podana w relacji do liczby przypadków przewlekłej niewydolności nerek (N18 wg ICD10), podczas gdy dla Polski – w relacji do liczby wszystkich porad nefrologicznych.

Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy⁴

Badanie laboratoryjne			POLSKA (NFZ)				CZECHY (VZP)			
			Glukoza + OGTT	Glukoza	OGTT (po 2 h)	Hemo-globina glikowana	Glukoza + OGTT	Glukoza	OGTT (po 2 h)	Hemo-globina glikowana
Struktura badań (%)	POZ	2015 (PL), 2014 (CZ)	64	-	-	36	24	-	-	20
	AOS		10	-	-	54	45	-	-	77
	SZP		26	-	-	10	31	-	-	3
W przeliczeniu na 1000 porad	POZ	2012	48	46	2	2	-	-	-	-
		2013	51	49	2	2	-	-	-	-
		2014	54	52	2	3	-	-	-	-
		2015	53	50	3	2	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 pacjentów pod opieką POZ [19+]		2012	261	252	9	11	-	-	-	-
		2013	273	263	10	12	-	-	-	-
		2014	306	294	12	15	-	-	-	-
		2015	311	294	17	14	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 pacjentów w POZ z cukrzycą		2012	-	-	-	198	-	-	-	1 425
		2013	-	-	-	229	-	-	-	1 417
		2014	-	-	-	267	-	-	-	1 426
		2015	-	-	-	234	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 porad diabetologicznych	AOS	2012	426	-	-	164	710	-	-	158
		2013	462	-	-	184	711	-	-	160
		2014	482	-	-	198	686	-	-	157
		2015	506	-	-	219	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 pacjentów z cukrzycą w AOS		2012	-	-	-	698	-	-	-	500
		2013	-	-	-	786	-	-	-	506
		2014	-	-	-	844	-	-	-	514
		2015	-	-	-	973	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 hospitalizacji	SZP	2015	299	-	-	8	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 chorych na cukrzycę	POZ + AOS + SZP	2012	-	-	-	-	-	-	-	580
		2013	-	-	-	-	-	-	-	588
		2014	-	-	-	-	-	-	-	604
		2015	-	-	-	456	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych		2012	-	-	-	-	1 144	1 134	10	147
		2013	-	-	-	-	1 162	1 151	11	151
		2014	-	-	-	-	1 183	1 172	11	158
		2015	353	-	-	27	-	-	-	-
W przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych	POZ + AOS	2012	228	-	-	19	784	-	-	142
		2013	245	-	-	22	793	-	-	146
		2014	269	-	-	26	816	-	-	154
		2015	248	-	-	25	-	-	-	-

Uwaga:

1. Podział na dane dotyczące glukozy i testu obciążenia glukozą OGTT występują w Polsce tylko w ramach POZ, gdyż w sprawozdawczości AOS i szpitalnej test ten ma taki sam kod ICD-9, jak badanie glukozy;
2. W statystyce czeskiego funduszu VZP wydzielanie badań glukozy i OGTT tylko dla wszystkich rodzajów placówek łącznie.

Źródło: Deloitte na podstawie danych NFZ (Polska) i VZP (Czechy).⁴

Powszechność badań w Polsce

W celu pogłębienia analizy liczby wykonywanych w Polsce badań opracowano szereg wskaźników powszechności badań przedstawiających liczbę badań w relacji do liczby pacjentów objętych opieką lub liczby udzielonych im porad (Tabela 3).⁴

Wraz ze wzrostem liczby niemal wszystkich analizowanych badań poprawie uległy wskaźniki ich powszechności.

Diagnostyka i monitorowanie m.in. ryzyka sercowo-naczyniowego

- Diagnostyka ryzyka sercowo-naczyniowego w POZ w 2015 r. to średnio 211 oznaczeń cholesterolu całkowitego na 1000 dorosłych pacjentów zarejestrowanych w POZ rocznie, w tym ok. 150 wraz z pełnym lipidogramem. Tendencja w obydwu przypadkach była w latach 2012-15 rosnąca.
- Powszechność badań ryzyka sercowo-naczyniowego w AOS w ramach porad kardiologiczno-naczyniowych jest relatywnie większa: 278 oznaczeń cholesterolu całkowitego w 2015 r. na 1000 pacjentów objętych poradami, w tym ok. 144 pełnych profili lipidowych.

Diagnostyka i monitorowanie zakażeń HBV i HCV

- Lekarze POZ chętniej wykonują badanie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT; 148 badań na 1000 dorosłych zarejestrowanych w POZ) niż swoistych markerów wirusowych, pomimo, iż np. HBsAg znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych (6 badań na 1000 pacjentów POZ).
- Oznaczeń obecności wirusa HCV w POZ nie wykonuje się prawie wcale.
- W AOS wzrost nakładów na programy lekowe WZW B i C sprzyja diagnostyce. Na 1000 porad hepatologicznych i WZW w 2015 r. wykonano 1069 badań HBsAg; obecność przeciwciał wirusa HCV badano z mniejszą intensywnością (689 na 1000 porad); obecność wirusa HCV badano znacznie rzadziej (80 na 1000 porad), co – wobec wysokiej dostępności leczenia – oznacza, że nie wykonuje się automatycznie HCV RNA, ale dopiero po 6 miesiącach utrzymywania się anty-HCV.
- W AOS dla wszystkich trzech badań obserwowany jest silny trend wzrostowy. Częstotliwość wykonywania badań ALT jest bardzo duża (ponad 10 tys. na 1 tys. porad), co może się wiązać z pełnieniem roli markera diagnostycznego (częste powtórki badań pacjentów, którym niewiele brakuje do zakwalifikowania się do programu lekowego HBV), jak też markera w ramach monitorowania terapii.
- Biorąc pod uwagę liczbę badań realizowaną w ramach kontraktów NFZ (HBsAg - ponad 400 tys. w 2015 r. we wszystkich rodzajach placówek, anty-HCV – ponad 160 tys., HCV RNA – 10 tys.) większe znaczenie ma diagnostyka dawców krwi, którym przy każdej donacji krwi (1273 tys. w 2015 r.) oznaczane są m.in. HBsAg, anty-HCV i HCV RNA, aczkolwiek przesiewowy charakter badań w stacjach krwiodawstwa jest ograniczony (część badanej populacji – ze względu na stałych dawców – powtarza się).

Diagnostyka zakażenia górnych dróg oddechowych

- Biorąc pod uwagę rekomendacje Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków, populacją, do której adresowane powinny być wymazy z gardła (ewentualnie z antybiogramem), to dzieci w wieku 3-14 lat, u których jest podejrzenie bakteryjnego zakażenia gardła i migdałków podniebiennych. W POZ w latach 2012-15 zrealizowano średnio 33-36 wymazów na 1000 dzieci w wieku 3-14; brak danych dotyczących częstotliwości zakażeń gardła i migdałków wśród dzieci uniemożliwia porównanie ich liczby z liczbą wymazów.

⁴ Porównanie wskaźników powszechności badań w Polsce i Czechach zawiera Załącznik C.

- Na 1000 porad otorynolaryngologicznych dla dzieci w ramach AOS w 2015 r. przypadają 763 wymazy z antybiogramem – liczba ta jest znaczna i rośnie; wymazy mogły być zlecane w ramach innych jeszcze porad (np. alergologicznych).

Diagnostyka i monitorowanie przewlekłej choroby nerek

- Poziom kreatyniny (z wyliczeniem GFR) oznaczany jest w POZ u średnio 181 na 1000 dorosłych pacjentów pod opieką POZ; tendencja tego wskaźnika jest rosnąca.
- Badanie albuminy w moczu – konieczne do rozpoznania przewlekłej choroby nerek (PCHN) w stadium I i II (przy poziomach GFR powyżej 60 ml/min, por. Schemat 1) – jest wykonywane w POZ tylko w liczbie 2 na 1000 dorosłych pacjentów objętych opieką POZ. Szacujemy, że osób z nierozpoznanym PCHN w stadium I i II może być nawet ok. 1,4 mln (por. Załącznik F, Model PCHN). Ogólne badania moczu mogą częściowo łagodzić głęboki deficyt w oznaczaniu albuminy. Jawny białkomocz, wykryty za pomocą ogólnego badania moczu, stanowi de facto potwierdzenie albuminurii, więc w takich przypadkach badanie albuminy w moczu (bardziej czułe) nie jest potrzebne. Badania w kierunku albuminurii powinny być wykonywane przesiewowo z pominięciem przypadków z jawnym białkomoczem, a także rutynowo jako element opieki diabetologicznej w celu wykrycia u chorego na cukrzycę rozwoju cukrzycowej choroby nerek. W POZ w przeliczeniu na 1000 pacjentów z cukrzycą w 2015 r. wykonano 34 badania albuminy w moczu, co – zakładając nawet wysoki udział diabetyków z przewlekłą chorobą nerek w stadiach III-V (a więc niewymagających badania albuminy), jest bardzo słabym wynikiem.
- W AOS oznaczeń albuminy jest nieco więcej i obserwujemy tendencję rosnącą (w 2015 r. 90 na 1000 porad nefrologicznych lub 103 na 1000 pacjentów objętych tymi poradami), ale liczba ta jest bardzo mała w stosunku do potrzeb z punktu widzenia konieczności diagnozowania i monitorowania przewlekłej choroby nerek we wczesnych stadiach liczba ta sugeruje, że średnio u każdego pacjenta w stadium I-II PCHN skontrolowano albuminurię raz w roku, a u niektórych – więcej niż jeden raz (szacowana liczebność osób w stadium I-II PCHN pod opieką nefrologa to ok. 76 tys. osób, por. Załącznik F, Tabela 34). Z kolei, gdyby wszystkie badania albuminy w moczu uznać jako element monitorowania chorych na cukrzycę, liczba badań w przeliczeniu na 1000 diabetyków odnotowanych w AOS wynosi zaledwie 97, a więc dotyczy co najwyżej 10% chorych (badanie u niektórych może być wykonywane częściej niż raz na rok).
- Częstotliwość wykonywania kreatyniny w AOS jest ciężka do oceny, bo lekarze kilku specjalności powinni sprawdzać jej poziom. w przeliczeniu na 1000 porad w zakresie kardiologii, diabetologii, nefrologii i urologii wykonano 148 oznaczeń kreatyniny – dość niewiele (choć tendencja jest mocno rosnąca), biorąc pod uwagę, że u pacjentów wszystkich wymienionych specjalizacji należy monitorować pracę nerek.

Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy

- W przeliczeniu na 1000 dorosłych osób objętych opieką POZ w 2015 r. wykonano 294 oznaczenia glukozy, przy czym wielkość ta odzwierciedla zarówno badania przesiewowe, jak też monitorowanie zdiagnozowanych przypadków cukrzycy i stanu przedcukrzycowego (por. Schemat 2). Częstotliwość korzystania z testu tolerancji glukozy (OGTT) była bardzo mała (17 na 1000 dorosłych pacjentów pod opieką POZ).
- W AOS w 2015 r. na 1000 porad diabetologicznych przypadają 506 oznaczeń glukozy (uwzględniających także badania OGTT). Biorąc pod uwagę, że pod opiekę diabetologa trafiają głównie osoby z diagnozą cukrzycy, liczba badań glukozy zlecanych przez diabetologa oznacza niemal wyłącznie monitorowanie diabetyków. Należy jednak pamiętać, iż inni lekarze specjaliści mogą także zlecać to badanie.

- Monitorowanie przebiegu leczenia cukrzycy za pomocą hemoglobiny glikowanej w POZ jest dość rzadkie (234 na 1000 pacjentów z cukrzycą będących pod opieką lekarza POZ), ale ma tendencję rosnącą (poza 2015 r.).
- Znacznie wyższy (i dość szybko rosnący) poziom oznaczania HbA_{1c} ma miejsce w AOS (973 na 1000 diabetyków). Zakładając, że hemoglobinę glikowaną zlecają tylko lekarze diabetolodzy, średnio u niemal każdego pacjenta z cukrzycą leczoną w AOS efektywność terapii sprawdzana jest raz w roku, co jest relatywnie dobrym wynikiem, a tendencja – obiecująca. Monitorowanie leczenia cukrzycy jest więc zaniedbywane w POZ.
- Liczebność osób w stanie przedcukrzycowym oszacowano na 5,8 mln osób (15% populacji, osoby świadome swojej choroby, jak i nieświadome). Liczba pacjentów dotkniętych problemem cukrzycy i objętych opieką lekarską to ok. 2,3 mln, z czego większość (ok. 76%) stanowią osoby z rozpoznaną cukrzycą, ale bez powikłań, ok. 13% – osoby z rozpoznaniem stanu przedcukrzycowego (w tym, ok. 3 pkt. proc. poddane leczeniu farmakologicznemu) oraz 11% – chorzy na cukrzycę z powikłaniami (por. Załącznik F, Tabela 37).

Zróżnicowanie regionalne

Wskaźniki powszechności analizowanych badań laboratoryjnych (liczba badań w relacji do liczby pacjentów objętych opieką lub liczby porad im udzielonych) są regionalnie mocno zróżnicowane. Średnie z kilku najwyższych wojewódzkich wartości liczby badań w przeliczeniu na 1000 pacjentów zarejestrowanych w POZ (MAX) są 2-4 krotnie wyższe od średnich z kilku najniższych wskaźników powszechności (MIN) (por. Tabela 4)⁵. Najwięcej badań (w przeliczeniu na 1000 pacjentów) w 2015 r. zrealizowano w 2 województwach: dolnośląskim i wielkopolskim, a także zachodniopomorskim, a najmniej – w woj. podkarpackim i kujawsko-pomorskim. W ramach AOS jednak woj. wielkopolskie i zachodniopomorskie, obok woj. łódzkiego, charakteryzowały się niską powszechnością analizowanych testów. Liderem w ramach AOS było natomiast woj. mazowieckie⁶ (por. Tabela 5), a także woj. lubelskie. Skala zróżnicowania pomiędzy województwami pod względem liczby wykonanych badań w ramach AOS jest znacznie większa niż w przypadku POZ: wartość MAX blisko 2 do 32 razy większa od wartości MIN.

⁵ Szczegółowe wnioski i pełny zestaw tabel w podziale na województwa zawiera Załącznik C.

⁶ W zestawieniu wskaźników wg województw mazowieckie zostało pominięte z uwagi na duże luki w sprawozdawczości placówek POZ na jego terenie.

Tabela 4. Liczba badań zrealizowanych w POZ przypadająca na 1000 osób dorosłych (19+) zarejestrowanych w POZ w podziale na województwa (grupy MAX i MIN, 2015)

	Lipidogram		CRP		Glukoza		OGTT		Hemoglobina glikowana		Kreatynina + albumina			ALT + HBsAG			Wymaz z gardła z antybiogramem	
											kreatynina	albumina		ALT	HBsAG			
MAX	Wielkopolskie	276	Wielkopolskie	164	Wielkopolskie	541	Zachodniopom.	89	Dolnośląskie	24	Dolnośląskie	276	3	Wielkopolskie	230	6	Zachodniopom.	11
	Dolnośląskie	202	Dolnośląskie	127	Zachodniopom.	359	Wielkopolskie	24	Opolskie	18	Wielkopolskie	274	2	Śląskie	179	9	Wielkopolskie	7
	Zachodniopom.	187	Zachodniopom.	126	Dolnośląskie	352	Dolnośląskie	20	Zachodniopom.	17	Śląskie	196	3	Dolnośląskie	222	8	Warm.-mazurskie	7
									Śląskie	17				Małopolskie	140	8	Dolnośląskie	6
									Wielkopolskie	17								
MIN	Pomorskie	123	Małopolskie	76	Podkarpackie	249	Małopolskie	11	Kuj-pomorskie	8	Lubuskie	158	0,5	Kuj-pomorskie	107	4	Małopolskie	3
	Małopolskie	117	Lubuskie	70	Małopolskie	242	Warm.-mazurskie	11	Małopolskie	8	Świętokrzyskie	144	0,6	Warm.-mazurskie	126	2	Lubuskie	2
	Świętokrzyskie	113	Podkarpackie	69	Pomorskie	227	Podlaskie	11	Podkarpackie	6	Kuj-pomorskie	139	1,4	Lubuskie	89	2	Kuj-pomorskie	2
	Podkarpackie	109	Świętokrzyskie	66	Kuj-pomorskie	212	Opolskie	10			Podkarpackie	128	1,2	Podlaskie	110	2	Podkarpackie	2
	Kuj-pomorskie	108	Kuj-pomorskie	58			Podkarpackie	7						Podkarpackie	114	1	Opolskie	1
	Lubuskie	97																
średnia dla MAX / średnia dla MIN	2,0		2,1		1,8		4,4		2,5		1,7 2,9		1,8 3,4			3,6		

Źródło: Deloitte na podstawie danych wojewódzkich NFZ, sprawozdań NFZ, danych CSIOZ.

Tabela 5. Liczba badań zrealizowanych w AOS przypadająca na 1000 porad w ramach danej specjalizacji lub 1000 osób z określonej grupy pacjentów w podziale na województwa (grupy MAX i MIN, 2015)

	Lipidogram		CRP		Glukoza+OGTT		Hemoglobina glikowana		Albumina w moczu		Kreatynina		ALT		HBsAG		anty-HCV		HCV RNA		Wymaz z gardła z antybiogramem		
	na 1000 pacjentów poradni kardiologiczno-naczyniowej		na 1000 porad kardiologiczno-naczyniowych		na 1000 porad diabetologicznych		na 1000 pacjentów poradni diabetologicznej		na 1000 porad kardiologicznych, diabetologicznych, nefrologicznych i urologicznych		na 1000 porad hepatologicznych											na 1000 porad otorynolaryngologicznych dla dzieci	
MAX	Mazowieckie	219	Warm.-mazurskie	118	Lubelskie	699	Podlaskie	701	Mazowieckie	198	Mazowieckie	203	Lubuskie	30 598	Lubuskie	4 547	Lubelskie	2 360	Lubuskie	968	Pomorskie	18 439	
	Lubelskie	180	Podkarpackie	114	Mazowieckie	691	Mazowieckie	684	Dolnośląskie	79	Podkarpackie	175	Lubelskie	28 117	Warm.-mazurskie	2 779	Lubuskie	1 800	Mazowieckie	247	Opolskie	6 117	
	Podkarpackie	170	Lubelskie	111	Kuj-pomorskie	682	Kuj-pomorskie	642	Warm.-mazurskie	73			Mazowieckie	23,078	Lubelskie	2 540	Mazowieckie	1 234	Lubelskie	212	Dolnośląskie	3 007	
	Kuj-pomorskie	169																	Dolnośląskie	184			
																			Wielkopolskie	164			
MIN	Lubuskie	95	Łódzkie	59	Lubuskie	398	Świętokrzyskie	484	Kuj-pomorskie	20	Dolnośląskie	111	Świętokrzyskie	4 183	Śląskie	552	Łódzkie	376	Podkarpackie	38	Wielkopolskie	445	
	Dolnośląskie	88	Wielkopolskie	50	Wielkopolskie	279	Wielkopolskie	479	Łódzkie	18	Łódzkie	110	Łódzkie	4 044	Zachodniopom.	338	Świętokrzyskie	334	Śląskie	37	Podlaskie	410	
	Zachodniopom.	83	Lubuskie	43	Łódzkie	267	Lubuskie	361	Opolskie	12	Lubuskie	109	Zachodniopom.	2 890	Łódzkie	294	Śląskie	316	Świętokrzyskie	32	Zachodniopom.	2	
	Warm.-mazurskie	77						Lubuskie	7	Opolskie	108						Zachodniopom.	224	Zachodniopom.	16			
	Wielkopolskie	69						Świętokrzyskie	7	Wielkopolskie	104								Łódzkie	5			
średnia dla MAX / średnia dla MIN	2,2		2,3		2,2		1,5		9,1		1,7		7,4		8,3		5,8		13,9		32,2		

Źródło: Deloitte na podstawie danych wojewódzkich NFZ, sprawozdań NFZ, danych CSIOZ.

1.4 Rekomendacje diagnostyczne

Na podstawie oficjalnych rekomendacji odpowiednich towarzystw medycznych (por. Załącznik B) dla każdego testu oszacowano pożądaną roczną liczbę badań do diagnozowania wybranych jednostek chorobowych oraz monitorowania ich leczenia, jaka wynika z zaleceń. Szacunki objęły tylko te zalecenia, dla których możliwe było oszacowanie liczby osób nimi objętych (por. Załącznik C). Z tego powodu liczba badań wynikająca z rekomendacji jest w kilku przypadkach niepełna. W celu uniknięcia podwójnego liczenia adresatów badań (z powodu nakładania się na siebie poszczególnych grup) wydzielano nakładające się podgrupy i uwzględniono je w szacunkach tylko raz. W sytuacji, gdy rekomendacje nie były wystarczająco precyzyjne (np. brak wyraźnego określenia częstotliwości przesiewowych badań na obecność HBV i HCV), sformułowano własne założenia. Głównym punktem odniesienia są badania zrealizowane w segmencie ambulatoryjnym (POZ + AOS), gdyż tam jest miejsce na prewencję.

Wnioski z zestawienia liczby badań wynikających z rekomendacji i badań zrealizowanych w 2015 r. w ramach POZ i AOS są następujące:

- Umiarkowanie korzystnie wypada monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego za pomocą oznaczania *cholesterolu całkowitego*. Z uwzględnienia dwóch zaleceń PTK jego monitorowania (raz na 5 lat u osób palących tytoń oraz 1-2 razy w roku u chorych na cukrzycę) wynika, że rocznie należałoby wykonać z tego tytułu 4,3 mln badań. Tymczasem w POZ i AOS wykonano ich w 2015 r. prawie 6 mln. Jednakże w szacunku liczby wynikającej z rekomendacji nie uwzględniono pozostałych chorych na nadciśnienie oraz osób ze stwierdzonym wcześniej podwyższonym poziomem lipidów, a ponadto z powodu powtarzania badań w ciągu roku u części pacjentów, faktycznie przebadanych osób mogło być mniej (z badania ankietowego laboratoriów wynika, że w przypadku cholesterolu liczba osób to ok. 80% liczby badań). Część z nich mogła być spoza wymienionych grup ryzyka.
- Zaangażowanie ambulatoryjnej opieki w prewencję przeciwko zakażeniom HBV jest niewielkie. Z uwzględnienia trzech rekomendacji PGE HBV (oznaczanie HBsAg raz na 3 lata u kobiet w wieku rozrodczym i u osób zakażonych HIV oraz co najmniej raz na 6 miesięcy monitorowanie leczenia u osób z przewlekłym WZW B i poddawanych obserwacji w kierunku przewlekłego WZW B) wynika, że rocznie badań tych powinno być wykonywanych prawie 3,2 mln. Liczba ta byłaby jeszcze większa, gdyby uwzględniono pozostałe osoby często przebywające w szpitalu czy podejrzane o stosowanie narkotyków. Tymczasem w placówkach opieki ambulatoryjnej w ramach publicznej ochrony zdrowia wykonano mniej niż 0,3 mln HBsAg, a z badania ankietowego wśród laboratoriów wynika, że powtarzalność badań w ciągu roku może być spora (liczba pacjentów to ok. 70% liczby badań). O dużym deficycie badań HBsAg świadczy także niski wskaźnik rozpoznawalności zakażeń wirusem HBV. Częściowo deficyt ten mogą pomniejszać badania wirusologiczne realizowane przez stacje krwiodawstwa (blisko 1,3 mln donacji rocznie, wszystkie wymagające oznaczenia m.in. HBsAg), chociaż trudno oszacować, w jakim stopniu dawcy krwi należą do grup ryzyka.
- Oszacowane potrzeby wykonywania *posiewów wymazu z gardła z antybiogramem* (rekomendowane w odniesieniu do dzieci w wieku 3-14 lat z podejrzeniem bakteryjnego zapalenia gardła i migdałków podniebiennych) są w umiarkowanym stopniu wyższe od liczby badań zrealizowanych w POZ i AOS (odpowiednio ponad 0,5 mln i niecałe 0,4 mln). Porównanie nie jest jednak jednoznaczne, gdyż posiewy z antybiogramem mogły być wykonywane u osób innych niż dzieci w wieku 3-14 lat, podejrzewanych o bakteryjne zapalenie gardła/ migdałków.

- Liczba badań *kreatyniny* (z wyliczeniem GFR) wynikająca z uwzględnienia czterech rekomendacji KGIDO (badanie raz na rok u osób z cukrzycą, chorobami układu krążenia, osób w podeszłym wieku oraz raz na rok lub częściej monitorowanie leczenia chorych na przewlekłą chorobę nerek) prawie 2-krotnie przewyższa liczbę badań kreatyniny zrealizowanych w POZ i AOS (odpowiednio blisko 12 mln i nieco ponad 6 mln). Szacunek nie uwzględnia kilku innych grup ryzyka (por. Tabela 21). Z kolei część badań w ramach POZ i AOS mogła wynikać z powtarzania oznaczeń u tego samego pacjenta – z badania ankietowego laboratoriów wynika, że liczba osób poddanych badaniom kreatyniny to nieco ponad 70% liczby badań.
- Wypełnianie rekomendacji KDIGO dotyczących oznaczania albuminy w moczu jest bardzo słabe: liczba badań z nich wynikająca to blisko 12 mln, tymczasem w opiece ambulatoryjnej zrealizowano jedynie niecałe 99 tys. Nawet jeśli uwzględnić, że deficyt oznaczeń albuminurii wypełnia częściowo badanie ogólne moczu, a zalecenia ograniczyć do osób chorych na cukrzycę, badań albuminy w moczu powinno być wykonywanych ponad 1,8 mln (diabetycy typu 2). Można zatem wnioskować, że w sposób szczególny zaniedbana jest diagnoza początkowych stadiów przewlekłej choroby nerek przy GFR > 60 ml/min, o czym świadczy szacowany wysoki odsetek niezdiagnozowanych chorych (por. Załącznik F Tabela 34).
- Liczba oznaczeń *glukozy* w POZ+AOS jest w niewielkim stopniu mniejsza od liczby badań wynikającej z trzech rekomendacji PTD (osoby w wieku powyżej 45 lat raz na 3 lata, osoby z chorobami układu krążenia – raz na rok, monitorowanie chorych na cukrzycę – raz na rok): odpowiednio niecałe 9 i blisko 10 mln. Jednakże w szacunkach nie uwzględniono kilku innych grup ryzyka (pozostałych osób z cukrzycą w rodzinie, kobiet, które urodziły dziecko z masą powyżej 4 kg, osób z dyslipidemią, ze stanem przedcukrzycowym w poprzednim badaniu). Ponadto, z ankietowego badania laboratoriów wynika, że znaczna część badań glukozy związana jest z powtórzeniami diagnozowania tego samego pacjenta (liczba pacjentów to 75% liczby badań). Niska skala wykrywalności cukrzycy i stanu przedcukrzycowego (por. Załącznik F) oznacza, że deficyt oznaczeń glukozy jest znacznie większy, a spora populacja z nieujawnioną cukrzycą znajduje się poza zasięgiem badań.
- Liczba badań *hemoglobiny glikowanej* wynikająca z rekomendacji PTD wynosi ok. 3,5 mln. O głębokim deficycie monitorowania leczenia cukrzycy świadczy relatywnie mała liczba badań zrealizowanych w ramach POZ i AOS (0,8 mln). Brak jest informacji, ile z tych badań posłużyło jako uzupełnienie diagnostyki, a ile w rzeczywistości stanowiło monitorowanie leczenia.

Tabela 6. Szacunek konserwatywny liczby badań wynikającej z wybranych rekomendacji versus zrealizowana liczba badań w POZ i AOS (2015)

Jednostka chorobowa	Rodzaj badania	Uwzględnione rekomendacje	Liczba badań (tys.) wynikająca z uwzględnionych rekomendacji	Liczba badań (tys.) zrealizowana w POZ i AOS (2015)
Ryzyko sercowo-naczyniowe	cholesterol całkow.	Osoby obciążone głównymi czynnikami ryzyka CVD - palenie tytoniu. Obecność chorób współistniejących - cukrzyca (zalecenia PTD).	4 267	5 957
Przewlekłe zapalenie wątroby typu b i c	HBsAg	Kobiety w wieku rozrodczym. Osoby zakażone HIV. Monitorowanie leczenia (chorzy na przewlekłe WZW B leczeni lub na obserwacji).	3 155	255
Zakażenia górnych dróg oddechowych	posiew wymazu z gardła z antybiogramem	Podejrzenie zakażenia bakteryjnego gardła i migdałków u dzieci 3-14.	555	373
Przewlekła choroba nerek	kreatynina (GFR)	Osoby z grup ryzyka: • obecność chorób współistniejących - cukrzyca (zalecenia PTD: cukrzyca typu 2), • obecność chorób współistniejących - choroby układu krążenia, w tym nadciśnienie, • osoby w podeszłym wieku (65+). Monitorowanie chorych na PCHN.	11 556	6 109
	albumina w moczu	jak w przypadku kreatyniny.	11 556	99
Cukrzyca	glukoza	Osoby z grup ryzyka: • 45 r.ż., • obecność chorób współistniejących - choroby układu krążenia, w tym nadciśnienie. Monitorowanie chorych na cukrzycę.	9 920	8 749
	hemoglobina glikowana	Monitorowanie leczenia cukrzycy.	3 544	834

Źródło: Deloitte na podstawie danych udostępnionych przez wojewódzkie oddziały NFZ, zalecenia ESC / PTK, PGE HBV, NPOA, KDIGO, PTD.

1.5 Analiza statystyczna danych z laboratoriów

Dane NFZ przedstawiają tę część badań laboratoryjnych, jaka jest realizowana w ramach kontraktów z NFZ. Druga część rynku to badania realizowane prywatnie – czy to w ramach abonamentów w prywatnych sieciach przychodni, czy opłacane indywidualnie. W celu oszacowania całego wolumenu analizowanych testów laboratoryjnych przeprowadzono badanie ankietowe na celowej próbie laboratoriów (szczegółowy opis metodologii doboru próby, sposób przeprowadzenia badania i jego wyniki, por. Załącznik D). Ankieta zawierała pytania dotyczące liczby analizowanych badań w latach 2012-2014, w tym zleczanych przez placówki POZ oraz liczby objętych nimi pacjentów. W badaniu uzyskano znaczący wskaźnik udzielonych odpowiedzi (ponad 50-proc. w próbie laboratoriów; w 1/3 powiatów uzyskano odpowiedzi ze wszystkich placówek). Na podstawie uzyskanych odpowiedzi oszacowano liczbę analizowanych badań laboratoryjnych w skali Polski, którą w zakresie kilku testów poddano weryfikacji z danymi o sprzedaży firm-producentów zrzeszonych w IPDDL. Z szacunków tych wynikają następujące wnioski (Tabela 7):

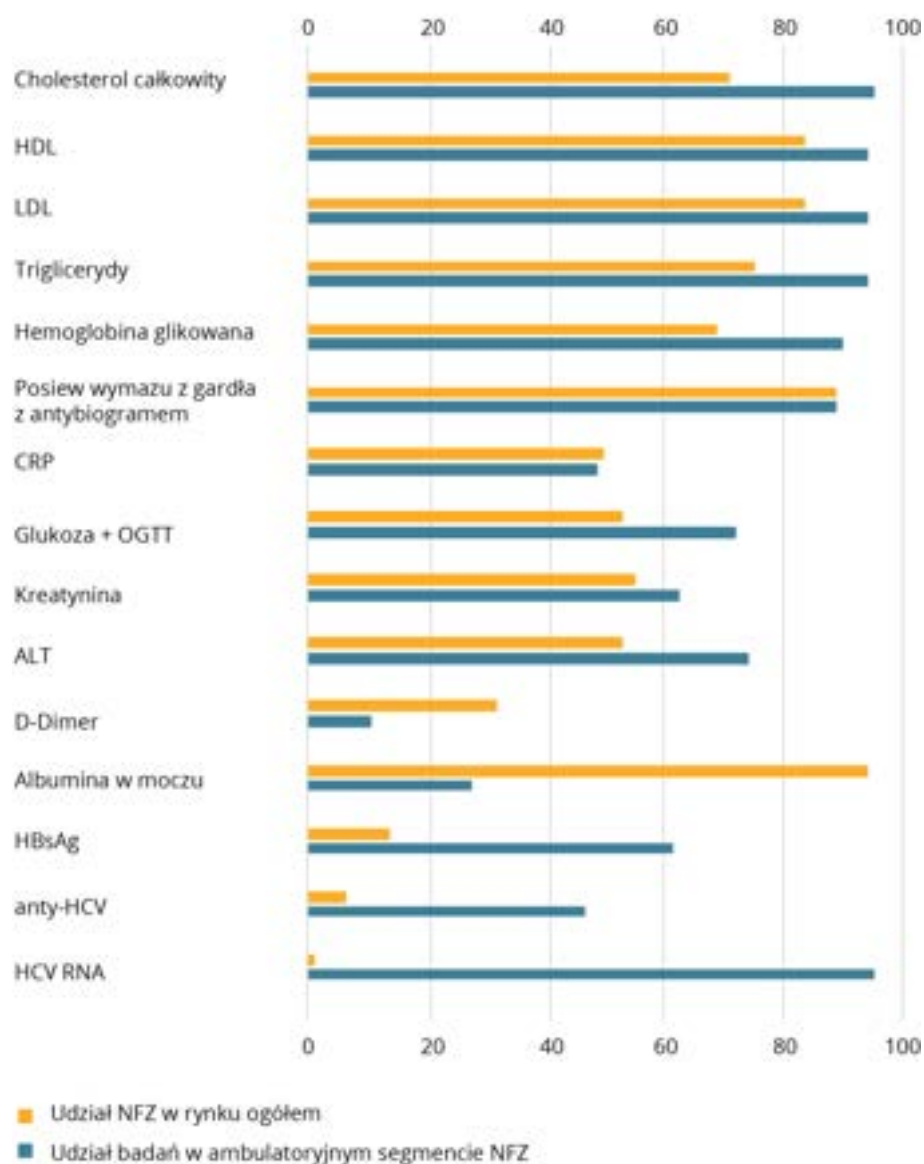
- W większości przypadków udział w rynku badań wykonywanych w ramach NFZ to ok. 70-90% (cholesterol całkowity, HDL, LDL, triglicerydy, hemoglobina glikowana, posiew wymazu z gardła z antybiogramem, Rysunek 4). Są to zwłaszcza te badania, dla których wysoki jest udział ambulatoryjnego segmentu publicznej ochrony zdrowia (POZ + AOS)

w liczbie testów wykonywanych w ramach kontraktów z NFZ. W grupie testów, w których badania wykonywane przez POZ i AOS stanowią nieco mniejszy odsetek (reszta wykonywana jest w szpitalach) rynek prywatny niejako „uzupełnia” ambulatoryjne potrzeby diagnostyczne (udział NFZ w rynku na poziomie 50-60%). Dotyczy to zwłaszcza CRP, glukozy razem z OGTT, kreatyniny i ALT. Analogiczna prawidłowość występuje w przypadku badania D-Dimer: przy niskim udziale segmentu ambulatoryjnego NFZ spora część badań wykonywana jest prywatnie i w efekcie niski jest udział NFZ w całym rynku D-Dimer (32%).

- W przypadku albuminy w moczu udział NFZ w rynku jest wysoki, pomimo, iż rola badań zlecanych w ramach AOS i POZ niewielka – badanie to ma niską częstotliwość w systemie publicznym i najwyraźniej nie jest popularne również w zleceniach prywatnych.
- Badania serologiczne związane z wirusem HCV wykonywane są niemal wyłącznie w AOS i szpitalach. Częstotliwość oznaczania HBsAG jest również niska w POZ. Najwyraźniej diagnostyka prywatna uzupełnia tę lukę, gdyż udział NFZ w rynku ogółem (nie licząc diagnostyki w stacjach krwiodawstwa) jest relatywnie mały (1-14%).
- Wzrost całego rynku analizowanych testów w roku 2013 i 2014 wyniósł odpowiednio 13% i 12% – niemal identycznie, jak liczby badań w ramach POZ i AOS łącznie.⁷ W rezultacie łączny udział POZ i AOS w rynku ogółem pozostał niezmienny (42%). Na poziomie poszczególnych badań tendencje były jednak zróżnicowane, a istotniejsze zmiany były następujące:
 - Spadek udziału POZ i AOS w przypadku triglicerydów, cholesterolu LDL, hemoglobiny glikowanej, niewielki w przypadku cholesterolu całkowitego i glukozy/OGTT,
 - Wzrost udziału POZ i AOS w przypadku posiewów wymazu z gardła z antybiogramem, niewielki w przypadku albuminy w moczu, kreatyniny i anty-HCV.

⁷ Luki w danych dla szpitali uniemożliwiają podsumowanie całego rynku NFZ w latach 2012-13 (por. Załącznik A).

Rysunek 4. Udział NFZ w rynku badań laboratoryjnych ogółem w porównaniu z udziałem POZ i AOS w liczbie badań NFZ (% , 2014)



Źródło: Deloitte na podstawie danych NFZ wojewódzkich oraz szacunków Deloitte dotyczących wielkości rynku badań laboratoryjnych na podstawie wyników ankiety wśród laboratoriów.

Tabela 7. Szacunek wielkości całego rynku analizowanych badań laboratoryjnych

Badanie laboratoryjne	Rynek ogółem			NFZ	udział NFZ w rynku ogółem	NFZ: POZ + AOS udział POZ+AOS w rynku ogółem		
	2012	2013	2014	2014		2012	2013	2014
	tys.			tys	%	%		
Cholesterol całkowity	7 255	8 142	8 992	6 307	70	71	71	67
Cholesterol HDL	3 897	4 541	5 331	4 425	83	87	83	86
Cholesterol LDL	3 710	4 396	5 188	4 318	83	85	81	77
Triglicerydy	4 863	5 952	6 767	5 040	74	82	73	71
CRP	8 427	9 724	11 406	5 637	49	20	20	21
hs-CRP	234	242	236	0	0	0	0	0
D-Dimer	1 688	1 765	1 879	584	31	2	2	3
Glukoza i OGTT	18 111	20 604	22 710	11 885	52	42	40	40
Hemoglobina glikowana	894	1 080	1 337	923	69	69	67	62
Kreatynina (i GFR)	14 233	16 217	18 080	9 914	55	29	30	31
Albumina w moczu	371	375	378	357	94	14	17	17
HBsAg (jakościowo)	2 936	3 036	3 076	409	13	9	9	10
ALT	9 759	11 106	12 284	6 429	52	36	36	37
Przeciwciała (anty-hcv)	2 528	2 441	2 524	163	6	1	2	2
HCV RNA (jakościowo)	1 225	1 210	1 206	10	1	0	1	1
Posiew wymazu z gardła z antybiogramem	454	496	478	422	88	69	73	80
RAZEM	80 584	91 326	101 871	56 823	56	42	42	42
dynamika (%)	-	13,3	11,5	-	-	-	-	-

Uwaga: Liczba badań HBsAg, anty HCV oraz HCV RNA w ramach kontraktów NFZ nie obejmuje diagnostyki w stacjach krwiodawstwa.

Źródło: Szacunki Deloitte dotyczące wielkości rynku badań laboratoryjnych na podstawie wyników ankiety wśród laboratoriów.

