MillwardBrown SMG/KRC

Leczenie i koszty cukrzycy w Polsce

Raport z badania Desk Research przygotowany dla:

Polskie Stowarzyszenie Diabetyków

Client Service Unit: Mileny Morawiec

30 April 2007

Zawartość raportu

Cele i metoda badawcza	4
Najważniejsze wnioski z badania	5
Epidemia cukrzycy w Polsce i na świecie	10
Powikłania cukrzycy	15
Koszty leczenia cukrzycy	20
Zapobieganie i leczenie cukrzycy	32
Insulina w terapii cukrzycy	36
Poziom leczenia cukrzycy w Polsce i na świecie	41
Wykorzystana literatura i załączniki	51

WPROWADZENIE

Cele badania i metoda

CELE BADANIA:

Celem badania jest przegląd i analiza dostępnych danych dotyczących leczenia cukrzycy i jej powikłań w Polsce i w Europie, ze szczególnym uwzględnieniem tematu kosztów leczenia cukrzycy, udziału kosztów leczenia powikłań w całości kosztów oraz jakości opieki diabetologicznej i dostępności nowoczesnych terapii.

METODA BADAWCZA:

Badanie przeprowadzono metodą Desk Research polegającą na analizie dostępnych materiałów źródłowych. Analizowane były oficjalne statystyki polskie i międzynarodowe, publikacje branżowe, wyniki i raporty z badań społecznych i klinicznych, publikacje prasowe, materiały organizacji i społeczności związanych z cukrzycą oraz wypowiedzi ekspertów w dziedzinie farmakoekonomiki i diabetologii.

Najważniejsze wnioski z badania >>

- Cukrzyca stanowi poważne, globalne zagrożenie. Liczba umierających na cukrzycę jest zbliżona do liczby ofiar epidemii AIDS, a liczba chorych gwałtownie wzrasta, zwłaszcza w krajach rozwiniętych i rozwijających się.
- W Polsce na cukrzycę choruje ponad 2 mln osób. Wszystkie prognozy wskazują, że liczba ta będzie wzrastać w najbliższych latach.
- U około połowy chorych na cukrzycę typu 2 w Polsce choroba nie została jeszcze wykryta.
- Jedynie kilka procent chorych podlega terapii zgodnej z najnowszymi standardami diabetologicznymi. Większość chorych natrafia na poważne bariery związane z brakiem dostępu do specjalistów, do edukacji oraz z niemożliwością korzystania z najnowszych i najefektywniejszych metod terapii.
- Cukrzyca w Polsce stanowi znaczące obciążenie budżetu państwa. Leczenie jej pochłania około 2,5 mld złotych rocznie. Około 20% tej sumy stanowią wydatki na leczenie przewlekłych powikłań.
- Wydatki na leczenie cukrzycy w Polsce są blisko trzykrotnie niższe niż wydatki w państwach starej Unii. >>

Najważniejsze wnioski z badania >>

- Struktura wydatków na leczenie cukrzycy w Polsce zbliżona jest do struktury wydatków charakterystycznych dla krajów mało rozwiniętych, natomiast odbiega od struktury, którą obserwuje się w nowoczesnych krajach europejskich.
- W państwach rozwiniętych głównym składnikiem kosztów leczenia są hospitalizacje i leczenie ambulatoryjne. W Polsce głównym składnikiem kosztów są insuliny i inne leki. Sytuacja ta związana jest z bardzo niskimi kosztami opieki medycznej w Polsce, które wynikają z patologicznego działania systemu opieki zdrowotnej – niskich pensji lekarzy i personelu medycznego, nierentownych i zadłużonych szpitali oraz niskich limitów na opiekę diabetologiczną.
- Opisana sytuacja powoduje, że w Polsce szacunkowe koszty powikłań stanowią relatywnie niewielką część wydatków związanych z cukrzycą. Przykład krajów zachodnich pokazuje jednak, że koszty powikłań stanowią co najmniej połowę kosztów leczenia diabetyków, a koszty leczenia chorych u których wystąpiły powikłania są kilkukrotnie wyższe niż koszty leczenia osób, u których cukrzyca jest dobrze kontrolowana. >>

