

# EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA MEDYCyny LABORATORYJNEJ W POLSCE



**Deloitte.**

## Spis treści

### WSTĘP

### I. MEDYCINA LABORATORYJNA

- 1.1 WYDATKI NA WYROBY IVD W POLSCE I UE
- 1.2 MAPA WYKRYWANIA WYBRANYCH JEDNOSTEK CHOROBY
- 1.3 ANALIZA STATYSTYCZNA DANYCH NFZ

*Liczba badań laboratoryjnych*

*Trendy*

- Diagnostyka i monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego
- Diagnostyka i monitorowanie zakażeń HBV i HCV
- Diagnostyka zakażenia górnych dróg oddechowych
- Diagnostyka i monitorowanie przewlekłej choroby nerek
- Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy

*Powszechność badań w Polsce*

- Diagnostyka i monitorowanie m.in. ryzyka sercowo-naczyniowego
- Diagnostyka i monitorowanie zakażeń HBV i HCV
- Diagnostyka zakażenia górnych dróg oddechowych
- Diagnostyka i monitorowanie przewlekłej choroby nerek
- Diagnostyka i monitorowanie cukrzycy

### II. EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA MEDYCyny LABORATORYJNEJ – WYBRANE JEDNOSTKI CHOROBY

- 2.1 PRZEWLEKŁA CHOROBA NEREK

*Model ekonometryczny*

*Efektywność kosztowa badań*

- 2.2 CUKRZYCA

*Model ekonometryczny*

Zależność wyników od liczby badań glukozy - moduł A

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

B40

*Efektywność kosztowa badań*

### III. WNIOSKI I REKOMENDACJE

### ZAŁĄCZNIKI

### 3.1 DANE I METODOLOGIA

### 3.2 ZNACZENIE BADAŃ W WYKRYWANIU JEDNOSTEK CHOROBY

#### LITERATURA.

## 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 przewlekłej choroby 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** cukrzycy 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.

## I. MEDYCYNĄ 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).

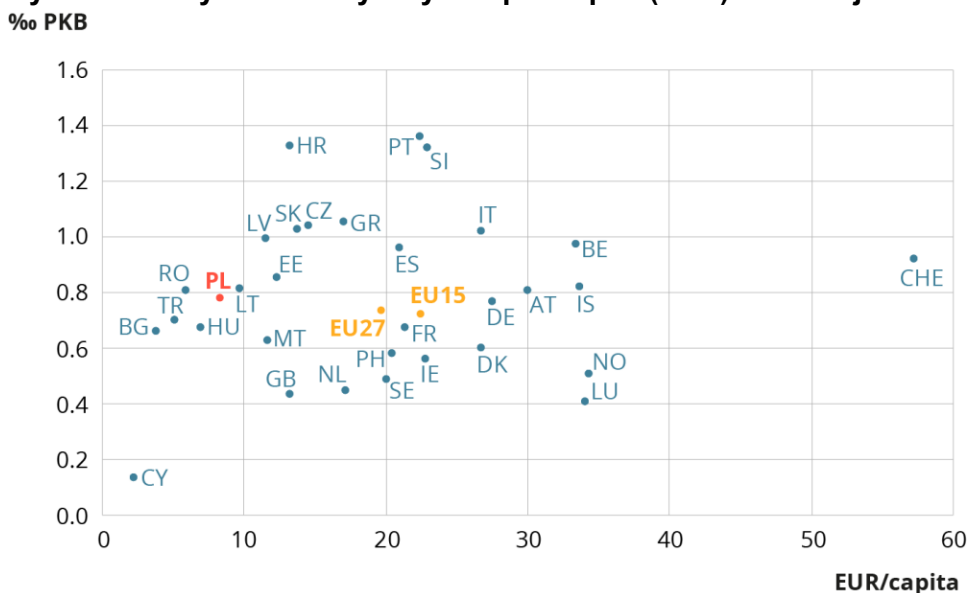
Małe wydatki na wyroby IVD odzwierciedlają niski poziom rozwoju Polski na tle większości krajów, gdyż w relacji do wytwarzanego dochodu stanowią 0,78 ‰ PKB, a więc powyżej średniej dla „starej” UE-15 (0,72 ‰ PKB). Czechy i Słowacja wydają więcej niż Polska nie tylko nominalnie, ale także w relacji do 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.