II. Efektywność kosztowa medycyny laboratoryjnej

Przekonanie, iż zwiększanie liczby badań sprzyja diagnozowaniu chorób w mniej zaawansowanych stadiach i w ten sposób obniżaniu kosztów leczenia, poparte jest licznymi opracowaniami towarzystw lekarskich wynikających z wieloletniej praktyki medycznej. Weryfikacja powyższego przekonania zgodnie z wymogami naukowymi była w przeszłości utrudniona z kilku powodów, w tym zwłaszcza z powodu ograniczonej dostępności zagregowanych danych na poziomie krajowym oraz deficytu interdyscyplinarnej metodologii na pograniczu wiedzy medycznej i ekonomicznej. Zatem prawdopodobnie jest to pierwszy interdyscyplinarny projekt tego typu w Polsce i na świecie, w którym opracowano pełną metodologię badania efektywności kosztowej medycyny laboratoryjnej przy wykorzystaniu dostępnych danych na temat: jednostek chorobowych, stosowanych procedur medycznych i kosztów leczenia.

W przypadku dwóch jednostek chorobowych, dla których możliwe było wydzielenie przynajmniej trzech stadiów choroby (przewlekłej choroby nerek i cukrzycy) zbudowano modele ekonometryczne wykorzystujące rzeczywiste dane o rozkładzie wyników poszczególnych badań (odpowiednio kreatyniny i glukozy) na przestrzeni 8 lat. Następnie, wykorzystując dane o liczbie chorych w poszczególnych stadiach oraz szacunki kosztów leczenia poszczególnych stadiów wybranych chorób (w zakresie bezpośrednich kosztów medycznych i kosztów pośrednich), oszacowano potencjalne oszczędności netto dla NFZ

i gospodarki wynikające z intensyfikacji diagnostyki ergo rozpoczynania leczenia we wcześniejszych stadiach chorobowych.

2.1 Przewlekła choroba nerek

Model ekonometryczny

Zbudowany na potrzeby projektu ekonometryczny model przewlekłej choroby nerek (Model PCHN)⁸ umożliwia powiązanie wpływu liczby wykonywanych badań kreatyniny (z wyliczeniem GFR) na liczebność wyników w pięciu zakresach⁹:

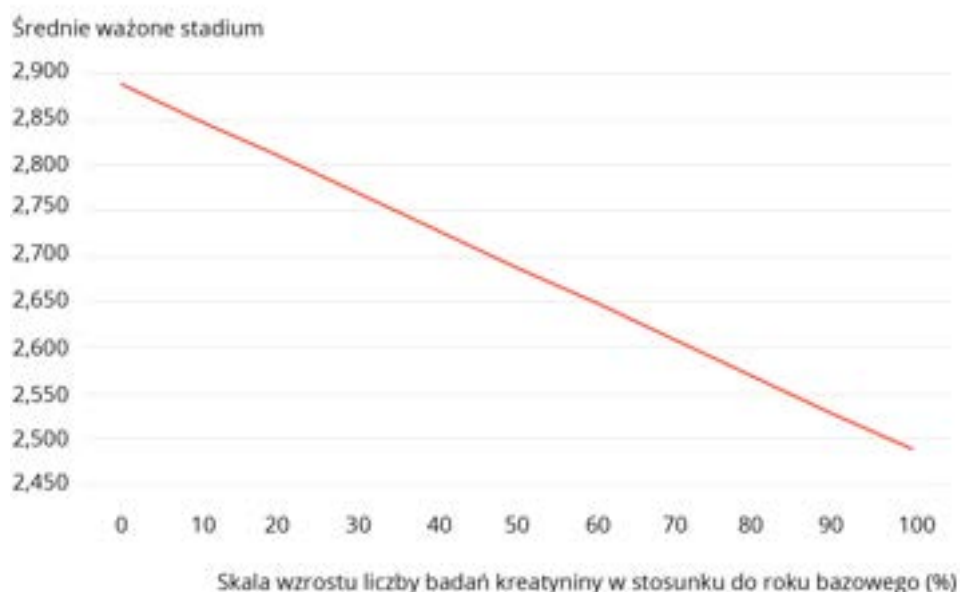
- 90 ml/min i powyżej, który może oznaczać zarówno prawidłową pracę nerek, jak też – przy występowaniu jednoczesnej albuminurii – stadium I PCHN,
- <60, 89 ml/min>, który może oznaczać zarówno prawidłową pracę nerek jak też – przy występowaniu jednoczesnej albuminurii – stadium II PCHN,
- <30, 59 ml/min>, utożsamiony z III stadium PCHN,
- <15, 29 ml/min>, utożsamiony z IV stadium PCHN,
- (0, 14 ml/min>, utożsamiony z V stadium PCHN.

Z modelu wynika, że rosnącej liczbie badań kreatyniny (z oznaczeniem GFR) towarzyszy wzrost udziału wyników z zakresu ≥ 90 ml/min oraz <60, 89 ml/min> (przy czym wzrost ten jest silniejszy dla drugiego zakresu) i jednocześnie spadek udziału wyników z zakresów wskazujących dość jednoznacznie na stan chorobowy nerek w stadium III-V, przy czym im wyższe stadium, tym skala tego spadku nasila się. Skala powyższych zmian zależy od dynamiki liczby badań, np. wzrost liczby badań o 25% (*Variant Badań 25%+*) oznacza wzrost wyników w zakresie ≥ 60 ml/min o 34%, wyników wskazujących na III stadium – o 17%, wskazujących na IV stadium – o 12% oraz wskazujących na V stadium – o 9%. Zatem, zwiększając liczbę badań kreatyniny wychwytyjemy w relatywnie większym stopniu osoby w niższym stadium choroby PCHN (za wyjątkiem stadium II, gdzie przyrost liczby osób jest nieco silniejszy niż w stadium I). W efekcie maleje średnie ważone stadium PCHN (Rysunek 5). Stanowi to potwierdzenie intuicyjnego przekonania ekspertów.

⁸ Opis technicznych aspektów Modelu PCHN zawiera Załącznik E.

⁹ Model zbudowany na podstawie udostępnionych przez Diagnostykę anonimowych danych o rozkładzie wyników badania kreatyniny (z wyliczeniem GFR) z laboratoriów, w których serie danych z całego kraju obejmowały okres 2008-15.

Rysunek 5. Tempo wzrostu liczby badań kreatyniny a średnie ważone stadium PCHN – Model PCHN



Uwaga: Średnie ważone stadium PCHN obliczono jako średnią ważoną z pięciu stadiów PCHN, gdzie 1 – stadium I, 2 – stadium II, 3 – stadium III, 4 – stadium IV, 5 – stadium V; im niższa wartość średniego ważonego stadium PCHN, tym relatywnie mniejszy udział bardziej zaawansowanych stadiów choroby.

Źródło: Deloitte

Wyniki modelu zostały wykorzystane do przygotowania scenariuszy dynamiki liczby osób chorych na PCHN w zależności od intensyfikacji badań kreatyniny.

Efektywność kosztowa badań

Szacowany średni koszt leczenia PCHN w poszczególnych stadiach w 2013 r.¹⁰ wynosił (por. Załącznik F Tabela 35):

- I-III stadium: 120 – 138 PLN / osobę rocznie,
- IV stadium: 1 937 / osobę rocznie,
- V stadium: 35 799 PLN / osobę rocznie, gdyż z powodu dializ i przeszczepów najbardziej kosztowne jest leczenie pacjentów w stadium schyłkowym.

Efektywność kosztową zwiększenia liczby badań kreatyniny w powiązaniu z albuminą w ramach diagnostyki finansowanej przez NFZ zaprezentowano jako zestawienie kosztów (ponoszonych przez NFZ) w wariantie intensyfikacji liczby badań (*Wariant Badań*) z kosztami odpowiadającego mu Wariantu Bazowego (por. Załącznik F).

Wariant Badań 25%+

W Wariantcie Badań 25%+ zwiększenie liczby badań kreatyniny finansowanych przez NFZ o 25% (tj. o prawie 2,5 mln, por. Tabela 8) prowadzi do wzrostu liczby zdiagnozowanych przypadków w stadium I-II o 26% (tj. o 130 tys. przypadków), w stadium III o 17% (tj. o 112 tys.), w stadium IV o 12% (tj. o 14 tys.) i w stadium V o 9% (tj. o prawie 4 tys. przypadków). W efekcie łączna liczba chorych na PCHN zwiększa się do 1 569 tys., a roczny koszt leczenia

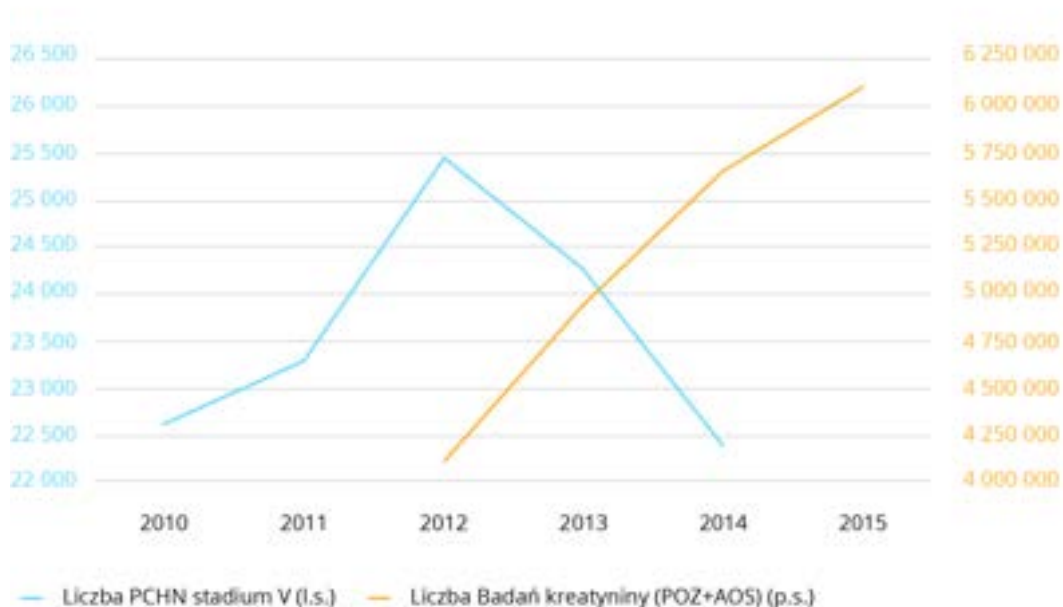
¹⁰ Dla spójności analiz symulacje dla PCHN przeprowadzono w cenach stałych tego samego roku, co w przypadku cukrzycy, tj. 2013.

PCHN (bezpośrednie koszty medyczne) – do 1 930 mln PLN (1 953 mln PLN po uwzględnieniu rocznego kosztu dodatkowych badań kreatyniny w powiązaniu z albuminą – koszt wyższy niż w roku 2013 o 210 mln PLN).

Wariant Bazowy do Wariantu Badań 25%+

Jeśli osoby zdiagnozowane w Wariacie Badań 25%+ pozostałyby nieświadome PCHN, a choroba rozwijała się w tempie odzwierciedlającym obecną strukturę chorych w podziale na stadia I-V (Scenariusz 3 progresji choroby zakładający utrzymanie się średnioważonego stadium PCHN na poziomie z 2013 r., por. Załącznik F Tabela 36), wówczas po pewnym czasie koszty leczenia chorych na PCHN wyniosłyby ponad 2 149 mln PLN rocznie, co oznacza, że Wariant Badań, czyli przyspieszona diagnoza i leczenie, generuje oszczędności dla NFZ rzędu 197 mln PLN rocznie (tj. 9% kosztów w *Wariacie Bazowym*). Liczba chorych wymagająca kosztownej terapii nerkozastępczej (V stadium) zwiększyłaby się o blisko 9 tys. osób (w samym tylko 2012 r. ich liczba wzrosła o ponad 2 tys., po czym zaczęła maleć przy jednoczesnym wzroście liczby badań kreatyniny – Rysunek 6).

Rysunek 6. Liczba chorych na schyłkową niewydolność nerek (PCHN stadium V; N18.0) i liczba badań kreatyniny zrealizowana przez placówki POZ i AOS, 2012-14



Źródło: Deloitte na podstawie danych udostępnionych przez NFZ.

Zakładając nieco bardziej konserwatywne ścieżki rozwoju PCHN w Wariacie Bazowym (Scenariusz 4) koszty leczenia PCHN po pewnym czasie rosną do 2 045 mln PLN rocznie. To oznacza, że oszczędności dla NFZ wynikające ze zwiększenia liczby badań o 25% wyniosłyby 93 mln PLN rocznie, tj. 5% potencjalnych kosztów powstających w Wariacie Bazowym.

Zgodnie z oceną, że scenariusz najbardziej zbliżony do rzeczywistości mieści się pomiędzy Scenariuszem 3 i 4, oszczędności dla NFZ z tytułu zwiększenia liczby badań o 25% mieszczą się w przedziale 93-197 mln PLN rocznie, tj. 5-9% rocznych kosztów.

Wariant Badań 50%+

Zwiększenie liczby badań o 50% przyspieszyłoby diagnozę PCHN u 503 tys. osób i łączna liczba chorych zwiększyłaby się do 1 813 tys. Roczny koszt leczenia wyniósłby 2 020 mln PLN (2 064 mln PLN po uwzględnieniu nakładów na dodatkowe badania kreatyniny z albuminą).

Wariant Bazowy do Wariantu Badań 50%+

Jeśli osoby zdiagnozowane w *Wariancie Badań 50%+* pozostałyby nieświadome PCHN, a choroba rozwijała się zgodnie z założonym schematem progresji ze Scenariusza 3, roczne koszty leczenia PCHN wyniosłyby 2 446 mln PLN. Wówczas roczne oszczędności z tytułu przyspieszonej diagnostyki w *Wariancie Badań* urosłyby do 382 mln PLN, tj. 16% rocznych kosztów Wariantu Bazowego. Przy nieco bardziej optymistycznej ścieżce progresji choroby (Scenariusz 4) roczne koszty leczenia PCHN w *Wariancie Bazowym* wyniosłyby 2 235 mln PLN, a oszczędności z zastosowania wczesnej diagnostyki – 171 mln PLN rocznie (8% rocznych kosztów w *Wariancie Bazowym*).

Tabela 8. Symulacje kosztów leczenia PCHN – koszty bezpośrednie

Wariant Badań 25%+: wzrost liczby badań kreatyniny w Wariacie Badań 25%+, zostają zdiagnozowani z opóźnieniem

Scenariusz progresji chorób w Wariancie Bazowym	ŚREDNI ROCZNY KOSZT DLA NFZ NA OSOBE					WARIANT BADAŃ 25%+										WARIANT BAZOWY 25%+				OSZCZĘDNOŚCI NFZ	% rocznych kosztów w Wariancie Bazowym	
						LICZBA CHORYCH					KOSZT DLA NFZ					LICZBA CHORYCH						KOSZT DLA NFZ
	Liczba badań kreatyniny					tyś.					tyś.					śr. ważone st.						młn PLN
	st. I-II	st. III	st. IV	st. V	PLN	st. I-II	st. III	st. IV	st. V	Leczenia	Dodatkowych badań	ŁĄCZNIE	st. I-II	st. III	st. IV	st. V	młn PLN	LECZENIA				
						505	652	114	38	1 743	-	1 743	505	652	114	38	1 760	1 743				
2013						9 914							505	652	114	298	2 130	11 023	9 070	-		
scenariusz 1													531	715	197	126	1 947	5 050	3 098	9 070	82%	
scenariusz 2	120	138	1 937	35 799									606	780	135	48	1 760	2 149	1 937	197	9%	
scenariusz 3						12 392	635	764	128	42	1 930	22	1 953	599	793	133	45	1 760	2 045	93	5%	
scenariusz 4													610	785	131	42	1 749	1 955	2	2	0%	
scenariusz 5																						

Źródło: Deloitte na podstawie danych udostępnionych przez wojewódzkie oddziały NFZ, zalecenia ESC / PTK, PGE, IBV, NPOA, KDIGO, PTD.

Tabela 9. Symulacje kosztów leczenia PCHN – koszty bezpośrednie

Wariant Badań 50%+: wzrost liczby badań kreatyniny o 50%

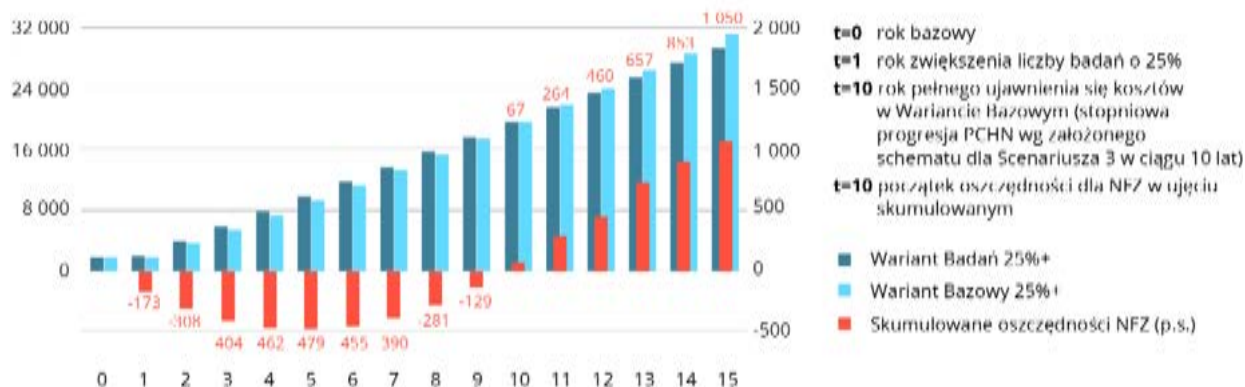
Scenariusz progresji chorób w Wariancie Bazowym	ŚREDNI ROCZNY KOSZT DLA NFZ NA OSOBE					WARIANT 'BADAŃ' 50%+										WARIANT BAZOWY 25%+					OSZCZĘDNOŚCI NFZ	% rocznych kosztów w Wariancie Bazowym		
	PLN					LICZBA CHORYCH					KOSZT DLA NFZ					LICZBA CHORYCH							KOSZT DLA NFZ	
						tys.					tys.					tys.							śr. ważone st.	
st. I-II	st. III	st. IV	st. V		Liczba badań kreatyniny	st. I-II	st. III	st. IV	st. V	Leczenia	Dodatkowych badań	ŁĄCZNIE	st. I-II	st. III	st. IV	st. V	min PLN	LECZENIA	min PLN					
2013						9 914	505	652	114	38	1 743	-	1 743	505	652	114	38	1 760	1 743	-				
scenariusz 1														505	652	114	542	2 382	19 759	17 695				
scenariusz 2														560	774	274	205	2 069	8 053	5 989				
scenariusz 3	120	138	1 937	35 799		14 870	778	855	136	43	2 020	45	2 064	694	915	150	54	1 760	2 446	382				
scenariusz 4														677	942	145	49	1 760	2 235	171				
scenariusz 5														727	900	142	44	1 726	2 067	3				
																					0%			

Źródło: Deloitte

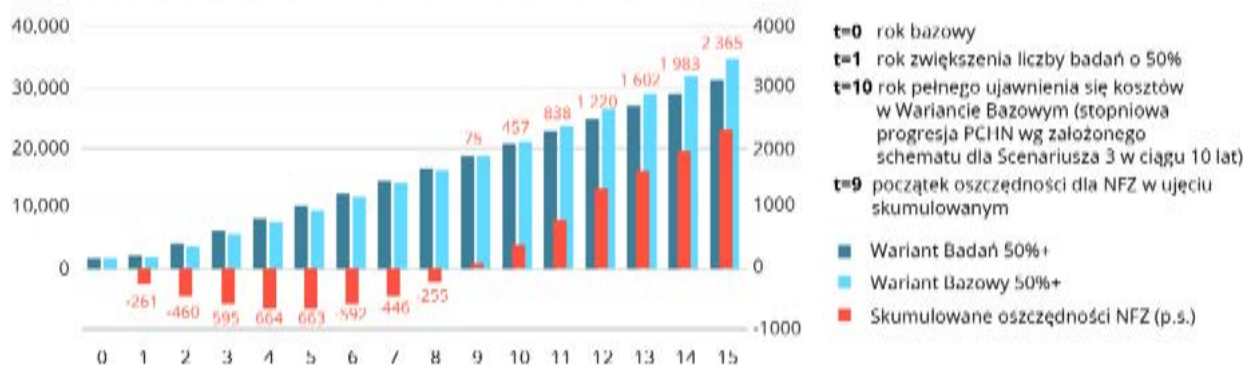
Zaprezentowana analiza efektywności kosztowej jest analizą statyczną, porównującą szacowane koszty leczenia PCHN w *Wariancie Badań* z kosztami w *Wariancie Bazowym* od momentu ich pełnego pojawienia się w systemie. Okres, w którym zwiększona zostaje liczba badań kreatyniny w powiązaniu z albuminą (*Wariant Badań*), jest umowny. Może to być np. okres jednego roku. Koszty leczenia osób zdiagnozowanych w wyniku intensyfikacji diagnostyki laboratoryjnej występują od momentu zdiagnozowania PCHN. Z kolei proces ujawniania się kosztów w dotychczasowym trybie diagnostycznym (*Wariant Bazowy*) jest w rzeczywistości rozciągnięty w czasie i okres, w którym koszty te ujawnią się w całości, również jest umowny. Próba nadania analizie dynamicznego charakteru wymaga założenia, w jakim okresie progresja choroby u osób zdiagnozowanych w wyniku zwiększenia liczby badań, np. o 25%, zrealizuje się według schematu dla Scenariusza 3 (por. Załącznik F Tabela 36). Zakładając okres 10-letni, oszczędności dla NFZ w ujęciu skumulowanym zaczęłyby występować po 9 latach (po 8 latach w wariancie zwiększenia liczby badań o 50% – por. Rysunek 7).

Rysunek 7. Skumulowane koszty leczenia PCHN i oszczędności dla NFZ (10-letni okres progresji PCHN)

Porównanie Wariantu Badań 25%+ z Wariantem Bazowym 25%+ przy założeniu 10 lat dochodzenia do pełnej realizacji Scenariusza 3 w Wariancie Bazowym 25%+ (mln PLN)



Porównanie Wariantu Badań 50%+ z Wariantem Bazowym 50%+ przy założeniu 10 lat dochodzenia do pełnej realizacji Scenariusza 3 w Wariancie Bazowym 50%+ (mln PLN)



Uwaga: Oszczędności dla NFZ to różnica pomiędzy kosztami w Wariancie Bazowym i kosztami w Wariancie Badań.

Źródło: Deloitte.

2.2 Cukrzyca

Model ekonometryczny

Zbudowany na potrzeby projektu ekonometryczny Model cukrzycy składa się z dwóch modułów (A i B), które łącznie opisują wpływ wykonywanej liczby badań glukozy na diagnozowanie cukrzycy w poszczególnych stadiach choroby.¹¹

Zależność wyników od liczby badań glukozy – moduł A

Na podstawie danych o rozkładzie wyników badania glukozy, udostępnionych przez Diagnostykę z laboratoriów zlokalizowanych w 19 powiatach (próba celowa, por. Załącznik D), zbudowano model panelowy z oddzielnym równaniem dla każdego z trzech zakresów wyników:

- $<3,9 ; 5,5>$ mmol/l , tj. $<70 ; 99>$ mg/dl – prawidłowy poziom glukozy (prawidłowa glikemia) utożsamiony w analizie modelowej ze stanem wolnym od cukrzycy,
- $(5,6 ; 6,9>$ mmol/l, tj. $<100 ; 125>$ mg/dl – podwyższona glikemia utożsamiona w analizie modelowej ze stanem przedcukrzycowym (stan I),
- $6,9$ mmol/l, tj. > 125 mg/dl – glikemia powyżej normy utożsamiona w analizie modelowej z cukrzycą (stan II i III).

Dane wykorzystane do budowy modułu a odzwierciedlają strukturę badań zlecanych ambulatoryjnie, a więc w ramach opieki poza szpitalnej. Stanowią badania przesiewowe adresowane do osób zdrowych, jak też monitorowanie osób w stanie przedcukrzycowym i chorych na cukrzycę. Można oczekiwać, że w istotnej mierze osoby chore na cukrzycę kontrolują poziom glukozy w warunkach domowych za pomocą glukometrów. Jednakże zgodnie z praktyką, co jakiś czas również są kierowane na badania laboratoryjne. W przypadku części osób z pierwotną diagnozą stanu przedcukrzycowego lub cukrzycy, w wyniku podjętej terapii (farmakologicznej i/lub nefarmakologicznej) może nastąpić obniżenie glikemii do prawidłowego poziomu. Zakładamy, że procesy te nie odznaczają się istotną zmiennością w czasie. Moduł a opiera się na analizie dynamiki zmiennych a nie ich poziomów, więc dane w poszczególnych latach w sposób stabilny odzwierciedlają wyniki badań osób diagnozowanych już w przeszłości oraz wyniki osób diagnozowanych po raz pierwszy. Reprezentatywność poszczególnych laboratoriów dla rozkładu wyników jest z dużym prawdopodobieństwem zapewniona, gdyż – po pierwsze – powiaty wyłonione do próby należą do najbardziej zbliżonych do Polski ogółem pod względem struktury społeczno-demograficznej (por. Załącznik D), a – po drugie – zgodnie z ekspercką wiedzą nie są znane czynniki różnicujące geograficznie ryzyko zachorowania w Polsce na cukrzycę.

Moduł a obrazuje związek pomiędzy liczbą badań a udziałem poszczególnych zakresów wyników. Rosnącej liczbie badań glukozy towarzyszy wzrost udziału prawidłowej glikemii, spadek udziału przypadków stanu przedcukrzycowego i niemal 2-krotnie głębszy spadek udziału przypadków cukrzycy. Skala powyższych zmian zależy od dynamiki liczby badań, np. wzrost liczby badań o 25% (Wariant 25%+) oznacza wzrost przypadków prawidłowej glikemii o 31%, przypadków stanu przedcukrzycowego o 18% i cukrzycy o 13%. Zwiększanie liczby badań glukozy powoduje zatem, iż populacja chorych na cukrzycę rośnie wolniej niż osób w stanie przedcukrzycowym. Dlatego intensyfikując badania wychytujemy w większym stopniu osoby w mniej zaawansowanym stadium choroby, a w efekcie maleje średni ważony stan związany z cukrzycą. Stanowi to potwierdzenie intuicyjnego przekonania ekspertów.

¹¹ Opis technicznych aspektów Modelu Cukrzycy zawiera Załącznik E.

Rysunek 8. Dynamika liczby badań glukozy a średni ważony stan związany z cukrzycą – moduł A



Uwaga: Średni ważony stan związany z cukrzycą to średnia ważona, gdzie:

1 – stan przedcukrzycowy;

2 – cukrzyca (bez powikłań i z powikłaniami łącznie).

Źródło: Deloitte

Zależność liczby chorych na cukrzycę z powikłaniami od liczby przypadków cukrzycy ogółem – Moduł B

Wskazanie glikemii powyżej 125 mg/dl może świadczyć o występowaniu cukrzycy, ale nie różnicuje wyników pomiędzy przypadkami cukrzycy bez powikłań (stan II) i z powikłaniami (stan III). Z punktu widzenia analizy kosztowej wydzielenie przypadków cukrzycy z powikłaniami jest istotne, ponieważ ich leczenie generuje znacznie wyższe koszty niż cukrzycy bez powikłań. Dlatego, wykorzystując dane NFZ na poziomie 19 powiatów wybranych do próby celowej, do modułu A dobudowano moduł B. Moduł B odzwierciedla zależność liczby chorych na cukrzycę z powikłaniami od liczby przypadków cukrzycy ogółem – wraz z liczbą chorych na cukrzycę rośnie udział przypadków z powikłaniami. Tendencja ta odzwierciedla skalę niskiej wykrywalności cukrzycy w Polsce (z badań NATPOL z 2011 r. wynikało, że w skali kraju chorych na cukrzycę może być aż o połowę więcej w stosunku do obecnie zdiagnozowanych) oraz słabe wyniki leczenia (świadczy o tym chociażby znikome monitorowanie hemoglobiny glikowanej, por. Tabela 3).

Rysunek 9. Dynamika liczby chorych na cukrzycę a średni ważony stan cukrzycy – moduł B



Uwaga: średni ważony stan cukrzycy, gdzie:
2 – stan cukrzycy bez powikłań;
3 – stan cukrzycy z powikłaniami.

Źródło: Deloitte

Wyniki obydwu modułów zostały wykorzystane do przygotowania scenariuszy dynamiki liczby osób w stanie przedcukrzycowym i chorych na cukrzycę w zależności od intensyfikacji badań glukozy.

Efektywność kosztowa badań

Szacowany średni koszt leczenia cukrzycy w poszczególnych stanach w roku 2013¹² wynosił (por. Załącznik F Tabela 38):

- I stan (pacjenci w stanie przedcukrzycowym): średnio 5 PLN / osobę rocznie.
- II stan (pacjenci chorzy na cukrzycę bez powikłań): 844 PLN / osobę rocznie
- III stan (pacjenci chorzy na cukrzycę z powikłaniami): 9 269 PLN / osobę rocznie.

Efektywność kosztową zwiększenia liczby badań glukozy w ramach diagnostyki finansowanej przez NFZ zaprezentowano jako zestawienie kosztów (ponoszonych przez NFZ) w wariancie intensyfikacji liczby badań (Wariant Badań) z kosztami odpowiadającego mu Wariantu Bazowego (por., Załącznik F).

Wariant Badań 25%+

W *Wariancie Badań 25%+* zwiększenie liczby badań glukozy finansowanych przez NFZ o 25% (tj. o blisko 3 mln, Tabela 10) prowadzi do wzrostu liczby zdiagnozowanych przypadków stanu przedcukrzycowego o 18% (tj. o 53 tys. przypadków) i cukrzycy w stanie II o 13% (tj. o 229 tys.). W efekcie łączna liczba chorych na cukrzycę wynosi 2 246 tys. (w tym, 1 988 tys. w stadium bez powikłań), a osób w stanie przedcukrzycowym – 343 tys. Roczny koszt leczenia

¹² Najbardziej aktualne szczegółowe szacunki kosztów leczenia cukrzycy dostępne są dla roku 2013.

cukrzycy i jej powikłań (bezpośrednie koszty medyczne) wynosi teraz 4 076 mln PLN, a po uwzględnieniu rocznego kosztu badań glukozy w wysokości 6 mln PLN – 4 082 mln PLN (a więc jest wyższy niż w roku 2013 o 200 mln PLN).

Wariant Bazowy do Wariantu Badań 25%+ Scenariusz 3

Struktura chorych, w podziale na cukrzycę bez powikłań i z powikłaniami, zgodna z oszacowaniami modułu B zapewniona jest w Scenariuszu 3 progresji choroby, w którym założono, że u 25% pacjentów zdiagnozowanych w Wariacie Badań w stanie przedcukrzycowym rozwija się cukrzyca bez powikłań (u pozostałych 75% nadal utrzymuje się stan przedcukrzycowy), a u 25% pacjentów ze zdiagnozowaną w Wariacie Badań cukrzycą pojawiają się powikłania (pozostali będą nadal mieli cukrzycę bez powikłań). w scenariuszu tym udział chorych w stanie III wynosi 14,0% – dokładnie tyle, ile wynika z modułu B. Scenariusz ten należy więc uznać za najbardziej zbliżony do tendencji z przeszłości. Przy takiej progresji choroby roczny koszt leczenia cukrzycy wynosi 4 579 mln PLN. To oznacza, że z tytułu wcześniejszej diagnostyki powstaje oszczędność dla NFZ w wysokości 497 mln PLN rocznie w cenach z 2013 r. (11% kosztów w Wariacie Bazowym).

Wariant Badań 50%+

W Wariacie Badań 50%+ liczby badań glukozy finansowanych przez NFZ rośnie o 50% (o ponad 5,9 mln, Tabela 11), co prowadzi do wzrostu liczby zdiagnozowanych przypadków stanu przedcukrzycowego o 33% (tj. o blisko 97 tys.) i cukrzycy w stanie II o 21% (tj. o 375 tys.). W efekcie łączna liczba zdiagnozowanych chorych na cukrzycę wynosi 2 392 tys. (w tym, 2 133 tys. w stadium bez powikłań), a osób w stanie przedcukrzycowym – 388 tys. Roczny koszt leczenia cukrzycy i jej powikłań (bezpośrednie koszty medyczne) wynosi teraz 4 199 mln PLN, a po uwzględnieniu rocznego kosztu badań glukozy w wysokości 12 mln PLN – 4 210 mln PLN (a więc jest wyższy niż w roku bazowym o 328 mln PLN).

Wariant Bazowy do Wariantu Badań 50%+ Scenariusz 3

W Wariacie Bazowym 50%+ (Scenariusz 3 progresji choroby) roczny koszt leczenia cukrzycy wynosi 5 055 mln PLN (a więc jest wyższy niż w 2013 r. o 1 173 mln PLN). To oznacza, że z tytułu wcześniejszej diagnostyki cukrzycy powstaje dla NFZ oszczędność w wysokości 845 mln PLN rocznie w cenach z 2013 r. (17% rocznych kosztów w Wariacie Bazowym).

Tabela 10. Symulacje kosztów leczenia cukrzycy – koszty bezpośrednie

Wariant Badań 25%+: wzrost liczby badań glukozy o 25%

Wariant Bazowy 25%+: obciążeni cukrzycą zdiagnozowani w wyniku dodatkowych badań glukozy w Wariantcie Badań 25%+, zostają zdiagnozowani z opóźnieniem

Scenariusz progresji choroby w Wariantcie Bazowym	ŚREDNI ROCZNY KOSZT DLA NFZ NA OSOBE			WARIANT BADAŃ 25%+							WARIANT BAZOWY 25%+					LICZEBNOŚĆ NFZ	% rzeczywistych kosztów w Wariantcie Bazowym
				Liczba badań glukozy	LICZBA CHOROBYCH			KOSZT DLA NFZ			LICZBA CHOROBYCH				KOSZT DLA NFZ		
	stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami		stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	Leczenia	Dodatkowych badań	LĄCZNIE	stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	In. ważne st.	LECZENIA		
	PLN				tys.			mln PLN							mln PLN	mln PLN	
2013				11 885	291	1 758	258	3 882	-	3 882	291	1 758	258	1 888	3 882	-	
scenariusz 1	5	344	8 269	14 856	343	1 988	258	4 076	8	4 082	291	1 758	258	2 887	4 495	2 473	37%
scenariusz 2											317	1 899	373	2 822	5 084	987	19%
scenariusz 3											330	1 943	317	1 896	4 579	607	11%
scenariusz 4											340	1 979	270	1 873	4 178	93	2%

Źródło: Doozette

Tabela 11. Symulacje kosztów leczenia cukrzycy – koszty bezpośrednie

Wariant Badań 50%+: wzrost liczby badań glukozy o 50%

Wariant Bazowy 50%+: obciążeni cukrzycą zdiagnozowani w wyniku dodatkowych badań glukozy w Wariantcie Badań 50%+, zostają zdiagnozowani z opóźnieniem

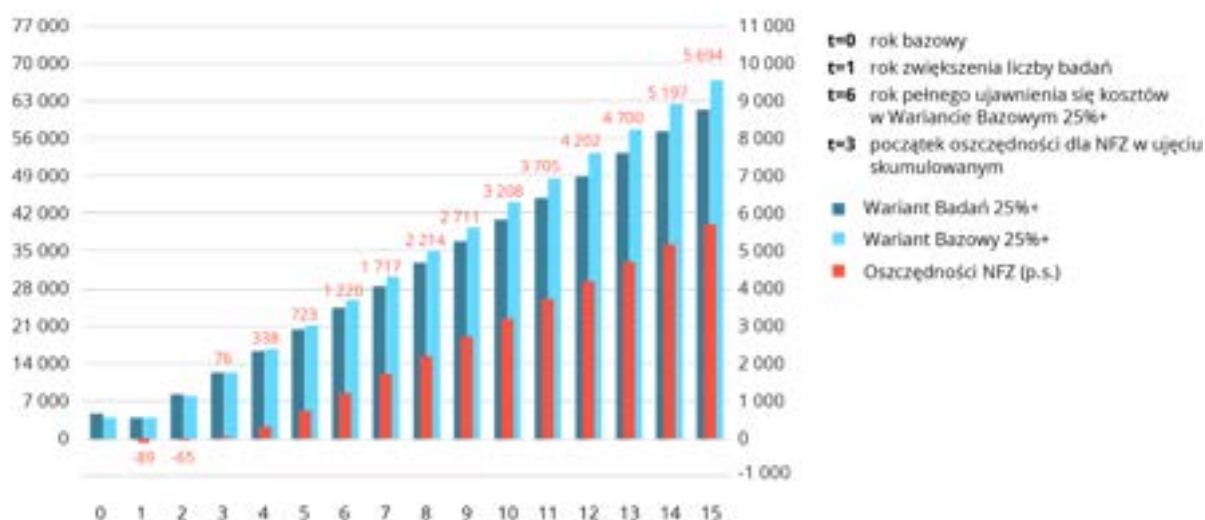
Scenariusz progresji choroby w Wariantcie Bazowym	ŚREDNI ROCZNY KOSZT DLA NFZ NA OSOBE			WARIANT BADAŃ 25%+							WARIANT BAZOWY 25%+					LICZEBNOŚĆ NFZ	% rzeczywistych kosztów w Wariantcie Bazowym
				Liczba badań glukozy	LICZBA CHOROBYCH			KOSZT DLA NFZ			LICZBA CHOROBYCH				KOSZT DLA NFZ		
	stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami		stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	Leczenia	Dodatkowych badań	LĄCZNIE	stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	In. ważne st.	LECZENIA		
	PLN				tys.			mln PLN							mln PLN	mln PLN	
2013				11 885	291	1 758	258	3 882	-	3 882	291	1 758	258	1 888	3 882	-	
scenariusz 1	5	344	8 269	17 828	386	2 133	258	4 199	12	4 210	291	1 758	730	2 158	8 293	4 543	49%
scenariusz 2											339	1 993	448	2 839	9 823	1 623	28%
scenariusz 3											363	2 068	358	1 888	1 055	360	17%
scenariusz 4											382	2 118	279	1 863	4 376	768	8%

Źródło: Doozette

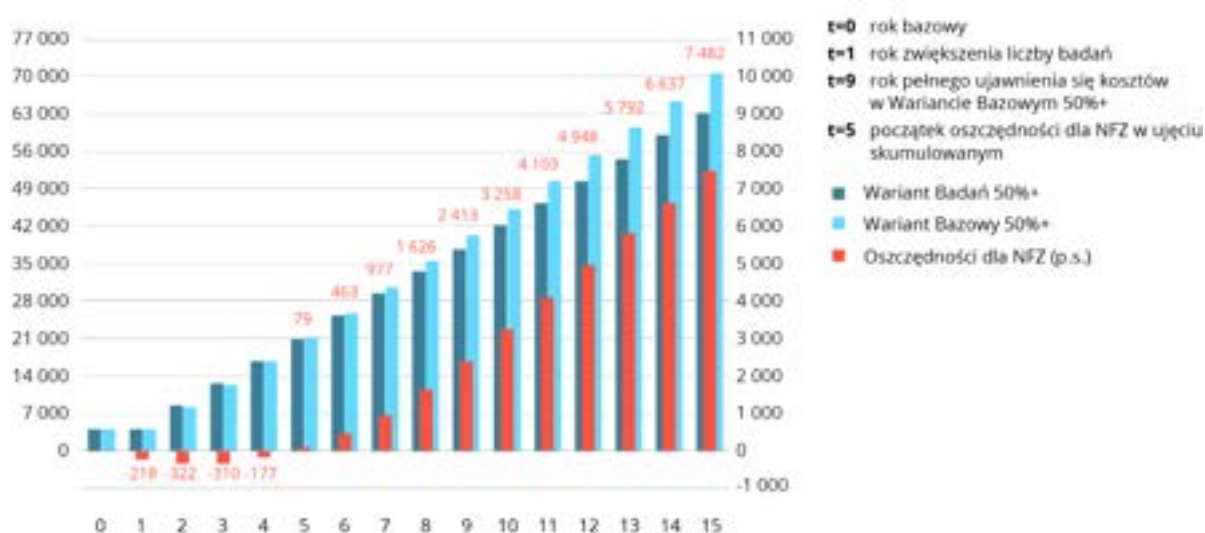
Zaprezentowana analiza efektywności kosztowej jest analizą statyczną, porównującą szacowane koszty leczenia cukrzycy w *Wariancie Badań* z kosztami w *Wariancie Bazowym* od momentu ich pełnego pojawienia się w systemie. Próba analizy dynamicznej została opracowana poprzez powiązanie wariantów statycznych z wynikami wariantu demograficznego, tj. zakładającego wzrost liczby chorych na cukrzycę zgodnie z prognozą demograficzną (por. Załącznik F). Liczba chorych na cukrzycę zgodna ze Scenariuszem 3 w *Wariancie Bazowym 25%+* zostaje osiągnięta w ciągu 6 lat, a skumulowane oszczędności dla NFZ z tytułu zwiększenia liczby badań glukozy o 25% pojawiają się już po 2 latach (por. Rysunek 10a). W przypadku zwiększenia liczby badań o 50% liczba chorych na cukrzycę w Scenariuszu 3 *Wariantu Bazowego* zostaje osiągnięta po 8 latach, a skumulowane oszczędności dla NFZ pojawiają się już po 4 latach.