Najważniejsze wnioski z badania >>

- Dodatkowo, uwzględnienie w obliczeniach kosztów pośrednich cukrzycy pokazuje, że w nowoczesnych gospodarkach bezpośrednie nakłady na kontrolę cukrzycy stanowią nie więcej niż ¼ całych kosztów związanych z cukrzycą.
- Można przypuszczać, że gospodarcze zbliżanie się Polski do krajów starej UE wymusi zmiany w systemie ochrony zdrowia, powodujące wzrost nakładów na opiekę szpitalną i ambulatoryjną (choćby związany z podniesieniem płac lekarzy i pielęgniarek w celu powstrzymania emigracji).
- Sytuacja ta, w połączeniu z rosnącą liczbą chorych na cukrzycę spowoduje wzrost obciążenia budżetu kosztami opieki medycznej, zwłaszcza w zakresie leczenia powikłań oraz wzrost kosztów pośrednich generowanych przez powikłania, tzn. kosztów spadku jakości życia, zwolnień lekarskich, ograniczonej produktywności osób chorych i zajmujących się nimi bliskich oraz rent, które już w tej chwili pochłaniają istotną część polskiego PKB. >>

Najważniejsze wnioski z badania

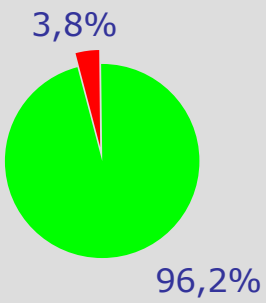
- Opisane fakty pokazują, że problem cukrzycy powinien w większym stopniu stanowić przedmiot zainteresowania władz oraz opinii publicznej. Powinny zostać podjęte działania zmierzające do ograniczenia występowania cukrzycy typu 2, ograniczenia i opóźnienia występowania powikłań cukrzycy oraz przyspieszenia rozpoznawania choroby. Służyć temu może pierwotna profilaktyka obejmująca działania edukacyjne i diagnostyczne oraz wtórna prewencja powikłań polegająca na zapewnieniu pacjentom profesjonalnej opieki oraz dostępu do nowoczesnych preparatów leczniczych.

WYNIKI BADANIA

Epidemia cukrzycy w Polsce i na świecie

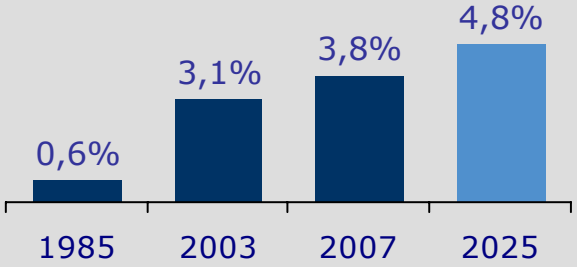
Globalna epidemia cukrzycy

- Cukrzyca i jej powikłania należą do pięciu najczęstszych przyczyn śmierci w krajach rozwiniętych [1:15].
- Liczba śmiertelnych ofiar cukrzycy na świecie jest zbliżona do liczby umierających z powodu AIDS.
- Obecnie na świecie żyje około 246 milionów chorych na cukrzycę.
- Według Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej (IDF) w ciągu piętnastu lat – pomiędzy rokiem 1985 a 2000 – liczba chorych na cukrzycę na świecie wzrosła pięciokrotnie.
- Według WHO do roku 2025 liczba chorych wzrośnie do około 300 milionów, a według IDF nawet do 380 milionów [2].