## Wydatki na wyroby IVD

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) przesunęła 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.

## 1.2 MAPA WYKRYWANIA WYBRANYCH JEDNOSTEK CHOROBYCH

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	Podjęzanie 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	-
		HCV RNA metodą jakościową	Potwierdzenie aktywnego zakażenia wirusem HCV, gdy wynik pozytywny	Przewlekłe WZW typu C, gdy wynik anty-HCV i HCV RNA pozytywny przez co najmniej 6 miesięcy W niektórych przypadkach programu lekowego dla WZW typu C
Zakażenie górnych dróg oddechowych		posiew wymazu z gardła z antybiogramem	Zakażenie bakteryjne, gdy pozytywny wynik wymazu; antybiogram - wskazanie rodzajów antybiotykoterapii	-
		CRP	Podjęzanie 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	Znak nieskuteczności leczenia, gdy wynik powyżej normy (oprócz samokontroli za pomocą glukometru)
		OGTT (glukoza po 2 h)	Stan przedcukrzycowy, gdy wynik glikemii na czczo w przedziale 100-125 mg/ml lub OGTT w przedziale 140-199 mg/ml	
		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 ≥ 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 niestabilną wartość decyzyjną (odcienia) 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.

#### ***Trendy***

Liczba większości analizowanych badań laboratoryjnych w latach 2012-15 w segmencie POZ i AOS wykazywała trend wzrostowy<sup>1</sup>

#### Diagnostyka i monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego

Spośród analizowanych badań najczęściej kontrolowano poziom cholesterolu całkowitego, z czego pełny lipidogram<sup>2</sup> 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

#### 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.

#### 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.

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.

#### 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%). 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 – 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.

### ***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.

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.

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

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

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

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).

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 zmniejszą intensywnością (689 na 1000 porad); obecność wirusa HCV badano znacznie rzadziej (80 na 1000 porad).

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.

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.

#### 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. 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).

.W AOS oznaczeń albuminy jest nieco więcej, tendencja rosnąca (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. 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).

#### 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.

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 przypadało 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).

Znacznie wyższy poziom oznaczania HbA1c 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. 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 nie świadome). 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 rozpoznany stanem przedcukrzycowym (w tym, ok. 3 pkt. proc. poddane leczeniu farmakologicznemu) oraz 11% – chorzy na cukrzycę z powikłaniami

## **II. EFEKTYWNOŚĆ KOSZTOWA MEDYCyny LABORATORYJNEJ – WYBRANE JEDNOSTKI CHOROBY**

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 oraz wyniki 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 rozpoczęcia leczenia we wcześniejszych stadiach chorobowych.

### **2.1 Przewlekła choroba nerek**

#### *Model ekonometryczny*

Zbudowany na potrzeby projektu ekonometryczny model przewlekłej choroby nerek (Model PCHN)<sup>3</sup> umożliwia powiązanie wpływu liczby wykonywanych badań kreatyniny (z wyliczeniem GFR) na liczebność wyników w pięciu zakresach<sup>4</sup>:

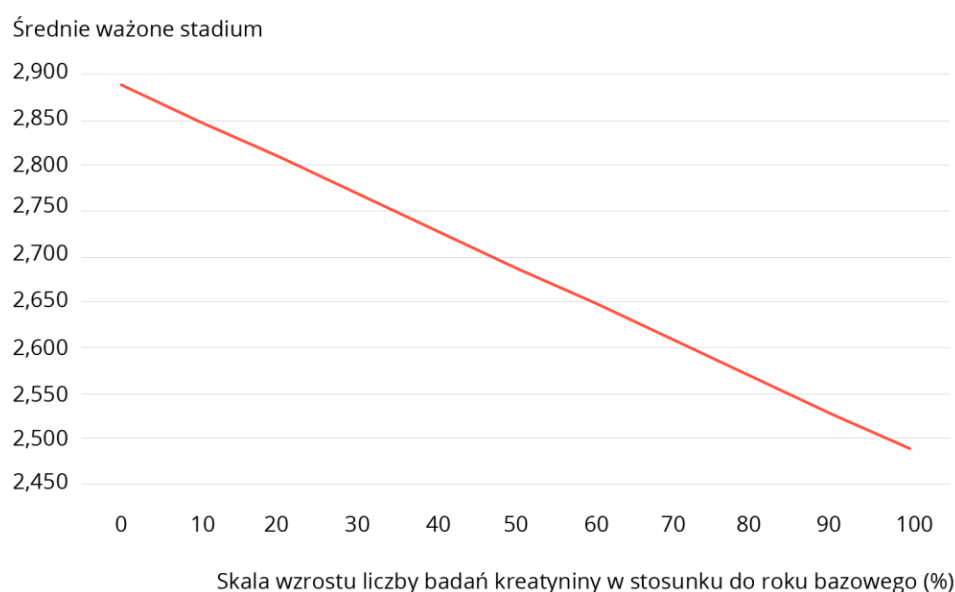
- 90 ml/min i powyżej, który może oznaczać zarówno prawidłową pracę nerek, jak też – przy występowaniu jednoczesnej albuminurii – stadium I PCHN,
- <60, 89 ml/min>, który może oznaczać zarówno prawidłową pracę nerek jak też – przy występowaniu jednoczesnej albuminurii – stadium II PCHN,



- <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  $\geq 90$  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% (Wariant Badań 25%+) oznacza wzrost wyników w zakresie  $\geq 60$  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 wychytujemy 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 (rys. 5) Stanowi to potwierdzenie intuicyjnego przekonania ekspertów.

**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.<sup>5</sup> wyniósł:

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 wariantcie intensyfikacji liczby badań (Wariant Badań) z kosztami odpowiadającego mu Wariantu Bazowego.

<sup>3</sup>Opis technicznych aspektów Modelu PCHN zawiera Załącznik E.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Dla spójności analiz symulacje dla PCHN przeprowadzono w cenach stałych tego samego roku, co w przypadku cukrzycy, tj. 2013.

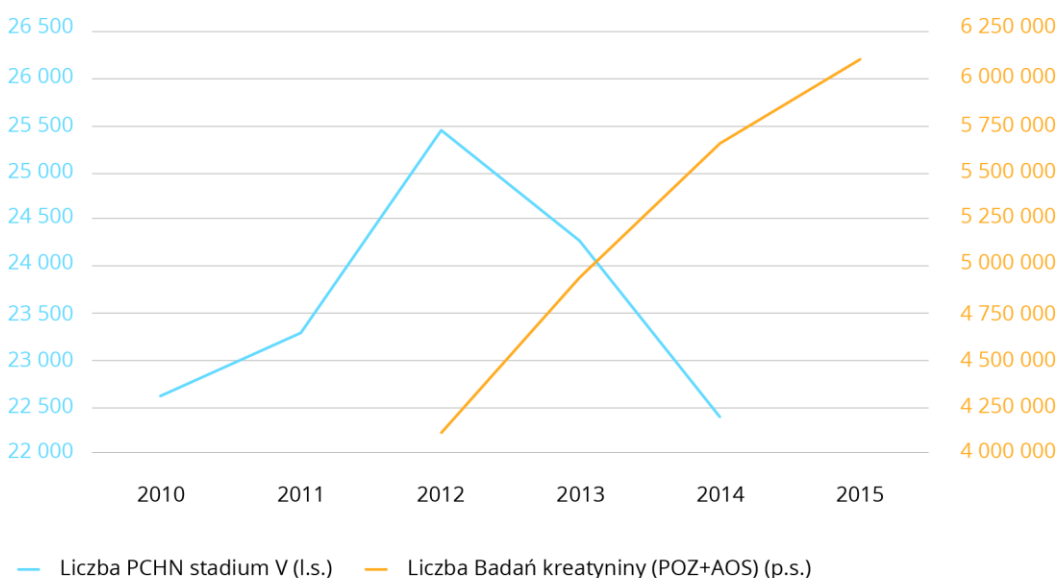
### Wariant Badań 25%+

W Wariacie 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 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 (rys. 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 Wariancie 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 Wariancie 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 wyniosłby 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 o 25%