Rysunek 10. Skumulowane koszty leczenia cukrzycy

Porównanie Wariantu Badań 25%+ z Wariantem Bazowym 25%+ przy założeniu dochodzenia do pełnej realizacji Scenariusza 3 w *Wariancie Bazowym 25%+* zgodnego z prognozą demograficzną (mln PLN)



Porównanie Wariantu Badań 50%+ z Wariantem Bazowym 50%+ przy założeniu dochodzenia do pełnej realizacji Scenariusza 3 w *Wariancie Bazowym 50%+* zgodnego z prognozą demograficzną (mln PLN)



Wzrost kosztu leczenia PCHN/cukrzycy w *Wariancie Badań* następuje z powodu objęcia opieką medyczną osób, które de facto są obciążone chorobą, a które z powodu

niedostatecznej diagnostyki tkwią w nieświadomości i w Wariancie Bazowym są objęte opieką z opóźnieniem. Opóźnienie tego kosztu w Wariancie Bazowym stanowi niejako koszt zaniechany i jest nieadekwatne do rzeczywistości, tj. występowania PCHN/cukrzycy w formie niezdiagnozowanej. Dlatego tak naprawdę dodatkowym kosztem w Wariancie Badań jest nakład na zintensyfikowanie badań (glukozy: ok. 6 mln PLN i kreatyniny w powiązaniu z albuminą: ok. 22 mln PLN przy zwiększeniu liczby badań o 25%). Nakład ten wobec rozmiaru wzrostu kosztów leczenia choroby w średnio bardziej zaawansowanym stadium (tj. o ponad 100-200 mln PLN rocznie w przypadku PCHN i blisko 500 mln PLN rocznie w przypadku cukrzycy, Wariant Bazowy 25%+) jest ekonomicznie głęboko uzasadniony.

III. Wnioski i rekomendacje

1. **Wykrywanie analizowanych jednostek chorobowych bazuje na diagnostyce laboratoryjnej**, więc występują czynniki medyczne i ekonomiczne uzasadniające diagnostykę prewencyjną i monitorowanie leczenia:

- **Choroby układu krążenia:** miażdżyca przez wiele lat rozwija się bezobjawowo i zwykle osiąga etap zaawansowany przed wystąpieniem chorób sercowo-naczyniowych.
- **WZW typu B:** faza ostra może objawiać się klinicznie w sposób dla wirusa niejednoznaczny, a wielu chorych przechodzi zakażenie utajone. W przypadku **WZW typu C** duża część chorych przechodzi bezobjawowo zarówno fazę ostrą, jak i przewlekłą. Jak najwcześniejsze wykrycie przewlekłej WZW B i WZW C stwarza szansę na powstrzymanie rozwoju marskości wątroby i zagrożenia rakiem HCC i/lub koniecznością przeszczepu, a im wcześniej podjęte jest leczenie, tym jest skuteczniejsze i mniej kosztowne.
- **Zakażenia gardła/migdałków:** odróżnienie zakażenia bakteryjnego od wirusowego pozwala ograniczać nieuzasadnione stosowanie kosztownych antybiotyków, prowadzące do groźnej społecznie antybiotykoodporności populacji.
- **Przewlekła choroba nerek (PCHN):** choroba może pozostawać bezobjawowa do ostatniego V stadium zaniku funkcji nerek; leczenie może być skuteczne w zasadzie tylko w I i II stadium; w III stadium celem przeważnie jest już tylko zatrzymanie progresji choroby; IV stadium stanowi przygotowanie do dializ/przeszczepu w stadium V.
- **Cukrzyca:** cukrzyca w zasadzie do stadium z powikłaniami może być chorobą bezobjawową, ale nawet niewielkie podwyższenie glukozy we krwi rozpoczyna proces degeneracji naczyń krwionośnych, będący przyczyną groźnych i kosztownych powikłań; powstrzymaniu niszczenia naczyń służy regularne monitorowanie wyrównania cukrzycy. Dlatego im wcześniej podjęte jest leczenie i regularnie monitorowane, tym jest skuteczniejsze i mniej kosztowne.

2. Choć w latach 2014-15 tempo wzrostu wydatków na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro uległy w Polsce wyraźnemu przyspieszeniu, to ich poziom należy do najniższych w Europie (8,5 euro/capita). Małe wydatki odzwierciedlają niski poziom rozwoju Polski na tle innych krajów, gdyż stanowią 0,78 ‰ PKB, a więc powyżej średniej dla „starej” UE-15 (0,72 ‰ PKB), choć na przykład Czechy i Słowacja wydają więcej niż Polska nie tylko nominalnie, ale także w relacji do PKB (ponad 1 ‰ PKB).

3. **W większości analizowanych badań laboratoryjnych w latach 2012-15 obserwowaliśmy trend wzrostowy.** Równolegle poprawie uległy wskaźniki powszechności

badań, a więc liczby badań w relacji do liczby pacjentów lub częstości korzystania przez nich z poszczególnych porad. **Dane z Czech** (kraju o podobnych cechach społeczno-ekonomiczno-demograficznych) **wskazują jednak na znacznie bardziej intensywne wykorzystywanie badań laboratoryjnych w diagnostyce i leczeniu wybranych chorób:**

- Częstość badań ryzyka sercowo-naczyniowego na 1000 ubezpieczonych jest 2-3-krotnie wyższa niż w Polsce.
- Oznaczeń ALT i HBsAg na 1000 ubezpieczonych wykonuje się 4-5-krotnie więcej niż w Polsce. Dysproporcje w segmencie opieki ambulatoryjnej są jeszcze większe.
- W Czechach najwyraźniej wymaz z antybiogramem przeprowadza się u każdego chorego, bez względu na wiek i charakter infekcji – ponad 1000 wymazów na 1000 zakażeń gardła i migdałków, podczas gdy w Polsce tylko 70.
- Oznaczeń kreatyniny na 1000 ubezpieczonych wykonuje się 2 razy więcej (w części ambulatoryjnej ponad 3-krotnie więcej), badań albuminy w moczu – ponad 3 razy więcej (prawie 12 razy więcej w POZ+AOS).
- Liczba badań glukozy (łącznie z OGTT) w relacji do wszystkich ubezpieczonych jest ponad 3-krotnie wyższa niż w Polsce (tyle samo po wyłączeniu szpitali).
- O 30% więcej niż w Polsce wykonywanych jest badań hemoglobiny glikowanej na 1000 chorych na cukrzycę, przy czym dotyczy to zwłaszcza opieki w ramach POZ, gdyż powszechność oznaczania hemoglobiny glikowanej w zakresie AOS jest niższa niż w Polsce.

4. Główne deficyty w ramach analizowanych badań laboratoryjnych w Polsce są następujące:

- Pełny lipidogram w opiece ambulatoryjnej wykonywany jest w przypadku ok. 2/3 oznaczeń cholesterolu całkowitego; niska jest powszechność badań ryzyka sercowo-naczyniowego w AOS w ramach porad kardiologiczno-naczyniowych (poniżej 150 lipidogramów na 1000 pacjentów objętych tymi poradami).
- Znikoma jest diagnostyka zakażeń HBV i HCV w POZ, rekompensowana (częściowo) oznaczeniami ALT. Objęcie badaniami HBsAg tylko części rekomendowanych przez PGE HBV grup ryzyka wymagałoby realizowania co najmniej 3,2 mln badań rocznie wobec 0,3 mln wykonywanych obecnie (nie licząc krwiodawstwa).
- Niska jest częstość oznaczania kreatyniny w AOS w stosunku do wybranych porad (148 badań kreatyniny na 1000 porad nefrologicznych, kardiologiczno-naczyniowych, diabetologicznych i urologicznych łącznie). Szacunek potrzeb diagnostycznych wynikających z rekomendacji wymagałby realizowania co najmniej 12 mln badań rocznie wobec 6 mln realizowanych obecnie.
- Liczba oznaczeń albuminy jest znikoma w stosunku do dużego udziału wyników GFR > 60 ml/min – liczba oznaczeń albuminy w POZ i AOS łącznie nie przekracza 2% wszystkich badań kreatyniny.
- Rzadkie jest monitorowanie przebiegu leczenia cukrzycy za pomocą hemoglobiny glikowanej w POZ (234 na 1000 pacjentów z cukrzycą). Liczba badań hemoglobiny glikowanej wynikająca z rekomendacji PTD wynosi ok. 3,5 mln, tymczasem badań tych w ramach POZ i AOS wykonuje się poniżej 0,8 mln.
- Powszechność badań jest mocno zróżnicowana pomiędzy województwami: rozbieżności we wskaźnikach powszechności w ramach POZ pomiędzy grupami województw o najwyższych i najniższych wartościach wskaźników wynoszą od blisko 2 do 4 razy, a w ramach AOS – od blisko 2 do 32 razy. Relatywnie najwięcej badań w ramach POZ realizuje się w woj. dolnośląskim i wielkopolskim oraz zachodniopomorskim (z małym wyjątkiem); najmniej – w woj. podkarpackim i kujawsko-pomorskim. W woj. wielkopolskim i zachodniopomorskim z kolei, ale także

łódzkim wykonuje się relatywnie najmniej badań w ramach AOS. „Liderem” pod względem liczby badań w ramach AOS jest woj. mazowieckie i woj. lubelskie.

5. Z szacunku liczby badań w skali całego rynku na podstawie badań ankietowych na statystycznej próbie laboratoriów wynika, że w **grupie analizowanych badań laboratoryjnych kontraktami NFZ objęta jest ponad połowa rynku (56%)**. Diagnostyka prywatna uzupełnia lukę głównie w zakresie badań wirusologicznych, a także – w mniejszym stopniu – CRP, glukozy razem z OGTT, kreatyniny i ALT. W przypadku pozostałych badań udział rynku prywatnego jest niewielki (6-30%).

6. **Gradacja kosztów leczenia w przypadku jednostek chorobowych, dla których przeprowadzono analizę efektywności kosztowej, tj. przewlekłej choroby nerek i cukrzycy, jest bardzo znacząca.** Średni roczny koszt leczenia chorego na PCHN w I-III stadium oszacowano na 120-138 PLN w porównaniu z 1 937 PLN w IV stadium i 35 799 PLN w V stadium (prawie 300-krotna różnica pomiędzy I a V stadium). W przypadku chorych na stany związane z cukrzycą roczny koszt oszacowano na 5 PLN w stanie przedcukrzycowym w porównaniu z 9 269 PLN w stadium cukrzycy z powikłaniami (ponad 1800-krotna różnica).

7. **Wnioski dotyczące Modelu PCHN:**

- Z Modelu PCHN, opisującego zależność liczebności pacjentów w poszczególnych stadiach PCHN od liczby wykonywanych badań kreatyniny, wynika, że im większa liczba badań, tym choroba diagnozowana jest we wcześniejszych stadiach generujących średnio niższe koszty leczenia.
- **Analiza efektywności kosztowej dowiodła, że wzrost liczby badań kreatyniny o 25% prowadzi do oszczędności dla NFZ rzędu 93-197 mln PLN rocznie w cenach z roku 2013 (koszty bezpośrednie), tj. 5-9% rocznych kosztów, już po uwzględnieniu wydatków na dodatkowe badania.**
- Analiza ma charakter statyczny i pokazuje potencjalne oszczędności dla NFZ od momentu pełnego ujawnienia się kosztów leczenia osób, które w wariancie intensyfikacji badań zostałyby zdiagnozowane wcześniej. Moment ten przypada na 10. rok od początku okresu symulacji. W rachunku ciągnionym przy zwiększeniu liczby badań o 25% i założeniu ostrożnej progresji choroby realizującej się w ciągu 10 lat, skumulowana oszczędność pojawia się w systemie po 9 latach. Z drugiej strony, należy pamiętać, że – po pierwsze – szacunek kosztów jest konserwatywny. Po drugie, wzrost kosztu leczenia PCHN w *Wariancie Badań* następuje z powodu objęcia opieką medyczną osób, które *de facto* są obciążone chorobą, a które z powodu niedostatecznej diagnostyki tkwią w nieświadomości i w *Wariancie Bazowym* są objęte tą opieką z opóźnieniem, w wielu wypadkach w bardziej zaawansowanym stadium. Odroczenie tego kosztu w *Wariancie Bazowym* stanowi zaniechanie ze szkodą dla pacjenta i finansów systemu opieki zdrowotnej. Po trzecie, analiza została ograniczona jedynie do bezpośrednich kosztów medycznych. Uwzględnienie kosztów pośrednich dla gospodarki oraz kosztów społecznych wynikających z podejmowania leczenia w bardziej zaawansowanych stadiach jeszcze bardziej wzmocniłoby efektywność kosztową wczesnej diagnostyki w przypadku PCHN.

8. **Wnioski dotyczące Modelu Cukrzycy:**

- Z Modelu Cukrzycy opisującego zależność liczebności pacjentów w poszczególnych stanach związanych z cukrzycą od liczby badań glukozy, wynika, że im większa liczba badań, tym choroba diagnozowana jest we wcześniejszych stanach generujących średnio niższe koszty leczenia.

- **Analiza efektywności kosztowej dowiodła, że przy zwiększeniu liczby badań glukozy o 25%, roczne oszczędności NFZ z tytułu kosztów leczenia cukrzycy (koszty bezpośrednie) wyniosłyby blisko 0,5 mld PLN rocznie w cenach z roku 2013, tj. 11% rocznych kosztów, już po uwzględnieniu wydatków na dodatkowe badania.**
- Uwzględnienie dodatkowo kosztów pośrednich cukrzycy wynikających z obniżonej produktywności chorych zwiększa łączne korzyści dla gospodarki do ponad 0,8 mld PLN rocznie.
- Uwzględnienie prognozy demograficznej ludności pozwala wykonać symulację dynamiczną. Zakładając, że tempo dochodzenia do Wariantu Bazowego jest zgodne z prognozą demograficzną chorych na cukrzycę, to w sytuacji zwiększenia liczby badań o 25% oszczędności NFZ rosłyby do rocznego poziomu 0,5 mld PLN stopniowo w ciągu 6 lat, ale w ujęciu skumulowanym pojawiłyby się już po 2 latach.

9. Zaprezentowana analiza efektywności kosztowej medycyny laboratoryjnej na przykładzie leczenia PCHN i cukrzycy jest zgodna z wiedzą medyczną i ekonomiczną. Oszczędności kosztów bezpośrednich leczenia na poziomie ok. 10% rocznie są znaczące, a razem z oszczędnościami kosztów pośrednich stanowiących minimum 2/3 oszczędności kosztów bezpośrednich, nabierają znaczenia makroekonomicznego dla finansów publicznych i gospodarki ogółem. Zatem **zintensyfikowanie prewencyjnej diagnostyki dla innych jednostek chorobowych przy wykorzystaniu analizy efektywności kosztowej powinno kształtować politykę zdrowotną w perspektywie średnio- i długofalowej, tj. kilkukilkunastoletniej. Raport jednoznacznie dowiódł, że prewencja jest tańsza niż leczenie.**

10. Z modelowej analizy PCHN i cukrzycy wynika ponadto, że zwiększanie liczby badań kreatyniny i glukozy przy obecnym modelu stosowania diagnostyki może zwiększyć **wykrywalność chorób tylko do pewnego stopnia. Dlatego niezbędne są zmiany systemowe, które:**

- Po pierwsze, w większym stopniu motywowałyby personel medyczny do systematycznego stosowania diagnostyki prewencyjnej (zwłaszcza w obszarze POZ).
- Po drugie, niezbędne są procedury objęcia badaniami przesiewowymi osób z grup ryzyka, które obecnie znajdują się poza zasięgiem stałej opieki POZ.
- Po trzecie, niezbędne jest zatem ustalenie jasnych i powszechnych procedur oraz kryteriów kierowania pacjentów na badania w POZ, a w razie konieczności – do opieki specjalistycznej.

11. Praca nad raportem i konsultacje wśród ekspertów ukazały znaczące braki w jakości i dostępności danych statystycznych niezbędnych do prowadzenia analiz efektywności kosztowej. **Dane powinny być rygorystycznie zbierane na poziomie POZ, AOS i szpitali, konsolidowane w wojewódzkich oddziałach NFZ, weryfikowane w centrali NFZ i regularnie (np. kwartalnie) publikowane przez Ministerstwo Zdrowia** (w postaci plików dostępnych dla programów kalkulacyjnych). Powyższa transparentność w dostępie do publicznych danych przyczyniałaby się do interdyscyplinarnych badań i upubliczniania analiz, co pozwoliłoby efektywniej wykorzystywać ograniczone środki publiczne na politykę zdrowotną, która wraz ze starzeniem się społeczeństwa wymagać będzie coraz większych nakładów finansowych.

Załączniki

A. Dane i metodologia

Dane

Dane epidemiologiczne, jak też dotyczące wykonywanych w Polsce badań laboratoryjnych są albo niedostępne, albo co najwyżej dość ogólne. W celu realizacji projektu dane zastane należało uzupełnić danymi pozyskanymi z wielu źródeł.

Dane zastane

- *Dane EDMY (The European Diagnostic Manufacturers Association)* – wielkość sprzedaży wyrobów IVD (odczynniki, testów, aparatury i materiałów zużywalnych IVD itp.) w euro, publikowana w rocznych raportach „European IVD Market Statistics” w oparciu o dane pochodzące od firm-producentów; 2007-13.
- *Roczne sprawozdania NFZ* – liczba pacjentów objęta opieką POZ; AOS: liczba porad i osób nimi objętych w podziale na rodzaj porady; wydatki na AOS.
- *Dane GUS* – struktura społeczno-demograficzna populacji w podziale na powiaty.

Dane pozyskane

- *Epidemiologiczne dane NFZ* – dane udostępnione przez centralę NFZ dotyczące liczby osób ze zdiagnozowanymi wybranymi jednostkami chorobowymi, w podziale na POZ, AOS i szpitale, dla Polski ogółem i w powiatach z Próby (reprezentatywnej grupy 19 powiatów); 2010-14.
- *Dane NFZ dotyczące liczby badań laboratoryjnych* – dane udostępnione przez wojewódzkie oddziały NFZ dotyczące liczby 17 testów w podziale na POZ, AOS i szpitale, w układzie powiatowym; 2012-15.
- *Dane CSIOZ* – sprawozdania MZ-11: liczba osób zarejestrowana w POZ, liczba osób ze zdiagnozowanymi głównymi grupami jednostek chorobowych; w podziale na główne grupy wiekowe i powiaty; 2008-15.
- *Dane epidemiologiczne i dotyczące liczby badań laboratoryjnych w Czechach* - dane udostępnione przez VZP (największy fundusz zdrowotny w Czechach, ubezpieczający 57% czeskiej populacji), dotyczące liczby osób ze zdiagnozowanymi wybranymi jednostkami chorobowymi oraz liczby wykonywanych badań, w podziale na POZ, AOS i szpitale; 2012-14.
- *Dane ankietowe z laboratoriów w Polsce* – dane dotyczące liczby wykonanych 17 badań laboratoryjnych, zebrane z laboratoriów zlokalizowanych w powiatach z Próby; 2012-14.

Metodologia

Metodologia zastosowana w Raporcie obejmuje analizę statystyczną, ekonometryczną i finansową:

1. Analizy statystyczne danych epidemiologicznych i dotyczących liczby badań
 - Analiza wydatków na wyroby IVD w podziale na kraje Europy;
 - Analiza wykonanych badań;

- Analiza powszechności badań, gdzie liczby wykonanych badań zestawiono z liczbą pacjentów objętych opieką i/lub liczbą udzielonych im porad; analiza przeprowadzona dla Polski ogółem i w porównaniu z Czechami oraz w podziale na województwa.
2. Badanie ankietowe laboratoriów wylosowanych do próby statystycznej
 - Analiza liczby wykonanych badań;
 - Aproksymacja danych z próby do poziomu ogólnokrajowego.
 3. Analiza informacji
 - Analiza wybranych jednostek chorobowych z punktu widzenia zastosowania diagnostyki laboratoryjnej, rekomendacji towarzystw medycznych w zakresie diagnostyki oraz głównych elementów terapii mających wpływ na jej koszt.
 4. Analiza ekonometryczna
 - Budowa 2 modeli ekonometrycznych obrazujących związek liczby badań i diagnozowanego za ich pomocą stadium choroby.
 5. Analiza efektywności kosztowej
 - Analiza efektywności kosztowej badań laboratoryjnych w zakresie 2 jednostek chorobowych, analiza kosztów zwiększania liczby badań, kosztów leczenia chorób i korzyści wynikających z diagnozowania chorób w mniej zaawansowanych stadiach.

B. Znaczenie badań w wykrywaniu jednostek chorobowych

Do analizy znaczenia badań laboratoryjnych i skali ich wykonywania wybrano 5 jednostek chorobowych: grupa chorób układu krążenia, przewlekłe zapalenie wątroby typu B i C, zakażenie górnych dróg oddechowych, przewlekła choroba nerek, cukrzyca. Na wyborze zaważyły następujące aspekty:

- Epidemiologiczne

Jednostka chorobowa	Chorobowość (liczba chorych w stosunku do liczebności populacji)	Zapadalność (liczba nowych zachorowań)	Umieralność (liczba zgonów z danej przyczyny)
Choroby układu krążenia	ok. 26% populacji	...	44/10 tys. ludności (przyczyna 45% zgonów)
Zapalenie wątroby typu B	...	4,0/100 tys. ludności (tj. ok. 1500 osób rocznie) 3-5% przypadków zakażenia przechodzi w przewlekłe WZW typu B	U ok. 15–20% chorych marskość wątroby rozwija się w ciągu pięciu lat, a jedynie 55–85% pacjentów z marskością wątroby i aktywną replikacją HBV żyje dłużej niż pięć lat.
Zapalenie wątroby typu C	ok. 0,6% populacji - aktywne zakażenie wirusem HCV (ok. 200 tys. dorosłych)	7-9/100 tys. ludności (tj. ok. 2500-3500 osób rocznie)	...
Zakażenie górnych dróg oddechowych	do 4-5 mln przypadków rocznie*	...	...
Przewlekła choroba nerek	ponad 4% populacji dorosłych - problemy z nerkami,	...	...

Cukrzyca	5,2% populacji – chorzy zdiagnozowani, 7,6% - rzeczywista chorobowość (po uwzględnieniu nieświadomych choroby), 22,6% - po uwzględnieniu szacowanej liczby osób w stanie przedcukrzycowym	...	...
----------	---	-----	-----

Uwaga: * Szacunek na podstawie danych epidemiologicznych dla Czech.

Źródło: Deloitte na podstawie PZH [2014], PZH [2016], GUS [2016], NATPOL 2011, VZP.

- Istota badań laboratoryjnych

Rola badań laboratoryjnych	Jednostka chorobowa
Pełna diagnoza choroby	Zakażenie górnych dróg oddechowych Cukrzyca Przewlekła choroba nerek
Wstępna diagnoza choroby	Przewlekłe zapalenie wątroby typu B i C
Ocena ryzyka choroby	Choroby układu krążenia
Monitorowanie leczenia	Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego Przewlekłe zapalenie wątroby typu B i C Cukrzyca Przewlekła choroba nerek

- Społeczne: uciążliwość, znaczny destrukcyjny wpływ na wydajność i jakość życia; koszty związane ze spadkiem jakości życia, sprawności fizycznej, utratą czasu wolnego oraz bólem i lękiem.

Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego

Choroby układu krążenia (CVD – *cardiovascular diseases*) to szerokie spektrum schorzeń serca i naczyń krwionośnych. Najważniejsze z nich to:

- Nadciśnienie tętnicze,
- Choroba wieńcowa (niedokrwienność) i zawał serca,
- Przewlekła niewydolność serca czy zaburzenia rytmu serca,
- Udar mózgu,
- Choroby naczyń obwodowych (a zwłaszcza zatorowość i zakrzepica tętnicza, zapalenie żył i zakrzepowe zapalenie żył).

Leżąca u ich podłoża miażdżycza tętnic, polegająca na powstawaniu blaszek miażdżycowych na wewnętrznej ścianie naczyń tętniczych, przez wiele lat rozwija się bezobjawowo i zwykle osiąga etap zaawansowany przed wystąpieniem chorób sercowo-naczyniowych. Diagnostyka chorób układu krążenia z reguły ma charakter *in vivo* (USD, EKG, rezonans magnetyczny, aparat do pomiaru ciśnienia). Jednakże diagnostyka ryzyka chorób układu krążenia to głównie badania laboratoryjne, analizujące bezpośrednio ryzyko rozwoju miażdżycy i – pośrednio – chorób układu krążenia na tle miażdżycowym.

Diagnostyka

Wg Europejskiego Towarzystwa Miażdżycowego, podstawowe badania laboratoryjne oceniające ryzyko miażdżycy to:

- Cholesterol całkowity – ilość cholesterolu we krwi, tj. substancji tłuszczowej, pełniącej wiele pożytecznych funkcji. Substancja ta nie rozpuszcza się w wodzie, a jej nadmiar łączy się z białkami tworząc lipoproteiny (kuleczki tłuszczu otoczone białkami). W zależności od tego, w jakich lipoproteinach przenoszony jest cholesterol, różni się 2 jego frakcje: HDL i LDL.
- LDL – ilość cząsteczek „złego” cholesterolu (*low density lipoproteins*), które zawierają dużo cholesterolu o małej gęstości w cienkiej białkowej otoczce, przez którą łatwo przenikają do krwiobiegu i odkładają się w ściankach tętnic, przyczyniając się do rozwoju miażdżycy. Im mniej go we krwi, tym korzystniej dla układu krążenia.
- HDL – ilość cząsteczek „dobrego” cholesterolu (*high density lipoproteins*) zawierają więcej białka i mniej cholesterolu niż cząsteczki LDL, ale o wysokiej gęstości. Przenikając do krwiobiegu nie odkładają się w ścianach tętnic, lecz zbierają część zalegającego w nich cholesterolu i transportują go z powrotem do wątroby. Im go więcej, tym korzystniej dla układu krążenia.
- Triglicerydy – poziom frakcji lipidów odzwierciedlającej pokarmowe spożycie tłuszczów. Ich stężenie i cholesterolu HDL są ze sobą ściśle skorelowane. Separacja ich efektów jest trudna, stąd nie do końca jasna jest rola triglicerydów w powstawaniu blaszki miażdżycowej.
- hsCRP – CRP oznaczane metodą wysoko czułą (ang. *high sensitivity*) może być dodatkowym parametrem w ocenie ryzyka CVD, aczkolwiek – według ESC – jego rola w obecnie istniejących metodach oceny ryzyka jest ograniczona.

Dodatkowym badaniem analizowanym w tej grupie są:

- D-Dimery, których obecność we krwi świadczy o powstałej w organizmie skrzeplinie, zagrażającej zwężeniem naczyń krwionośnych albo zamknięciem światła mniejszych naczyń (a więc której konsekwencje są zbliżone do skutków miażdżycy). Badanie wykonuje się w celu wykluczenia zakrzepicy żył głębokich, zatorowości płucnej, wylewu.

Tabela 12. Diagnostyka ryzyka sercowo-naczyniowego i choroby naczyń

PRZEDMIOT DIAGNOZY	BADANIE DIAGNOSTYCZNE	WARTOŚCI REFERENCYJNE	
Diagnostyka prewencyjna i monitorowanie efektów terapii			
Ryzyko chorób sercowo- naczyniowych na tle miażdżycowym	cholesterol całkowity		< 190 mg/dl
	LDL	osoby z umiarkowanym lub małym ryzykiem (< 5% wg skali SCORE)	< 115 mg/dl
		osoby z dużym ryzykiem (w tym, 5-10% wg skali SCORE, umiarkowana PCHN, cukrzyca bez czynników ryzyka CV i bez powikłań)	< 100 mg/dl
		osoby z bardzo dużym ryzykiem (w tym, ≥ 10% wg skali SCORE, po zawale serca/udarze mózgu, ciężka PCHN, cukrzyca z czynnikiem ryzyka CV lub powikłaniami)	< 70 mg/dl
	HDL	kobiety	≥ 45 mg/dl
		mężczyźni	≥ 40 mg/dl
	triglicerydy		≤ 150 mg/dl
	hsCRP	grupa z niskim ryzykiem *	< 1,0 mg/dl
		grupa z umiarkowanym ryzykiem *	1,0-3,0 mg/dl
grupa z wysokim ryzykiem *		> 3,0 mg/dl	
Żyłnej choroby zakrzepowo- zatorowej	D-dimer	wartości referencyjne zależą od wielu czynników	-

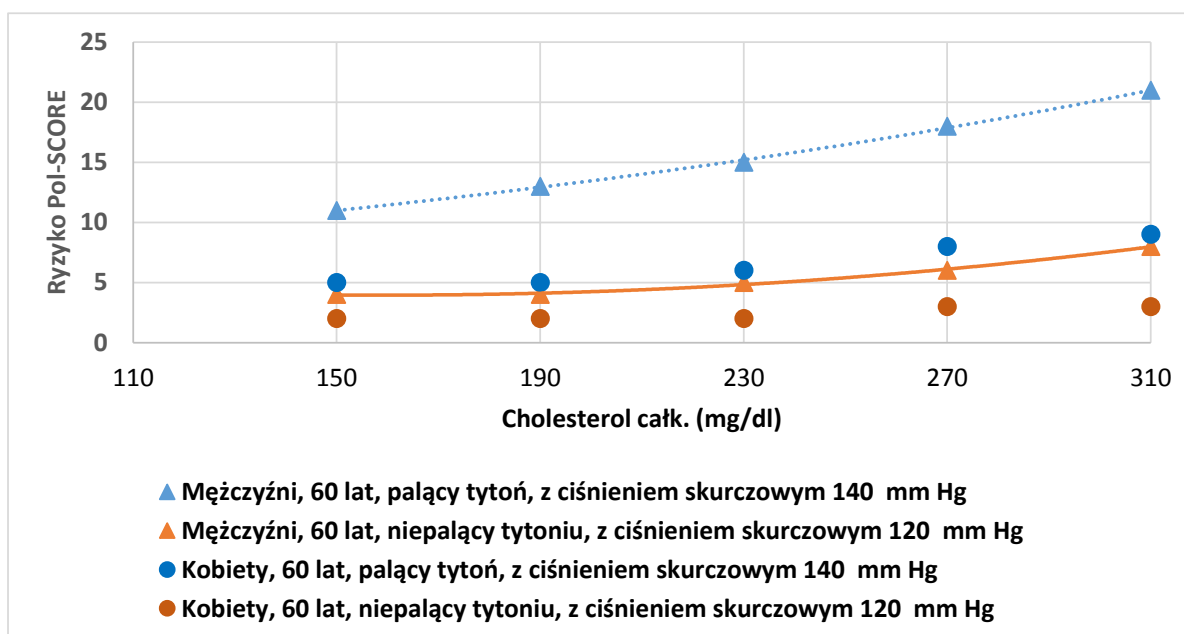
Uwaga:

* po wykluczeniu występowania stanu zapalnego.

Źródło: Deloitte na podstawie Zdrojewski et al. [2015], Stępińska et al [2012].

We wszystkich obecnych wytycznych, dotyczących zapobiegania CVD, zaleca się ocenę całkowitego ryzyka CVD. Podejście takie uwzględnia fakt, iż miażdżyca jest zwykle efektem kilku czynników ryzyka. Karta ryzyka SCORE (*Systemic Coronary Risk Estimation*) przedstawia ryzyko zgonu w ciągu następnych 10 lat z powodu choroby sercowo-naczyniowej, uwzględniając czynniki ryzyka takie, jak: wiek, płeć, stężenie cholesterolu całkowitego, skurczowe ciśnienie tętnicze oraz palenie tytoniu. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK) zaleca stosowanie tablic Pol-SCORE 2015, skalibrowanych dla polskiej populacji (wyższe oszacowania ryzyka niż opracowane przez ESC dla krajów wysokiego ryzyka, do których należy Polska, por. Zdrojewski et al. [2015]). Karta Pol-SCORE służy do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u osób dorosłych w wieku 40 do 70 lat, bez objawów CVD i bez cukrzycy. Ocenę całkowitego ryzyka CVD wg Pol-SCORE dla przykładowych kombinacji czynników ryzyka przedstawiono graficznie (por. Rysunek 11).

Rysunek 11. Zależność między stężeniem cholesterolu całkowitego a 10-letnim ryzykiem zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych dla kilku kombinacji pozostałych czynników ryzyka.



Źródło: Deloitte na podstawie Pol-SCORE 2015

Rekomendacje ESC (ESC [2016]) i jednocześnie PTK obejmują grupy ryzyka z sugestią systematycznej (co 5 lat) oceny ryzyka sercowo-naczyniowego. Rozważane jest objęcie rekomendacjami populacji ogólnej powyżej określonego wieku (niższego u mężczyzn). W Czechach badania lipidogramu są obowiązkowe w 10-letnich przedziałach wiekowych, poczynając od 18. roku życia, co oznacza rzadsze badania niż rekomendowane w Polsce, ale skierowane do szerokiej populacji. Jednocześnie ESC – ze względu na niską efektywność kosztów – obecnie nie zaleca, ale rozważa rekomendowanie systematycznej oceny ryzyka CVD u mężczyzn w wieku < 40 lat oraz kobiet w wieku < 50 lat bez rozpoznanych czynników ryzyka.

Tabela 13. Rekomendacje ESC / PTK dotyczące diagnostyki przesiewowej ryzyka sercowo-naczyniowego

Grupy ryzyka	Rekomendacje ESC / PTK	Czechy
- Osoby z rodzinnym wywiadem przedwczesnej choroby sercowo-naczyniowej (CVD) lub hiperlipidemii, - Osoby obciążone głównymi czynnikami ryzyka CVD (takimi jak: palenie tytoniu, nadciśnienie lub podwyższone wartości lipidów) - Osoby z chorobami współistniejącymi, które powodują podwyższenie ryzyka CVD	Systematyczna (co 5 lat) ocena ryzyka	Obowiązkowe testy cholesterolu całkowitego, LDL, HDL i triglicerydów w wieku 18, 30, 40, 50 i 60 lat
Mężczyźni > 40. r.ż. i kobiety > 50 r.ż. lub w wieku po menopauzie i bez rozpoznanych czynników ryzyka CVD	Można rozważyć systematyczną (co 5 lat) ocenę ryzyka	

Źródło: Deloitte na podstawie ESC [2016].

Źródło: Deloitte na podstawie ESC [2016], Deloitte Czechy.

Pewien zakres profilaktyki w zakresie CVD regulowany jest rozporządzeniami Ministra Zdrowia:

- obowiązkowymi badaniami cholesterolu całkowitego co 2-4 lata objęte są osoby, które w pracy narażone są na niekorzystne czynniki psychospołeczne: stały duży dopływ informacji i gotowość do odpowiedzi, praca na stanowiskach decyzyjnych i zw. z odpowiedzialnością, zagrożenie wynikające z narażania życia (Rozporządzenia Min. Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy);
- profilaktyką chorób układu krążenia w ramach POZ (poprzez ocenę ryzyka całkowitego wg SCORE oraz badania: lipidogram, glukoza, pomiar ciśnienia tętniczego, określenie współczynnika BMI) objęte są osoby obciążone czynnikami ryzyka CVD: nadciśnienie, zaburzenia gospodarki lipidowej, palenie tytoniu, niska aktywność ruchowa, nadwaga i otyłość, upośledzona tolerancja glukozy, wzrost stężenia fibrynogenu, wzrost stężenia kwasu moczowego, nadmierny stres, nieracjonalne odżywianie, wiek, płeć męska, obciążenia genetyczne (Rozporządzenie Min. Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej).

Terapia

Terapie licznych schorzeń układu krążenia wymagają przede wszystkim opieki ambulatoryjnej, ale w wielu wypadkach niezbędna jest hospitalizacja, od której zaczyna się diagnostyka choroby lub której wymaga progresja choroby. Częściowo odzwierciedla to struktura chorych w podziale na opiekę szpitalną i ambulatoryjną. Do schorzeń, w przypadku których istotny odsetek pacjentów jest hospitalizowanych, należy nadciśnieniowa niewydolność nerek (72% pacjentów), ostry zawał mięśnia sercowego (68%) czy choroby naczyń mózgowych (76%, por. Tabela 14). Hospitalizacje w chorobach krążenia generują największe koszty. Pozostałe wyszczególnione schorzenia wymagają głównie opieki ambulatoryjnej o relatywnie niższych kosztach. Dodatkową pozycją w kosztach są oczywiście leki. Szacunek kosztów leczenia chorób krążeniowych przez różne ośrodki kształtował się w 2011 r. na poziomie 16,3 mld PLN (ok. 1/4 budżetu NFZ na świadczenia zdrowotne). Profilaktyczne badania przesiewowe w kierunku wczesnej diagnostyki ryzyka sercowo-naczyniowego wydają się mieć ogromne znaczenie. ESC podaje, że choć efektywność kosztowa prewencji zależy od kilku czynników, m.in. od poziomu wyjściowego ryzyka sercowo-naczyniowego, kosztów związanych z lekami lub innymi interwencjami, procedurami refundacyjnymi i wdrożeniem strategii prewencyjnych,

które różnie kształtują się w poszczególnych krajach, to jednak ogólny wniosek jest taki, iż prewencja przeciwko chorobom krążeniowym, zarówno poprzez modyfikację stylu życia, jak i stosowanie leków, jest kosztowo efektywna nawet przy strategii nakierowanej na całą populację (a nie tylko grupy ryzyka) (por. ESC [2016]).

Tabela 14. Opieka medyczna nad wybranymi schorzeniami układu krążenia

Jednostki chorobowe	ICD 10	Hospitalizacja (% pacjentów)
Nadciśnienie tętnicze	I10-I15	3
Choroba nadciśnieniowa z zajęciem nerek	I12	23
Nadciśnieniowa niewydolność nerek	I12.0	72
Choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca i nerek	I13	0
Pozostałe rodzaje nadciśnienia tętniczego	I10+I11+I15	3
Choroby niedokrwienne serca, zator płucny, niewydolność serca	I20-I26, I50	1
Choroba niedokrwienna serca	I20	2
Ostry zawał mięśnia sercowego	I21	68
Ponowny zawał serca	I22	21
Niektóre powikłania występujące w czasie ostrego zawału mięśnia sercowego	I23	15
Inne ostre postacie choroby niedokrwiennej serca	I24	38
Przewlekła choroba niedokrwienna serca	I25	1
Zator płucny	I26	5
Niewydolność serca	I50	2
Wybrane choroby naczyń mózgowych (krwotoki, zawał mózgu)	I60+I61+I63	76
Wybrane choroby tętnic, tętniczek, żył (zatorowość i zakrzepica tętnic, zapalenie żył)	I74+I80	6

Źródło: Deloitte na podstawie danych NFZ.