Odsetek chorych na cukrzycę na świecie w 2007 roku

Źródło: Dane IDF

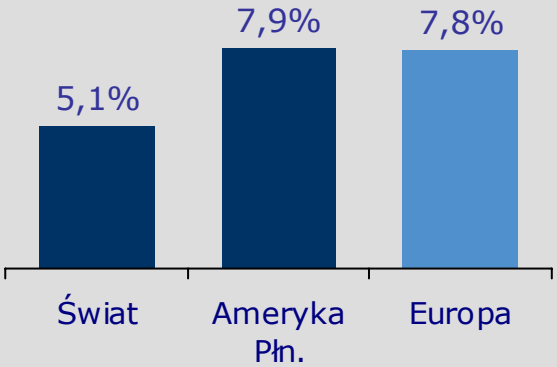


Odsetek chorych na cukrzycę na świecie w larach 1985-2025

Źródło: Dane i szacunki IDF

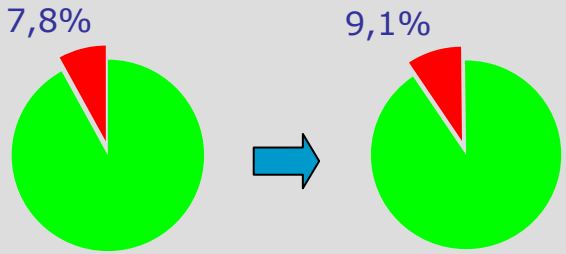
Cukrzyca w Europie

- Epidemia cukrzycy dotyka w szczególności krajów rozwiniętych i rozwijających się.
- Wzrost liczby chorych wiąże się ze zmianami społecznymi charakteryzującymi takie państwa – powiększaniem się populacji miejskiej, zmniejszeniem aktywności, starzeniem się społeczeństw i – przede wszystkim – otyłością [1:18].
- Największy odsetek chorych na cukrzycę występuje w Ameryce Północnej, gdzie osiąga poziom 7.9% chorych w dorosłej populacji oraz w Europie, gdzie wynosi 7.8% populacji.
- Według szacunków IDF w roku 2025 średni odsetek chorych na cukrzycę będzie wynosił ponad 9% dorosłej populacji Europy [1:25].



Odsetek chorych na cukrzycę w populacji dorosłych w roku 2003

Źródło: Dane IDF

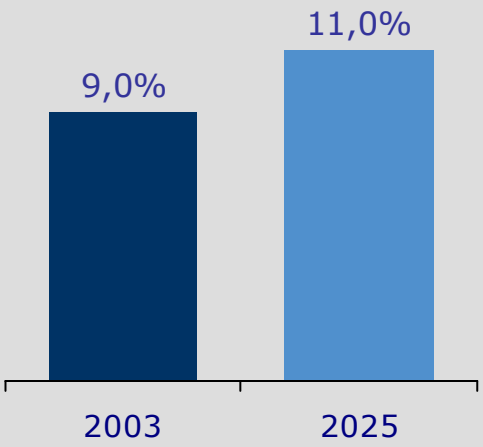


Szacunkowy wzrost odsetka chorych w dorosłej populacji Europy do roku 2025

Źródło: Dane i szacunki IDF

Cukrzyca w Polsce >>

- Szacowana liczba chorych na cukrzycę wynosi od 2 do 2,5 mln osób [1:44;3:4].
- Blisko połowa z tych osób nie zdaje sobie sprawy z choroby, gdyż cukrzyca nie została jeszcze zdiagnozowana.
- Pod względem liczby osób cierpiących na cukrzycę Polska nie odbiega od średniej europejskiej.
- W latach 1986 – 2000 zanotowano dwukrotny wzrost zachorowań na cukrzycę typu 2.
- Według szacunków IDF odsetek chorych w dorosłej populacji Polski wzrośnie z 9% do około 11% w ciągu kolejnych 20 lat [4:47].