Wariant Bazowy 25%+: obciążeni PCHN zdiagnozowani w wyniku dodatkowych badań kreatyniny w Wariancie Badań 25%+, zostają zdiagnozowani z opóźnieniem

Scenariusz progresji choroby w Wariancie Bazowym	ŚREDNI ROCZNY KOSZT DLA NFZ NA OSOBĘ				WARIANT BADAŃ 25%+						WARIANT BAZOWY 25%+						OSZCZĘDNOŚCI NFZ	% rocznych kosztów w Wariancie Bazowym		
					Liczba badań kreatyniny		LICZBA CHORYCH				KOSZT DLA NFZ			LICZBA CHORYCH					KOSZT DLA NFZ	
	st.I-II	st. III	st.IV	st. V	st.I-II	st. III	st.IV	st. V	Leczenia	Dodatkowych badań	ŁĄCZNIE	st.I-II	st. III	st.IV	st. V	śr. ważone st.			LECZENIA	
	PLN				tys.				mln PLN			tys.							mln PLN	mln 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	298	2,130	11 023	9,070	82%
scenariusz 2													531	715	197	126	1,947	5 050	3,098	61%
scenariusz 3	120	138	1 937	35 799	12 392	635	764	128	42	1 930	22	1 953	606	780	135	48	1,760	2 149	197	9%
scenariusz 4													599	793	133	45	1,760	2 045	93	5%
scenariusz 5													610	785	131	42	1,749	1 955	2	0%

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

Tabela 9. Symulacje kosztów leczenia PCHN – koszty bezpośrednie

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

Wariant Bazowy 50%+: obciążeni PCHN zdiagnozowani w wyniku dodatkowych badań kreatyniny w Wariancie Badań 50%+, zostają zdiagnozowani z opóźnieniem

Scenariusz progresji choroby w Wariancie Bazowym	ŚREDNI ROCZNY KOSZT DLA NFZ NA OSOBĘ				WARIANT BADAŃ 50%+						WARIANT BAZOWY 25%+						OSZCZĘDNOŚCI NFZ	% rocznych kosztów w Wariancie Bazowym		
					Liczba badań kreatyniny		LICZBA CHORYCH				KOSZT DLA NFZ			LICZBA CHORYCH					KOSZT DLA NFZ	
	st.I-II	st. III	st.IV	st. V	st.I-II	st. III	st.IV	st. V	Leczenia	Dodatkowych badań	ŁĄCZNIE	st.I-II	st. III	st.IV	st. V	śr. ważone st.			LECZENIA	
	PLN				tys.				mln PLN			tys.							mln PLN	mln 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	90%
scenariusz 2													560	774	274	205	2,069	8 053	5 989	74%
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	16%
scenariusz 4													677	942	145	49	1,760	2 235	171	8%
scenariusz 5													727	900	142	44	1,726	2 067	3	0%