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby

Wątroba odgrywa istotną rolę w organizmie, między innymi w jego detoksykacji, w procesach trawienia i termoregulacji. Wytwarza istotne białka, w tym czynniki krzepnięcia. W wyniku choroby wątroba narażona jest na trwałe uszkodzenie, które prowadzi do marskości – stanu, w którym prawidłowe komórki wątroby zastępowane są komórkami tkanki łącznej, a wątroba traci stopniowo możliwość spełniania swoich funkcji. Choroby wątroby są szeroką grupą schorzeń, w tym powodowanych dwoma wirusami: typu B (HBV) i C (HCV). Zakażenia obydwojoma wirusami uznawane są za najważniejsze czynniki ryzyka złośliwego raka wątroby (HCC).

Zakażenia HBV

Wirusowe zapalenie wątroby typu B może przebiegać w formie ostrego lub przewlekłego zakażenia, których przebieg z punktu widzenia generowania długoterminowego leczenia jest następujący:

- 70-80% zakażeń wirusem HBV przebiega jawnie pod postacią ostrego wirusowego zapalenia wątroby typu B (objawy występują w 2-6 miesięcy od zakażenia), choć nie

zawsze objawy są na tyle swoiste, aby pozwalały na rozpoznanie choroby. Część z nich zostanie wyleczona; w przypadku pozostałych pacjentów choroba przejdzie w postać przewlekłą.

- 20-30% zakażeń przebiega w sposób utajony. W części przypadków zakażenie zostanie wyeliminowane bez następstw, ale w większości przypadków zakażenie przechodzi w postać przewlekłą zwykle bezobjawową do czasu rozwinięcia się marskości lub raka wątroby. Do tej grupy głównie adresowane są badania przesiewowe.

Szacuje się, że w 3-5% przypadków zakażenia przechodzi w przewlekłe WZW typu B (por. Flisiak et al. [2011]). Wyzwaniem dla medycyny i systemu ochrony zdrowia jest leczenie przewlekłego WZW typu B.

Stadia

Zakażenie HBV charakteryzuje się kilkoma fazami, które nie zawsze jednak występują sekwencyjnie. Fazy te nie odzwierciedlają jednak stopnia zaawansowania choroby w rozumieniu uszkodzenia wątroby. W procesie wykrywania zakażenia wirusem HBV w każdej z tych faz mamy do czynienia z badaniami jakościowymi: wirus obecny lub nie. Na tym etapie diagnozowania badania laboratoryjne nie dostarczają informacji o stadiach choroby.

Stadia w oparciu o fazy zwłóknienia wątroby wyróżniane są dopiero w oparciu o biopsję wątroby lub elastografię (badania in vivo):

- F0 – brak włóknienia,
- F1-F3 – postępujące włóknienie,
- F4 – marskość wątroby.

Diagnostyka poszczególnych faz włóknienia – obok dalszych badań laboratoryjnych – warunkuje metodę leczenia.

Jak większość chorób, przewlekłe zakażenie wątroby wirusem HBV może być przyczyną powikłań:

- Marskość wątroby – po upływie 5 lat rozwija się u ok. 8—20% osób przewlekłe zakażonych HBV,
- Rak wątrobowokomórkowy – jego ryzyko wzrasta u pacjentów z marskością,
- Choroby związane z powstawaniem kompleksów immunologicznych, w skład których wchodzi antygeny wirusa, są to głównie:
 - Przewlekłe kłębuszkowe zapalenie nerek,
 - Guzkowe zapalenie tętnic.

Diagnostyka i monitorowanie

Często pierwszym sygnałem uszkodzenia wątroby może być podwyższona aktywność ALT – z badania tego dość powszechnie korzystają lekarze POZ. Jednakże do wykrycia obecności wirusa HBV niezbędne jest badanie obecności antygenu HbsAg. O przewlekłej WZW B świadczy obecność HbsAg przez co najmniej 6 miesięcy.

ALT (ALAT) – pomiar aktywności aminotransferazy alaninowej to badanie, które może mieć wstępny charakter, gdyż jego podwyższone aktywności (przekraczające górne granice normy ustalonej w poszczególnych laboratoriach) mogą świadczyć najczęściej o wirusowym zapaleniu wątroby, toksycznym uszkodzeniu wątroby, chorobach autoimmunizacyjnych wątroby, nowotworach wątroby, więc powinny motywować do dalszej diagnostyki polegającej w pierwszej kolejności na badaniu HbsAg.

HBsAg (*hepatitis B surface antigen*) – jest to podstawowy wskaźnik serologiczny pozwalający na wykrycie zakażenia wirusem HBV. Badanie w kierunku antygenu powierzchniowego (ang. *surface*) powinno być wykonane jako pierwsze w każdym przypadku podejrzenia WZW typu B. Wynik pozytywny świadczy o: nosicielstwie HbsAg, ostrym lub przewlekłym WZW B. Antygen pojawia się w okresie 1 do 10 tygodni od ekspozycji na zakażenie. Potwierdzenie jego obecności po upływie 6 miesięcy świadczy o przewlekłym zakażeniu. Celem badań przesiewowych w kierunku HbsAg jest wychwycenie przewlekle chorych na WZW typu B, którzy nie mają świadomości przebytego zakażenia.

W dalszym procesie diagnozowania i leczenia WZW typu B wykorzystywane są inne testy laboratoryjne i metody diagnostyczne. Dostarczają one bardziej szczegółowych informacji o zakażeniu wirusem – różnicują fazę ostrą od przewlekłej, określają aktywność zakażenia i zakaźność.

HBV DNA – badanie, za pomocą którego wykrywa się materiał genetyczny wirusa. Jest to molekularne badanie jakościowe lub ilościowe, które – oprócz potwierdzenia obecności wirusa HBV – określa stężenie cząstek wirusa. Nie informuje jednak ani o stopniu zaawansowania choroby, ani o długości okresu zakażenia.

HbeAg – antygen Hbe (od *early* – wczesny) pojawia się zaraz po ujawnieniu HbsAg. Najszybciej zanika w okresie zdrowienia podczas ostrego WZW typu B. Jego zanik w fazie przewlekłej nie oznacza eliminacji zakażenia i wiąże się z utrudnionym leczeniem. W Polsce 95% pacjentów z przewlekłym WZW typu B nie posiada HbeAg.

Anty-HBc IgM – przeciwciała przeciw antygenowi rdzeniowemu HbcAg. Wykrywane są w ostrym WZW B i są kluczowym wskaźnikiem tej fazy zakażenia. Zazwyczaj stwierdza się ich zanik po upływie kilku tygodni.

Anty-HBc IgG – przeciwciała przeciw antygenowi rdzeniowemu świadczące o przebyłym zakażeniu HBV. Mogą utrzymywać się w surowicy przez wiele lat po przebyłym zakażeniu HBV, a ich obecność jest dowodem na kontakt z wirusem, który niekoniecznie wiąże się z aktywnym zakażeniem.

Anty-HBs – przeciwciała świadczące o uodpornieniu na wirusa HBV (szczepienie lub przebyte WZW B). Pojawiają się w okresie 3-4 miesięcy po ustąpieniu objawów chorobowych i po zaniknięciu HbsAg – w okresie rekonwalescencji. Zanik może nastąpić w okresie do 6 lat od zakażenia. U osób z przewlekłym WZW typu B przeciwciała te nie są stwierdzane, a ich pojawienie się po zaniku HbsAg (serokonwersja do anty-HBs) jest najlepszym wskaźnikiem wyeliminowania zakażenia (na przykład w wyniku terapii).

Anty-Hbe – przeciwciała skierowane przeciw HbeAg. U chorych z ostrym WZW typu B ich pojawienie się po zaniku HbeAg oznacza zazwyczaj dobrze rokującą serokonwersję w układzie e, co jest dobrą oznaką prognostyczną. W przeciwieństwie do tego, u chorych z przewlekłym WZW typu B zwykle oznacza dominację mutantów e-minus, gdzie replikacja trwa nadal pomimo braku HbeAg i serokonwersji do anty-Hbe.

qHBsAG – ilościowe stężenie antygenu HBs, którego monitorowanie pozwala ocenić aktywność zakażenia i może służyć monitorowaniu leczenia. Obniżenie stężenia HbsAg może przepowiadać eliminację HbsAg i serokonwersję do anty-HBs.

Biopsja wątroby – badanie inwazyjne, pozwala określić zaawansowanie zmian zapalnych i stopień włóknienia w wątrobie, zanim pojawią się jego objawy kliniczne. Wynik biopsji w skali 5-stopniowej (od 0 do 4) odzwierciedla stan zaawansowania choroby.

Tabela 15. Rekomendacje PGE HBV dotyczące diagnostyki i monitorowania leczenia WZW typu B w porównaniu z praktyką w Czechach

Badanie diagnostyczne	Rekomendacje PGE HBV / program lekowy w Polsce	Czechy
Diagnostyka prewencyjna		
ALT	Wskazany w populacji ogólnej, brak wytycznych dot. częstotliwości oznaczania.	...
HBsAg	Wskazany w grupach ryzyka*, brak wytycznych dot. częstotliwości badania; ciążarne w 37. tygodniu ciąży (obowiązkowo).	Wskazany w grupach ryzyka*, brak wytycznych dot. częstotliwości badania;
Diagnostyka przewlekłego WZW B		
HBsAg	Wszystkie osoby, u których wykryto HBsAg; obecność HBsAg przez co najmniej 6 miesięcy wskazuje na przewlekłe WZW B;	...
Diagnostyka w kierunku ustalenia metody leczenia przewlekłej WZW (AOS)		
HBV DNA	Wszystkie osoby zdiagnozowane jako chore na przewlekłe WZW typu B;	...
ALT		
biopsja wątroby (elastografia w uzasadnionych przypadkach)		
Pogłębienie diagnostyki WZW typu B na potrzeby kwalifikacji do programu lekowego		
HBsAg	Wszystkie osoby zakwalifikowane do programu lekowego;	...
Anty-HBe		
Anty-HCV		
Glukoza		
Anty-HBc IgM		
Kreatynina		
Inne badania		
Monitorowanie leczenia w ramach programu lekowego i jego efektów		
HBV DNA	Co 2-48 tygodni (w zależności od badania i etapu leczenia).	...
qHBsAg		
HBsAg		
ALT		
HBeAg		
Anty-HBe		
Kreatynina		
Inne badania		
Diagnostyka w kierunku kwalifikacji do przeszczepienia wątroby		

Diagnostyka nakierowana na ustalenie metody leczenia przypadków przewlekłej WZW B w dużej mierze jest narzucona przez wymogi programu lekowego (bazującego jednak na rekomendacjach Polskiej Grupy Ekspertów HBV (PGE HBV)). Obejmuje ona ALT, HBV DNA oraz biopsję wątroby, a kwalifikacja do leczenia w ramach programu lekowego wymaga spełnienia w tym samym czasie dwóch spośród trzech kryteriów:

- Podwyższony poziom HBV DNA (> 2000 IU/ml lub 20000 IU/ml zależnie od obecności HBeAg),
- Aktywność ALT powyżej górnej granicy normy,
- Zmiany zapalne lub włóknienie wątroby o wartości co najmniej 1°.

Pacjenci, którzy nie zakwalifikowali się od razu do programu lekowego, są pod tym kątem monitorowani. Jeśli aktywność ALT nie jest podwyższona, a z pozostałych dwóch kryteriów

spełnione jest tylko jedno, uzasadnione jest powtarzanie oznaczania aktywności ALT co 3 miesiące w celu spełnienia wymogów kwalifikacji do programu.

Terapia

Większość pacjentów kwalifikuje się na leczenie w ramach programu lekowego. Jeśli ALT odbiega w niewielkim stopniu od wymaganego poziomu, z częstotliwością raz na 3 miesiące oznacza się ALT do momentu spełnienia wymogów.

Tabela 16. Fazy leczenia i monitorowania przewlekłego WZW typu B z punktu widzenia kosztów

FAZY LECZENIA / MONITORINGU	TERAPIA
1	Diagnostyka w kierunku kwalifikacji do leczenia w ramach programu lekowego (w tym, biopsja)
2	Program lekowy: terapia interferonem - Podjęcie leczenia interferonem w ramach programu lekowego (dotyczy ok. 10% zakwalifikowanych) - terapia 48-tygodniowa; diagnostyka w trakcie i na zakończenie - terapia skuteczna u ok. 10% leczonych interferonem; po wyleczeniu, obserwacji podlega anti-HBs - spadek HBV DNA poniżej 2000 IU/mL u (niewielkiej) części pacjentów leczonych interferonem kwalifikuje ich do monitorowania (HBsAg, HBV DNA, ALT co 6 miesięcy); wzrost ALT lub HBV DNA powyżej wartości kwalifikującej do leczenia w ramach programu lekowego jest podstawą do podjęcia leczenia analogami. - Badania laboratoryjne w przypadku skutków ubocznych leczenia interferonem
3	Program lekowy: terapia analogami Objęcie terapią osób, u których (1) występują przeciwwskazania do terapii interferonem bądź brak jest zgody pacjenta (ok. 90% pacjentów zakwalifikowanych do leczenia w ramach programu lekowego), (2) brak jest efektów lub wystąpiły skutki uboczne leczenia interferonem. - czas trwania nieokreślony, diagnostyka w trakcie i na zakończenie - terapia skuteczna u poniżej 11% leczonych analogami; po wyleczeniu, dalsza diagnostyka
4	Marskość: monitorowanie i leczenie powikłań - Szeroka diagnostyka w ostatniej fazie zwłóknienia wątroby, tj. marskości. - Hospitalizacja, diagnostyka i leczenie objawowe przy zaostrzeniu marskości wątroby - Hospitalizacja i leczenie z tytułu powikłań przy zaostrzeniu marskości wątroby, w tym wodobrzusza, encefalopatii wątroby, zaburzeń funkcji nerek, krwawienia z przewodu pokarmowego, rozwoju złośliwego raka wątroby (HCC)
5	Marskość: kwalifikacja do przeszczepienia - Kwalifikacja do przeszczepienia (kosztowna diagnostyka) - Przeszczepienie - Terapia immunosupresyjna zw. z przeszczepem

Źródło: Deloitte na podstawie PGE HBV [2013], Programu Lekowego HBV (B 18.1), konsultacji z ekspertami.

Generalnie stosowane są 2 rodzaje terapii:

- Terapia interferonem, która ma na celu wyzwolenie mechanizmów eliminujących zakażenie w samym organizmie. Trwa zwykle 48 tygodni. Cel polegający na eliminacji HbsAg osiągnięty zostaje u ok. 1% pacjentów rocznie, ale w sumie odsetek ten nie przekracza 10% w okresie obserwacji po zakończeniu leczenia.
- Terapia analogami nukleozydowymi lub nukleotydowymi, której celem jest zablokowanie namnażania wirusa, a przez to spowolnienie lub zahamowanie rozwoju choroby. Terapia stosowana u ponad 90% pacjentów kwalifikujących się do programu lekowego. Czas trwania terapii analogami jest nieokreślony. Wyleczenie w wyniku stosowania analogów, wyrażone eliminacją HbsAg, dotyczy 1% pacjentów rocznie w trakcie wieloletniego okresu terapii. Jednak dotyczy to prawie wyłącznie pacjentów z HbeAg i nie więcej niż 11% leczonych.

Pierwszym etapem jest dążenie do zahamowania replikacji wirusa, czego wyrazem jest niewykrywalność HBV DNA. Nawet jeśli działania te powiodą się, antygen HbsAg jest nadal produkowany, gdyż obecny jest materiał genetyczny wirusa w hepatocytach i komórkach pamięci immunologicznej. Wymaga to dalszego leczenia, do czasu zniknięcia HbsAg. Jednak nawet w takich przypadkach nadal potrzebne jest monitorowanie (raz na pół roku), gdyż ustalony empirycznie okres zagrożenia rakiem wątroby wynosi 4 lata, zwłaszcza u pacjentów z marskością wątroby.

Z punktu widzenia zagrożenia dla pacjenta i kosztów jego leczenia celowe jest jak najwcześniejsze wykrycie przewlekłego WZW B, gdyż stwarza szansę na niedopuszczenie do marskości wątroby i zagrożenia rakiem HCC i/lub konieczności przeszczepienia wątroby. Badania przesiewowe w kierunku HBV to w pełni badania laboratoryjne.

Zakażenia HCV

W przypadku WZW typu C również rozróżnia się postać ostrą i przewlekłą, które rozkładają się następująco:

- W ok. 20–40% przypadków dochodzi do samoistnej eliminacji wirusa HCV z organizmu w ciągu 6 miesięcy od zakażenia bez wdrażania jakiegokolwiek leczenia.
- U pozostałych 60–80% osób zakażenie przechodzi w postać przewlekłą, ale u części z tych osób z biegiem czasu możliwa jest samoistna eliminacja zakażenia. W efekcie spośród wszystkich osób ekspozowanych na HCV, u których stwierdza się przeciwciała anty-HCV, aktywne zakażenie wyrażone obecnością HCV RNA stwierdza się u 30-50% osób.

Zakażenie HCV w większości przypadków przebiega bezobjawowo:

- 70%–80% przypadków ostrej fazy (co oznacza, że diagnozowanie fazy ostrej jest stosunkowo rzadkie),
- Blisko 80%, tj. ponad 150 tys. zakażonych osób w postaci przewlekłej (osoby te nie są świadome choroby, por. PZH (2016)).

Tak duży udział przebiegu bezobjawowego podnosi wagę badań przesiewowych w kierunku wirusa HCV.

Podobnie, jak w przypadku WZW B, rozwój przewlekłego WZW C prowadzi do stopniowego włóknienia wątroby. Po ok. 20 latach trwania choroby u 15-30% chorych rozwija się marskość wątroby, a u 1,5-4 % pacjentów z marskością co roku dochodzi do rozwoju raka wątrobowokomórkowego.

Stadia

Podobnie, jak w przypadku WZW B, diagnostyka laboratoryjna wirusa ma charakter jakościowy (wskaźniki zakażenia obecne lub nie) lub ilościowy (dokładny pomiar stężenia wskaźników) i nie odnosi się do stopnia zaawansowania choroby. Zaawansowanie choroby odzwierciedla stopień zwłóknienia wątroby określany najczęściej metodą elastograficzną lub rzadziej w wyniku biopsji wątroby.

Diagnostyka i monitorowanie

W przebiegu WZW C pierwszym sygnałem uszkodzenia wątroby może być stwierdzenie nieprawidłowej aktywności ALT, które jest jednak wysoce nieswoiste. Zakażenie HCV diagnozuje się za pomocą testu serologicznego anty-HCV oraz badania molekularnego wykrywającego HCV RNA.

Anty-HCV – badanie służące wykryciu obecności przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi HCV, pojawiających się średnio 8-10 tygodni po zakażeniu. Wynik dodatni oznacza kontakt z wirusem HCV w przeszłości.

HCV RNA – badanie molekularne, mające na celu wykrycie obecności materiału genetycznego wirusa HCV, pojawiającego się w osoczu 1-3 tygodni po zakażeniu. HCV RNA jest badaniem rozstrzygającym o aktywnym zakażeniu. W polskich warunkach wykrywalność wirusa dotyczy ok. 1/3 osób z pozytywnym wynikiem anty-HCV (por. PGE HCV (2016)).

W przypadku HCV brak jest markerów serologicznych pozwalających jednoznacznie zdiagnozować fazę ostrą zakażenia (jak ma to miejsce w przypadku HBV), co zwiększa

niepewność odnośnie do rozróżnienia fazy ostrej i przewlekłej. Dodatni wynik anty-HCV nie świadczy jeszcze o zakażeniu gdyż w ok. 2/3 przypadków wiremia (obecność HCV RNA) nie występuje. Z kolei dodatni wynik w obydwu badaniach oraz podwyższone aktywności aminotransferaz mogą świadczyć o fazie ostrej, ale także o zaostrzeniu fazy przewlekłej. o przewlekłym zakażeniu HCV świadczy obecność wiremii (dodatni wynik HCV RNA) i obecności anty-HCV przez co najmniej 6 miesięcy. Z punktu widzenia pacjenta nie ma znaczenia diagnoza ostrego WZW C, gdyż faza ta zwykle nie podlega terapii farmakologicznej, a prawdopodobieństwo samowyleczenia jest dość wysokie. Dlatego diagnostyka HCV RNA jest bardziej przydatna (i uzasadniona kosztowo) jako badanie przesiewowe w kierunku przewlekłej postaci WZW C, czyli jako potwierdzenie obecności wirusa po 6 miesiącach utrzymywania się anty-HCV.

Do leczenia w ramach programu lekowego kwalifikuje obecność HCV RNA, przeciwciał anty-HCV oraz włóknienie wątroby potwierdzone w badaniu elastografii (ewentualnie biopsji, jeśli ma miejsce rozbieżność wyników badań). Przy kwalifikacji wymagane jest szereg innych badań laboratoryjnych, badań in vivo (USG jamy brzusznej) oraz oznaczenie genotypu HCV, którego wynik ma wpływ na rodzaj podejmowanego leczenia.

Elastografia wątroby – badanie in vivo najnowszą techniką oceniające stopień zwłóknienia wątroby na podstawie elastyczności tkanki. Badanie to zastępuje kosztowną i inwazyjną biopsję.

Genotyp HCV – badanie krwi służące do określenia jednego z 6 genotypów (odmian genetycznych) wirusa HCV.

Badanie ilościowe HCV RNA – wysokość stężenia HCV RNA przed leczeniem może mieć wpływ na wybór leków i czas trwania terapii; w trakcie terapii może służyć do monitorowania odpowiedzi na leczenie przeciwwirusowe.

Tabela 17. Rekomendacje PGE HCV dotyczące diagnostyki i monitorowania leczenia WZW typu C w porównaniu z praktyką w Czechach

Badanie diagnostyczne	Rekomendacje PGE HCV / program lekowy w Polsce	Czechy
Diagnostyka prewencyjna		
ALT	Wskazany na populacji ogólnej, brak wytycznych dot. częstotliwości.	...
anty-HCV	Wskazany w grupach ryzyka*, brak wytycznych dot. częstotliwości.	Wskazany w grupach ryzyka*, brak wytycznych dot. częstotliwości.
HCV RNA	Wszyscy po 6 miesiącach od wykazania obecności anty-HCV lub HCV RNA	Rozważana zamiana testu anty-HCV na droższy HCV RNA
Diagnostyka w kierunku kwalifikacji do programu lekowego i ustalenia metody leczenia przewlekłego WZW C		
elastografia wątroby	Wszystkie osoby zdiagnozowane jako chore na przewlekłe WZW C;	...
genotyp HCV		
inne badania laboratoryjnej (w tym kreatynina, glukoza, HBsAg)		
Monitorowanie leczenia w ramach programu lekowego		
ilościowe HCV RNA	Program lekowy: częstość zależna od wybranej opcji terapeutycznej	1 raz / miesiąc
ALT		
Proteinogram - kreatynina - inne badania		
Monitorowanie w kierunku raka wątrobowokomórkowego		
USG wątroby	1 raz / 24 tygodnie, również po zakończeniu skutecznej terapii	...
AFP	1 raz / 24 tygodnie w przypadku rozpoznania raka	
Diagnostyka w kierunku kwalifikacji do przeszczepienia wątroby		

Uwaga:

* Grupy ryzyka: osoby często przebywające w szpitalu, wywiad/podejrzenie stosowania dożylnych narkotyków, wywiad przetoczenia krwi przed 2012 r., choroba alkoholowa, operacje chirurgiczne w przeszłości, kontakt domowy z osobą zakażoną HCV, pobyt w zakładach zamkniętych oraz zabiegi stomatologiczne.

Źródło: Deloitte na podstawie PGE HCV [2016], Programu Lekowego HCV (B 18.2), konsultacji z ekspertami, Deloitte Czechy.

Chociaż rekomendacje wykonywania badań przesiewowych powinny być ukierunkowane na grupy ryzyka, warto pamiętać, że istotną cechą epidemiologii zakażenia HCV w Polsce jest szerokie rozpowszechnienie zakażenia w populacji ogólnej (efekt ciągle nierozwiązanego problemu zakażeń w trakcie zabiegów medycznych; por. PZH (2017)).

Terapia

W terapii przewlekłego WZW C do dyspozycji lekarzy są bardzo nowoczesne leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym, tzw. DAA, wchodzące w skład terapii określanych jako bezinterferonowe (dla odróżnienia od stosowanych do niedawna opcji terapeutycznych opartych o interferon alfa), które wykazują nie tylko wysoki profil skuteczności, sięgający blisko 100% (niezależnie od stanu zaawansowania choroby) oraz bezpieczeństwa (znikome skutki uboczne), ale i również wygodę stosowania przez pacjentów (leki stosowane są doustnie, przez relatywnie krótki czas, tj. 8-24 tygodni). W Polsce powyższa nowoczesna terapia realizowana jest w ramach programu lekowego, do której dostęp w coraz mniejszym stopniu jest ograniczony względami finansowymi. W ostatnich latach przeciętny koszt terapii znacząco zmalał (aktualnie średni koszt to ok. 50 tys. PLN), co wraz ze wzrostem nakładów NFZ na ten program (100 mln PLN w 2012 r. *versus* ok. 350 mln PLN w 2016 r.), motywowanym wysoką skutecznością leczenia, oznacza objęcie leczeniem znacznie większej liczby pacjentów.

Wg PGE HCV, im wcześniej podjęte jest leczenie, tym jest skuteczniejsze (wyleczalność na poziomie 90-100%, por. PZH (2017) s. 44) i mniej kosztowne. Długotrwałe utrzymywanie się

zakażenia HCV prowadzi do postępujących zmian zapalnych i włóknienia w wątrobie, rozwijających się w kierunku marskości i/lub raka wątrobowokomórkowego (HCC), które wymagają kosztownej terapii (w tym przeszczepienia wątroby). Diagnostyka przesiewowa zakażeń HCV – tak samo, jak HBV – opiera się na badaniu laboratoryjnym (anty-HCV).

Tabela 18. Fazy leczenia i monitorowania przewlekłego WZW typu C z punktu widzenia kosztów

FAZY LECZENIA / MONITOROWANIA		TERAPIA
1	Program lekowy: bezinterferonowy	1. Diagnostyka w kierunku kwalifikacji do programu lekowego (w tym, elastografia).
		2. Podjęcie leczenia w ramach programu lekowego (8-24 tygodni).
		3. Monitorowanie skuteczności leczenia.
		4. Reterapia w przypadku nieskuteczności pierwszej terapii.
2	Marskość: monitorowanie i leczenie powikłań	1. Rozbudowana diagnostyka w ostatniej fazie włóknienia wątroby - tj. marskości.
		2. Hospitalizacja, diagnostyka i leczenie objawowe przy zaostrzeniu marskości wątroby.
		3. Hospitalizacja i leczenie z tytułu powikłań przy zaostrzeniu marskości wątroby, w tym wodobrzusza, encefalopatii wątroby, zaburzeń funkcji nerek, krwawienia z przewodu pokarmowego, rozwoju złośliwego raka wątroby (HCC)).
3	Marskość: kwalifikacja do przeszczepienia	1. Kwalifikacja do przeszczepienia (kosztowna diagnostyka).
		2. Przeszczepienie.
		3. Terapie immunosupresyjna zw. z przeszczepieniem.
4	Rak wątrobowokomórkowy (HCC): monitorowanie	1. Monitorowanie w kierunku raka HCC (USG).
		2. Diagnostyka w sytuacji podejrzenia HCC i poszerzone monitorowanie.
		3. Terapie HCC (operacja lub przeszczepienie).

Źródło: Deloitte na podstawie HCV [2016], Programu Lekowego HCV (B 18.2), konsultacji z ekspertami.

Zapalenie górnych dróg oddechowych

Górne drogi oddechowe to: jama nosowa, nosogardło, gardło, krtani i tchawica. Infekcje górnych dróg oddechowych to często infekcje wirusowe – wirusy stanowią ponad 70% patogenów za nie odpowiedzialnych. Częste infekcje wirusowe to:

- Nieżyt nosa,
- Zapalenie zatok,
- Zapalenie gardła i migdałków,
- Zapalenie krtani,
- Grypa,
- Para grypa.

Infekcje górnych dróg oddechowych mogą się również rozwinąć na tle bakteryjnym; infekcja bakteryjna może także stanowić powikłanie infekcji wirusowej; najczęstsze to:

- Angina ropna,
- Pneumokoki,
- Zapalenie nagłośni.

Stadia

W zapaleniu górnych dróg oddechowych na tle wirusowym można wyróżnić 3 fazy:

- Początkowa faza infekcji wirusowej,
- Druga faza infekcji wirusowej (zmiana charakteru wydzieliny z wodnistej na gęstą),
- Trzecia faza, na którą nakłada się zakażenie bakteryjne.

W zakażeniach na tle bakteryjnym nie wyróżnia się faz. Zakażenie bakteryjne generalnie wymaga antybiotykoterapii.

Diagnostyka i monitorowanie

Pierwszym krokiem w diagnostyce zakażeń gardła i migdałków podniebiennych jest wywiad i badanie przedmiotowe, do których stosuje się skalę punktową Centora/ McIssaca (Tabela 20 **Error! Reference source not found.**). Prawdopodobieństwo bakteryjnego zapalenia gardła u dzieci poniżej 3 roku życia jest znikome, dlatego są one pominięte w ocenie; w przypadku chorych w wieku powyżej 45 lat prawdopodobieństwo jest jeszcze mniejsze, dlatego punktowane jest ujemnie (-1); prawdopodobieństwo zakażenia bakteryjnego w wieku 15-44 ocenione jest na zero punktów. Najsilniejsze podejrzenie dotyczy dzieci w wieku 3-14 lat. Oprócz wieku, punktowanych jest kilka objawów klinicznych; im więcej punktów, tym łączne prawdopodobieństwo bakteryjnego zakażenia wyższe. Jeśli ocena przekracza 2 pkt., wskazane jest wykorzystanie badań laboratoryjnych: szybkiego testu na obecność antygenu paciorkowca. W przypadku dzieci wiarygodność ujemnych wartości testu jest niska, dlatego brak wykrycia u nich antygenu powinien zostać potwierdzony posiewem wymazu z gardła, ewentualnie z antybiogramem, pozwalającym zoptymalizować antybiotykoterapię. W przypadku pozostałych zakażeń układu oddechowego badania mikrobiologiczne jako działanie rutynowe nie są rekomendowane.

W Czechach do różnicowania między zakażeniem wirusowym i bakteryjnym wykorzystywany jest poziom białka CRP, świadczący o stanie zapalnym w organizmie. Może być pomocny zwłaszcza w diagnozowaniu dzieci (ze względu na niskie raczej prawdopodobieństwo współwystępowania innych stanów wpływających na wartości tego wskaźnika). Rekomendacje w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków (NPOA) nie obejmują oznaczania CRP.

Tabela 19. Rekomendacje dotyczące diagnostyki zakażeń układu oddechowego w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków w porównaniu ze standardami w Czechach

Badanie diagnostyczne	Rekomendacje NPOA w Polsce	Czechy
Skala punktowa Centora/McIssaca na podstawie wywiadu i badania przedmiotowego	Podejrzenie zapalenia gardła i migdałków podniebiennych	...
Szybki test na antygen paciorkowca ropotwórczego (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Podejrzenie bakteryjnego zapalenia gardła i migdałków podniebiennych czyli wynik oceny wg Centora / McIssaca > 2 pkt.	...
Posiew wymazu z gardła	U dzieci, gdy brak wykrycia antygenu <i>Streptococcus pyogenes</i> oraz czułość zastosowanego testu < 90%	Jako ewentualne uzupełnienie wywiadu i badania przedmiotowego
CRP	...	

Źródło: Deloitte na podstawie W. Hryniewicz (2017)

Tabela 20. Skala punktowa oceny prawdopodobieństwa zakażenia paciorkowcem ropotwórczym (*S. pyogenes*) wg Centora/McIsaaca na podstawie wywiadu i badania przedmiotowego

Parametr	Liczba punktów
Gorączka > 38°C	1
Nie występowanie kaszlu	1
Powiększone węzły chłonne szyjne przednie	1
Nalot włóknikowy i obrzęk migdałków	1
Wiek 3-14 lat	1
Wiek 15-44 lat	0
Wiek > 45 lat	-1

Źródło: Hryniewicz W. (2017).

Celem zastosowania badań mikrobiologicznych do wykrycia bakteryjnego zakażenia gardła i migdałków jest więc przede wszystkim ograniczenie nieuzasadnionego stosowania antybiotyków – z korzyścią dla pacjenta i działań ograniczających antybiotykooporność populacji. Po drugie – w przypadku posiewu z antybiogramem – pozwala na optymalizację kuracji antybiotykowej, jeśli jest ona niezbędna.

Przewlekła choroba nerek

Nerki to przede wszystkim system filtrujący; każdego dnia filtrują w przybliżeniu 189 litrów krwi, wydalają około 1,9 litra zbędnych produktów przemiany materii i nadmiaru płynów pod postacią moczu. Nerki regulują poza tym poziom wody w organizmie oraz innych substancji chemicznych, a także uwalniają do krwi hormony. Przewlekłą chorobą nerek (PCHN) nazywane jest każde uszkodzenie nerek – nieprawidłowość budowy lub czynności nerki, które utrzymuje się dłużej niż 3 miesiące.

Stadia

Schemat 1. Stadia PCHN w powiązaniu z diagnostyką laboratoryjną

STADIA CHOROBY / KOD ICD-10		BADANIE DIAGNOSTYCZNE (1)	PRZEDZIAŁ WYNIKÓW	BADANIE DIAGNOSTYCZNE (2): albumina w moczu		
				albuminuria prawidłowa lub nieznacznie zwiększona	albuminuria umiarkowanie zwiększona (mikroalbuminuria)	makroalbuminuria - jawny białkomocz (nefropatia)
				< 20 mg/l lub < 30 mg/24h	20-300 mg/l lub 30-300 mg/24h	> 300 mg/l lub > 300 mg/24h
1	Przewlekła choroba nerek (albuminuria przy prawidłowym lub podwyższonym GFR)	kreatynina=> GFR	> 90 mg/min			
2	Wczesna przewlekła niewydolność nerek (N18)		60 - 90			
3	Umiarkowana przewlekła niewydolność nerek (N18)		30 - 59			
4	Ciężka przewlekła niewydolność nerek (N18)		15 - 29			
5	Schyłkowa przewlekła niewydolność nerek (mocznica) (N18.0)		< 15			

-  niskie ryzyko przewlekłej choroby nerek
-  umiarkowanie zwiększone ryzyko
-  wysokie ryzyko
-  bardzo wysokie ryzyko

Źródło: Opracowanie własne na podstawie zaleceń KDIGO

Nefrolodzy rozróżniają pięć stadiów PCHN:

- I stadium: przewlekła choroba nerek* jest raczej stadium bezobjawowym. Można je podejrzewać z powodu wysokiego ciśnienia krwi oraz na podstawie wyników badań laboratoryjnych i obrazowych.
- II stadium: wczesna przewlekła niewydolność nerek* dotyczy osób, których choroba nie wynika z pogorszenia stanu i pracy nerek związanego z wiekiem, ale z rzeczywistymi zachorowaniami. Stadium to obejmuje bardzo wiele rozpoznań z niewielką częstością (1-2 / 100 000 ludności);
- III stadium: umiarkowana przewlekła niewydolność nerek*, w którym mogą wystąpić pierwsze objawy kliniczne powikłań (niedokrwistość, dolegliwości kostne). W stadium tym pojawiają się chorzy podlegający progresji z poprzedniego stadium II oraz nowe osoby wcześniej nie identyfikowane, w dużej części doświadczający pogorszenia funkcji nerek związanego z wiekiem (tzw. „chorzy na PESEL”). Stadium to jest kluczowe w zatrzymaniu progresji choroby.
- IV stadium: ciężka przewlekła niewydolność nerek* jest tym stadium, w którym progresja choroby jest bardzo prawdopodobna i należy przygotować się w nim do dializowania (terapii zastępującej pracę nerek poprzez usuwanie z organizmu zbędnych produktów przemiany materii i nadmiaru płynów) i/lub przeszczepu nerki.
- V stadium: schyłkowa przewlekła niewydolność nerek* to stan częściowego lub całkowitego zaniku funkcji nerek, w którym niezbędne jest dializowanie lub przeszczep nerki w celu utrzymania pacjenta przy życiu.

Diagnostyka i monitorowanie

Wczesnym sygnałem problemów z nerkami jest nieprawidłowy poziom *kreatyniny*. Substancja ta jest produktem metabolizmu mięśni. W przypadku prawidłowego funkcjonowania nerek kreatynina jest w większości usuwana z krwi, ale jeśli funkcja wydalinicza nerek ulegnie

ograniczeniu, stężenie kreatyniny wzrasta. Innym sygnałem uszkodzenia nerek jest białko w moczu.

Diagnostyka poszczególnych stadiów przewlekłej choroby/niewydolności nerek opiera się głównie na badaniach laboratoryjnych. Jeszcze do niedawna był to poziom *kreatyniny* we krwi, przeliczonej na poziom *GFR* (współczynnika przesączania kłębuszkowego) wg wzoru uwzględniającego dodatkowo wiek, płeć i rasę pacjenta (im wyższy poziom kreatyniny tym niższy poziom *GFR*). Kilka lat temu KDIGO (*Kidney disease. Improving global outcomes*) zaproponował diagnostykę w oparciu o dodatkowe badanie – *albuminy w moczu*, rozstrzygającej o chorobie zwłaszcza przy wyższych wartościach *GFR*. Na Schemacie 2 przedstawiono ryzyko przewlekłej choroby nerek określonej na podstawie tych dwóch badań. O ile wynik *GFR* poniżej 60 mg/min jest raczej jednoznaczny, o tyle dla przedziałów *GFR* 60 i więcej o przewlekłej chorobie czy niewydolności nerek świadczy współistnienie obecności białka w moczu (mikroalbuminurii lub nefropatii). Trzecim elementem diagnozy PCHN – zgodnie z rekomendacjami KDIGO – jest powiązanie nieprawidłowych wyników *GFR* i albuminy z nieprawidłowościami w obrębie nerek. Generalnie jednak *GFR* uznany jest przez KDIGO jako najlepszy wskaźnik funkcji nerek.

Oznaczanie poziomu *GFR*, a w dwóch pierwszych stadiach także albuminurii, stanowią jednocześnie narzędzia monitorowania progresji choroby, obok kilku innych parametrów. w przypadku PCHN diagnostyka laboratoryjna stanowi zatem główne narzędzie diagnostyczno-monitorujące.

Rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego są rekomendacje KDIGO – międzynarodowej organizacji chorób nerek. KDIGO rekomenduje, by 1 raz/rok przesiewowo oznaczać poziom kreatyniny (z wyliczeniem *GFR*) i albuminurii w grupach ryzyka, którymi m.in. są osoby chorujące na inne przewlekłe choroby, jak cukrzyca, choroba nadciśnieniowa, czy choroby układu krążenia (por. Tabela 21). Z powodu stosunkowo niskiej zachorowalności (ok. 150 przypadków / 1 mln osób, co w warunkach polskich oznaczałoby diagnozowanie ok. 5,8 tys. nowych chorych rocznie) nie zaleca się badań przesiewowych w ogólnej populacji (por. Małyszko [2005]). Jednakże wg KDIGO rzeczywisty zasób chorych jest bardzo duży – dane światowe wskazują, że na przewlekłą chorobę nerek cierpi od 10% do 16% ludności, w zależności od kraju (por. KDIGO [2012]). Z danych dla populacji amerykańskiej (NHANES 1999-2006) wynika, że 11,5% dorosłych było dotkniętych PCHN (por. KDIGO [2012]), z czego 2,3 pkt. proc. z albuminurią (przedział II i III albuminy w moczu) miało wyniki $GFR \geq 90$ mg/min oraz 2,5 pkt. proc. w przedziale 60-89 mg/min. z badań POLSENIOR (2007-11), przeprowadzonych na reprezentatywnej grupie osób w wieku 55+, na podstawie poziomu kreatyniny (z wyliczeniem *GFR*) oraz albuminy w moczu wynika, że w Polsce przewlekłą chorobą nerek dotkniętych jest 29,4% populacji 65+ (ponad 1,7 mln osób), z czego tylko w przypadku 3,2 pkt. proc. (niecałe 200 tys.) choroba została wcześniej zdiagnozowana i osoby te miały jej świadomość. Z tego punktu widzenia rodzi się pytanie, czy nie należałoby rozszerzyć populacji, do której adresowane są badania przesiewowe.

Zarówno standardy polskie, jak i czeskie powołują się na zalecenia międzynarodowe. Jednakże w Czechach badania przesiewowe wśród grup ryzyka są dla lekarzy POZ obligatoryjne.

Tabela 21. Rekomendacje KDIGO dotyczące diagnostyki i monitorowania przewlekłej choroby nerek w porównaniu z praktyką w Czechach

Badanie diagnostyczne	Rekomendacje KDIGO / praktyka diagnostyki i leczenia w Polsce	Czechy
Diagnostyka prewencyjna		
kreatynina (GFR)	1 raz / rok bez względu na wiek w grupach ryzyka ¹	1 raz / 4 lata pacjenci od 50. r.ż. z grup ryzyka (diabetycy, z chorobą naczyniową i chorobami układu krążenia; obowiązkowe od 2016)
albumina w moczu		
Monitorowanie chorych na PChN		
kreatynina (GFR)	Przynajmniej 1 raz / rok (do IV stadium)	1-2 razy / rok
	Pacjenci z postępującą chorobą lub dynamicznie postępującą chorobą ² 1-ponad 4 razy / rok, w zależności od stadium choroby (nawet do 12 razy / rok)	Pacjenci z postępującą chorobą lub dynamicznie postępującą chorobą ² 1-ponad 4 razy / rok, w zależności od stadium choroby (nawet do 12 razy / rok)
albumina w moczu	Przynajmniej 1 raz / rok (I-III stadium)	1-2 razy / rok
	Częściej niż 1 raz / rok w I stadium w przypadku leczenia przyczynowego	Pacjenci z postępującą chorobą lub dynamicznie postępującą chorobą ² 1-ponad 4 razy / rok, w zależności od stadium choroby (nawet do 12 razy / rok)
osad moczu	2 razy / rok jeśli brak progresji	1-2 razy / rok
elektrolity (potas, sód)	Częściej niż 2 razy / rok, jeśli występuje progresja	Pacjenci z postępującą chorobą lub dynamicznie postępującą chorobą ² 1-ponad 4 razy / rok, w zależności od stadium choroby (nawet do 12 razy / rok)
poziom fosforanów, wapnia, parathormonu (PTH)		

Uwagi:

1. grupy ryzyka: diabetycy, osoby z chorobą naczyniową, chorobami układu krążenia, osoby w podeszłym wieku, osoby ze strukturalnymi chorobami układu moczowego (structural renal tract disease), z chorobami wielonarządowymi z implikacjami dla nerek, jak np. toczeń rumieniowaty, z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku chorób nerek, przyjmujących leki nefrotoksyczne, z problemem krwionoczu lub białkomoczu.

2. postępująca choroba PChN: spadek poziomu GFR do niższej kategorii, któremu towarzyszy co najmniej 25-proc. spadek poziomu GFR początkowego; pacjenci z dynamicznie postępującą chorobą: stały spadek GFR o ponad 5 ml/min/1.73 m² na rok.

Źródło: Deloitte na podstawie KDIGO [2012], konsultacji z ekspertami, Deloitte Czechy.

Źródło: Deloitte na podstawie KDIGO [2012], konsultacji z ekspertami, Deloitte Czechy

Terapia

Pierwsze dwa stadia PChN zawierają głównie leczenie przyczynowe. W *stadium I* pogłębianą jest diagnostyka mająca na celu rozpoznanie i ewentualnie usunięcie przyczyn białkomoczu (wszelkie stany zapalne, w tym np. w obrębie jamy ustnej – częsty przypadek na terenach wiejskich w Polsce, wirusowe zapalenie wątroby), a także diagnostyka dolegliwości stanowiących ryzyko dla PChN (głównie nadciśnienie, dyslipidemia). Innym przykładem leczenia przyczynowego jest terapia immunosupresyjna w przypadkach chorób nerek wynikających z destrukcji autoimmunologicznej (np. toczeń rumieniowaty) (por. Tabela 22).

Biorąc pod uwagę, że w *stadium II* (wczesnej przewlekłej niewydolności) jest bardzo wiele rozpoznań z niewielką częstością występowania, spektrum przebiegów i stanów klinicznych PChN jest bardzo duże. W analizie postępowań terapeutycznych, mających wpływ na koszty leczenia i zakres diagnostyki, dla stadium tego pokazano przykładowy zakres terapii w dwóch rozpoznaniach generujących niski i wysoki poziom kosztów (por. Tabela 22). Jednocześnie jest to *de facto* ostatnie stadium, w którym możliwe jest podjęcie działań terapeutycznych prowadzących do remisji choroby (warunkowego wyleczenia). W kolejnych stadiach III-V sam przebieg PChN ulega pewnej „standaryzacji”; komplikację stanowią natomiast choroby przewlekłe, współistniejące, których przebieg PChN pogarsza i często wymagają one hospitalizacji.

W stadium III rzadko stosuje się terapię „aktywną” – stan uszkodzenia nerek kwalifikuje się głównie na tzw. terapię nefroprotekcyjną, składającą się z efektywnego leczenia dolegliwości stanowiących ryzyko dla PChN. W stadium tym rośnie waga monitorowania różnych parametrów, w tym elektrolitów (nadmierna ilość potasu jest bardzo szkodliwa). W stadium IV,

oprócz monitorowania i terapii nefroprotekccyjnej, przygotowuje się pacjentów do etapu dializowania lub przeszczepu. Procedura przygotowania do przeszczepu jest kosztowna ze względu na długą listę konsultacji ambulatoryjnych oraz kosztowną diagnostykę, w tym wymagającą hospitalizacji. W stadium tym nasilają się hospitalizacje związane z leczeniem przewlekłych chorób współistniejących.

Stadium V jest najbardziej kosztowne ze względu na utrzymywanie się kosztów terapii nefroprotekccyjnej i monitorowania (jego częstotliwość rośnie ze względu na zaawansowanie choroby, a lista badań zostaje poszerzona o fosforany, erytropoetynę, żelazo), jak też hospitalizacji powikłań (jak w poprzednich stadiach). Dodatkowo w stadium tym pojawiają się koszty dializ i przeszczepów. Przygotowanie do dializ w warunkach szpitalnych polega na założeniu przetoki tętniczo żyłnej lub cewnika centralnego do hemodializ lub cewnika otrzewnowego do dializ otrzewnowych. w przeszłości rozpoczynano dializowanie od chwili spadku GFR do poziomu 15 ml/min. Obecnie opóźnia się moment rozpoczęcia dializ, jeśli funkcjonalność nerek na to pozwala (co wymaga częstego monitorowania pacjenta); krytyczny moment opóźniania dializ przypada zwykle na poziom GFR ok. 7 ml/min. Ocena stanu klinicznego chorych kwalifikująca do przeszczepu aktualna jest tylko 1 rok. Na przeszczep nerki czeka się raczej poniżej roku, ale zdarza się, że ten sam pacjent wymaga 3-4 kosztownych aktualizacji, zanim przeszczep zostanie zrealizowany. Wg oceny ekspertów, aż 40-50% pacjentów kierowanych do dializ to osoby, które chorobę PCHN przebyły bezobjawowo i są diagnozowane w ostatnim stadium po raz pierwszy, od razu z zaleceniem dializowania lub przeszczepu. Ich diagnostyka nie wymaga już biopsji, gdyż badanie USG i testy laboratoryjne dają wystarczająco jednoznaczny obraz chorobowy nerek.

Tabela 22. Terapia poszczególnych stadiów przewlekłej choroby nerek z punktu widzenia jej kosztów

STADIA CHOROBY / KOD ICD-10		TERAPIA	
1	Przewlekła choroba nerek (albuminuria przy prawidłowym lub podwyższonym GFR) GFR: > 90 mg/min	1. Diagnostyka i leczenie przyczynowe stanów, które mogą być przyczyną albuminurii (stanów zapalnych w organizmie).	
		2. Leczenie objawowe (przeciwzapalne, przeciwbólowe).	
		3. Leczenie dolegliwości stanowiących ryzyko dla PCHN (jak nadciśnienie, dyslipidemia, inne).	
		4. Zalecenia niefarmakologiczne (aktywności fizycznej, zaprzestania palenia papierosów).	
		5. Monitoring GFR, albuminy.	
2	Wczesna przewlekła niewydolność nerek GFR: 60-90 mg/min	Wariant "minimum kosztów": np. wielotorbielowatość (choroba genetyczna).	Wariant "maksimum kosztów": np. przypadki zespołu nerczycowego.
			opcja 1 opcja 2
		1. Leczenie objawowe (przeciwzapalne, przeciwbólowe).	1. Dodatkowa diagnostyka: hospitalizacja z biopsją nerki; dodatkowa diagnostyka w innych dziedzinach (w tym gastroskopia, kolonoskopia, mammografia).
		2. Leczenie dolegliwości stanowiących ryzyko dla PCHN (jak nadciśnienie, dyslipidemia, inne).	2. Terapia farmakologiczna, w tym intensywna przez 6 miesięcy wymagająca kilku hospitalizacji. 2. Terapia farmakologiczna wymagająca kosztownego monitorowania (oznaczanie cyklosporyny).
		3. Monitorowanie GFR, albuminy .	3. 1-2 hospitalizacje w pierwszym roku związane z dolegliwościami - następstwami polekowego osłabienia odporności.
3	Umiarkowana przewlekła niewydolność nerek GFR: 30-60 mg/min	4. Opieka AOS (nefrologa), monitorowanie, leczenie dolegliwości stanowiących ryzyko dla PCHN (nadciśnienie, dyslipidemia, inne).	
		1. Opieka nefrologa co 6 miesięcy lub częściej, jeśli progresja choroby (zgodnie z zaleceniami KDIGO opieka specjalisty od poziomu GFR < 60 mg/min) .	
		2. Zgodnie z zaleceniami KDIGO, przypadki postępującej choroby powinny być pod opieką multidyscyplinarnego gremium lekarzy.	
		3. Terapia farmakologiczna nefroprotecyjna (leczenie dolegliwości stanowiących ryzyko dla PCHN, jak nadciśnienie, dyslipidemia, inne), rozszerzona w stosunku do stadium 2.	
		4. Hospitalizacje z tytułu powikłań tych chorób przewlekłych, których przebieg PCHN pogarsza.	
4	Ciężka przewlekła niewydolność nerek GFR: 15-30 mg/min	5. Monitorowanie GFR, sodu, potasu, lipidogramu, morfologii, moczu.	
		1. Generalnie monitorowanie i leczenie jak w stadium 3, poszerzone o kilka badań i pozycji lekowych	
		2. Przygotowywanie do natychmiastowej dializoterapii pacjentów w zaawansowanym stanie: częstsze wizyty u nefrologa i rozbudowane monitorowanie (nawet co 6 tygodni).	
		3. Program terapeutyczny leczenia niedokrwistości .	
		4. Procedura przygotowania do dializowania (dotyczy wszystkich pacjentów w tym stadium).	
5	Schyłkowa przewlekła niewydolność nerek GFR: < 15 mg/min	5. Procedura kwalifikacji do przeszczepu pacjentów w dobrym stanie klinicznym.	
		6. Hospitalizacje z tytułu powikłań tych chorób przewlekłych, których przebieg PCHN pogarsza.	
		1. Hospitalizacja celem bezpośredniego przygotowania do dializ. Dializy rozpoczynane zwykle wówczas, gdy GFR spadnie do ok. 7 mg/min.	
		2. Monitorowanie i leczenie jak w stadium 3 i 4, ale monitorowanie zintensyfikowane (co 6 tygodni).	
		3. Aktualizacja oceny stanu klinicznego chorych w aspekcie kwalifikacji na listę biorców przeszczepu nerki.	
		4. Diagnostyka pacjentów, którzy są diagnozowani w kierunku PCHN po raz pierwszy w ostatnim stadium, z reguły w ramach nagłej hospitalizacji.	
		5. Hospitalizacje związane bezpośrednio z konsekwencjami niewydolności nerek („krytycznego” wzrostu parametrów biochemicznych – zwłaszcza potasu i mocznika, wystąpienia kwasicy metabolicznej oraz objawów przewodnienia, duszności, utraty kontroli ciśnienia tętniczego).	

Źródło: Deloitte na podstawie zaleceń PTD, konsultacji z ekspertami, bazy danych JGP.

Cukrzyca

Glukoza, powstała w wyniku metabolizmu pożywienia, krąży w układzie krwionośnym, a insulina – hormon wydzielany przez trzustkę, nie umożliwi glukozie przeniknięcia do wnętrza komórek. Organizm człowieka jest wrażliwy zarówno na zbyt wysokie, jak i zbyt niskie stężenie glukozy. Stężenie glukozy we krwi obwodowej musi być utrzymywane w ściśle określonych granicach, gdyż po zaledwie trzech minutach braku glukozy zaczynają się nieodwracalne zmiany w ośrodkowym układzie nerwowym, a z kolei nadmiar glukozy niszczy naczynia krwionośne, a w skrajnym przypadku prowadzi do śpiączki cukrzycowej. Gdy insuliny jest za mało lub jej działanie jest nieprawidłowe, glukozy w układzie krwionośnym jest za dużo. Mamy wówczas do czynienia z cukrzycą, a więc grupą chorób charakteryzującą się hiperglikemią (podwyższonym poziomem glukozy we krwi).

Stadia

Najczęściej spotykany podział na rodzaje cukrzycy ze względu na mechanizm chorobowy wyróżnia 2 główne typy cukrzycy:

- *Cukrzycę typu 1* (brak lub niewystarczająca produkcja insuliny, co wymaga jej dostarczania z zewnątrz – stąd nazwa: insulinozależna),
- *Cukrzycę typu 2* (nieprawidłowe działanie insuliny w organizmie – tzw. insulinooporność, chociaż podłożem może być także defekt wydzielania insuliny).

W raporcie skoncentrowano się na podziale przypadków obciążonych cukrzycą wg stadium zaawansowania choroby. Perspektywa taka umożliwia analizę z punktu widzenia prewencji i diagnozowania choroby na wcześniejszym etapie. Z takim ujęciem wiąże się także gradacja kosztów leczenia, co zostało wykorzystane w analizie efektywności kosztowej badań. Wyróżniamy następujące stany związane z cukrzycą:

- *I stan: stan przedcukrzycowy*, wskazujący na początek zaburzeń metabolizmu glukozy, tj. nieprawidłową glikemię na czczo i/lub nieprawidłową tolerancję glukozy w określonych granicach. Stadium to nie ma objawów klinicznych, ale generuje już pewne odległe powikłania cukrzycy, gdyż nawet niewielkie podwyższenie glukozy we krwi uszkadza naczynia krwionośne. Stadium to wskazuje na istnienie dużego ryzyka rozwoju cukrzycy w najbliższej przyszłości.
- *II stan: cukrzyca bez powikłań* – przewlekłe zaburzenia metabolizmu glukozy, ale bez powikłań cukrzycowych. w stadium tym mogą (ale nie muszą) występować objawy kliniczne takie, jak utrata masy ciała, wielomocz, zwiększone pragnienie oraz osłabienie.
- *III stan: cukrzyca z powikłaniami* – cukrzyca, której towarzyszą powikłania wynikające z uszkodzenia naczyń. Do powikłań tych należą:
 - Powikłania makronaczyniowe – zmiany miażdżycowe w obrębie całego ciała:
 - Tętnic wieńcowych (następstwem są choroby serca i układu krążenia, w tym choroba niedokrwienna serca); dotyczą większości diabetyków, są przyczyną 2/3 zgonów chorych na cukrzycę,
 - Tętnic mózgowych (następstwem jest udar mózgu),
 - Tętnic kończyn dolnych (następstwem jest np. stopa cukrzycowa; dotyczy 5-15% diabetyków);
 - Powikłania mikronaczyniowe
 - Neuropatia – uszkodzenia nerwów obwodowego układu nerwowego – np. nerwów czuciowych, ruchowych, ale także kontrolujących czynności narządów wewnętrznych; dotyka ponad 50% diabetyków,

- Retinopatia – uszkodzenie drobnych naczyń krwionośnych oka (następstwem jest np. stopniowa utrata wzroku), występuje u 90% chorych na cukrzycę typu 1 trwającą ponad 20 lat,
- Nefropatia cukrzycowa – cukrzycowa choroba nerek; dotyka ok. 40-50% diabetyków;
- Choroby układu oddechowego,
- Choroby układu pokarmowego,
- Choroby skóry.

W statystykach dotyczących tej choroby figuruje liczba chorych na cukrzycę (stan II i III), określana kodem ICD-10 E10-E14. Stan przedcukrzycowy (R73.0) nie ma pokrycia w statystykach cukrzycy.

Tabela 23. Stany związane z cukrzycą oraz laboratoryjne badania diagnostyczne i monitorujące

STADIA CHOROBY / KOD ICD-10	BADANIE DIAGNOSTYCZNE (1)	PRZEDZIAŁ WYNIKÓW	BADANIE DIAGNOSTYCZNE (2)	PRZEDZIAŁ WYNIKÓW	BADANIE - MONITOROWANIE LECZENIA	PRZEDZIAŁ WYNIKÓW
1 Stan przedcukrzycowy (R73.0)	poziom glukozy na czczo	100-125 mg/dl (5,6-6,9> mmol/l)	OGTT - doustny test tolerancji glukozy (po 2 h od spożycia glukozy)	140-199 mg/dl (7,8-11 mmol/l)	-	-
2 Cukrzyca bez powikłań (E10.9-E14.9)	poziom glukozy na czczo	> 125 mg/dl (> 6,9 mmol/l)	OGTT - doustny test tolerancji glukozy (po 2 h od spożycia glukozy)	> 199 mg/dl (> 11 mmol/l)	HbA1c (hemoglobina glikowana)	4,6-7 % prawidłowy
3 Cukrzyca z powikłaniami (pozostałe E10-E14)						> 7% nieprawidłowy ¹

Uwaga:

Wartości odcięcia wyników badań wg PTD (Polskie Towarzystwo Diabetologiczne);

1. 7% dla HbA1c jest celem ogólnym, cele szczegółowe dotyczą szczególnych grup pacjentów, np. 6,5% dla dzieci i młodzieży, 8,0% dla chorych w zaawansowanym wieku i/lub cukrzycą z powikłaniami makronaczyniowymi i/lub obciążonych licznymi chorobami towarzyszącymi, 6,0% dla kobiet w ciąży lub ją planujących.

Źródło: Deloitte na podstawie PTD [2016], konsultacji z ekspertami.

Diagnostyka i monitorowanie

Diagnostyka laboratoryjna cukrzycy i stanu przedcukrzycowego odbywa się za pomocą oznaczenia poziomu glukozy:

- *Stężenie glukozy (glikemia)* pozwala ocenić czy właściwa jest sekrecja insuliny (tj. mechanizm wydzielania insuliny pod wpływem glukozy przez komórki β trzustki) i kontrola metabolizmu glukozy w hepatocytach,
- *Doustny test tolerancji glukozy (OGTT)* pozwala ocenić prawidłowość tolerancji insuliny w organizmie, ale także czy wystarczający jest poziom wydzielania insuliny.

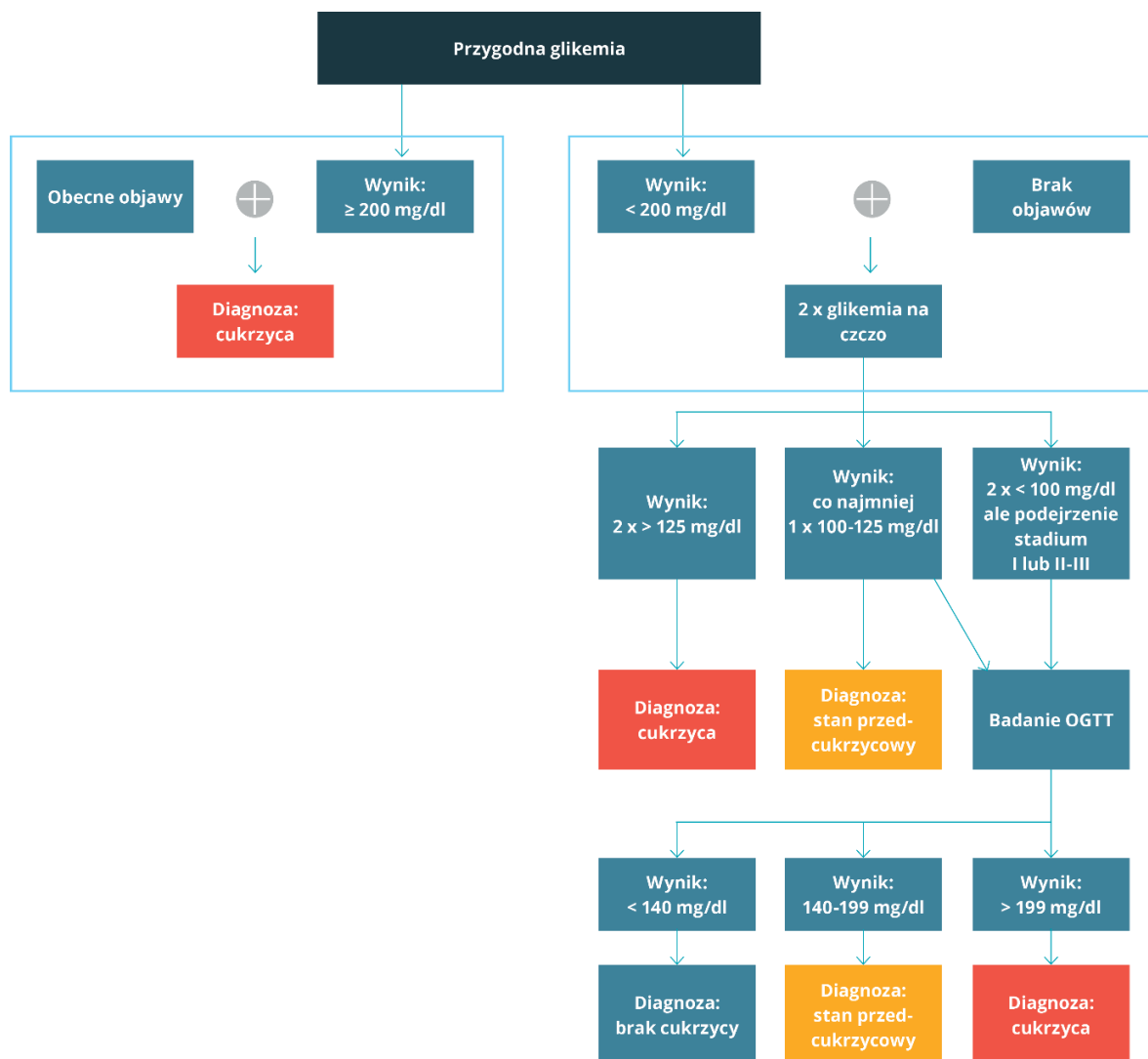
U osób z prawidłową glikemią na czczo może występować nieprawidłowa tolerancja glukozy. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (PTD) wskazana jest określona sekwencja diagnostyki poszczególnych stanów związanych z cukrzycą (por. Schemat 2), w tym – w sytuacji podejrzenia cukrzycy lub stanu przedcukrzycowego – realizacji badania OGTT pomimo prawidłowego wyniku badania glukozy na czczo. Z zaleceń tych wynika, że:

- Diagnostyka cukrzycy wymaga:
 - 2-krotnego potwierdzenia wysokiej (> 125 mg/ml) glikemii na czczo lub
 - Wyniku OGTT powyżej 199 mg/ml;
- Diagnostyka stanu przedcukrzycowego wymaga:
 - Wyniku glikemii na czczo w przedziale 100-125 mg/ml lub
 - Wyniku OGTT w przedziale 140-199 mg/ml.

Po zdiagnozowaniu cukrzycy/stanu przedcukrzycowego konieczne jest monitorowanie skuteczności obranej terapii (por. Tabela 23). Oprócz samokontroli pacjenta za pomocą glukometru służy do tego badanie poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}).

Hemoglobina glikowana – odzwierciedla średnie stężenie glukozy we krwi w okresie ok. 3 miesięcy poprzedzających badanie.

Schemat 2. Sekwencja diagnostyki cukrzycy



Źródło: Deloitte, na podstawie zaleceń klinicznych PTD (PTD (2016)).

Biorąc pod uwagę, że – z jednej strony – cukrzyca w zasadzie do stadium z powikłaniami może być chorobą bezobjawową, a – z drugiej strony – nawet niewielkie podwyższenie glukozy we krwi (a więc już w stanie przedcukrzycowym) rozpoczyna proces degeneracji naczyń krwionośnych, będący przyczyną groźnych i kosztownych powikłań, wczesne wykrywanie tej choroby i prawidłowe leczenie powinno być celem zarówno dla pacjentów, jak też decydentów systemu opieki zdrowotnej i lekarzy. PTD formułuje zalecenia dotyczące diagnostyki prewencyjnej, jak też monitorowania leczenia cukrzycy, które mają status rekomendacji.

Diagnostyce przesiewowej – zgodnie z rekomendacjami PTD – raz na 3 lata powinny podlegać wszystkie osoby w wieku powyżej 45. roku życia oraz raz na rok, bez względu na wiek, osoby z grup ryzyka. W Czechach diagnostyka ta jest bardziej rygorystyczna, gdyż ma status badań obowiązkowych. Jest adresowana do wszystkich osób na tych samych zasadach (brak wyróżnienia grup ryzyka). Dodatkowo, wśród osób od 40. roku życia obowiązkowy jest częstszy tryb przesiewowy, a wśród 18- i 30-latków – obowiązkowa jest jednorazowa kontrola.

Diagnoza stanu I i II (stanu przedcukrzycowego i cukrzycy bez powikłań) bazuje w pełni na badaniach laboratoryjnych (glikemii). Diagnoza cukrzycy z powikłaniami wymaga – oprócz badań laboratoryjnych – diagnostyki powikłań (badań laboratoryjnych, ale także obrazowych).

Tabela 24. Rekomendacje PTD dotyczące diagnostyki i monitorowania leczenia cukrzycy w porównaniu z praktyką w Czechach

Badanie diagnostyczne	Rekomendacje PTD dla Polski	Czechy
Diagnostyka prewencyjna		
glikemia na czczo lub OGTT	1 raz / 3 lata > 45. r.ż.	1 raz w wieku 18, 30 i 40 lat (obowiązkowe)
	1 raz / rok bez względu na wiek w grupach ryzyka*	1 raz / 2 lata > 40. r.ż. (obowiązkowe)
Monitorowanie chorych na cukrzycę		
glikemia	Przynajmniej 1 raz / rok	1 raz / 3 miesiące
	Samokontrola za pomocą glukometru	Samokontrola za pomocą glukometru
hemoglobina glikowana (monitorowanie leczenia)	1 raz / rok, jeśli stabilny przebieg choroby	1 raz / 3 miesiące lub rzadziej pacjenci z cukrzycą typu 2 pod opieką POZ
	Min 1 raz / 3 miesiące, jeśli przebieg niestabilny lub zmiana leczenia	1 raz / 3 miesiące pacjenci pod opieką AOS (cukrzyca typu 1 oraz poważniejsze przypadki typu 2)
lipidogram (cholesterol całkowity, HDL, LDL, triglicerydy)	1 raz / rok, jeśli brak dyslipidemii (lub 1 raz / 2-5 lat w przypadku cukrzycy typu 1)	1 raz / rok
	Częściej niż 1 raz / rok, jeśli dyslipidemia	
kreatynina	1 raz / rok	2-3 razy / rok
	Po 5 latach trwania cukrzycy typu 1	
kreatynina, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ , PO ₄ ³⁻	2 razy / rok jeśli podwyższone stężenie kreatyniny	
wskaźnik albumina/kreatynina (ACR), wydalanie albuminy (AER)	1 raz / rok	
	po 5 latach trwania cukrzycy typu 1	
badanie ogólne moczu z osadem	1 raz / rok	
kontrola ciśnienia tętniczego	Każdorazowa wizyta u lekarza, w warunkach domowych	1 raz / rok
EKG		
morfologia	...	
badanie dna oka		
porada neurologiczna		

Uwaga:

- * Grupy ryzyka cukrzycy obejmują osoby z następującymi cechami:
- nadwaga lub otyłość [BMI ≥ 25 kg/m² i/lub obwód w talii > 80 cm (kobiety); > 94 cm (mężczyźni)];
 - cukrzyca w rodzinie (rodzice bądź rodzeństwo);
 - mała aktywność fizyczna;
 - przynależność do grupy środowiskowej lub etnicznej częściej narażonej na cukrzycę;
 - w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy;
 - kobiety z przebytą cukrzycą ciążową;
 - kobiety, które urodziły dziecko o masie ciała > 4 kg;
 - nadciśnienie tętnicze ($\geq 140/90$ mm Hg);
 - dyslipidemia [stężenie cholesterolu frakcji HDL < 40 mg/dl (< 1,0 mmol/l) i/lub triglicerydów > 150 mg/dl (> 1,7 mmol/l)];
 - kobiety z zespołem policystycznych jajników;
 - choroba układu sercowo-naczyniowego.

Źródło: Deloitte na podstawie PTD [2016], konsultacji z ekspertami, Deloitte Czechy.

Terapia

Terapia w poszczególnych stanach związanych z cukrzycą jest bardzo zróżnicowana: od terapii nefarmakologicznej (zaleceń dietetycznych i aktywności fizycznej) w stanie przedcukrzycowym po kosztowną terapię powikłań w stanie III (głównie z powodu hospitalizacji). Szczegółowe szacunki kosztów leczenia poszczególnych stanów związanych z cukrzycą zostały przedstawione w Załączniku F.

Tabela 25. Terapia poszczególnych stadiów cukrzycy z punktu widzenia jej kosztów

STADIA CHOROBY		TERAPIA
1	Stan przedcukrzycowy	1. Głównie nefarmakologiczna (monitorowanie - badania laboratoryjne; zalecenia stosowania diety, aktywności fizycznej, powstrzymania się od palenia tytoniu)
		2. Farmakologiczna (metformina) w przypadkach nieskutecznej terapii nefarmakologicznej
2	Cukrzyca bez powikłań	1. Farmakologiczna (insulinoterapia i/lub leki)
		2. Monitorowanie glikemii (badania laboratoryjne poziomu glukozy, samokontrola za pomocą glukometru), monitorowanie skuteczności leczenia (hemoglobina glikowana)
		3. Opieka diabetologa w AOS lub lekarza POZ
		4. Hospitalizacja głównie w przypadku kwasicy ketonowej lub śpiączki
3	Cukrzyca z powikłaniami	1. Terapia jak w przypadku cukrzycy bez powikłań (farmakologiczna, monitorowanie, opieka lekarska, hospitalizacja z powodu cukrzycy)
		2. Leczenie powikłań (terapia farmakologiczna, diagnostyka i monitorowanie, opieka diabetologa w AOS lub lekarza POZ), hospitalizacja

Źródło: Deloitte, na podstawie zaleceń PTD, konsultacji z ekspertami, bazy danych JGP.

C. Powszechność badań w Polsce

Rekomendacja versus realizacja

Tabela 26. Powszechność badań versus rekomendacje (szacunek konserwatywny, 2015 r.)

Jednostka chorobowa	Rodzaj badania	Rekomendacje	Liczba osób - szacunek			Liczba badań	Liczba badań
			reguła dot. wykonywania badań	szczegóły dotyczące liczby pacjentów	liczba pacjentów	wynikająca z uwzględnionych rekomendacji	zrealizowana w POZ i AOS (2015)
RYZIKO SERCOWO-NACZYNIOWE	Cholesterol całkowity	Osoby obciążone głównymi czynnikami ryzyka CVD					
		[1] palenie tytoniu (z pominięciem pkt [6], tj. palących diabetyków)	1 raz / 5 lat	28% populacji	10 199 001	2 039 800	
		[2] nadciśnienie	1 raz / 5 lat		7 605 859	1 521 172	
		[3] podwyższone wartości lipidów	1 raz / 5 lat		16 412	3 282	
		Obecność chorób współistniejących					
		[4] cukrzyca	1 raz / 5 lat		2 024 995	404,999	
		[5] zalecenia PTD dotyczące monitorowania diabetyków				2 227 495	
		1 raz / rok jeśli brak dyslipidemii	1 raz / rok	założenie: 10% diabetyków choruje na dyslipidemię	2 024 995	1 822 496	
		częściej niż 1 raz / rok jeśli dyslipidemia	2 razy / rok		2 024 995	404 999	
		[6] diabetycy palący tytoń		28% populacji diabetyków	566 999		
		diabetycy w wieku > 50 > 40					
	podsumowanie:	Uwzględnione rekomendacje: [1], [5]	Liczba badań - suma pozycji: [1] + [5] =			4 267 295	5 926 629
PRZEWLEKŁE ZAPALENIE WĄTROBY TYPU B i C	HBsAg	[1] Kobiety w wieku rozrodczym (15-49), z pominięciem [2.1], tj. zakażonych HIV, oraz [5.2], tj. chorujące na WZW B	założenie: 1 raz na 3 lata		9 267 698	3 089 233	
		[1.1] ciężarne w 37. tygodniu ciąży		liczba kobiet w ciąży objęta opieką NFZ	364 902	364 902	
		[2] Osoby zakażone HIV	założenie: 1 raz na 3 lata		17 358	5 786	
		[2.1] kobiety w wieku rozrodczym		założenie: 50% zakażonych to kobiety w wieku rozrodczym	8 679		
		[3] Osoby często przebywające w szpitalu					
		[4] Osoby z podejrzeniem stosowania narkotyków					
		[5] Monitorowanie leczenia					
		[5.1] chorzy na przewlekłe WZW B leczeni lub na obserwacji	1 raz / 6 mies.		29 986	59 972	
		[5.2] kobiety chorujące na WZW B w wieku rozrodczym		wg struktury wieku i płci chorych	7 648		
	podsumowanie:	Uwzględnione rekomendacje: [1], [2], [5]	Liczba badań - suma pozycji: [1] + [2] + [5.1]			3 154 991	255 415

Tabela 26. Powszechność badań versus rekomendacje (szacunek konserwatywny, 2015 r.)

Jednostka chorobowa	Rodzaj badania	Rekomendacje		Liczba osób - szacunek			Liczba badań	Liczba badań	
				reguła dot. wykonywania badań	szczegóły dotyczące liczby pacjentów	liczba pacjentów	wynikająca z uwzględnionych rekomendacji	zrealizowana w POZ i AOS (2015)	
ZAKAŻENIA GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH	Posiew wymazu z gardła z antybiogramem	[1]	podejrzenie zakażenia bakteryjnego gardła i migdałków podniebiennych u dzieci 3-14						
		[1.1]	liczba zakażeń w POZ i AOS (szacunek)			4 872 255			
		[1.1.1]	udział dzieci 3-14 wśród zakażonych		38%	1 851 457			
		[1.1.1.1]	udział zakażeń bakteryjnych		30%	555 437	555 437		
	podsumowanie:		Uwzględnione rekomendacje: [1]		Liczba badań - suma pozycji: [1.1.1.1]			555,437	373,254
PRZEWLEKŁA CHOROBA NEREK	kreatynina (GFR), albumina w moczu	Osoby z grup ryzyka		1 raz / rok					
		[1]	Obecność chorób współistniejących - cukrzyca	1 raz / rok		2 024 995			
		[1.1]	rekomendacja PTD: cukrzyca typu 2	typ 2 - 90% przypadków cukrzycy	1 822 496	1 822 496			
		[1.1.1]	* osoby w wieku < 65	45%	829 031				
		[1.1.2]	* osoby w wieku 65+	55%	993 464				
		[2]	Obecność chorób współistniejących - choroby układu krążenia, w tym nadciśnienie, z pominięciem chorych na cukrzycę		6 839 052	6 839 052			
		[2.1]	* osoby w wieku < 65		3 215 012				
		[2.2]	* osoby w wieku 65+		3 624 040				
		[3]	- Osoby w podeszłym wieku (65+)		5 859 706				
		[3.1]	- osoby w podeszłym wieku (65+), z pominięciem [1.1.2] i [2.2], tj. chorych na cukrzycę typu 2 i choroby układu krążenia w wieku 65+		1 242 202	1 242 202			
		[4]	• Monitorowanie chorych na PCHN						
		[4.1]	- pacjenci z wolno postępującą chorobą	1 raz / rok	50% chorych pod opieką nefrologa i pozostali	1 195 616	1 195 616		
		[4.2]	- pacjenci z postępującą chorobą lub dynamicznie postępującą chorobą** 1-ponad 4 razy / rok, w zależności od stadium choroby (nawet do 12 razy / rok)	4 x w roku lub częściej	50% chorych pod opieką nefrologa	114 184	456 736		
	kreatynina - podsumowanie:		Uwzględnione rekomendacje: [1], [2], [3], [4]		Liczba badań - suma pozycji: [1.1] + [2] + [3.1] + [4.1] + [4.2] =			11 556 101	6 109 363
albumina - podsumowanie:		Uwzględnione rekomendacje: [1], [2], [3], [4]		Liczba badań - suma pozycji: [1.1] + [2] + [3.1] + [4.1] + [4.2] =			11 556 101	98 535	

Tabela 26. Powszechność badań versus rekomendacje (szacunek konserwatywny, 2015 r.)