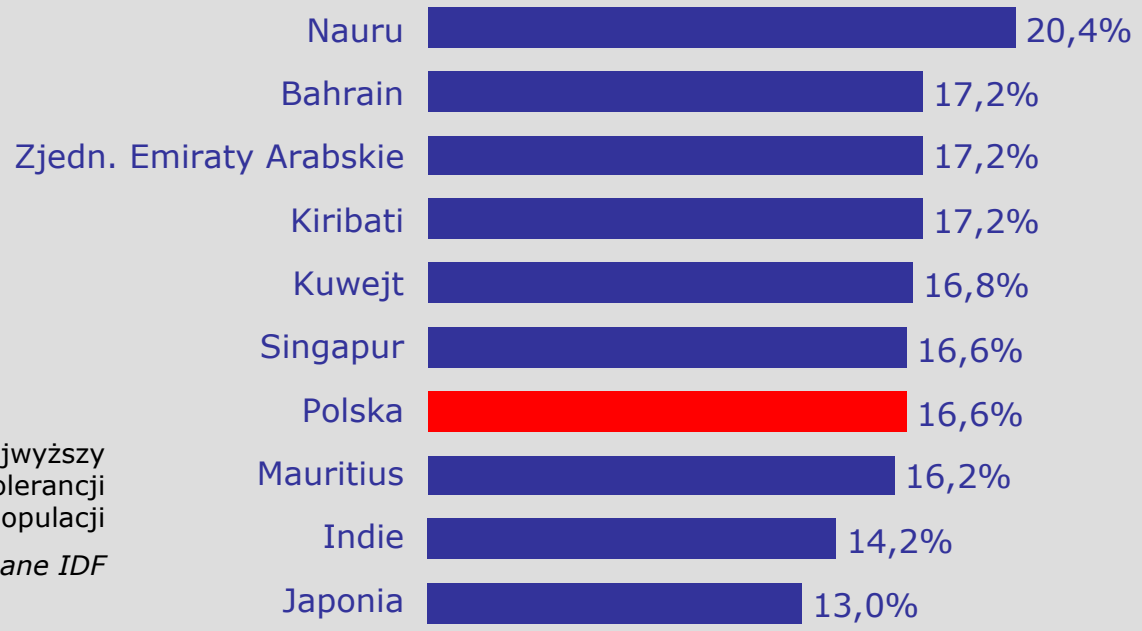


Szacunkowy wzrost odsetka chorych w dorosłej populacji Europy do roku 2025

Źródło: Dane i szacunki IDF

Cukrzyca w Polsce

- Upośledzona tolerancja glukozy (IGT) jest stanem często poprzedzającym rozwinięcie się cukrzycy typu 2.
- Według Światowej Federacji Diabetologicznej, Polska jest wśród dziesięciu krajów, w których odsetek występowania IGT w populacji jest najwyższy. Częste występowanie IGT może przełożyć się na wysoką zapadalność na cukrzycę w przyszłości [1:29].



10 państw, w których zanotowano najwyższy odsetek występowania upośledzonej tolerancji glukozy w dorosłej populacji

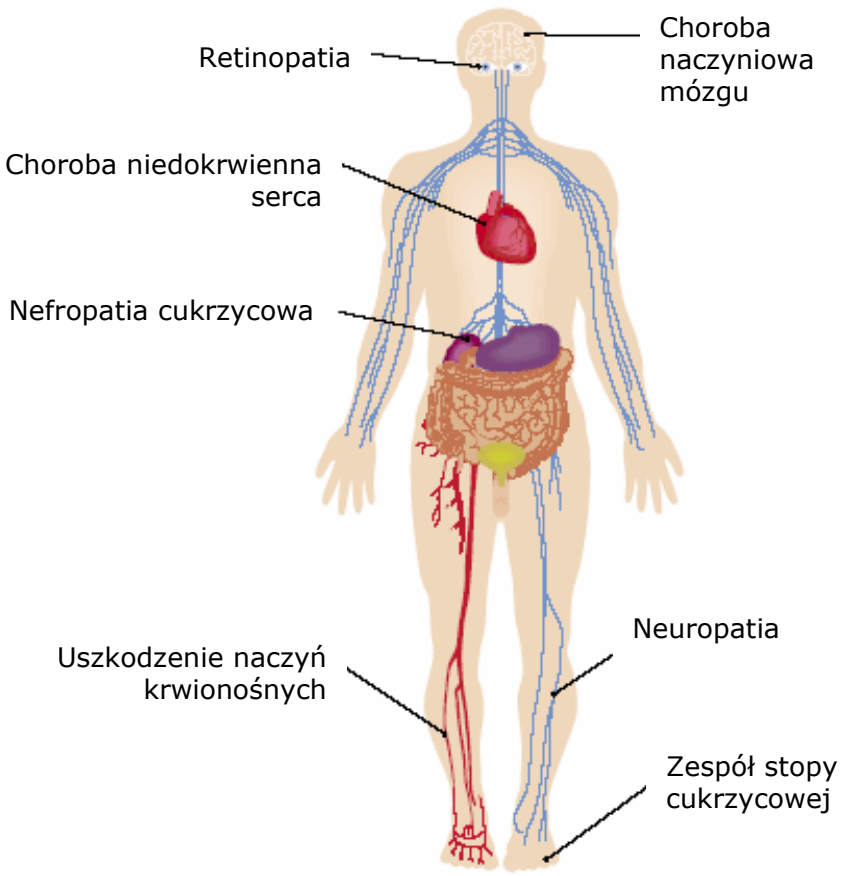
Źródło: Dane IDF

Powikłania cukrzycy

Powikłania cukrzycy >>

- Cukrzyca jest chorobą, która łączy się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia poważnych powikłań związanych najczęściej z układem krążenia i układem nerwowym.
- Od 70% do 80% chorych na cukrzycę umiera na skutek powikłań sercowo-naczyniowych [1:72].
- Osoby chore na cukrzycę są dziesięciokrotnie bardziej narażone na utratę wzroku niż osoby zdrowe [5].
- Powikłania cukrzycy powodują skrócenie życia średnio o 16-20 lat u pacjentów z cukrzycą typu 1 i 4-6 lat z cukrzycą typu 2 [5].
- Części powikłań można zapobiec lub oddalić je w czasie poprzez właściwą profilaktykę i leczenie cukrzycy.