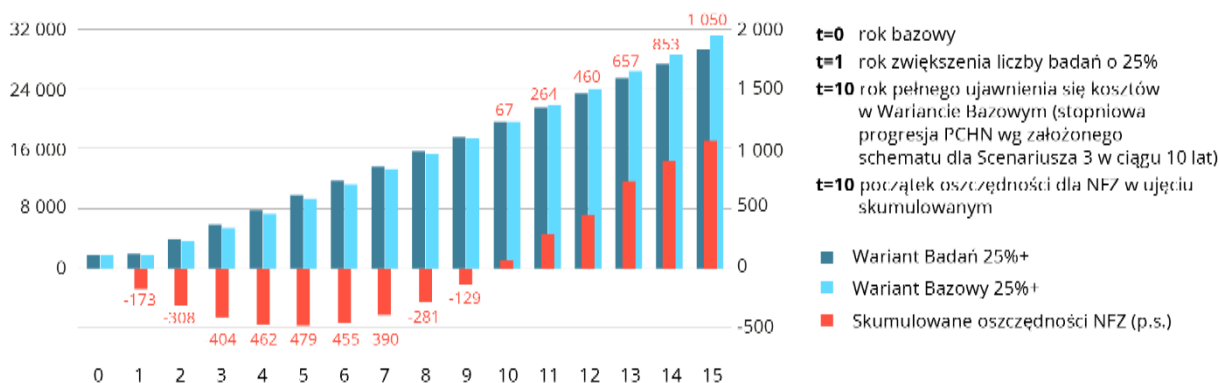
Źródło: Deloitte

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

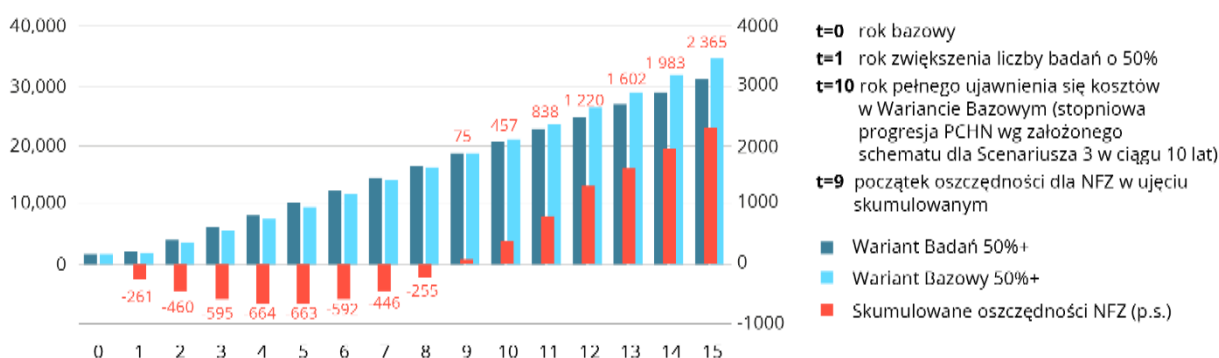
zdiagnozowania PCHN. Z kolei proces ujawniania się kosztów w dotychczasowym trybie diagnostycznym (Wariant Bazowy) jest w rzeczywistości rozciągnięty w czasie i okres, w którym koszty te ujawnią się w całości, również jest umowny. Próba nadania analizie dynamicznego charakteru wymaga założenia, w jakim okresie progresja choroby u osób zdiagnozowanych w wyniku zwiększenia liczby badań, np. o 25%, zrealizuje się według schematu dla Scenariusza 3. Zakładając okres 10-letni, oszczędności dla NFZ w ujęciu skumulowanym zaczęłyby występować po 9 latach (po 8 latach w wariacie zwiększenia liczby badań o 50% – (Rys. 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 Wariantem Bazowym 25%+ (mln PLN)



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



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

#### Zależność wyników od liczby badań glukozy – moduł A

Na podstawie danych o rozkładzie wyników badania glukozy, z laboratoriów zlokalizowanych w 19 powiatach zbudowano model panelowy z oddzielnym równaniem dla każdego z trzech zakresów wyników:

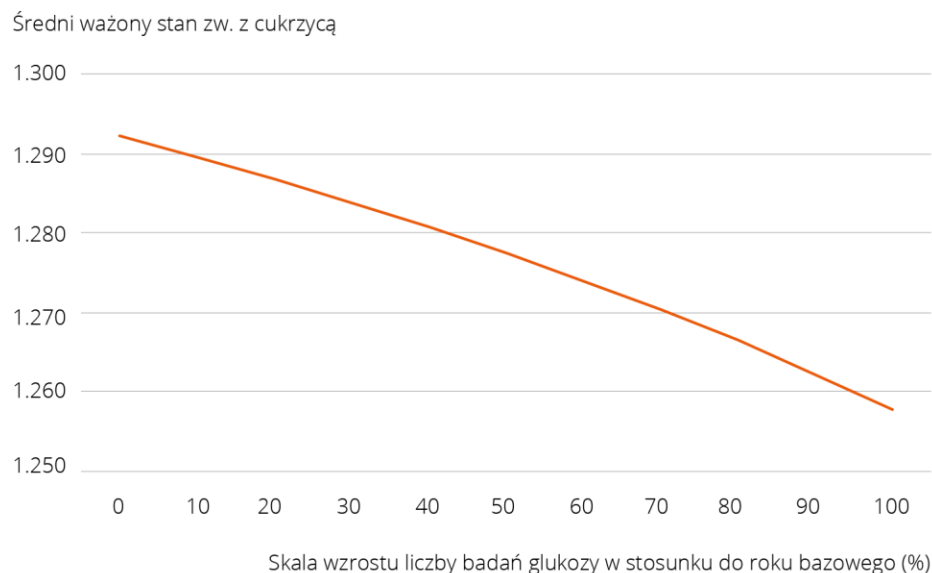
- <3,9; 5,5> mmol/l , tj. <70 ; 99> mg/dl – prawidłowy poziom glukozy (prawidłowa glikemia) utożsamiony w analizie modelowej ze stanem wolnym od cukrzycy,
- (5,6; 6,9> mmol/l, tj. <100 ; 125> mg/dl – podwyższona glikemia utożsamiona w analizie modelowej ze stanem przedcukrzycowym (stan I),