Jednostka chorobowa	Rodzaj badania	Rekomendacje		Liczba osób - szacunek			Liczba badań	Liczba badań	
				reguła dot. wykonywania badań	szczegóły dotyczące liczby pacjentów	liczba pacjentów	wynikająca z uwzględnionych rekomendacji	zrealizowana w POZ i AOS (2015)	
CUKRZYCA	glukoza	[1]	• > 45 r.ż. (z pominięciem [2.5.2] tj. chorujących na choroby układu krążenia i nadciśnienie > 45 r.ż. oraz [3.2] tj. monitorowanych diabetyków w wieku > 45 r.ż.)	1 raz / 3 lata	1/3 osób rocznie	5,063,979	1,687,993		
		[2]	• 1 raz / rok bez względu na wiek w grupach ryzyka:	1 raz / rok		-			
		[2.1]	- cukrzyca w rodzinie	1 raz / rok	średnio 1 członek rodziny	2,024,995	2,024,995		
		[2.2]	- kobiety, które urodziły dziecko o masie ciała > 4 kg	1 raz / rok		38,186	38,186		
		[2.3]	- dyslipidemia	1 raz / rok		16,412	16,412		
		[2.4]	- w poprzednim badaniu stwierdzono stan przedcukrzycowy	1 raz / rok	100% osób w stanie przedcukrzyc.	290,512	290,512		
		[2.5]	- choroba układu sercowo-naczyniowego (w tym, nadciśnienie)	1 raz / rok		9,943,135			
		[2.5.1]	- osoby z chorobą układu sercowo-naczyniowego nie będący jednocześnie diabetykami	69% osób w POZ mająca choroby układu krążenia i cukrzycę łącznie dotknięta jest jedną i/lub drugą chorobą	6,839,052	6,839,052			
		[2.5.1.1]	* w wieku < 45	1 raz / rok	7%	719,351			
		[2.5.1.2]	* w wieku 45+	1 raz / rok	93%	9,223,784			
		[3]	• Monitorowanie chorych na cukrzycę	przynajmniej 1 raz / rok	69% osób w POZ mająca choroby układu krążenia i cukrzycę łącznie dotknięta jest jedną i/ lub drugą chorobą	2,024,995	1,392,825		
		[3.1]	w wieku < 45		8%	158,405			
		[3.2]	w wieku 45+		92%	1,866,590			
		Glukoza - podsumowanie:	Uwzględnione rekomendacje: [1], [2.5], [3]		Liczba badań - suma pozycji: [1] + [2.5.1.2] + [3] =			9,919,870	8,749,120
	Hemoglobina glikowana	[1]	• Monitorowanie leczenia cukrzycy						
		[1.1]	- stabilny przebieg cukrzycy	1 raz / rok	założenie: stabilny przebieg u 75% chorych na cukrzycę	2,024,995	1,518,746		
		[1.2]	- niestabilny przebieg lub zmiany leczenia	min 4 razy / rok	założenie: 25% chorych na cukrzycę	2,024,995	2,024,995		
		podsumowanie:	Uwzględnione rekomendacje: [1]		Liczba badań - suma pozycji: [1.1] + [1.2] =			3,543,741	833,918

Źródło: Deloitte na podstawie danych NFZ, CSIOZ, GUS, PTD, ESC, PTN.

Przykład Czech

W celu analizy powszechności badań w Polsce w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia dokonano porównania z Czechami – krajem o zbliżonych parametrach (takich jak położenie geograficzne, rozwój społeczno-gospodarczy, demografia, system opieki zdrowotnej). Istotnym elementem różnicującym uwarunkowania medycyny diagnostycznej w obydwu krajach jest sposób jej finansowania. W podstawowej opiece zdrowotnej finansowanie porad lekarza opiera się na stawce kapitałowej ważonej wiekiem, ale w Czechach dodatkowo w części dotyczącej diagnostyki obowiązuje refundacja wykonanych procedur (mechanizm *fee for service* – retrospektywna *opłata za usługę* po jej wykonaniu). *De facto* zatem w czeskim POZ budżet na diagnostykę jest wydzielony z budżetu na podstawową opiekę zdrowotną, co zwiększa motywację lekarzy do zlecania badań. Z kolei dostęp do lekarzy specjalistów w Czechach nie wymaga skierowania od lekarza pierwszego kontaktu, co również może się przekładać na łatwiejszy dostęp do opieki specjalistycznej, w tym do diagnostyki.

W większości przypadków dane z Czech wskazują na znacznie bardziej intensywne wykorzystywanie badań laboratoryjnych w diagnostyce i leczeniu wybranych chorób (por. Tabela 3).

Diagnostyka i monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego

- Pomimo, iż obowiązkowe badania ryzyka sercowo-naczyniowego w Czechach powinny być wykonywane na szerokiej populacji co 10 lat (por. Tabela 13), powszechność ich zlecania jest wysoka, a podsumowujący wskaźnik: liczba badań na 1000 ubezpieczonych w funduszu VZP jest 2-3-krotnie wyższa niż liczba badań w Polsce na 1000 ubezpieczonych w NFZ (np. w Polsce ok. 128 pełnych lipidogramów na 1000 ubezpieczonych, w Czechach - ok. 235). Badania ryzyka układu krążenia realizowane są głównie w opiece ambulatoryjnej, więc powszechność badań na 1000 ubezpieczonych w POZ i AOS łącznie jest nieznacznie tylko niższa niż w przypadku badań ogółem (a więc po uwzględnieniu również szpitali).
- W Czechach kilkunastokrotnie więcej niż w Polsce realizuje się oznaczeń D-Dimer w opiece ambulatoryjnej, choć nadal badanie to zlecane jest dość rzadko (średnio ok. 20 na 1000 ubezpieczonych wobec 2 w Polsce).

Diagnostyka i monitorowanie zakażeń HBV i HCV

- W skali wszystkich trzech segmentów ochrony zdrowia oznaczeń ALT i HBsAg na 1000 ubezpieczonych wykonuje się w Czechach 4-5-krotnie więcej niż w Polsce.¹³ W Polsce większa część diagnostyki wirusowej niż w Czechach odbywa się w szpitalach. Dlatego dysproporcja pomiędzy Polską i Czechami w segmencie opieki ambulatoryjnej jest jeszcze większa.
- W Czechach, rola placówek POZ w diagnostyce przesiewowej zakażeń HBV jest jeszcze mniejsza niż w Polsce (23% wszystkich oznaczeń HBsAg wobec 33% w Polsce). Większość badań realizowanych jest przez lekarzy specjalistów.

Diagnostyka zakażenia górnych dróg oddechowych

- W Polsce w przeliczeniu na 1000 ubezpieczonych w placówkach POZ i AOS wykonuje się łącznie ok. 11-12 posiewów z gardła z antybiogramem; dla porównania w Czechach liczba ta jest kilkunastokrotnie większa (180-190). W przeliczeniu na 1000 zapaleń gardła i migdałków (brak analogicznych danych dla Polski w zakresie POZ) w Czechach wykonuje się ponad 1000 wymazów, co sugeruje, że wymaz z antybiogramem

¹³ Statystyka czeskiego funduszu uniemożliwia wyodrębnienie badań anty-HCV i HCV RNA.

przeprowadza się niemal u każdego chorego, bez względu na wiek i charakter infekcji. Ocena takiej polityki wymagałaby analizy spożycia antybiotyków na infekcje gardła: czy zleceniu wymazu u każdego (nadprogramowe w świetle rekomendacji NPOA) towarzyszy relatywnie mniejsze (w porównaniu z Polską) spożycie antybiotyków?

Diagnostyka i monitorowanie przewlekłej choroby nerek

- We wszystkich trzech segmentach publicznej opieki zdrowotnej w Polsce wykonano w 2015 r. 294 oznaczeń kreatyniny na 1000 ubezpieczonych (w Czechach odpowiednio 2 razy więcej) oraz 11 badań albuminy w moczu (w Czechach odpowiednio ponad 3 razy więcej). W części ambulatoryjnej systemu w przypadku kreatyniny było to tylko 181 (i dysproporcja z Czechami większa: ponad 3-krotna) oraz tylko 3 badania w przypadku albuminy, które wykonywane są głównie w szpitalach (w Czechach prawie 12 razy więcej).

Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy

- W Czechach liczba badań glukozy w relacji do liczby porad diabetologicznych jest nieco wyższa niż w polskim AOS, ale dość stabilna, podczas gdy w Polsce ma silną tendencję rosnącą.
- Liczba badań glukozy (łącznie z OGTT) w relacji do wszystkich ubezpieczonych jest w Czechach ponad 3-krotnie wyższa niż w Polsce (1183 versus 353). Wydzielenie z tej analizy szpitali pokazuje, że w opiece ambulatoryjnej na 1000 ubezpieczonych przypada 248 oznaczeń glukozy (łącznie z OGTT), podczas gdy w Czechach ponad 3 razy więcej.
- W Czechach odwrotnie niż w Polsce hemoglobinę glikowaną w AOS oznacza się pacjentom z cukrzycą średnio co 2 lata, natomiast w POZ częstotliwość ta jest znacznie większa (średnio w przypadku połowy diabetyków HbA_{1c} monitorowana jest 1 raz w roku, a w przypadku pozostałych – nawet 2 razy w roku).
- W skali wszystkich trzech sektorów opieki zdrowotnej w Polsce na 1000 chorych na cukrzycę przypada średnio 456 badań hemoglobiny glikowanej (w Czechach o 30% więcej).

Wskaźniki powszechności badań w Polsce w podziale na województwa

Wskaźniki powszechności analizowanych badań laboratoryjnych są regionalnie mocno zróżnicowane. Główne wnioski z analizy liczby badań zrealizowanych w POZ w przeliczeniu na 1000 dorosłych pacjentów znajdujących się pod opieką POZ (por. Tabela 27) są następujące:

- Wśród analizowanych badań najwięcej (w przeliczeniu na 1000 pacjentów zarejestrowanych w POZ) zrealizowano w 2 województwach: dolnośląskim i wielkopolskim.
- W przypadku większości badań do „liderów” należy także woj. zachodniopomorskie; z wyjątkiem badań nefrologicznych (wysoki wskaźnik dla kreatyniny, ale niski dla albuminy) i wirusologicznych (ALT i HBsAG), których liczba w tym województwie jest przeciętna.
- W diagnostyce przewlekłej choroby nerek oraz zakażeń wirusem HBV dość aktywne jest także woj. śląskie.
- Wśród województw wykonujących najmniej z analizowanych badań w przeliczeniu na liczbę pacjentów POZ są woj. podkarpackie i kujawsko-pomorskie.
- Woj. lubuskie słabo wypada pod względem oznaczania lipidogramów, CRP, badań nefrologicznych, wirusologicznych i wymazów z gardła z antybiogramem.

W przypadku parametrów cukrzycowych (glukoza, hemoglobina glikowana) powszechność badań jest niska.

- Woj. małopolskie należy również do województw o małej powszechności badań, z wyjątkiem kreatyniny z albuminą (gdzie pod względem albuminy wskaźnik jest najwyższy) oraz badań wirusologicznych (drugi najwyższy wskaźnik w przypadku HBsAg).
- Rozbieżności pomiędzy najwyższymi wojewódzkimi wartościami wskaźnika powszechności badań w POZ (MAX) a najniższymi (MIN) są duże: od blisko 2- do 4-krotności.

Z porównania wskaźników powszechności badań w ramach AOS w podziale na województwa wynikają następujące wnioski (por. Tabela 28):

- Relatywnie najwięcej badań w ramach niemal wszystkich analizowanych testów wykonano w 2015 r. w woj. Mazowieckim.¹⁴ Przewaga województwa dotyczy zwłaszcza liczby pełnych profili lipidowych (219 na 1000 pacjentów znajdujących się pod opieką kardiologiczno-naczyniową), albuminy w moczu (198 na 1000 pacjentów poradni diabetologicznej), a także kreatyniny (203 na 1000 porad kardiologicznych, naczyniowych, diabetologicznych, nefrologicznych i urologicznych).
- Woj. lubelskie to kolejne z relatywnie dużą liczbą badań w ramach AOS, w tym zwłaszcza w zakresie oznaczeń anty-HCV (2360 na 1000 porad hepatologicznych, co może się wiązać zarówno z licznymi przypadkami zakażeń HCV, jak też z aktywnym realizowaniem programu lekowego HCV i monitorowaniem jego efektów). Wysokie wskaźniki dotyczą także diagnozowania ryzyka sercowo-naczyniowego, PCHN, cukrzycy i skuteczności jej leczenia, a także diagnozowania i monitorowania zakażeń HBV i HCV. W porównaniach ze względu na powszechność badań w ramach POZ woj. lubelskie wypada przeciętnie.
- W woj. kujawsko-pomorskim dość liczne były lipidogramy oraz oznaczenia parametrów cukrzycowych (glukoza i hemoglobina glikowana). Jednakże województwo to pod względem monitorowania pacjentów w kierunku PCHN należało do najsłabszych.
- W woj. podkarpackim relatywnie dużo wykonuje się lipidogramów, badań CRP i kreatyniny. W woj. warmińsko-mazurskim z kolei obserwujemy dość intensywną diagnostykę poziomu CRP, a wśród pacjentów znajdujących się pod opieką diabetologa relatywnie częściej monitorowany jest poziom hemoglobiny glikowanej oraz obecność albuminy w moczu. Natomiast skala monitorowania lipidogramu należy do jednej z najniższych.
- W przypadku testów związanych z diagnozowaniem i monitorowaniem zakażeń HBV i HCV relatywnie dużą liczbę badań odnotowano w woj. lubuskim, które jednak w przypadku pozostałych testów wypadało przeciętnie lub słabo (podobnie jak w zakresie diagnostyki w ramach POZ).
- Bardzo niskie wskaźniki liczby badań do porad z danej dziedziny lub liczby pacjentów nimi objętych mają miejsce w woj. łódzkim (oprócz wymazów z gardła z antybiogramem oraz lipidogramów, niemniej jednak także ich liczebność jest poniżej przeciętnej).
- Relatywnie mało analizowanych badań wykonuje się w AOS w woj. wielkopolskim (oprócz testów związanych z zakażeniami HBV i HCV) i w woj. zachodniopomorskim (poza oznaczaniem albuminy w moczu). Województwa te należą do „liderów” diagnostyki w ramach POZ.

¹⁴ W zestawieniu wskaźników wg województw mazowieckie zostało pominięte z uwagi na duże luki w sprawozdawczości placówek POZ na jego terenie.

Skala zróżnicowania pomiędzy województwami pod względem liczby wykonanych badań w ramach AOS jest znacznie większa niż w przypadku POZ. Najmniejsze zróżnicowanie dotyczyło hemoglobiny glikowanej i kreatyniny (stosunek MAX, tj. średniej liczby testów w przeliczeniu na pacjentów lub liczbę porad dla województw wykonujących najwięcej badań, do MIN, tj. średniej dla województw wykonujących najmniej badań, wyniósł odpowiednio 1,5 i 1,7). Największe zróżnicowanie dotyczyło natomiast wymazów z gardła z antybiogramem (w przeliczeniu na liczbę porad otorynolaryngologicznych dla dzieci): 32, a także badań wirusologicznych i albuminy w moczu (7-14).

Tabela 27. Liczba badań zrealizowanych w POZ przypadająca na 1000 osób dorosłych (19+) zarejestrowanych w POZ, w podziale na województwa (2015)

Cholesterol całkowity		Cholesterol HDL		Cholesterol LDL		Triglicerydy	
Wielkopolskie	345	Wielkopolskie	276	Wielkopolskie	276	Wielkopolskie	295
Zachodniopom.	273	Dolnośląskie	212	Dolnośląskie	202	Zachodniopom.	240
Dolnośląskie	266	Zachodniopom.	187	Zachodniopom.	193	Dolnośląskie	225
Śląskie	227	Łódzkie	176	Łódzkie	172	Łódzkie	192
Łódzkie	223	Podlaskie	158	Śląskie	152	Śląskie	185
Opolskie	213	Śląskie	152	Podlaskie	146	Opolskie	172
Warm.-mazurskie	208	Warm.-mazurskie	152	Lubelskie	144	Warm.-mazurskie	168
Świętokrzyskie	204	Opolskie	148	Warm.-mazurskie	136	Podlaskie	165
Podlaskie	204	Lubelskie	148	Opolskie	130	Lubelskie	158
Lubelskie	203	Podkarpackie	126	Pomorskie	125	Świętokrzyskie	146
Podkarpackie	182	Świętokrzyskie	125	Małopolskie	117	Podkarpackie	140
Małopolskie	170	Pomorskie	123	Kuj-pomorskie	117	Kuj-pomorskie	133
Lubuskie	168	Małopolskie	117	Świętokrzyskie	113	Lubuskie	132
Pomorskie	156	Kuj-pomorskie	108	Podkarpackie	109	Pomorskie	130
Kuj-pomorskie	148	Lubuskie	97	Lubuskie	109	Małopolskie	127

Hemoglobina glikowana		Kreatynina		Albumina w moczu		ALT	
Dolnośląskie	24	Dolnośląskie	276	Małopolskie	4	Wielkopolskie	230
Opolskie	18	Wielkopolskie	274	Śląskie	3	Dolnośląskie	222
Zachodniopom.	17	Zachodniopom.	236	Dolnośląskie	3	Śląskie	179
Śląskie	17	Śląskie	196	Opolskie	2	Łódzkie	150
Wielkopolskie	17	Warm.-mazurskie	191	Wielkopolskie	2	Małopolskie	140
Łódzkie	16	Opolskie	167	Łódzkie	2	Zachodniopom.	138
Lubelskie	16	Lubuskie	158	Zachodniopom.	1	Opolskie	130
Świętokrzyskie	13	Łódzkie	158	Pomorskie	1	Świętokrzyskie	129
Warm.-mazurskie	12	Podlaskie	156	Kuj-pomorskie	1	Lubelskie	128
Podlaskie	11	Małopolskie	155	Podkarpackie	1	Warm.-mazurskie	126
Pomorskie	11	Lubelskie	154	Warm.-mazurskie	1	Pomorskie	116
Lubuskie	9	Pomorskie	153	Lubelskie	1	Podkarpackie	114
Kuj-pomorskie	8	Świętokrzyskie	144	Świętokrzyskie	1	Podlaskie	110
Małopolskie	8	Kuj-pomorskie	139	Lubuskie	0,5	Kuj-pomorskie	107
Podkarpackie	6	Podkarpackie	128	Podlaskie	0,4	Lubuskie	89

Glukoza		Doustny test tolerancji glukozy OGTT		HBsAg	
Wielkopolskie	541	Świętokrzyskie	-	Śląskie	9
Zachodniopom.	359	Zachodniopom.	89	Małopolskie	8
Dolnośląskie	352	Wielkopolskie	24	Dolnośląskie	8
Opolskie	297	Dolnośląskie	20	Wielkopolskie	6
Łódzkie	292	Kuj-pomorskie	16	Zachodniopom.	6
Warm.-mazurskie	291	Lubelskie	15	Łódzkie	5
Śląskie	288	Lubuskie	14	Pomorskie	5
Lubelskie	288	Łódzkie	14	Świętokrzyskie	4
Świętokrzyskie	279	Śląskie	13	Kuj-pomorskie	4
Podlaskie	269	Pomorskie	12	Opolskie	4
Lubuskie	268	Małopolskie	11	Lubelskie	3
Podkarpackie	249	Warm.-mazurskie	11	Warm.-mazurskie	2
Małopolskie	242	Podlaskie	11	Lubuskie	2
Pomorskie	227	Opolskie	10	Podlaskie	2
Kuj-pomorskie	212	Podkarpackie	7	Podkarpackie	1

CRP		Wymaz z gardła z antybiogramem	
Wielkopolskie	164	Zachodniopom.	11
Dolnośląskie	127	Wielkopolskie	7
Zachodniopom.	126	Warm.-mazurskie	7
Opolskie	105	Dolnośląskie	6
Warm.-mazurskie	98	Łódzkie	5
Śląskie	96	Pomorskie	4
Podlaskie	89	Świętokrzyskie	4
Łódzkie	87	Lubelskie	4
Pomorskie	81	Podlaskie	4
Lubelskie	77	Śląskie	4
Małopolskie	76	Małopolskie	3
Lubuskie	70	Lubuskie	2
Podkarpackie	69	Kuj-pomorskie	2
Świętokrzyskie	66	Podkarpackie	2
Kuj-pomorskie	58	Opolskie	1

Uwaga:

*brak porad hepatologicznych i WZW; ** brak porad otorynolaryngologicznych

Źródło: Deloitte na podstawie danych NFZ, CSiGZ, GUS, PTD, ESC, PTN.

Tabela 28. Liczba badań zrealizowanych w AOS przypadająca na 1000 porad w ramach danej specjalizacji lub 1000 osób z określonej grupy pacjentów, w podziale na województwa (2015)

Lipidogram		CRP		Glukoza+OGTT	
na 1000 pacjentów poradni kardiologiczno-naczyniowej		na 1000 porad kardiologiczno-naczyniowych		na 1000 porad diabetologicznych	
Mazowieckie	219	Warm.-mazurskie	118	Lubelskie	699
Lubelskie	180	Podkarpackie	114	Mazowieckie	691
Podkarpackie	170	Lubelskie	111	Kuj-pomorskie	682
Kuj-pomorskie	169	Śląskie	95	Podlaskie	619
Śląskie	156	Mazowieckie	89	Opolskie	612
Małopolskie	136	Opolskie	89	Śląskie	568
Łódzkie	134	Świętokrzyskie	77	Podkarpackie	535
Pomorskie	134	Podlaskie	73	Świętokrzyskie	484
Podlaskie	130	Kuj-pomorskie	73	Małopolskie	464
Opolskie	127	Zachodniopom.	70	Dolnośląskie	463
Świętokrzyskie	126	Małopolskie	67	Warm.-mazurskie	461
Lubuskie	95	Dolnośląskie	66	Zachodniopom.	435
Dolnośląskie	88	Pomorskie	64	Pomorskie	414
Zachodniopom.	83	Łódzkie	59	Lubuskie	398
Warm.-mazurskie	77	Wielkopolskie	50	Wielkopolskie	279
Wielkopolskie	69	Lubuskie	43	Łódzkie	267

Hemoglobina glikowana		Albumina w moczu		Kreatynina	
na 1000 pacjentów poradni diabetologicznej				na 1000 porad kardiologicznych, diabetologicznych, nefrologicznych i urologicznych	
Podlaskie	701	Mazowieckie	198	Mazowieckie	203
Mazowieckie	684	Dolnośląskie	79	Podkarpackie	175
Kuj-pomorskie	642	Warm.-mazurskie	73	Pomorskie	164
Lubelskie	628	Lubelskie	59	Lubelskie	164
Warm.-mazurskie	623	Małopolskie	47	Śląskie	163
Pomorskie	622	Zachodniopom.	44	Warm.-mazurskie	162
Śląskie	618	Śląskie	38	Kuj-pomorskie	139
Podkarpackie	607	Podkarpackie	37	Małopolskie	138
Zachodniopom.	603	Pomorskie	36	Podlaskie	132
Małopolskie	596	Wielkopolskie	32	Świętokrzyskie	130
Opolskie	596	Podlaskie	27	Zachodniopom.	122
Łódzkie	540	Kuj-pomorskie	20	Dolnośląskie	111
Dolnośląskie	511	Łódzkie	18	Łódzkie	110
Świętokrzyskie	484	Opolskie	12	Lubuskie	109
Wielkopolskie	479	Lubuskie	7	Opolskie	108
Lubuskie	361	Świętokrzyskie	7	Wielkopolskie	104

ALT		HBsAG		anty-HCV		HCV RNA	
na 1000 porad hepatologicznych							
Lubuskie	30 598	Lubuskie	4 547	Lubelskie	2 360	Lubuskie	968
Lubelskie	28 117	Warm.-mazurskie	2 779	Lubuskie	1 800	Mazowieckie	247
Mazowieckie	23 078	Lubelskie	2 540	Mazowieckie	1 234	Lubelskie	212
Warm.-mazurskie	16 962	Mazowieckie	2 044	Małopolskie	1 020	Dolnośląskie	184
Wielkopolskie	14 729	Pomorskie	1 928	Wielkopolskie	1 020	Wielkopolskie	164
Pomorskie	14 586	Wielkopolskie	1 671	Warm.-mazurskie	893	Małopolskie	93
Małopolskie	12 265	Małopolskie	1 499	Podkarpackie	788	Pomorskie	57
Podkarpackie	10 903	Dolnośląskie	1 224	Dolnośląskie	756	Podlaskie	53
Dolnośląskie	10 283	Podkarpackie	950	Pomorskie	645	Warm.-mazurskie	48
Podlaskie	10 115	Świętokrzyskie	695	Podlaskie	603	Podkarpackie	38
Śląskie	7 996	Podlaskie	624	Łódzkie	376	Śląskie	37
Świętokrzyskie	4 183	Śląskie	552	Świętokrzyskie	334	Świętokrzyskie	32
Łódzkie	4 044	Zachodniopom.	338	Śląskie	316	Zachodniopom.	16
Zachodniopom.	2 890	Łódzkie	294	Zachodniopom.	224	Łódzkie	5
Kuj-pomorskie*	-	Kuj-pomorskie*	-	Kuj-pomorskie*	-	Kuj-pomorskie*	-
Opolskie*	-	Opolskie*	-	Opolskie*	-	Opolskie*	-

* brak porad hepatologicznych i WZW

Wymaz z gardła z antybiogramem	
na 1000 porad otorynolaryngologicznych dla dzieci	
Pomorskie	18 439
Opolskie	6 117
Dolnośląskie	3 007
Świętokrzyskie	1 510
Małopolskie	1 260
Podkarpackie	1 083
Łódzkie	931
Warm.-mazurskie	761
Mazowieckie	639
Lubelskie	533
Kuj-pomorskie	532
Śląskie	527
Wielkopolskie	445
Podlaskie	410
Zachodniopom.	2
Lubuskie**	

** brak porad otorynolaryngologicznych

D. Badanie ankietowe w statystycznej próbie laboratoriów

Próba statystyczna laboratoriów diagnostycznych

Wyłonienie próby statystycznej laboratoriów diagnostycznych wymagało wyboru powiatów reprezentatywnych dla badanych jednostek chorobowych w Polsce. Dlatego określono listę cech społeczno-demograficznych różnicujących populację, których analiza pozwoliła na określenie stopnia zbieżności struktury powiatów ze strukturą gospodarki ogółem. Przedmiotem analizy było 380 powiatów. Pod uwagę wzięto następujące cechy i określające je zmienne:

- A. Uwzględniające potrzebę wykonywania badań ze względu na wiek:
 - 1. Procent ludności 65+ (x_8),
 - 2. Przyrost naturalny na 1000 ludności (x_6).
- B. Skłonność do dbania o zdrowie / wykonywania badań lekarskich:
 - 3. Stopa bezrobocia rejestrowanego (x_1),
 - 4. Pracujący na 1000 ludności (x_2),
 - 5. Procent populacji mężczyzn (x_5),
 - 6. Procent ludności w miastach (x_7).
- C. Zdolność dochodową do finansowania badań:
 - 7. Przeciętne miesięczne wynagrodzenia brutto (x_3).
- D. Dostępność infrastruktury ochrony zdrowia:
 - 8. Liczba ludności na km² (x_4),
 - 9. Liczba ludności na 1 podmiot ambulatoryjnej opieki zdrowotnej (x_9),
 - 10. Liczba ludności na 1 aptekę ogólnodostępną (x_{10}),
 - 11. Dzieci w przedszkolach na 100 miejsc (x_{11}),
 - 12. Łóżka w szpitalach ogólnych na 10 tys. ludności (x_{12}),
 - 13. Porady ambulatoryjne udzielone na 1 mieszkańca (x_{13}).

W celu uporządkowania powiatów na skali podobieństwa do populacji ogólnej pod względem powyższych cech, posłużono się taksonomiczną analizą porządkowania liniowego, metodą wzorca. Analiza taksonomiczna jest oceną poziomu zróżnicowania obiektów (powiatów), opisanych za pomocą zestawu cech statystycznych, czyli zmiennych. Prowadzi ona do określenia skupisk obiektów pod względem podobieństwa rozwoju, jak również do otrzymania jednorodnych klas obiektów ze względu na charakteryzujące je właściwości (por. Kopczewska, Kopczewski, Wójcik (2009)).

Utworzenie wskaźnika syntetycznego z powyższych zmiennych wymaga ich normalizacji, zgodnie ze wzorem:

$$z_{ij} = \frac{x_{ij} - \bar{x}_j}{S(x_j)}, \quad i=1,2,\dots, 380; j=1,2, \dots, 13$$

gdzie:

z_{ij} wartość unormowana zmiennej j w powiecie i ;

x_{ij} wartość rzeczywista zmiennej j w powiecie i ;

$\bar{x}_j$ średnia arytmetyczna wartość zmiennej j ;

$S(x_j)$ odchylenie standardowe wartości zmiennej j.

Na podstawie unormowanych wartości z_{ij} obliczone zostały wartości zmiennej syntetycznej, mierzącej podobieństwo powiatów i pełnej populacji pod względem wybranych cech x_1-x_{13} :

$$d_i = \sqrt{\sum_{j=1}^{13} (z_{ij} - z_{0j})^2},$$

gdzie:

z_{0j} unormowana wartość zmiennej j dla pełnej populacji, czyli gospodarki ogółem.

Powiaty charakteryzujące się najmniejszą wartością wskaźnika syntetycznego d_i są najbardziej podobne, w sensie rozważanych cech, do populacji ogólnej. Proces wyłaniania próby polegał na wybraniu do badania 5% powiatów (19), które w największym stopniu odzwierciedlają cechy społeczno-demograficzne Polski ogółem (o najniższej wartości miary d_i).

Utworzony w ten sposób ranking powiatów o cechach społeczno-demograficznych najbardziej zbliżonych do cech ogólnopolskich, został zestawiony z danymi na temat obecności dużych laboratoriów sieciowych. Ostatecznie w próbie uwzględniono powiaty o najniższej mierze d_i , spośród tych, w których obecne są laboratoria sieciowe. Dodatkowo, w próbie znalazły się dwa duże miasta na prawach powiatu o mierze d_i relatywnie wyższej niż dla pozostałych uwzględnionych powiatów i jednocześnie najniższej ze wszystkich miast na prawach powiatu. W ten sposób powstała próba celowa, do której weszły wszystkie laboratoria zlokalizowane w wybranych powiatach.

Ankieta zawierała pytania dotyczące liczby analizowanych badań w latach 2012-2014, w tym zlecanych przez placówki POZ oraz liczby objętych nimi pacjentów. W badaniu uzyskano znaczący wskaźnik udzielonych odpowiedzi (ponad 50-proc. w próbie laboratoriów; w 1/3 powiatów uzyskano odpowiedzi ze wszystkich placówek).

Pomimo uzyskania ponad 50-proc. wskaźnika udzielonych odpowiedzi, kilka powiatów okazało się „niepełnych”, czyli takich, w których z powodu odmowy wypełnienia ankiet(y) powstała luka. Kilka powiatów, w których braki były bardzo małe (1 ankieta, lub kilka mniej znaczących w Krakowie), włączono do grupy „pełnych” z zastrzeżeniem. Następnie dla każdego powiatu określono średnią liczbę badań danego rodzaju w przeliczeniu na 1 mieszkańca. Do grona „pełnych” powiatów zaliczono te powiaty z grupy „pełnych z zastrzeżeniem”, dla których średnia liczba badań mieściła się między minimum i maksimum wśród powiatów „pełnych”. Następnie wyliczono średnie grupowe (liczba badań/1 mieszkańca) dla różnych wariantów doboru powiatów „pełnych z zastrzeżeniem”, uwzględnionych w dalszej analizie. Na koniec wariantowo oszacowano liczbę analizowanych badań laboratoryjnych w skali Polski. Sprawdzianem dla trafności szacunków był udział rynku badań finansowanego przez NFZ w szacowanej wielkości rynku całkowitego, weryfikowanej dodatkowo informacjami od firm zrzeszonych w IPDDL o wartości sprzedaży kilku testów.

Tabela przedstawia listę analizowanych powiatów oraz wartość miary d_i . Próba stanowi 5% wszystkich powiatów w Polsce (19 z 380).

Tabela 29. Lista powiatów wybranych do analizy

Lp.	Powiat	d_i	Województwo
1	Woj.	0,7602	Mazowieckie
2	Sochaczewski	0,8546	Mazowieckie
3	Grodziski	0,9011	Mazowieckie
4	Ząbkowski	0,9190	Dolnośląskie
5	Kłodzki	0,9763	Dolnośląskie
6	Zgierski	1,0765	Łódzkie
7	Głubczycki	1,0957	Opolskie
8	Kolski	1,1480	Wielkopolskie
9	Wodzisławski	1,1636	Śląskie
10	Tomaszowski	1,1761	Łódzkie
11	Ostrowiecki	1,1896	Świętokrzyskie
12	Prudnicki	1,2849	Opolskie
13	Rawski	1,4016	Łódzkie
14	Sandomierski	1,4172	Świętokrzyskie
15	Jasielski	1,4651	Podkarpackie
16	Sanocki	1,4704	Podkarpackie
17	Piaseczyński	1,4812	Mazowieckie
18	Kraków	2,8085	Małopolskie
19	Rzeszów	3,2603	Podkarpackie

Źródło: Deloitte.

Ankietowanie laboratoriów

Zgodnie z listą KIDL na terenie powiatów wylosowanych do próby zostało 227 laboratoriów, z czego 30 z nich okazało się punktami pobrań, 53 laboratoriów ankietą nie dotyczyła, gdyż nie wykonywały żadnego z badań objętych ankietą; 5 z nich zostało wcześniej zlikwidowanych. Próba ostateczna składała się ze 139 laboratoriów (61% wyjściowej liczby), które istniały i samodzielnie wykonywały zakres badań z ankiety. Spośród laboratoriów w próbie ostatecznej 51% wypełniło ankietę; pozostałe odmówiły udostępnienia danych (w wielu mniejszych placówkach barierą okazał się brak systemu informatycznego). W podziale na powiaty, spośród 19 w 6 z nich uzyskano odpowiedzi ze wszystkich placówek, w 4 powiatach – brakowało odpowiedzi z 1-2 laboratoriów.

Ankieta skierowana do laboratoriów zawierała pytania dotyczące liczby analizowanych 17 badań w latach 2012-14, w tym zleczanych przez placówki POZ oraz liczby objętych nimi pacjentów. Tylko część placówek posiadała dane o liczbie pacjentów objętych badaniami. Informacja ta została wykorzystana w oszacowaniu liczby osób objętych badaniami w placówkach POZ i AOS, porównanej z liczbą wynikającą z rekomendacji (por. Rozdział 1.4).

Tabela 30. Podsumowanie ankietowania laboratoriów

	Liczba laboratoriów	Udział w ogółem (%)
Laboratoria w Próbie ankietowane		
Ogółem	227	100,0
Laboratoria istniejące i wykonujące samodzielnie zakres badań z ankiety	139	61,2
Punkty pobrań	30	13,2
Laboratoria nie wykonujące badań w zakresie z ankiety	53	23,3
Laboratoria zlikwidowane	5	2,2
Laboratoria istniejące i wykonujące samodzielnie zakres badań z ankiety		
Ogółem	139	100,0
wypełnienie ankiety	71	51,1
odmowa udziału w badaniu	68	48,9

Źródło: Deloitte.

E. Modele ekonometryczne

Model przewlekłej choroby nerek

Skonstruowanie modelu pozwoliło na oszacowanie kierunku i siły wpływu liczby wykonywanych badań kreatyniny (z wyliczeniem GFR) na udział w łącznej liczbie testów wyników z czterech zakresów:

- 90 ml/min i powyżej,
- <60, 89 ml/min>,
- <30, 59 ml/min>,
- <15, 29 ml/min>,

Podstawę modelu stanowią zatem cztery panelowe modele cząstkowe. Wszystkie posiadają taką samą strukturę, analogiczną do struktury modelu cukrzycy (opisanego poniżej). Zmienną objaśnianą jest udział wyników z wyżej wymienionych zakresów w ogólnej liczbie wykonywanych badań kreatyniny (z wyliczeniem GFR), natomiast zmienną objaśniającą liczba wykonywanych badań kreatyniny (z GFR). Badaniem zostało objętych 6 laboratoriów Diagnostyki o dużej liczebności realizowanych testów, w okresie 8-letnim (2008-2015), co dało łącznie 48 obserwacji.

W celu uchwycenia wpływu niezmiennych w czasie czynników specyficznych dla każdego z laboratoriów, formułując modele cząstkowe, wykorzystano tzw. modele z czynnikami stałymi (ang. *fixed effects models*). Założono, że różnice między analizowanymi laboratoriami mogą być uchwycone poprzez różnice w wyrazie wolnym i dla każdego laboratorium estymowano inny wyraz wolny. Natomiast siła i kierunek reakcji zmiennej objaśnianej na zmiany zmiennej objaśniającej są takie same dla wszystkich badanych laboratoriów. W konsekwencji powyższych założeń, każdy z czterech modeli cząstkowych posiada następującą postać:

$$y_{it} = \beta_0 + x_{it}\beta_1 + \alpha_i + \varepsilon_{it}$$

gdzie:

y_{it} logarytm udziału wyników z danego zakresu w ogólnej liczbie testów GFR dla laboratorium i w roku t;

x_{it} logarytm ogólnej liczby testów GFR dla laboratorium i w roku t ;
 α_i stały w czasie efekt indywidualny dla laboratorium i ;
 ϵ_{it} błąd losowy.

Oceny jakości modelu dokonano (podobnie jak w przypadku modelu cukrzycy) na podstawie szeregu testów statystycznych, takich jak: współczynnik determinacji R^2 , błąd standardowy, statystyka F oraz statystyki t.

Tabela poniżej zawiera informacje dotyczące wyników estymacji dla każdego z analizowanych zakresów wyników: wielkości oszacowanych parametrów β , błędy standardowe statystyki istotności (F i t) oraz wartości współczynnika determinacji R^2 ¹⁵.

Tabela 31. Panelowe modele cząstkowe przewlekłej choroby nerek

	ESTYMATOR PARAMETRU	BŁĄD STANDARDOWY	STATYSTYKA T	P-WARTOŚĆ	PARAMETRY JAKOŚCI DOPASOWANIA MODELU
Zakres ≥ 90 ml/min					
Stała (β ₀)	-8,81	1,65	-5,34	0,00	R ² = 0,97 statystyka F = 156,6
logarytm liczby testów GFR (β ₁)	0,31	0,16	2,03	0,05	
Zakres <60, 89 ml/min>					
Stała (β ₀)	-7,39	3,40	-2,17	0,04	R ² = 0,96 statystyka F = 37,29
logarytm liczby testów GFR (β ₁)	0,51	0,32	1,60	0,11	
Zakres > 6,9 mmol/l					
Stała (β ₀)	1,00	0,92	1,08	0,29	R ² = 0,73 statystyka F = 16,3
logarytm liczby testów GFR (β ₁)	-0,25	0,09	-2,93	0,01	
Zakres <15, 29 ml/min>					
Stała (β ₀)	0,81	0,86	0,94	0,36	R ² = 0,92 statystyka F = 70,0
logarytm liczby testów GFR (β ₁)	-0,40	0,08	-4,97	0,00	

Źródło: Deloitte na podstawie danych Diagnostyki.

Współczynniki determinacji w każdym z powyższych równań świadczą o dobrym dopasowaniu modelu do danych – od 70% do ponad 90% wyjaśnienia zmienności wyników przez model. Wartości statystyk dotyczące indywidualnej istotności liczby wykonywanych testów GFR dla rozkładu wyników (statystyka t) wskazują na niskie (maksymalnie 11%) prawdopodobieństwo popełnienia błędu pierwszego rodzaju, czyli przy odrzuceniu hipotezy zerowej o nieistotności zmiennej objaśnianej. Łącznie parametr efektów indywidualnych i liczby wykonywanych testów GFR są istotne, z prawdopodobieństwem błędu pierwszego rodzaju bliskim zeru (statystyka F). Statystyki dla modelu cząstkowego dotyczącego piątego zakresu <0, 14 ml/min> okazały się słabe, dlatego założono, że udział wyników w piątym zakresie stanowi wielkość rezydualną, tj. różnicę pomiędzy 100% a sumą udziałów zakresów 1-4 (czyli powyżej 14 ml/min).

¹⁵ Tabela nie zawiera wielkości oszacowań efektów indywidualnych (α_i), ponieważ nie są one wykorzystywane w dalszej analizie. Ich uwzględnienie jest jednak konieczne, aby zwiększyć precyzję oszacowań wielkości parametrów β , w szczególności β_1 wykorzystywanego w analizie efektywności kosztowej.