Przewlekłe powikłania cukrzycy



Źródło: http://www.eatlas.idf.org/Complications/

Powikłania cukrzycy >>

Najczęstsze powikłania cukrzycy:

Powikłania mikronaczyniowe

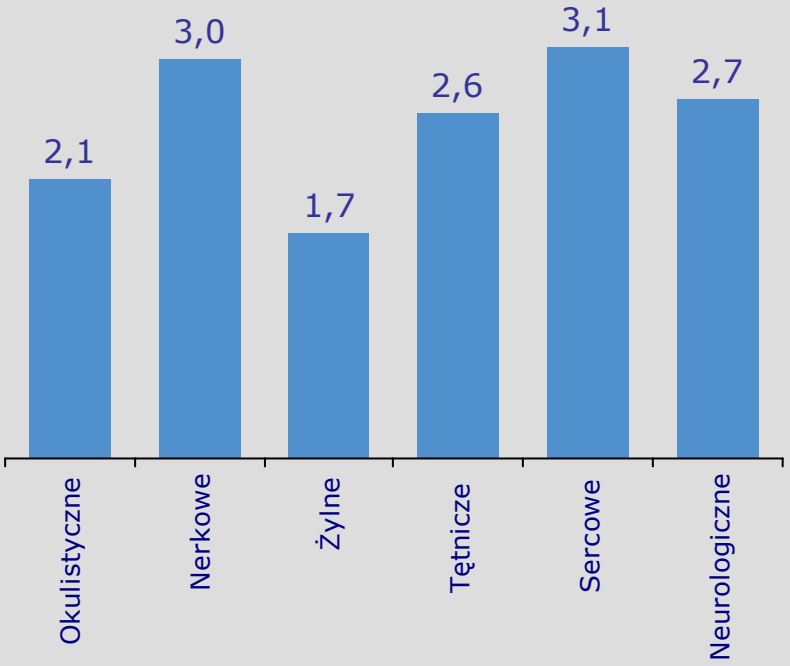
- Retinopatia – uszkodzenie siatkówki należące do częstszych przyczyn uszkodzenia wzroku. Występuje u 90% chorych na cukrzycę typu pierwszego trwającą ponad 20 lat [5; 6].
- Nefropatia – choroba nerek, która w USA stanowi najczęstszą przyczynę schyłkowej niewydolności nerek (czyli takiej, która może wymagać dializy lub przeszczepu) [1:73].
- Neuropatie – uszkodzenia systemu nerwowego.

Powikłania makronaczyniowe

- Choroba niedokrwienna serca – występuje 2 razy częściej u mężczyzn i 6 razy częściej u kobiet chorych na cukrzycę niż w pozostałej populacji [5].
- Choroba naczyniowa mózgu.
- Choroba naczyniowa nóg – w skrajnych przypadkach może prowadzić do amputacji. Chorzy na cukrzycę są 20-25 razy bardziej narażeni na amputację kończyny z powodu choroby naczyniowej niż osoby zdrowe [1:73; 5].

Powikłania cukrzycy >>

- Powikłania cukrzycy powodują, że diabetycy są średnio trzykrotnie częściej hospitalizowani niż nie diabetycy [7:14].
- Prawdopodobieństwo śmierci jest 3-4-krotnie wyższe u osób cierpiących na cukrzycę, niż w pozostałej populacji [7:14].