- 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. 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 niefarmakologicznej) może nastąpić obniżenie glikemii do prawidłowego poziomu. 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.

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.

**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).

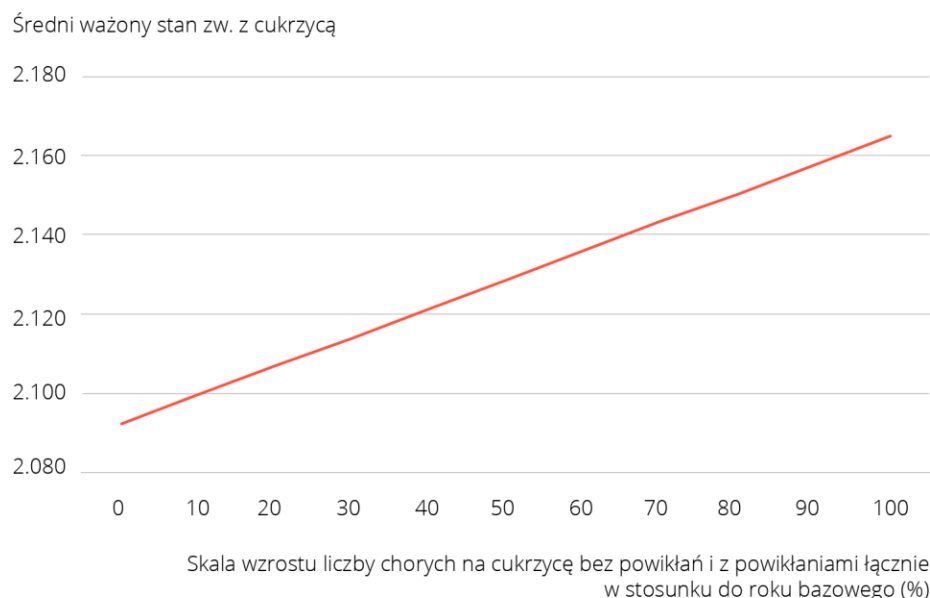
**Źródło:** Deloitte

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 (świadczą o tym chociażby znikome monitorowanie hemoglobiny glikowanej).

**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 2013 wynosił

- 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.

#### *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 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 Wariacie Badań 25%+, zostają zdiagnozowani z opóźnieniem

Scenariusz progresji choroby w Wariacie Bazowym	ŚREDNI ROCZNY KOSZT DLA NFZ NA OSOBE			WARIANT BADAŃ 25%+					WARIANT BAZOWY 25%+				OSZCZĘDNOŚCI NFZ	% rocznych kosztów w Wariacie Bazowym				
	stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	Liczba badań glukozy	LICZBA CHORYCH			KOSZT DLA NFZ			LICZBA CHORYCH				KOSZT DLA NFZ			
					stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	Leczenia	Dodatkowych badań	ŁĄCZNIE	stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań				stan III: cukrzyca z powikłaniami	śr. wazone st.	LECZENIA
2013				11 885	291	1 758	259	3 882	-	3 882	291	1 758	259	1,986	3 882	-		
scenariusz 1											291	1 758	540	2,097	6 495	2 413	37%	
scenariusz 2	5	844	9 269								317	1 899	373	2,022	5 064	982	19%	
scenariusz 3				14 856	343	1 988	259	4 076	6	4 082	330	1 943	317	1,995	4 579	497	11%	
scenariusz 4											340	1 979	270	1,973	4 175	93	2%	