Wnioski, jakie płyną z przeprowadzonej estymacji są następujące:

1. Zwiększenie liczby wykonywanych badań kreatyniny (z wyliczeniem GFR) o 1 procent powoduje *ceteris paribus* wzrost udziału wyników z zakresu ≥ 90 ml/min w ogólnej liczbie testów o 0,22 procenta.
2. Zwiększenie liczby wykonywanych badań kreatyniny (z wyliczeniem GFR) o 1 procent powoduje *ceteris paribus* wzrost udziału wyników z zakresu $<60, 89$ ml/min¹⁶ w ogólnej liczbie testów o 0,51 procenta.
3. Zwiększenie liczby wykonywanych badań kreatyniny (z wyliczeniem GFR) o 1 procent powoduje *ceteris paribus* spadek udziału wyników z zakresu $<30, 59$ ml/min w ogólnej liczbie testów o 0,25 procenta.
4. Zwiększenie liczby wykonywanych badań kreatyniny (z wyliczeniem GFR) o 1 procent powoduje *ceteris paribus* spadek udziału wyników z zakresu $<15, 29$ ml/min w ogólnej liczbie testów o 0,4 procenta.
5. Z założenia o rezydualnej wartości udziału zakresu < 15 ml/min wynika, że zwiększenie liczby wykonywanych badań kreatyniny (z wyliczeniem GFR) o 1 procent powoduje *ceteris paribus* spadek udziału wyników z zakresu < 15 ml/min w ogólnej liczbie testów o 0,5 procenta.

Prawidłowa praca nerek nie jest wyraźnie przyporządkowana do żadnego zakresu wyników GFR i w przedziale ≥ 60 ml/min mogą być zarówno wyniki osób zdrowych, jak też dotkniętych PCHN. W efekcie zwiększenia liczby badań kreatyniny, dla stadium I-II łącznie model implikuje tempo wzrostu liczby wyników GFR z zakresu ≥ 60 ml/min, które dotyczą zarówno osób ze zdrowymi nerkami, jak też chorych na PCHN. Należy oczekiwać, że wraz ze wzrostem liczby badań liczba osób z prawidłową pracą nerek przy wyniku GFR ≥ 60 ml/min będzie rosła szybciej, niż liczba osób z PCHN w stadium I-II, gdyż skala nasycenia populacji dotąd niebadanej osobami z PCHN stopniowo maleje. Na podstawie analizy relacji danych Diagnostyki w podziale na stadia i oszacowanej liczebności chorych zdiagnozowanych (por. Tabela 34), uznano, że najważniejsze jest obniżenie dynamiki liczby chorych w I-II stadium o $\frac{1}{4}$.

Diagnoza przewlekłej choroby nerek (PCHN) wymaga powiązania wyniku GFR z wynikiem badania albuminy w moczu oraz określenia ich przyczyny jako związanej z nieprawidłową pracą nerek. O ile zatem w indywidualnym przypadku nieprawidłowy poziom kreatyniny nie przesądza o diagnozie PCHN, o tyle można założyć, że w modelu ekonometrycznym, który analizuje dynamikę udziału poszczególnych zakresów wyników w ogólnej liczbie badań kreatyniny, problem błędnego utożsamienia wyniku GFR na poziomie co najmniej 60 ml/min z I lub II stadium PCHN zostaje wyeliminowany.

Model cukrzycy

Celem konstrukcji modelu było ustalenie siły i kierunku wpływu liczby wykonywanych testów glukozy na udział w łącznej liczbie testów wyników z trzech zakresów:

- $<3,9 ; 5,5>$ mmol/l,
- $(5,6; 6,9>$ mmol/l,
- $(6,9; +++>$ mmol/l.

¹⁶ Wskaźnik został skorygowany ekspercko w ramach dopuszczalnej wartości błędu standardowego w celu zbilansowania modelu.

Zbudowano zatem trzy cząstkowe modele panelowe, z których każdy ma analogiczną konstrukcję. Za zmienną objaśnianą przyjęto łączną liczbę testów glukozy, natomiast zmienną objaśniającą był udział wyników z jednego z trzech zakresów w całkowitej liczbie wykonanych badań glukozy. Ponieważ tak zdefiniowany model jest dużym uproszczeniem, należy zakładać, że pominięto istotne zmienne objaśniające. W celu wyeliminowania błędu szacunku wynikającego z pominięcia zmiennych mających istotny wpływ na zmiany rozkładu wyników, w procesie estymacji posłużono się dwustopniową metodą najmniejszych kwadratów. Zastosowanie tej metody pozwala na uzyskanie prawidłowych oszacowań parametrów, mimo pominięcia części informacji na temat czynników kształtujących wielkość zmiennej objaśnianej. Osiąga się to dzięki zastosowaniu tzw. zmiennych instrumentalnych, które są skorelowane ze zmiennymi podlegającymi analizie i nieskorelowane ze składnikiem losowym. W analizie, jako zmienne instrumentalne posłużyły wartości opóźnione zmiennych endo- i egzogenicznych.

W modelu wykorzystano zmienne obserwowane w dwóch wymiarach: przestrzennym i czasowym (dane panelowe). Zaletą wykorzystania tego typu danych było przede wszystkim zwiększenie zbioru danych do analizy. Dysponowano bowiem danymi na temat rozkładu wyników z laboratoriów z 19 powiatów z próby celowej o różnej liczbie lat.

Dla każdego zakresu wyników testu glukozy wyestymowano następujące równanie:

$$y_{it} = \beta_0 + \beta_1 x_{it} + \epsilon_{it},$$

gdzie:

y_{it} logarytm udziału wyników z danego zakresu w ogólnej liczbie testów glukozy dla laboratorium i w roku t ;

x_{it} logarytm ogólnej liczby testów glukozy dla laboratorium i w roku t ;

$[\beta_0, \beta_1]$ dwuwymiarowy wektor parametrów strukturalnych modelu;

ϵ_{it} łączny błąd losowy w roku t , składający się z części czysto losowej oraz efektu indywidualnego odnoszącego się do laboratorium i .

Do oceny jakości modeli wykorzystano szereg testów statystycznych: R^2 , błąd standardowy, statystyka F, statystyki t.

Tabela poniżej przedstawia wyniki oszacowania parametrów we wszystkich trzech modelach cząstkowych, współczynnik determinacji, wartość statystyki F, błędy standardowe oszacowań oraz wartości statystyk t-studenta.

Tabela 32. Panelowe modele cząstkowe cukrzycy

	ESTYMATOR PARAMETRU	BŁĄD STANDARDOWY	STATYSTYKA T	P-WARTOŚĆ	PARAMETRY JAKOŚCI DOPASOWANIA MODELU
Zakres <3,9 ; 5,5> mmol/l					
Stała (β_0)	1,50	0,39	3,81	0,00	R2 = 0,87 statystyka F = 93,8
logarytm liczby testów glukozy (β_1)	0,22	0,04	6,27	0,00	
Zakres (5,6; 6,9> mmol/l					
Stała (β_0)	5,22	0,45	11,66	0,00	R2 = 0,82 statystyka F = 44,9
logarytm liczby testów glukozy (β_1)	- 0,18	0,04	- 4,41	0,00	
Zakres > 6,9 mmol/l					
Stała (β_0)	6,50	0,42	15,65	0,00	R2 = 0,94 statystyka F = 174,6
logarytm liczby testów glukozy (β_1)	- 0,38	0,04	-10,02	0,00	

Źródło: Deloitte

Współczynniki R² dla każdego równania przekraczają 0,8, co świadczy o bardzo dobrym dopasowaniu modeli do danych empirycznych. Zarówno wartości statystyk t (test istotności poszczególnych zmiennych objaśniających), jak i statystyki F (test łącznej istotności zmiennych objaśniających) wpadają w obszar odrzucenia hipotezy zerowej o nieistotności zmiennych, z prawdopodobieństwem popełnienia błędu przy odrzuceniu hipotezy zerowej bliskim zeru.

Na podstawie wyników estymacji można wysunąć następujące wnioski:

1. Zwiększenie liczby wykonywanych testów glukozy o 1 procent powoduje *ceteris paribus* wzrost udziału wyników z zakresu <3,9 ; 5,5> mmol/l w ogólnej liczbie testów o 0,22 procent.
2. Zwiększenie liczby wykonywanych testów glukozy o 1 procent powoduje *ceteris paribus* spadek udziału wyników z zakresu (5,6; 6,9> mmol/l w ogólnej liczbie testów o 0,18 procent.
3. Zwiększenie liczby wykonywanych testów glukozy o 1 procent powoduje *ceteris paribus* spadek udziału wyników z zakresu (6,9; +++> mmol/l w ogólnej liczbie testów o 0,38 procent.

Diagnoza stanu przedcukrzycowego lub cukrzycy wymaga potwierdzenia wyniku w dwóch kolejnych badaniach i ewentualnie uzupełnienia badaniem OGTC i/lub hemoglobiny glikowanej. W indywidualnym przypadku pojedynczy wynik badania nie przesądza o diagnozie, ale – wspierając się opiniami ekspertów, uznano, że w zbiorze wyników skala błędnego utożsamienia poszczególnych zakresów wyników ze stanem wolnym od cukrzycy, przedcukrzycowym lub cukrzycą jest dla poszczególnych zakresów podobna. Zatem nieprawidłowości wzajemnie się znoszą. Co jednak istotniejsze, model opisuje dynamikę udziałów poszczególnych zakresów wyników. Zatem można założyć, że w ujęciu dynamicznym powyższe nieprawidłowości znoszą się całkowicie.

F. Założenia i rozwinięcie analizy efektywności kosztowej

Model przewlekłej choroby nerek

Liczba chorych

Założenia i szacunki:

a) Ogólna liczba chorych PCHN (zdiagnozowanych i niezdiagnozowanych) w podziale na stadia PCHN

- Z badania Polnef (2004) wynikało, że 18,7% populacji jest chora na PCHN (Król Ewa et al. (2009)-2) – tj. ponad 7 mln, ale biorąc pod uwagę, że badania były realizowane na niereprezentatywnej próbie (25% zaproszonych do badania, próba wylosowana z populacji 1 miasta), wielkość ta może być zawyżona.
- Z danych dla populacji amerykańskiej (KDIGO [2012]), na podstawie NHANES 1999-2006) wynika, że 11,5% populacji choruje na PCHN, w tym najwięcej chorych jest w stadium III (54%), 42% w stadium I-II, 3% w stadium IV i mniej, niż 1% w stadium V. w szacunku ogólnej liczby chorych na PCHN w Polsce (zdiagnozowanych i nieświadomych choroby) jako minimum przyjęto częstość występowania PCHN w USA (co oznacza 4,4 mln chorych, Tabela 34); założenie to służy wyłącznie poglądowemu oszacowaniu liczby chorych nieświadomych PCHN w poszczególnych stadiach i nie ma wpływu na analizę efektywności kosztowej. Istotne dla kalkulacji efektywności kosztowej jest natomiast założenie, że proporcje pomiędzy stadiami PCHN w Polsce są podobne do szacowanych dla USA.

b) Liczba zdiagnozowanych chorych na PCHN w podziale na stadia

- Założono, że ogólna liczba zdiagnozowanych chorych na PCHN to liczba deklarujących problemy z nerkami (jako jednej z przewlekłych chorób) w reprezentatywnym badaniu GUS¹⁷ – uznano bowiem, że jakiegokolwiek przewlekły problem z nerkami oznacza jedno ze stadiów PCHN, a z kolei świadomość „problemu z nerkami” musi wynikać z diagnozy lekarskiej, gdyż autodiagnoza w oparciu o samoobserwację w przypadku nerek jest mało prawdopodobna. Przy powyższym założeniu liczba chorych zdiagnozowanych w Polsce to 1 310 tys. osób.
- Dokonując podziału ogółu chorych zdiagnozowanych na stadia PCHN, założono, że wszyscy ze zdiagnozowaną PCHN w stadium IV i V znajdują się pod opieką nefrologa (por. pkt c). Liczebność przypadków w stadiach I-II oraz III założono na poziomach zapewniających strukturę chorych zdiagnozowanych zbliżoną do amerykańskiej.

c) Liczba zdiagnozowanych chorych na PCHN pod opieką nefrologa (AOS) w podziale na stadia

- Osoby dializowane (a więc będące *de facto* w stadium schyłkowym PCHN) są zarówno wśród przypadków oznaczonych kodem N18.0, jak też kodami innymi niż PCHN schyłkowe (N18, N18.8, N18.9, por. AOTM [2016]). Liczebność chorych w V stadium ustalono jako sumę wszystkich pacjentów dializowanych oraz liczby pacjentów z kodem choroby N18.0, którzy nie są dializowani.
- Częstość występowania PCHN w populacji badania Polsenior nałożono na liczebność osób 65+ w 2011 r. Wg danych NFZ w stadium V udział osób 65+ to 52%. Założono ponadto, że struktura wiekowa chorych na PCHN w IV stadium jest taka sama, jak

¹⁷ „Stan zdrowia ludności Polski w 2014 r.”; badanie przeprowadzone na próbie 24,2 tys. osób.

struktura wiekowa chorych na PNN¹⁸ w stadiach innych niż V (N18¹⁹; zgodnie z danymi NFZ udział osób 65+ na poziomie 66%). Następnie założono, że skala niedoszacowania liczby chorych w stadium IV w badaniu Polsenior jest mniejsza niż w przypadku stadium V o 1/3 (udział w badaniu chorych w V stadium jest trudniejszy niż w IV stadium). W ten sposób wyliczono, że chorych zdiagnozowanych w IV stadium PCHN jest 114 tys.

- Założono, że wszystkie osoby leczone w szpitalu na PNN/PCHN są w tym samym roku objęte opieką nefrologa w AOS. Założono ponadto, że wszystkie osoby ze zdiagnozowanym PCHN w stadium IV i V są pod opieką nefrologa AOS, a wszystkie osoby pod opieką nefrologa to chorzy na PCHN. Mając ogólną liczbę osób pod opieką nefrologa oraz wyliczoną liczebność w stadium IV i V, założono eksperymentalnie podział pozostałej liczby objętych opieką nefrologa pomiędzy stadium III (46 tys.) oraz stadia I+II (30 tys.). W podziale tym kierowano się strukturą chorych oszacowaną dla amerykańskiego społeczeństwa na podstawie NHANES 1999-2006.

Z powyższych szacunków wynika, ogólna liczba chorych na PCHN w Polsce to 4,4 mln, w tym 1,3 mln – zdiagnozowanych i ponad 2-krotnie więcej osób nieświadomych swojej choroby (3,1 mln) – głównie w stadium III, ale także w stadium IV i V (co jest zgodne z informacjami od ekspertów, że nawet połowa przystępujących do dializ jest diagnozowana w kierunku PCHN po raz pierwszy).

Koszty leczenia

Hospitalizacja z powodu PCHN

- Ze wszystkich procedur hospitalizacyjnych wybrano takie, które związane się wprost z leczeniem PCHN (por. Tabela 33).
- Koszty związane z kwalifikacją do przeszczepu nerki lub nerki i trzustki przypisano w 5% do stadium IV PCHN, w 95% – do stadium V.
- Koszty związane z przeszczepem nerki lub nerki i trzustki u osób dorosłych (pominięto przeszczepy u dzieci < 18 r.ż., na które diagnostyka prewencyjna nie ma żadnego wpływu) oraz z leczeniem ich powikłań przypisano w całości do stadium V.
- Koszty leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności nerek oraz innej choroby nerek rozłożono na stadia PCHN wg oszacowanego udziału liczebności chorych PCHN będących pod opieką nefrologa w AOS (uznano, że wszyscy pacjenci skierowani pod opiekę nefrologa są w podobnym stopniu narażeni na ryzyko hospitalizacji).

¹⁸ PNN – przewlekła niewydolność nerek.

¹⁹ W statystyce NFZ liczba przypadków danej jednostki chorobowej wyrażonej 3-znakowym kodem ICD nie stanowi sumy wszystkich podjednostek oznaczonych kodami ICD 4-znakowymi, gdyż lekarze nie zawsze kodują choroby kodem 4-znakowym, a NFZ faktu tego nie koryguje w sposobie prezentacji danych; pełna liczba chorych na PCHN to suma N18, N18.0, N18.8 i N18.9 (por. sposób obliczania przez AOTM łącznej liczby chorych na PNN poddawanych hemodializom w tabeli 4, s. 10 (AOTM [2016])).

Tabela 33. Procedury szpitalne

	OGÓŁEM (PLN)	I-II ST.	III ST.	IV ST.	V ST.
Ogółem koszty hospitalizacji PCHN	468 322 078	49 729 159	76 463 757	188 914 926	153 214 235
L82 Ostra niewydolność nerek	111 433 416	14 639 367	22 509 550	55 588 865	18 695 633
L83 Przewlekła niewydolność nerek	44 984 277	5 909 729	9 086 824	22 440 530	7 547 193
L84 Inne choroby nerek	222 115 758	29 180 063	44 867 383	110 803 056	37 265 256
Kwalifikacja do przeszczepu nerki - badanie wstępne	1 430 846	-	-	71 542	1 359 303
Kwalifikacja do przeszczepu nerki i trzustki	187 104	-	-	9 355	177 749
Kwalifikacja do przeszczepu nerki i/lub trzustki - badanie kontrolne	31 550	-	-	1 578	29 973
L94 Przeszczepienie nerki > 17 r.ż	56 027 718	-	-	-	56 027 718
L97 Przeszczepienie nerki i trzustki	2 969 744	-	-	-	2 969 744
L81 Leczenie powikłań leczenia nerko zastępczego > 17 r.ż	29 141 665	-	-	-	29 141 665

Źródło: Koszty ogółem – statystyka JGP, podział na stadia – Deloitte na podstawie konsultacji z ekspertami.

Uwagi: L82-84: rozkład kosztów pomiędzy stadiami I-V wg struktury chorych na PCHN pod opieką nefrologa (%); kwalifikacje do przeszczepu: 5% przyporządkowano do IV st., 95% do V st.; przeszczepienia (L94, L97, L81) - 100% przyporządkowano do V st.

Źródło: Koszty ogółem – statystyka JGP, podział na stadia – Deloitte na podstawie konsultacji z ekspertami.

Opieka nefrologa w AOS

- Na podstawie wyceny punktowej świadczeń specjalistycznych oraz łącznych kosztów funkcjonowania AOS w 2013 r. oszacowano koszt porad nefrologicznych i diagnostyki na poziomie 30,5 mln PLN (por. Tabela 35).
- Podziału powyższej kwoty na stadia PCHN dokonano wg rozkładu liczebności chorych w poszczególnych stadiach oraz eksperckiego rozkładu średniego kosztu wg stadiów (najwyższy w stadium IV i V, średni w stadium I-II, najniższy w stadium III).

Hemodializy

- Założono, że koszt hemodializ występuje tylko w stadium V.

Refundacja leków

- Z listy leków refundowanych wydzielono leki stosowane w leczeniu m.in. PCHN, a następnie dokonano eksperckiej, konserwatywnej oceny, w jakim stopniu aplikowane są w przypadkach PCHN oraz w których stadiach PCHN.
- Szacowana łączna wartość refundacji leków na PCHN wyniosła w 2013 r. 32,7 mln PLN, w tym 38% w stadium III, 37% w stadium V, 19% w stadium I-II i 6% w stadium IV.

Programy lekowe

- Uwzględniono koszt refundacji (100%) leków w zakresie 2 z 4 programów lekowych odnoszących się do PCHN obowiązujących w 2013 r.:
 - Leczenie niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek (B.37) oraz

- *Leczenie wtórnej nadciśnienia przytarczyc u pacjentów hemodializowanych* (B.39);
- Programy lekowe pominięte to:
 - *Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek* (B.38), gdyż analiza koncentruje się na osobach dorosłych (wśród których celowe są badania przesiewowe) oraz
 - *Leczenie parykalcytolem wtórnej nadciśnienia przytarczyc u pacjentów hemodializowanych* (B.69), gdyż szacunki kosztów dotyczą roku 2013, a program ten rozpoczął się w marcu 2015 r.;
- Koszty wykonanych świadczeń przydzielono do poszczególnych stadiów PCHN w następujący sposób:
 - W przypadku B.37 (leczenie niedokrwistości): 50% kosztu dotyczy pacjentów w stadium IV, 50% w stadium V.
 - W przypadku B.39 (leczenie wtórnej nadciśnienia przytarczyc u pacjentów hemodializowanych): 100% kosztu dotyczy pacjentów w stadium V.

Zgodnie z szacunkami średni roczny koszt leczenia PCHN w przeliczeniu na 1 zdiagnozowanego pacjenta wynosił 1 331 PLN w 2013 r. (por. Tabela 35). W podziale na stadia PCHN występuje gradacja kosztów, ale dość nierównomierna. Koszty leczenia 1 pacjenta w stadium I-II oraz III są niskie i do siebie zbliżone (odpowiednio 120 i 138 PLN). Koszt leczenia w stadium IV jest wyższy (1 937 PLN). Najbardziej kosztowne jest leczenie pacjentów w stadium schyłkowym (35 799 PLN). Przedstawienie kosztów leczenia PCHN w przeliczeniu na 1 pacjenta zdiagnozowanego jest przydatne do analizy efektywności kosztowej, gdyż model PCHN dotyczy szerokiej populacji chorych (także tych „niskokosztowych”, znajdujących się jedynie pod opieką lekarza POZ).

Tabela 34. Liczba chorych na PCHN

STADIA PCHN	OGÓŁEM (szacunek) tys.	struktura %	w tym, w wieku 65+ (szacunek na podst. PolSenior) tys.	struktura %	Liczba zdiagnozowanych (szacunek) tys.	struktura %	w tym, pod opieką nefrologa w AOS tys.	struktura %	Liczba niezdiagnozo- wanych (szacunek) tys.
OGÓŁEM	4 428	100	1 724	100	1 310	100	228	100	3 118
Stadium I i II (GFR > 60 ml/min+albuminuria)	1 848	42	485	28	505	39	30	13	1 343
Stadium III (GFR: 30 - 60 ml/min)	2 387	54	1 160	67	652	50	46	20	1 735
Stadium IV (GFR: 15 - 30 ml/min)	154	3	66	4	114	9	114	50	40
Stadium V (GFR < 15 ml/min)	39	1	12	1	38	0	38	17	0.2

Źródło: Deloitte na podstawie danych udostępnionych przez NFZ, sprawozdań NFZ, danych GUS, KDIGO (2012).

JGP, AOTM [2016], rozporządzenia MZ dotyczące rozliczania świadczeń w AOS i programów lekowych.

Tabela 35. Koszty leczenia PCHN w podziale na stadia choroby

		LECZENIE PCHN OGÓŁEM (PLN)	ŚWIADCZENIA DLA CHORYCH NA PCHN		REFUNDACJA LEKÓW	HEMODIALIZY	PROGRAMY LEKOWE*
			SZPITALA	AOS			
KOSZTY (2013)	OGÓŁEM (PLN)	1 742 962 773	468 322 078	30 460 928	32 742 339	1 162 318 689	49 118 740
	Stadium I i II (GFR > 60 ml/ min+albuminuria)	60 376 996	49 729 159	3 247 348	7 400 489	0	0
	Stadium III (GFR: 30 - 60 ml/min)	90 305 436	76 463 757	2 496 568	11 345 112	0	0
	Stadium IV (GFR: 15 - 30 ml/min)	220 688 169	188 914 926	18 496 331	1 932 937	0	11 343 974
	Stadium V (GFR < 15 ml/ min)	1 371 592 172	153 214 235	6 220 681	12 063 801	1 16 318 689	37 774 765
KOSZTY / 1 PACJENTA ZDIAGNOZOWANEGO (2013)	OGÓŁEM (PLN)	1 331	358	23	25	887	38
	Stadium I i II (GFR > 60 ml/ min+albuminuria)	120	98	6	15	0	0
	Stadium III (GFR: 30 - 60 ml/min)	138	117	4	17	0	0
	Stadium IV (GFR: 15 - 30 ml/min)	1 937	1 658	162	17	0	100
	Stadium V (GFR < 15 ml/ min)	35 799	3 999	162	315	30 336	986
KOSZTY / 1 PACJENTA POD OPIEKĄ AOS (2013)	OGÓŁEM (PLN)	7 632	2 051	133	143	5 090	215
	Stadium I i II (GFR > 60 ml/ min+albuminuria)	2 012	1 658	108	247	0	0
	Stadium III (GFR: 30 - 60 ml/min)	1 958	1 658	54	246	0	0
	Stadium IV (GFR: 15 - 30 ml/min)	1 937	1 658	162	17	0	100
	Stadium V (GFR < 15 ml/ min)	35 799	3 999	162	315	30 336	986

Uwaga:

* Programy lekowe B37 i B39.

Źródło: Deloitte na podstawie statystyki JGP, AOIM [2016], rozporządzenia MZ dotyczące rozliczania świadczeń w AOS i programów lekowych.

Efektywność kosztowa – schemat analizy

Efektywność kosztową zwiększenia liczby badań kreatyniny w ramach diagnostyki finansowanej przez NFZ zaprezentowano jako zestawienie kosztów (ponoszonych przez NFZ) w wariacie intensyfikacji liczby badań (Wariant Badań) z kosztami odpowiadającego mu Wariantu Bazowego.

Wariant Badań

Zgodnie z wynikami modelu PCHN zwiększenie liczby badań kreatyniny prowadzi do zdiagnozowania określonej liczby osób z wynikami GFR w poszczególnych zakresach. Objęcie leczeniem osób, u których zdiagnozowano PCHN, generuje od tej pory dodatkowe koszty. Założono ponadto, że koszt zintensyfikowanej diagnostyki laboratoryjnej nie jest jednorazowy – monitorowanie nowo zdiagnozowanych chorych oznacza powtarzalność m.in. badań kreatyniny w kolejnych latach. W symulacjach przeanalizowano wzrost liczby badań kreatyniny o 25% (Wariant Badań 25%+) i o 50% (Wariant Badań 50%+). Średni koszt badania kreatyniny, finansowanego przez NFZ, założono konserwatywnie na poziomie 2 PLN za badanie.

Symulacje dotyczą liczby wykonywanych badań kreatyniny i kosztów leczenia PCHN w ramach opieki finansowanej przez NFZ. Tymczasem model PCHN został skonstruowany na podstawie danych z laboratoriów Diagnostyki, gdzie realizowane są zarówno zlecenia finansowane przez NFZ, jak też ze środków prywatnych. Wykorzystując w symulacjach model PCHN założono, że zależności pomiędzy wykonywaniem badań kreatyniny a diagnozowaniem wyników GFR przyporządkowanych do poszczególnych stadiów PCHN są dla populacji badanej w ramach zleceń finansowanych przez NFZ takie same, jak dla populacji badanej w laboratoriach Diagnostyki.

Wariant Bazowy

Z kolei, gdyby intensyfikacja badań kreatyniny nie miała miejsca, a osoby nowo zdiagnozowane w poszczególnych stadiach PCHN w Wariacie Badań dalej żyły bez świadomości swojej choroby, w przyszłości PCHN i tak by się ujawniła.

Niedobór danych uniemożliwia budowę schematu zapadalności i rozwoju PCHN w skali całego społeczeństwa, w tym przechodzenia do kolejnych stadiów. Niemożliwe jest zatem precyzyjne określenie, po ilu latach i u jakiej części badanych (w zależności od wieku) z dużym prawdopodobieństwem zdiagnozowano by poszczególne stadia PCHN (przy założeniu danego stopnia powszechności realizowania badań kreatyniny). Dlatego dla uproszczenia w symulacjach w Wariacie Bazowym przyjęto 5 scenariuszy rozwoju choroby u pacjentów zdiagnozowanych w Wariacie Badań, poczynając od najbardziej skrajnego z punktu widzenia generowania kosztów w systemie. W efekcie, w Scenariuszu 3 rozkład pacjentów w poszczególnych stadiach PCHN odzwierciedla obecną szacowaną strukturę chorych, czyli zakłada, że rozkład nowo zdiagnozowanych chorych na poszczególne stadia (np. w Wariacie Badań 25%+ w liczbie prawie 260 tys.) będzie taki sam, jak w grupie dotychczas zdiagnozowanych chorych. To oznacza, że średnie ważone stadium pozostaje na poziomie z roku bazowego, co jest zgodne z modelem PCHN (przy braku wzrostu liczby badań średnie ważone stadium PCHN pozostaje na poziomie bazowym). Biorąc pod uwagę, że – zgodnie z informacjami od lekarzy – nawet u 40-50% chorych rozpoczynających dializy, PCHN została zdiagnozowana dopiero w stadium V, Scenariusz 3 może być realistyczny. Założenia Scenariusza 4 są nieco bardziej umiarkowane, niż w Scenariuszu 3, tj. zgodnie z modelem PCHN wobec braku intensyfikacji badań kreatyniny średnie ważone stadium PCHN pozostaje na poziomie bazowym, ale wynika to z bardziej dynamicznego wzrostu liczby chorych w stadiach I-III i mniej dynamicznego wzrostu w stadiach IV-V, niż w Scenariuszu 3.

Oceniamy, że scenariusz najbardziej zbliżony do rzeczywistości mieści się pomiędzy Scenariuszem 3 i 4.

Tabela 36. Schemat rozwoju PChN w Wariacie Bazowym u chorych, którzy zostali zdiagnozowani w Wariacie Badań w roku t(1) w wyniku intensyfikacji badań kreatyniny

		Rozkład w podziale na stadia PChN w Wariacie Bazowym liczby osób, które w Wariacie Badań znajdowały się w stadium:															
		I-II				III				IV				V			
		% zdiagnozowanych w danym stadium w Wariacie Badań															
scenariusz progresji choroby w Wariacie Bazowym	stadium w Wariacie Bazowym	I-II	III	IV	V	I-II	III	IV	V	I-II	III	IV	V	I-II	III	IV	V
scenariusz 1		0,0	0,0	0,0	100,0	-	0,0	0,0	100,0	-	-	0,0	100,0	-	-	-	100,0
scenariusz 2		20,0	20,0	30,0	30,0	-	33,0	33,0	34,0	-	-	50,0	50,0	-	-	-	100,0
scenariusz 3		78,0	18,0	2,0	2,0	-	93,0	4,6	2,5	-	-	97,0	3,0	-	-	-	100,0
scenariusz 4		72,0	26,5	1,0	0,5	-	95,0	3,6	1,5	-	-	95,0	5,0	-	-	-	100,0
scenariusz 5		81,0	18,0	1,0	0,0	-	98,0	1,5	0,5	-	-	100,0	0,0	-	-	-	100,0

Uwagi:

W Scenariuszu 1 (najbardziej skrajnym) zakłada się, że u wszystkich zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* po jakimś czasie PChN zostaje wykryta w stadium V.

W Scenariuszu 2 zakłada się, że u 20% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w I-II stadium PChN po jakimś czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, u 20% z nich PChN zostaje zdiagnozowana w stadium III, u 30% – w stadium IV oraz u 30% – w stadium V; u 33% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w III stadium PChN po pewnym czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, u 33% z nich PChN zostaje zdiagnozowane w stadium IV, a u 34% – w stadium V; u 50% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w IV stadium PChN po pewnym czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, a u pozostałych 50% z nich – w stadium V; wszyscy zdiagnozowani w *Wariacie Badań* w V stadium PChN po pewnym czasie nadal w tym stadium pozostają.

W Scenariuszu 3 zakłada się, że u 78% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w I-II stadium PChN po pewnym czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, u 18% z nich PChN zostaje zdiagnozowana w stadium III, u 2% – w stadium IV oraz u 2% – w stadium V; u 93% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w III stadium PChN po pewnym czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, u prawie 5% z nich PChN zostaje zdiagnozowana w stadium IV, a u ponad 2% – w stadium V; u 97% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w IV stadium PChN po pewnym czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, a u 3% z nich – w stadium V; wszyscy zdiagnozowani w *Wariacie Badań* w V stadium PChN po pewnym czasie nadal w tym stadium pozostają.

W Scenariuszu 4 zakłada się, że u 72% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w I-II stadium PChN po pewnym czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, u ponad 26% z nich PChN zostaje zdiagnozowana w stadium III, u 1% – w stadium IV oraz u 0,5% – w stadium V; u 95% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w III stadium PChN po pewnym czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, u prawie 4% z nich PChN zostaje zdiagnozowana w stadium IV, a u ponad 1% – w stadium V; u 95% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w IV stadium PChN po pewnym czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, a u pozostałych 5% z nich – w stadium V; wszyscy zdiagnozowani w *Wariacie Badań* w V stadium PChN po pewnym czasie nadal w tym stadium pozostają.

W Scenariuszu 5 zakłada się, że u 81% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariacie Badań* w I-II stadium PChN po jakimś czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, u 18% z nich PChN

zostaje zdiagnozowana w stadium III, u pozostałych 1% – w stadium IV, u nikogo z tych osób choroba nie rozwija się do stadium V; u 98% pacjentów zdiagnozowanych w *Wariancie Badań* w III stadium PCHN po pewnym czasie choroba zostaje zdiagnozowana w tym samym stadium, u ponad 1% z nich PCHN zostaje zdiagnozowana w stadium IV, a u 0,5% - choroba rozwija się do stadium V; wszyscy zdiagnozowani w *Wariancie Badań* w IV i V stadium PCHN po pewnym czasie nadal w tych stadiach pozostają.

Źródło: Deloitte.

Model cukrzycy

Liczba chorych

Na potrzeby konstrukcji modelu cukrzycy, jak też dostępnej struktury oszacowanych kosztów leczenia stanów związanych z cukrzycą i powikłań, niezbędne było uzyskanie informacji o liczbie chorych w ujęciu przekrojowym tj. liczby w stanie przedcukrzycowym, chorych na cukrzycę bez powikłań oraz z powikłaniami w podziale na objętych opieką POZ i AOS oraz rodzaje leków, które są refundowane.

NFZ udostępnił na potrzeby projektu liczbę chorych na cukrzycę (kody ICD10: E10-E14). Liczebność osób w stanie przedcukrzycowym została oszacowana na podstawie danych NATPOL 2011 oraz oceny eksperckiej²⁰ (por. Tabela 37).

- Zgodnie z szacunkami dla Europy, 10-20% populacji ma stan przedcukrzycowy.²¹ Zgodnie z oceną ekspercką założono, że dla Polski jest to 15% (5,8 mln osób), przy czym liczba ta obejmuje zarówno osoby świadome swojej choroby, jak i nieświadome.
- Z badania NATPOL 2011 wynikało, że ok. 230 tys. osób jest objęta opieką nefarmakologiczną (zaleceniami odpowiedniej diety, aktywności fizycznej, monitorowania poziomu glukozy). Założono, że jest to liczba osób w stanie przedcukrzycowym oraz – dla uproszczenia, że liczba ta w latach 2011-2013 pozostawała stabilna (w symulacjach wykorzystano dane dla 2013 r. – por. *Koszty leczenia*). Przy tych założeniach ok. 5% osób w stanie przedcukrzycowym jest tego świadoma.
- Ekspertko przyjęło, że osób w stanie przedcukrzycowym, które objęto leczeniem farmakologicznym, jest relatywnie niewiele (ok. 20% osób świadomych swojego stanu przedcukrzycowego. tj. ok. 60 tys.).
- Ponadto przyjęto, że wszystkie osoby, u których zdiagnozowano stan przedcukrzycowy, znajdują się pod opieką lekarzy POZ i nie są kierowane do diabetologów, czyli nie stanowią kosztu w AOS.
- Założono ponadto, że chorzy na cukrzycę z powikłaniami objęci są w całości opieką AOS/szpitalną, czyli koszty opieki medycznej powstają tylko w tym segmencie publicznego systemu ochrony zdrowia (dane o ich liczbie odnotowanej w AOS i szpitalach pochodzą z bazy danych NFZ).

²⁰ Stan przedcukrzycowy zawiera się w oznaczeniu ICD10 R73.0, ale – po pierwsze – jest ujęty razem z innymi nieprawidłowymi wynikami testu tolerancji glukozy, a po drugie – w bazie danych NFZ nie jest dostępna statystyka dla R73.0 na poziomie POZ, gdzie takich przypadków diagnozowanych jest najwięcej.

²¹ „Cukrzyca 2025”, s.35.

Zgodnie z danymi NFZ chorzy na cukrzycę bez powikłań (stan II) w dużej części (80%) znajdują się pod opieką lekarzy POZ. Pozostała część tej grupy pacjentów objęta jest opieką lekarzy diabetologów.

Podsumowując, liczba pacjentów dotkniętych problemem cukrzycy i objętych opieką lekarską to ok. 2,3 mln, z czego większość (ok. 76%) stanowią osoby z cukrzycą bez powikłań, ok. 13% – osoby z rozpoznany stanem przedcukrzycowym (w tym, ok. 3 pkt. proc. poddane leczeniu farmakologicznemu) oraz 11% – chorzy na cukrzycę z powikłaniami.

Koszty leczenia

Istnieje kilka opracowań, w których autorzy podjęli się oszacowania kosztów występowania i leczenia cukrzycy. W niniejszym raporcie wykorzystano, po pierwsze, szacunki medycznych kosztów bezpośrednich (stanowiących wydatek NFZ) autorstwa dr n.med. K.Chlebusa (Gdański Uniwersytet Medyczny), przedstawionych w opracowaniu PTD [2014] i „Cukrzyca 2025”, gdyż szacunki te były najbardziej aktualne (do roku 2013), a ponadto objęły koszty leczenia powikłań – istotne z punktu widzenia rachunku ekonomicznego działań zmierzających do wykrywania choroby we wcześniejszych stadiach²². W niniejszym raporcie z tego samego źródła wykorzystano także rachunek kosztów pośrednich cukrzycy (tj. obniżonej produktywności chorych w wyniku absencji chorobowej, niepełnosprawności czy przedwczesnych zgonów z powodu cukrzycy), gdyż koszty te są znaczne²³ i nie powinny być pomijane w ocenie wpływu działań polityki zdrowotnej.

W wykorzystanych szacunkach kosztów medycznych cukrzycy uwzględniono:

- Koszt opieki medycznej w POZ, czyli podwójną stawkę kapitaacyjną na każdego chorego na cukrzycę jako „dodatek” do standardowej stawki kapitaacyjnej; w 2013 r. wysokość rocznej stawki kapitaacyjnej wynosiła 96 PLN;²⁴
- Koszt opieki w AOS i szpitalach, a także ŚKO i ośrodkach rehabilitacyjnych, czyli głównie koszt hospitalizacji z powodu cukrzycy, wydatki na stawkę kapitaacyjną w wysokości 650 PLN na każdego chorego objętego KAOS (kompleksową ambulatoryjną opieką specjalistyczną) oraz pozostałe wydatki związane z opieką nad chorymi na cukrzycę w ramach AOS;
- Koszt refundacji leków, w tym: insulin, doustnych leków przeciwcukrzycowych, glukagonu, pasków do glukometrów;
- Koszt leczenia powikłań cukrzycy w zakresie opieki szpitalnej i specjalistycznej ambulatoryjnej oraz w ŚKO i ośrodkach rehabilitacyjnych.

²² Inne opracowania dotyczące szacunku kosztów leczenia cukrzycy: (1) dr Joanna Leśniowska: koszty bezpośrednie i pośrednie, szacunki dla lat 2009-2012 w *Niebieska księga cukrzycy (2013)*; (2) KPMG we współpracy z Fundacją Nutricia: koszty bezpośrednie i pośrednie, szacunki dla 2011 r.