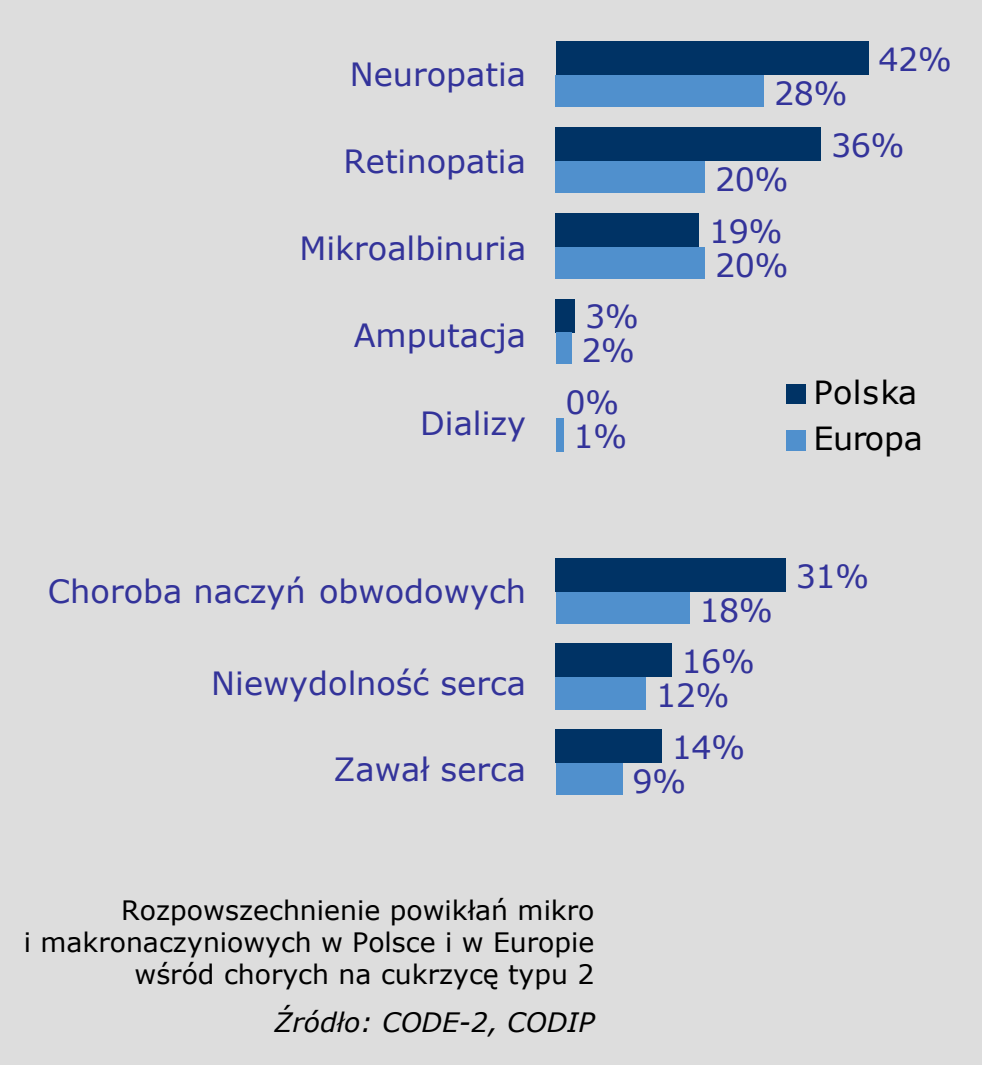


Wzrost ryzyka hospitalizacji w związku z poszczególnymi typami schorzeń u osób chorych na cukrzycę w porównaniu z osobami zdrowymi

Źródło: American Diabetes Association 1993

Rozpowszechnienie powikłań w Europie i w Polsce

- Powikłania cukrzycy występują w Polsce nieco częściej niż w rozwiniętych krajach europejskich.
- Rozpowszechnienie powikłań u osób cierpiących na cukrzycę typu 2 w Europie było badane między innymi w ramach badań CODE-2 i CODIP. Dzięki relatywnie jednorodnej metodologii możliwe jest porównanie wyników w Polsce i w 8 rozwiniętych krajach UE [8; 3].
- Kraje, które uczestniczyły w badaniu CODE-2:
  - Belgia
  - Francja
  - Niemcy
  - Włochy
  - Holandia
  - Hiszpania
  - Szwecja
  - Wielka Brytania



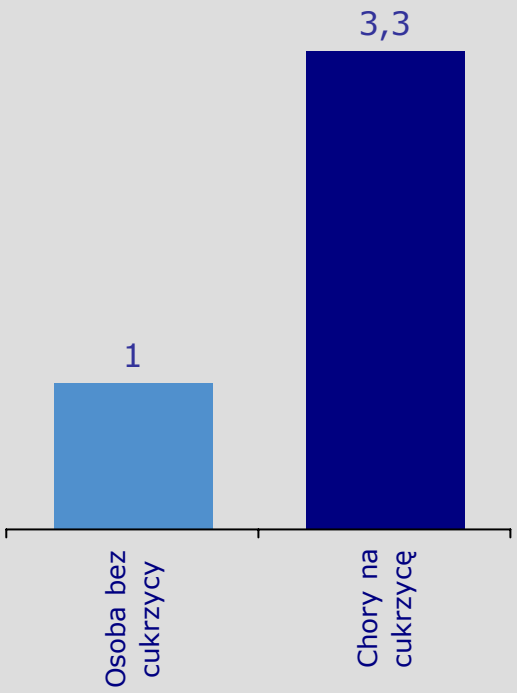
Rozpowszechnienie powikłań mikro i makronaczyniowych w Polsce i w Europie wśród chorych na cukrzycę typu 2