Źródło: Deloitte

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 Wariacie Badań 50%+, zostają zdiagnozowani z opóźnieniem

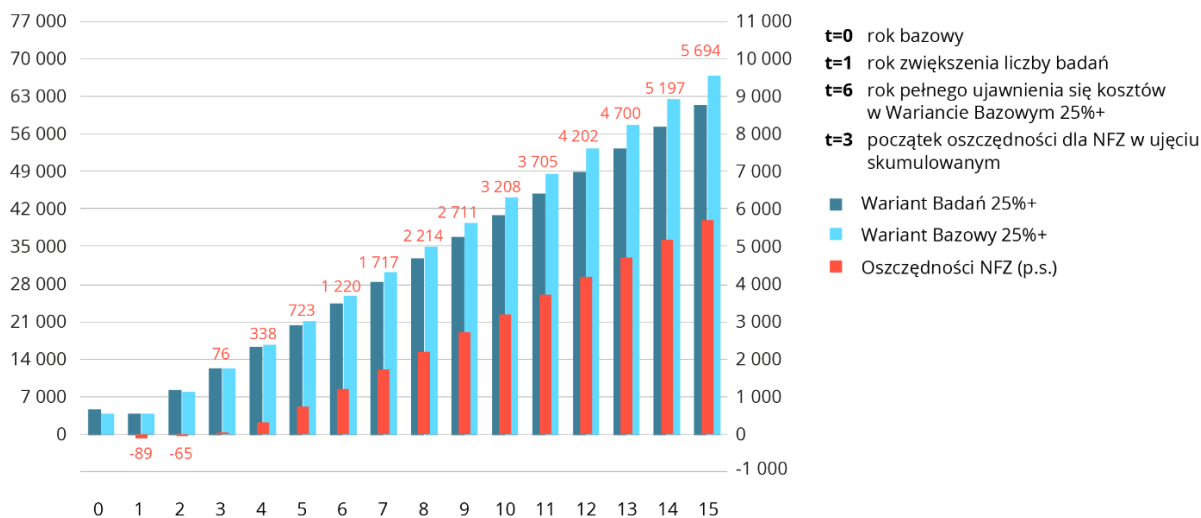
Scenariusz progresji choroby w Wariacie Bazowym	ŚREDNI ROCZNY KOSZT DLA NFZ NA OSOBE			WARIANT BADAŃ 25%+					WARIANT BAZOWY 25%+				OSZCZĘDNOŚCI NFZ	% rocznych kosztów w Wariacie Bazowym				
	stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	Liczba badań glukozy	LICZBA CHORYCH			KOSZT DLA NFZ			LICZBA CHORYCH				KOSZT DLA NFZ			
					stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań	stan III: cukrzyca z powikłaniami	Leczenia	Dodatkowych badań	ŁĄCZNIE	stan I: przedcukrzycowy	stan II: cukrzyca bez powikłań				stan III: cukrzyca z powikłaniami	śr. wazone st.	LECZENIA
2013				11 885	291	1 758	259	3 882	-	3 882	291	1 758	259	1,986	3 882	-		
scenariusz 1											291	1 758	730	2,158	8 253	4 043	49%	
scenariusz 2	5	844	9 269								339	1 993	448	2,039	5 833	1 623	28%	
scenariusz 3				17 828	388	2 133	259	4 199	12	4 210	363	2 059	358	1,998	5 055	845	17%	
scenariusz 4											382	2 118	279	1,963	4 376	166	4%	