²³ W opracowaniu PTD [2014] i *Cukrzyca 2025* koszty pośrednie cukrzycy i powikłań stanowiły 173% kosztów bezpośrednich przy zastosowaniu miary wydajności: Produkt Krajowy Brutto na jednego pracującego lub 99% kosztów bezpośrednich przy zastosowaniu miary wydajności: średnie wynagrodzenie; w *Niebieskiej księdze cukrzycy* koszty pośrednie cukrzycy i powikłań stanowiły 93% (prawdopodobnie przy zastosowaniu miary średniego wynagrodzenia).

²⁴ Od 2014 r. zmienił się system naliczania stawki kapitaacyjnej w POZ: „dodatek” na cukrzycę i/lub chorobę układu krążenia został zamieniony na „dodatek” w zależności od grupy wiekowej. Formalnie więc wydzielony koszt leczenia cukrzycy w POZ zniknął, ale dla zachowania spójności szacunków kosztu leczenia cukrzycy, wykorzystanych w niniejszym raporcie, element ten w symulacjach pozostawiono. W części dotyczącej symulacji omówiono wpływ, jaki decyzja ta ma na ich wyniki.

W celu dostosowania układu kosztów leczenia cukrzycy zaprezentowanych w opracowaniu PTD [2014] do potrzeb niniejszego raportu poczyniono kilka założeń:

- Udział kosztu refundacji leków dla pacjentów w stanie przedcukrzycowym leczonych farmakologicznie w ogólnym koszcie leków doustnych założono na poziomie 1%, gdyż przy takim poziomie oraz przy założonej liczbie osób w stanie przedcukrzycowym leczonych farmakologicznie, koszt refundacji rocznego spożycia metforminy 500 mg (dawkovanie 3 t. / dzień) w przeliczeniu na pacjenta w stanie przedcukrzycowym leczonego farmakologicznie wynosi 25 PLN, co jest zgodne z danymi o refundacji leków w 2013 r.
- Pacjenci w stanie przedcukrzycowym leczeni farmakologicznie pozostają pod opieką lekarza POZ i nie są kierowani do AOS; pacjenci w stanie przedcukrzycowym leczeni niefarmakologicznie stanowią koszt zerowy.
- Dodatek na leczenie pacjenta z cukrzycą nie jest w systemie dublowany, czyli jeśli przysługuje stawka kapitaacyjna w AOS, to na leczenie dla tego samego pacjenta nie jest już naliczana potrójna stawka kapitaacyjna w POZ, a jedynie pojedyncza – jak w przypadku pacjenta nieobciążonego cukrzycą.
- Pacjenci z cukrzycą z powikłaniami znajdują się pod opieką diabetologa w AOS, czyli POZ nie otrzymuje na ich leczenie potrójnej stawki kapitaacyjnej.
- Założono, że średnia kwota refundacji leków na cukrzycę bez powikłań i z powikłaniami jest taka sama, gdyż w obydwu przypadkach leczona jest cukrzyca.

W rezultacie szacowany średni koszt leczenia cukrzycy w poszczególnych stanach w roku 2013 wynosił (por. Tabela 38):

- I stan (pacjenci w stanie przedcukrzycowym): średnio 5 PLN / osobę rocznie, w tym 25 PLN rocznie na pacjenta leczonego farmakologicznie (refundacja leków) oraz 0 PLN w przypadku leczonych niefarmakologicznie.
- II stan (pacjenci chorzy na cukrzycę bez powikłań): 844 PLN / osobę rocznie,²⁵ w tym:
 - 655 PLN w przypadku pacjentów objętych opieką AOS i szpitalną;
 - 187 PLN w przypadku pacjentów leczonych w POZ, tj. dodatek na osobę w wysokości podwójnej stawki kapitaacyjnej minus korekty w rozliczeniach pomiędzy placówkami POZ a NFZ;
 - 563 PLN w postaci refundacji leków na cukrzycę.
- III stan (pacjenci chorzy na cukrzycę z powikłaniami): 9 269 PLN / osobę rocznie, w tym:
 - 655 PLN w postaci opieki AOS i szpitalnej;
 - 563 PLN w postaci refundacji leków na cukrzycę;
 - 8 051 PLN w postaci opieki AOS/szpitalnej w zakresie powikłań cukrzycy.

²⁵ Kwoty poniżej nie sumują się do kosztu całkowitego (tj. 844 PLN), gdyż koszt w AOS/szpitalach i POZ dotyczy różnych grup pacjentów w II stanie.

Tabela 37. Liczba chorych w stanach związanych z cukrzycą (2013)

STADIA PCHN	Liczba zdiagnozowanych (szacunek)	w tym, pod opieką POZ	w tym, pod opieką AOS
OGÓŁEM	2 308	1 699	609
Stan przedcukrzycowy	291	291	0
- leczenie farmakologiczne	61	61	0
- leczenie niefarmakologiczne	230	230	0
Cukrzyca	2 017	1 408	609
- bez powikłań	1 758	1 408	350
- z powikłaniami	259	0	259

Źródło: Deloitte na podstawie danych NFZ i NATPOL

Tabela 38. Koszty leczenia chorych w stanach związanych z cukrzycą

	LECZENIE CUKRZYCY I POWIKŁAŃ	LECZENIE CUKRZYCY OGÓŁEM	ŚWIADCZENIA DLA CHORYCH NA PCHN		REFUNDACJA LEKÓW NA CUKRZICĘ					POWIKŁANIA
			SZP + AOS (+SKO+REH)	POZ	RAZEM	Insuliny	Doustne leki przeciwcukrzyc.	Glukagon	Paski	
KOSZTY (2013)	OGÓŁEM (PLN)	3,882,004,181	1,800,095,808	263,930,863	1,137,277,683	583,406,583	155,394,266	2,448,394	396,028,439	2,081,908,373
	STAN PRZEDCUKRZYCOWY	1,507,324	1,507,324	0	1,507,324	0	1,507,324	0	0	0
	leczenie farmakologiczne	1,507,324	1,507,324	0	1,507,324	0	1,507,324	0	0	0
	leczenie niefarmakologiczne	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	CUKRZYCA BEZ POWIKŁAŃ	1,483,484,469	1,483,484,469	263,930,863	990,161,329	508,612,180	134,158,193	2,134,503	345,256,454	0
KOSZT 1 PACJENTA (2013)	CUKRZYCA Z POWIKŁANIAM	2,397,012,387	315,104,014	0	145,609,029	74,794,403	19,728,749	313,891	50,771,986	2,081,908,373
	OGÓŁEM (PLN)									
	STAN PRZEDCUKRZYCOWY	5	-	-	5	-	-	-	-	-
	leczenie farmakologiczne	25	25	0	25	0	25	0	0	-
	leczenie niefarmakologiczne	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CUKRZYCA BEZ POWIKŁAŃ	844	844	187	563	289	76	1	196	-
	CUKRZYCA Z POWIKŁANIAM	9,269	1,219	-	563	289	76	1	196	8,051

Źródło: na podstawie PTD [2014]

Efektywność kosztowa – schemat analizy

Efektywność kosztową zwiększenia liczby badań glukozy w ramach diagnostyki finansowanej przez NFZ zaprezentowano jako zestawienie kosztów (ponoszonych przez NFZ) w wariacie intensyfikacji liczby badań (*Wariant Badań*) z kosztami odpowiadającego mu *Wariantu Bazowego*.

Wariant Badań

Zgodnie z wynikami modelu cukrzycy (moduł A) zwiększenie liczby badań glukozy prowadzi do zdiagnozowania określonej liczby osób w stanie przedcukrzycowym i chorych na cukrzycę. Objęcie tych osób leczeniem generuje od tej pory dodatkowe koszty leczenia cukrzycy. Założono ponadto, że koszt zintensyfikowanej diagnostyki laboratoryjnej nie jest jednorazowy – monitorowanie nowo zdiagnozowanych chorych czy osób w stanie przedcukrzycowym oznacza powtarzalność badań glukozy w kolejnych latach. W symulacjach przeanalizowano wzrost liczby badań glukozy o 25% (*Wariant Badań 25%+*) i o 50% (*Wariant Badań 50%+*). Średni koszt badania glukozy finansowanego przez NFZ założono konserwatywnie na poziomie 2 PLN za badanie.

Symulacje dotyczą liczby wykonywanych badań glukozy i kosztów leczenia cukrzycy w ramach opieki finansowanej przez NFZ. Tymczasem moduł a Modelu Cukrzycy został skonstruowany na podstawie danych z laboratoriów Diagnostyki, gdzie realizowane są zarówno zlecenia finansowane przez NFZ, jak też ze środków prywatnych. Wykorzystując w symulacjach moduł a założono, że zależności pomiędzy badaniami glukozy a diagnozowaniem poszczególnych stadiów cukrzycy są dla populacji badanej w ramach zleceń finansowanych przez NFZ takie same, jak dla populacji badanej w laboratoriach Diagnostyki.

Wariant Bazowy

Brak intensyfikacji badań glukozy oznacza, że osoby nowo zdiagnozowane w Wariacie Badań dalej żyją bez świadomości obciążenia cukrzycą; choroba ujawni się w przyszłości – czy to w postaci objawów klinicznych (w tym, powikłań) czy nieprawidłowych wyników glikemii (wykrytych z opóźnieniem). Wobec niedoboru diagnostyki (i w rezultacie także danych przekrojowych pacjentów, u których diagnozowana jest cukrzyca lub stan przedcukrzycowy) brak jest wiedzy pozwalającej zbudować schemat zapadalności na tę chorobę i jej rozwoju w skali całego społeczeństwa, w tym przechodzenia do kolejnych stanów. Niemożliwe jest zatem precyzyjne określenie, po ilu latach i u jakiej części badanych (w zależności od wieku) pojawiłyby się z dużym prawdopodobieństwem stan przedcukrzycowy lub rozwinęłyby się cukrzyca, w tym pojawiłyby się powikłania (przy założeniu obecnej częstotliwości kontrolowania poziomu glukozy). Dlatego w symulacjach w Wariacie Bazowym przyjęto 4 scenariusze rozwoju choroby u pacjentów zdiagnozowanych w Wariacie Badań (2 skrajne z punktu widzenia generowania kosztów w systemie i 2 umiarkowane).

Tabela 39. Schemat rozwoju cukrzycy w Wariancie Bazowym u chorych, którzy zostali zdiagnozowani w Wariancie Badań w roku t(1) w wyniku intensyfikacji badań glukozy

		Rozkład, w podziale na stany zw. z cukrzycą w Wariancie Bazowym, liczby osób, które w Wariancie Badań znajdowały się w stanie					
		I			II-III		
		% zdiagnozowanych w danym stanie w Wariancie Badań					
Scenariusz progresji choroby w Wariancie Bazowym	Stan w Wariancie Bazowym	I	II	III	I	II	III
scenariusz 1		0	0	100	-	0	100
scenariusz 2		50	50	0	-	50	50
scenariusz 3		75	25	0	-	75	25
scenariusz 4		95	5	0	-	95	5

Uwagi:

- W scenariuszu 1 (najbardziej skrajnym) zakłada się, że u wszystkich zdiagnozowanych w Wariancie Badań po jakimś czasie wykryta zostaje cukrzyca w stadium III (z powikłaniami),
- W scenariuszu 2 zakłada się, że 50% pacjentów zdiagnozowanych w Wariancie Badań w stanie przedcukrzycowym po jakimś czasie nadal w nim się znajduje, a u 50% z nich rozwija się cukrzyca bez powikłań; oraz 50% pacjentów z cukrzycą bez powikłań nadal ma to stadium, a u 50% z nich rozwija się stadium z powikłaniami.
- W scenariuszu 3 zakłada się, że 75% pacjentów zdiagnozowanych w Wariancie Badań w stanie przedcukrzycowym po jakimś czasie nadal w nim się znajduje, a u 25% z nich rozwija się cukrzyca bez powikłań; 75% pacjentów z cukrzycą bez powikłań nadal ma to stadium, a u 25% z nich rozwija się stadium z powikłaniami.
- W scenariuszu 4 (najbardziej umiarkowanym) zakłada się, że niemal wszyscy (95%) pacjenci zdiagnozowani w Wariancie Badań w stanie przedcukrzycowym po jakimś czasie nadal w nim się znajdują, a tylko u 5% z nich rozwija się cukrzyca bez powikłań; niemal wszyscy (95%) pacjenci z cukrzycą bez powikłań nadal ma to stadium, a jedynie u 5% z nich rozwija się stadium z powikłaniami.

Źródło: Deloitte.

Do każdego Wariantu Badań przypisany jest odpowiadający mu Wariant Bazowy, wykorzystujący do symulacji taką samą liczbę osób chorych na cukrzycę. Każdy scenariusz Wariantu Bazowego generuje odmienny poziom i strukturę kosztów leczenia chorych na cukrzycę.

Zgodnie z modułem B modelu cukrzycy, tempo wzrostu łącznej liczby chorych na cukrzycę w stanie II i III warunkuje udział w tej liczbie chorych w stanie III (cukrzyca z powikłaniami). Spośród powyższych scenariuszy zgodność z modułem B zapewnia Scenariusz 3, w którym założone proporcje pomiędzy poszczególnymi stadiami dają udział chorych w III stanie w łącznej liczbie chorych na cukrzycę (stan II i III) zgodny z wyliczonym przy pomocy modułu B.

Efektywność kosztowa – uzupełnienie wyników symulacji (podejście dynamiczne)

Roczny koszt leczenia w każdym z wariantów obliczono mnożąc otrzymaną liczbę chorych w podziale na stadia zaawansowania cukrzycy przez wyliczony średni (tj. w przeliczeniu na 1 pacjenta) koszt leczenia każdego z trzech stadiów z 2013 r. (por. Tabela 38). Symulacje przedstawiają zatem koszty leczenia cukrzycy w cenach stałych z 2013 r. Okres, w którym zwiększona zostaje liczba badań glukozy, będąca przedmiotem symulacji (Wariant Badań), jest umowny. Może to być np. okres jednego roku. Koszty leczenia osób zdiagnozowanych w wyniku intensyfikacji diagnostyki laboratoryjnej występują od momentu zdiagnozowania cukrzycy. Z kolei proces ujawniania się kosztów w dotychczasowym trybie diagnostycznym (tj. diagnostyki opóźnionej – Wariant Bazowy) jest w rzeczywistości rozciągnięty w czasie i okres, w którym koszty te ujawniają się w całości, również jest umowny. Wobec braku schematu zapadalności na cukrzycę rachunek ciągnięty kosztów leczenia cukrzycy w Wariancie Bazowym wymagałby wielu arbitralnych założeń (np. u jakiej części pacjentów, u których w Wariancie Badań zdiagnozowano cukrzycę, przy dotychczasowym trybie diagnostycznym rozwinęłaby się cukrzyca z powikłaniami w pierwszym roku, w drugim roku itd.). Dlatego zaprezentowana efektywność kosztowa jest analizą statyczną, porównującą szacowane koszty leczenia cukrzycy w Wariancie Badań z kosztami w Wariancie Bazowym w okresie od

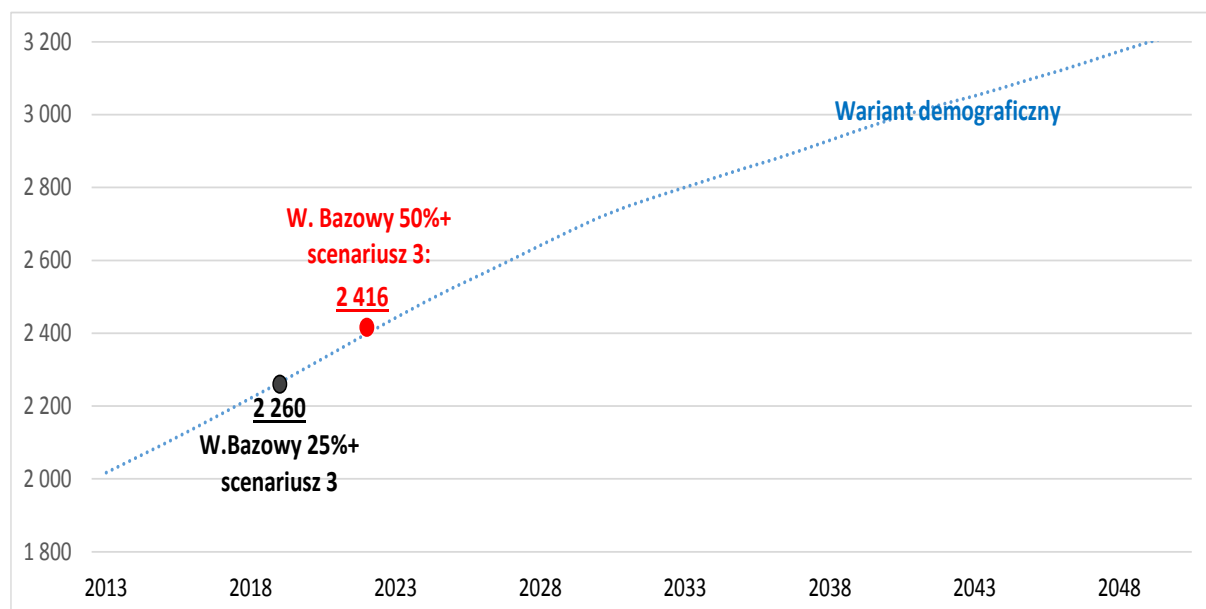
momentu ich pełnego pojawienia się w systemie. Z jednej strony więc w okresie dochodzenia do pełnego ich ujawnienia roczne koszty leczenia cukrzycy w Wariacie Bazowym mogą być niższe. Z drugiej strony należy przypomnieć, że w szacunkach kosztów nie uwzględniono wydatków na refundację leków i opiekę POZ w procesie leczenia powikłań cukrzycowych – dopełnienie szacunku kosztów o te pozycje powiększyłoby korzyść finansową NFZ wynikającą z intensyfikacji badań diagnostycznych. Ponadto, przyjęty Scenariusz 3 progresji choroby w Wariacie Bazowym w zakresie rozwijania się powikłań cukrzycowych (zgodny z modulem B Modelu Cukrzycy) może się okazać zbyt optymistyczny – eksperci podają, że obecnie ok. połowa pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą ma już powikłania cukrzycowe (por. *Cukrzyca 2025*, s. 46), tymczasem ze Scenariusza 3 wynika, że tylko 25% nowo rozpoznanych chorych jest dotkniętych cukrzycą z powikłaniami. Liczba chorych na cukrzycę z powikłaniami może więc być w symulacjach zbyt ostrożna, a koszty leczenia cukrzycy w Wariacie Bazowym (i w konsekwencji oszczędności dla NFZ) – niedoszacowane.

W celu zdynamizowania analizy porównano statyczne warianty symulacji z wariantem tzw. demograficznym, czyli ścieżką wzrostu liczby chorych na cukrzycę (stan II i III) otrzymaną przez nałożenie obecnej struktury wiekowej chorych na prognozę demograficzną GUS (a więc przy założeniu obecnej zapadalności na cukrzycę i dotychczasowej jej wykrywalności). Tempo wzrostu liczby chorych na cukrzycę w wariacie demograficznym wynosi 1,3% średniorocznie do 2020 r. i potem stopniowo zwalnia; w 2030 r. liczba diabetyków kształtuje się na poziomie 2 480 tys. Tymczasem zgodnie z badaniami NATPOL, uwzględniającymi również przypadki chorych oficjalnie niezdiagnozowanych, tempo przyrastania cukrzycy było niemal 2-krotnie wyższe (2,5% rocznie, por. *Cukrzyca 2025*). Projekcja wstecz (do 2010 r.) liczebności chorych na cukrzycę pokazuje, że w latach 2010-14 liczba ta rosła rocznie o 2%. Wariant demograficzny został więc skorygowany poprzez podniesienie średniorocznego tempa wzrostu liczby chorych na cukrzycę w okresie kilku lat do 2%, a następnie utrzymanie w kolejnych latach relacji dynamiki liczby chorych do pierwotnej dynamiki wariantu demograficznego na niezmiennym poziomie (1,4). Rozpoczynając symulacje w 2014 r., w Scenariuszu 3 w Wariacie Bazowym 25%+ (tj. zwiększenia liczby badań o 25% w roku = 1) liczba chorych na cukrzycę na poziomie 2260 tys. zostaje osiągnięta w opisanym powyżej wariacie demograficznym pod koniec 2019 r. (por. Rysunek 12). To by oznaczało, że liczba chorych oraz roczne koszty leczenia cukrzycy, wynikające ze Scenariusza 3 w Wariacie Bazowym 25%+, mogłyby zostać osiągnięte w 6. roku. Zakładając równomierne w ciągu 6 lat przyrastanie kosztów w Wariacie Bazowym 25%+ do poziomu 4 579 mln PLN i utrzymywanie się na tym poziomie w latach kolejnych oraz stały (poczynając od roku=1) poziom kosztów w Wariacie *Badań* 25%+, obserwujemy, że skumulowane koszty leczenia cukrzycy w Wariacie *Badań* 25%+ zaczynają być niższe niż skumulowane koszty w Wariacie Bazowym 25%+ już po 2 latach od zwiększenia liczby badań (por. Rysunek 10a). Skala oszczędności dla NFZ z tego tytułu w kolejnych latach rośnie (po 10 latach wynosi 3,2 mld PLN, po 15 – 5,7 mld PLN). Warto dodać, że zgodnie w szacunkami przytoczonymi w publikacji G. Odrowąż-Sypniewskiej (Odrowąż-Sypniewska G. (2016)), u 5-10% osób w stanie przedcukrzycowym każdego roku rozwija się cukrzyca, co oznacza, że założony w Wariacie Bazowym rozwój cukrzycy u 25% osób w stanie przedcukrzycowym z Wariantu *Badań* nastąpiłby po 2-5 lat. Założenie o 6-letnim okresie dochodzenia do pełnej realizacji Scenariusza 3 Wariantu Bazowego jest zatem konserwatywne.

Liczba chorych i poziom kosztów leczenia cukrzycy w Wariacie Bazowym 50%+ zostałyby – zgodnie z Wariantem Demograficznym – osiągnięte ok. roku 2023, tj. w roku 10., licząc od początku symulacji. Zakładając równomierne w ciągu 10 lat przyrastanie kosztów w Wariacie Bazowym 50%+ do poziomu 5 055 mln PLN i utrzymywanie się na tym poziomie w latach kolejnych oraz stały (poczynając od roku=1) poziom kosztów w Wariacie *Badań* 50%+, obserwujemy, że skumulowane koszty leczenia cukrzycy w Wariacie *Badań* 50%+ zaczynają

być niższe niż skumulowane koszty w Wariancie Bazowym 50%+ po 4 latach od zwiększenia liczby badań (por. Rysunek 10b). Skala oszczędności dla NFZ z tego tytułu w kolejnych latach rośnie (po 10 latach wynosi 3,3 mld PLN, po 15 – 7,5 mld PLN).

Rysunek 12. Liczba chorych na cukrzycę (stan zw. z cukrzycą II-III) – zestawienie wyników symulacji (Scenariusz 3 w Wariancie Bazowym 25%+ i 50%+) z Wariantem Demograficznym (tys. osób)



Uwaga: Wzrost liczby chorych na cukrzycę w Wariancie demograficznym wynika z prognozy demograficznej GUS i utrzymania się struktury wiekowej chorych z 2014 r., skorygowanej w górę na podstawie trendu z ostatnich lat.

Źródło: Deloitte na podstawie modelu Cukrzycy i prognozy demograficznej GUS.

Efektywność kosztowa – uzupełnienie wyników symulacji (koszty pośrednie)

Głównym elementem analizy są medyczne koszty bezpośrednie leczenia cukrzycy finansowane przez NFZ. Jednakże ważnym aspektem całościowego podejścia do kosztów występowania danej choroby są koszty pośrednie, wynikające z obniżonej produktywności chorych. Wycena taka dla cukrzycy, zaprezentowana w opracowaniu *Cukrzyca 2025*, sugeruje, że koszty pośrednie w przypadku cukrzycy stanowią 124% kosztów bezpośrednich, a w przypadku powikłań cukrzycowych – 72%. Dla uproszczenia założono, że koszty pośrednie stanowią 124% kosztów bezpośrednich w przypadku cukrzycy bez powikłań, zaś 72% – w przypadku cukrzycy z powikłaniami (co zaniża nieco koszty pośrednie). Założono także, że stan przedcukrzycowy nie obniża produktywności chorego i koszty pośrednie w tym stanie są zerowe.

Koszty pośrednie z tytułu obniżonej wydajności z powodu cukrzycy w wyniku progresji choroby założonej w Scenariuszu 3 szacowane są na poziomie 4 136 mln PLN, a koszty bezpośrednie i pośrednie łącznie – na poziomie 8 715 mln PLN (por. Tabela 40). Wielkość ta jest o 838 mln PLN wyższa niż roczne koszty w *Wariancie Badań 25%+*, co oznacza, że tyle wynoszą roczne korzyści dla gospodarki z tytułu przyspieszonej diagnostyki. Przy silniejszej intensyfikacji badań (o 50%) koszty pośrednie z tytułu obniżonej wydajności z powodu cukrzycy szacowane są na poziomie 4 529 mln PLN, a koszty bezpośrednie i pośrednie łącznie – na poziomie 9 584 mln PLN, co oznacza roczne korzyści dla gospodarki na poziomie 1 427 mln PLN.

Tabela 40. Symulacje kosztów leczenia cukrzycy – koszty pośrednie

Wariant Badań 25%+: wzrost liczby badań glukozy o 25%

Wariant Bazowy 25%+: obciążeni cukrzycą zdiagnozowani w wyniku dodatkowych badań glukozy w Wariacie Badań 25%+, zostają zdiagnozowani z opóźnieniem

Scenariusz progresji choroby w Wariacie Bazowym	KOSZTY POŚREDNIE (mln PLN)								KOSZTY BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE RAZEM (mln PLN)			
	WARIANT BADAŃ 25%+				WARIANT BAZOWY 25%+				OSZCZĘD- NOŚCI	WARIANT BADAŃ 25%+	WARIANT BAZOWY 25%+	OSZCZĘD- NOŚCI
	stan I: przed- cukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	OGÓŁEM	stan I: przed- cukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	OGÓŁEM		OGÓŁEM	OGÓŁEM	
2013	0	1 835	1 720	3 555	0	1 835	1 720	3 555	-	7 437	7 437	-
scenariusz 1	0	2 075	1 720	3 795	0	1 835	3 595	5 430	1 636	7 877	11 925	4 049
scenariusz 2					0	1 982	2 483	4 465	671		9 529	1 653
scenariusz 3					0	2 028	2 108	4 136	341		8 715	838
scenariusz 4					0	2 065	1 796	3 862	67		8 036	560

Źródło: Deloitte

Tabela 41. Symulacje kosztów leczenia cukrzycy – koszty pośrednie

Wariant Badań 50%+: wzrost liczby badań glukozy o 50%

Wariant Bazowy 50%+: obciążeni cukrzycą zdiagnozowani w wyniku dodatkowych badań glukozy w Wariacie Badań 50%+, zostają zdiagnozowani z opóźnieniem

Scenariusz progresji choroby w Wariacie Bazowym	KOSZTY POŚREDNIE (mln PLN)								KOSZTY BEZPOŚREDNIE I POŚREDNIE RAZEM (mln PLN)			
	WARIANT BADAŃ 50%+				WARIANT BAZOWY 50%+				OSZCZĘD- NOŚCI	WARIANT BADAŃ 50%+	WARIANT BAZOWY 50%+	OSZCZĘD- NOŚCI
	stan I: przed- cukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	OGÓŁEM	stan I: przed- cukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	OGÓŁEM		OGÓŁEM	OGÓŁEM	
2013	0	1 835	1 720	3 555	0	1 835	1 720	3 555	-	7 437	7 437	-
scenariusz 1	0	2 226	1 720	3 946	0	1 835	4 857	6 692	2 746	8 157	14 946	6 789
scenariusz 2					0	2 080	2 978	5 058	1 112		10 891	2 735
scenariusz 3					0	2 149	2 380	4 529	582		9 584	1 427
scenariusz 4					0	2 210	1 857	4 067	121		8 444	287

Źródło: Deloitte.

G.Schematy finansowania systemu ochrony zdrowia

Istotnym elementem różnicującym uwarunkowania medycyny diagnostycznej w poszczególnych krajach jest sposób jej finansowania. Przykładowo, w Polsce w podstawowej opiece zdrowotnej finansowanie porad lekarza bazuje na stawce kapitałowej ważonej wiekiem, podczas gdy w Czechach dodatkowo w części dotyczącej diagnostyki obowiązuje refundacja wykonanych procedur (mechanizm *fee for service* – retrospektywna opłata za usługę po jej wykonaniu). Zatem w czeskim POZ budżet na diagnostykę jest wydzielony z budżetu na podstawową opiekę zdrowotną, co zwiększa motywację lekarzy do zlecania badań. Z kolei dostęp do lekarzy specjalistów w Czechach nie wymaga skierowania od lekarza pierwszego kontaktu, co również może się przekładać na łatwiejszy dostęp do opieki specjalistycznej, w tym do diagnostyki.

Tabela 42. Schematy finansowania systemu ochrony zdrowia w wybranych krajach

KRAJ	GP	SPECJALIŚCI (AMB)	SPECJALIŚCI (SZPITALI)	SZPITALI (NAGŁE PRZYPADKI)
POLSKA	Kapitacja ważona wiekiem	FFS	Wynagrodzenie mies.	Oплата za przypadek
CZECHY	Kapitacja ważona wiekiem plus FFS	FFS (limit świadczeń)	Wynagrodzenia mies.	Budżet globalny plus оплата za przypadek
AUSTRIA	80% poza FFS, FFS – świadczenia w ramach kontraktu i poza kontraktem	50% poza FFS, FFS – świadczenia w ramach kontraktu i poza kontraktem	Wynagrodzenia (pensje) plus dodatki	Oплата retrospektywna za przypadek wg punktowej oceny świadczeń
BELGIA	FFS	FFS	FFS	Budżet globalny plus оплата za przypadek
BULGARIA	Kapitacja plus dodatki	FFS	Wynagrodzenia (pensje) plus dodatki	Oplaty za przypadek plus budżet globalny
CYPR	Wynagrodzenia mies. plus FFS w sektorze prywatnym	Wynagrodzenia mies. plus FFS w sektorze prywatnym	Wynagrodzenia mies.	Budżet globalny
DANIA	Kapitacja	FFS	FFS	Budżet globalny plus оплата za przypadek
ESTONIA	Kapitacja ważona wg wieku plus FFS	FFS	FFS	Oплата za przypadek
FINLANDIA	Wynagrodzenia plus FFS, kapitacja plus FFS (sektor publiczny, lekarz osobisty), FFS (sektor prywatny)	Wynagrodzenia plus FFS (sektor publiczny), FFS (sektor prywatny)	Wynagrodzenie mies.	Oплата za przypadek
FRANCJA	FFS	FFS	Wynagrodzenie mies.	Budżet globalny plus оплата za przypadek
NIEMCY	FFS (wg punktów)	FFS (wg punktów)	Wynagrodzenie mies.	Budżet globalny, оплата za przypadek plus stawka dzienna
GRECJA	Wynagrodzenia plus FFS (sektor publiczny), FFS (sektor prywatny)	Wynagrodzenia plus FFS (sektor publiczny), FFS (sektor prywatny)	Wynagrodzenie mies. plus FFS	Budżet globalny, per diem plus оплата za przypadek
WĘGRY	Kapitacja ważona plus dodatki zależne od charakterystyki dostawcy świadczeń	FFS ustalone na szczeblu kraju, głównie wynagrodzenie mies.	Wynagrodzenie mies.	Oплата za przypadek
IRLANDIA	Kapitacja ważona plus FFS	bd	Wynagrodzenie mies.	Oплата za przypadek
WŁOCHY	Kapitacja plus FFS plus PRP (również dla pediatrów)	FFS	Wynagrodzenie mies.	Oплата za przypadek plus kapitacja
ŁOTWA	Kapitacja ważona plus FFS	FFS lub оплата za przypadek	Wynagrodzenie mies. Plus FFS wg punktów	Oплата za przypadek, stawka dzienna plus FFS wg punktów
LITWA	Kapitacja ważona wiekiem	Oплата za przypadek	Wynagrodzenie mies.	Budżet globalny plus оплата za przypadek
LUKSEMBURG	FFS	FFS	Głównie FFS	Budżet globalny plus оплата za przypadek plus dodatki
HOLANDIA	Wynagrodzenie mies.	Wynagrodzenie mies.	Wynagrodzenie mies.	Budżet globalny
MALTA	Kapitacja plus FFS	bd	FFS lub wynagrodzenia mies.	Budżet globalny plus оплата za przypadek
PORTUGALIA	Wynagrodzenie mies.(NHS) plus kapitacja plus PRP	FFS	Wynagrodzenie mies.	Oплата za przypadek
RUMUNIA	Kapitacja ważona wiekiem plus FFS (15%)	FFS (zmienna wartość punktu)	Wynagrodzenie mies.	Budżet globalny plus оплата za przypadek plus FFS
SŁOWENIA	Kapitacja ważona wiekiem plus FFS	FFS (granica ustalona na poziomie kraju)	Wynagrodzenie mies.	Budżet globalny plus оплата za przypadek
SŁOWACJA	Kapitacja plus FFS (50%)	FFS	Wynagrodzenie mies.	opлата za przypadek
HISZPANIA	Wynagrodzenie mies. plus kapitacja ważona wiekiem (15%)	Wynagrodzenie mies.	Wynagrodzenie mies.	Budżet globalny plus оплата za przypadek
SZWECJA	Wynagrodzenie mies. lub kapitacja plus FFS	Wynagrodzenie mies.	Wynagrodzenie mies.	Budżet globalny plus оплата za przypadek
WIELKA BRYTANIA	Kapitacja ważona plus FFS plus PRP	bd	Wynagrodzenie mies. (NHS)	Budżet globalny plus оплата za przypadek

Uwagi:

FFS – retrospektywna opłata za usługę (fee for service, pieniądz za usługę), tzn. usługę finansuje się po jej wykonaniu – to finansowanie poszczególnych elementów oferowanych świadczeń, badania, procedury, porady. Ten system finansowania daje pacjentowi łatwy dostęp do większości usług medycznych, łatwą możliwość wyboru i zmiany lekarza. Pułapką natomiast jest dość duże prawdopodobieństwo zlecenia zbędnych badań czy leków przez lekarza otrzymującego wynagrodzenie za usługę.

Opłata za przypadek – system finansowania, w którym personel medyczny jest opłacany na podstawie stałej stawki dla danego przypadku czy jednostki chorobowej. Opracowane są procedury pozwalające określić opłatę za leczenie konkretnego przypadku. Dostarczają one bodźce finansowe i zawodowe, gdyż dają silną motywację do racjonalizacji kosztów leczenia, ponieważ płaci się za diagnozę przypadku, a nie pracę przy jego leczeniu.

Budżet globalny – określenie wielkości środków przyznanych na pewien okres (z reguły na rok) w zamian za uzgodniony zakres i liczbę świadczeń

Źródło: Financing health care in the European Union. Challenges and policy responses. Sarah Thomson, Thomas Foubister, Elias Mossialos, © World Health Organization 2009, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.

Literatura

- Chudek Jerzy et al (2013), *The prevalence of chronic kidney disease and its relation to socioeconomic conditions in an elderly Polish population: results from the national population-based study PolSenior*, The Author 2013. Published by Oxford University Press on behalf of ERA-EDTA.
- Flisiak Robert et al (2011), *HBsAg quantification – new monitoring and therapeutic concepts of persistent HBV infections*.
- Hryniewicz Waleria et al. (2017), *Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego*, w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.
- Kopczewska Katarzyna, Kopczewski Tomasz, Wójcik Piotr (2009), *Metody ilościowe w R, Aplikacje ekonomiczne i finansowe*, CeDeWu, Warszawa 2009.
- Król Ewa et al. (2009), *Co wiemy o progresji przewlekłej choroby nerek? Wyniki programu PolNef 2007*, Nefrologia i Dializoterapia Polska, Numer 2, 2009.
- Król Ewa et al. (2009)-2, *Early Detection of Chronic Kidney Disease: Results of the PolNef Study*, American Journal of Nephrology 2009, No 29.
- Małyszko Jolanta (2005), *Przewlekła niewydolność nerek – problem tylko nefrologów? Choroby serca i naczyń 2005, tom 2*.
- Methven Shona, Mark S MacGregor, *Clinical management of chronic kidney disease* (Zasady postępowania w przewlekłej chorobie nerek; tłumaczenie Anna Bronowicz: Medycyna po Dyplomie VOL 19/NR 5/MAJ 2010).
- Odrowąż-Sypniewska Grażyna (2016), *Diagnostyka laboratoryjna stanu przedcukrzycowego*.
- Radziwiłł Konstanty, *Prezentacja Koszty i wycena świadczeń zdrowotnych w opiece diabetologicznej*, www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/dr-hab-tomasz-klupa-koszty-i-wycena-swiadczen-z.pdf
- Webster Angela C et al (2016), *Chronic Kidney Disease*, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32064-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32064-5)
- Stępińska J. et al. (2012), *Konieczność ujednolicenia wartości docelowych wyników badań lipidowych w medycznych laboratoriach diagnostycznych w Polsce*; Journal of Laboratory Diagnostics 2012, Volume 48, Number 4, 473-474.
- Zdrojewski Tomasz et al. (2015), *Nowa wersja systemu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego i tablic SCORE dla populacji Polski*, Kardiologia Polska 2015; 73.
- AOTM (2016), *Hemodializa*, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Taryfikacji, Opracowanie Nr: AOTMiT-WT-553-20/2015.
- *Cukrzyca 2025. Strategia Prewencji i Leczenia Cukrzycy w Polsce 2015-2025. Mapa potrzeb cukrzycy w Polsce*, z inicjatywy Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej oraz Koalicji na Rzecz Walki z Cukrzycą, we współpracy z organizacjami pacjentów diabetologicznych.
- ESC (2016), *Wytyczne ESC dotyczące prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego w praktyce klinicznej w 2016 roku*.
- GUS (2016), *Stan zdrowia ludności w 2014 r.: ocena kondycji zdrowotnej ludności na bazie reprezentatywnej populacji*
- KDIGO (2012), *KDIGO Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease*.
- PGE HBV (2013), *Zalecenia terapeutyczne na rok 2013: leczenie przeciwwirusowe przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B*.

- PGE HCV (2016), *Rekomendacje leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C Polskiej Grupy Ekspertów HCV – 2016.*
- PGE HCV at al. (2013), *Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Roboczej 2012/2013.*
- PTD (2014), *Cukrzyca ukryta pandemia.*
- PTD (2016), *Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę 2016. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego.*
- *Program lekowy HCV - leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2), załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2016.27).*
- *Program lekowy HBV, Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B 18.1), załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2016.27).*
- PZH (2014), *Wirusowe zapalenie wątroby typu B w Polsce w 2013 roku*, Zakład Epidemiologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny (PZH) w Warszawie
- PZH (2016), *Poradnik PZH o HCV.*
- PZH (2017), *„Zapobieganie zakażeniom HCV” jako przykład zintegrowanych działań w zdrowiu publicznym na rzecz ograniczenia zakażeń krwiopochodnych w Polsce, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny.*
- <http://cukrzycapolska.pl>.
- www.labtestsonline.pl.

This publication contains general information only and Deloitte Business Consulting S.A. and other Deloitte entities ("Deloitte") are not, by means of this publication, rendering business, financial, investment, or other professional advice or services. This publication is not a substitute for such professional advice or services, nor should it be used as a basis for any decision or action that may affect your business. Before making any decision or taking any action that may affect your business, you should consult a qualified professional advisor. Deloitte shall not be responsible for any loss sustained by any person who relies on this publication.