Źródło: CODE-2, CODIP

Koszty leczenia cukrzycy

Koszty leczenia cukrzycy

- Koszty leczenia cukrzycy oraz jej powikłań na świecie pochłaniają średnio od 5% do 10% nakładów na służbę zdrowia [11:10].
- W Wielkiej Brytanii wydatki związane z cukrzycą stanowią 6-8% budżetu ochrony zdrowia [9: 292].
- W Polsce leczenie cukrzycy pochłania 9,3% wszystkich publicznych wydatków na opiekę zdrowotną [10; 868].
- Roczny koszt leczenia cukrzycy w Polsce to wg różnych badań od 2 do ponad 2,6 mld złotych [9; 3].
- Według przewidywań IDF do 2025 roku średni udział wydatków na cukrzycę w stosunku do budżetu opieki zdrowia może przekroczyć w Europie 10%.
- Cukrzyca jest drugą najbardziej kosztowną dla społeczeństwa chorobą (po chorobie niedokrwiennej serca) [9:291].



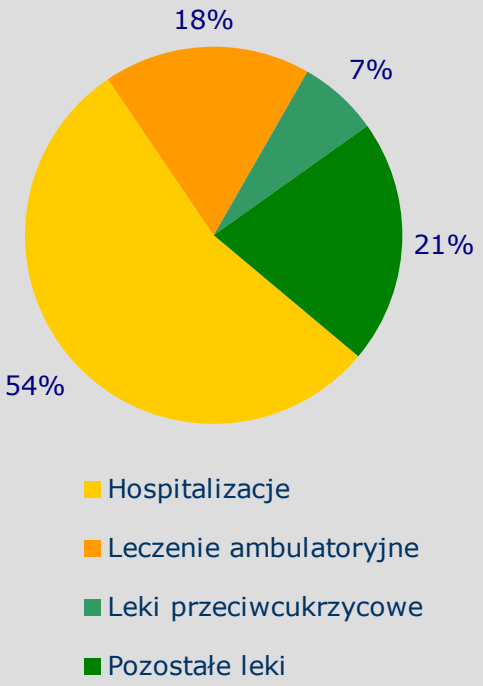
Porównanie wydatków służby zdrowia w Polsce na osobę bez cukrzycy i z cukrzycą

Źródło: [10: 871]

Koszty leczenia cukrzycy w Europie

- Badanie CODE-2 pozwala przyjrzeć się wydatkom związanym z cukrzycą typu 2 w Europie.
- W 1999 średnie roczne wydatki związane z leczeniem jednego pacjenta, wynosiły 2834 Euro.
- Największy wpływ na koszty leczenia miał koszt hospitalizacji (55%) i leczenia ambulatoryjnego (18%).
- Koszt leków wyniósł 28% całkowitych nakładów na leczenie [12].