Źródło: Deloitte

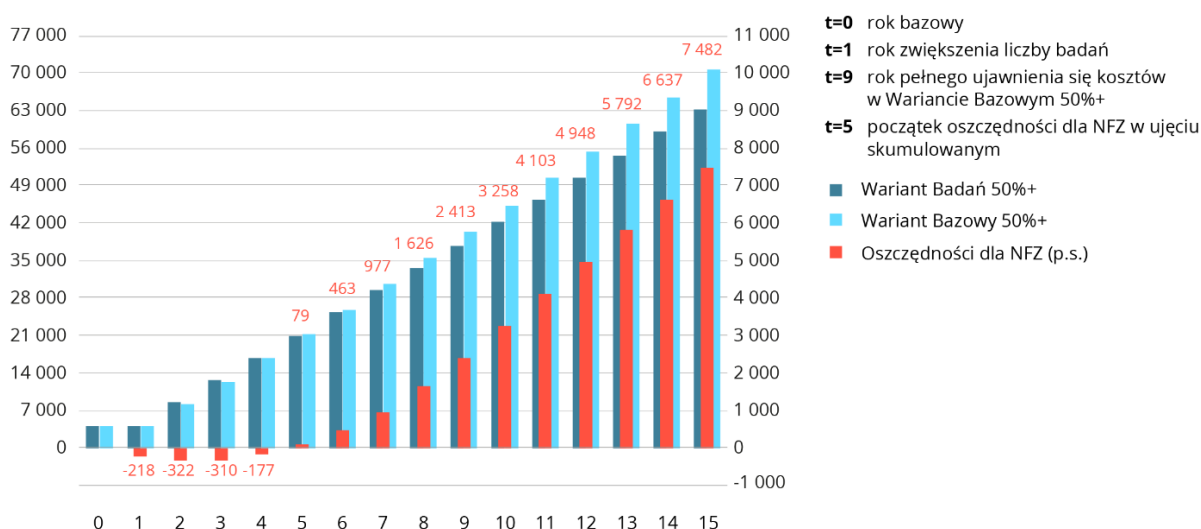
Zaprezentowana analiza efektywności kosztowej jest analizą statyczną, porównującą szacowane koszty leczenia cukrzycy w Wariancie Badań z kosztami w Wariancie Bazowym od momentu ich pełnego pojawienia się w systemie. Próba analizy dynamicznej została opracowana poprzez powiązanie wariantów statycznych z wynikami wariantu demograficznego, tj. zakładającego wzrost liczby chorych na cukrzycę zgodnie z prognozą demograficzną. 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. 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

**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.

Choć w latach 2014-2015 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).

#### **Główne deficyty w ramach analizowanych badań laboratoryjnych w Polsce są**

- 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 wymagałoby 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.

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%).

**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).

#### **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 wariantcie 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 Wariantcie 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 Wariantcie Bazowym są objęte tą opieką z opóźnieniem, w wielu wypadkach w bardziej zaawansowanym stadium. Odroczenie tego kosztu w Wariantcie 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.

## 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.

Zaprezentowana analiza efektywności kosztowej medycyny laboratoryjnej na przykładzie leczenia PCHN icukrzycy 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. kilku- kilkunastoletniej. Raport jednoznacznie dowiódł, że prewencja jest tańsza niż leczenie.**

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.

Prace 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

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, testy, aparatury i materiałów z używalnych 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 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.

## 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 z czego dla dwóch (przewlekła choroba nerek, cukrzyca) zostały wykonane analizy efektywności kosztowej. Na wyborze zaważyły aspekty epidemiologiczne, 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) oraz istota badań laboratoryjnych.

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 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.

<b>Rola badań laboratoryjnych</b>	<b>Jednostka chorobowa</b>
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

Projekt został zrealizowany dla IPDDL obecnie pod nazwą MedTech Polska przez zespół ekspertów Deloitte Consulting w składzie: Rafał Antczak, Katarzyna Piętka-Kosińska i Katarzyna Lada. Wsparcie eksperckie w dziedzinie medycznej zapewnił uznani eksperci, którym należą się szczególne podziękowania. Jednak za ostateczną treść raportu odpowiedzialność ponoszą jego autorzy.

Raport wykorzystuje wiedzę medyczną i nie mógłby powstać bez wsparcia merytorycznego w obszarach analizowanych jednostek chorobowych, które zapewnił 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, Oddziały 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 całościowy 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.