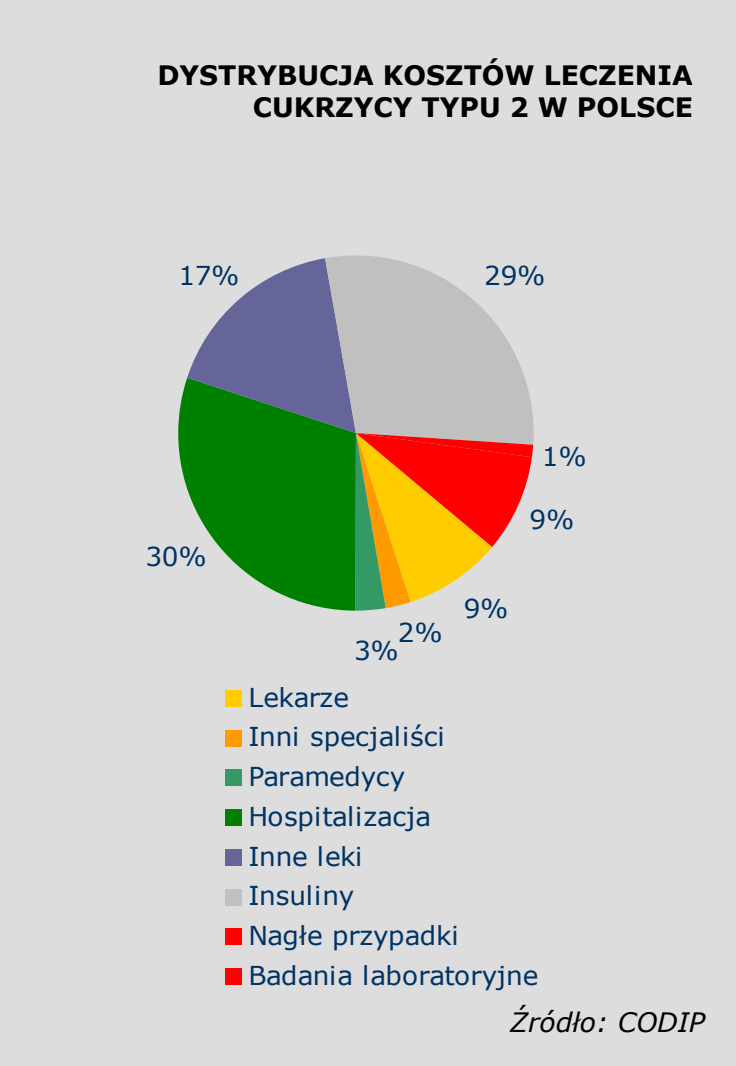
DYSTRYBUCJA KOSZTÓW LECZENIA CUKRZYCY TYPU 2 W EUROPIE



Źródło: CODE-2

Koszty leczenia cukrzycy w Polsce >>

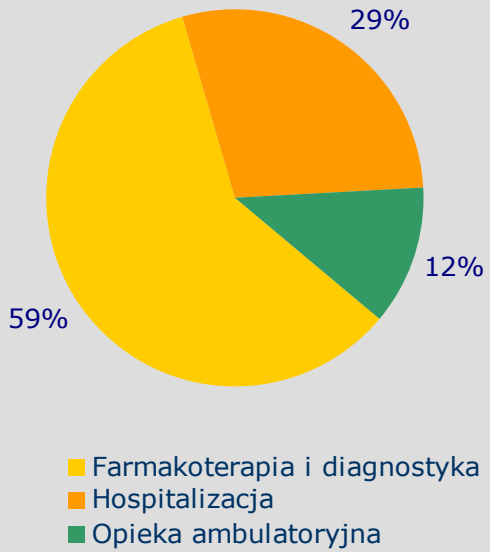
- Badanie CODIP przeprowadzone zgodnie z metodologią CODE-2 pozwala porównać koszty leczenia cukrzycy w Polsce i w Europie.
- W 2002 średnie roczne wydatki związane z leczeniem jednego pacjenta cierpiącego na cukrzycę typu 2 wynosiły 2429 zł, zaś całość wydatków oszacowano na około 2,6 mld złotych.
- Największy wpływ na koszty leczenia miały koszty leków (46%).
- Koszt hospitalizacji i leczenia ambulatoryjnego wyniósł około połowy kosztów całkowitych [4].



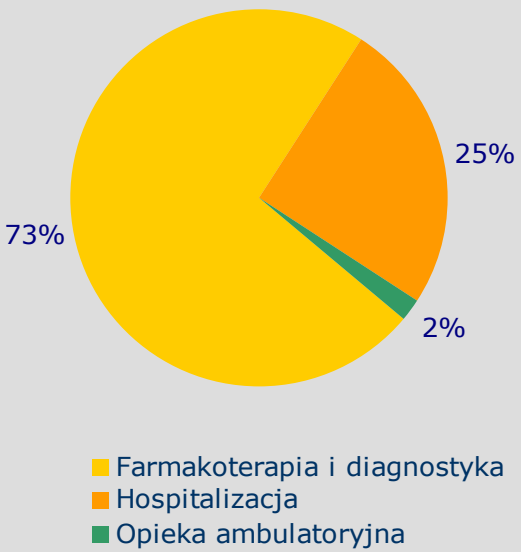
Koszty leczenia cukrzycy w Polsce

- W innych polskich badaniach dotyczących kosztów leczenia obu typów cukrzycy zaobserwowano jeszcze większy udział kosztów związanych z farmakoterapią niż w badaniu CODIP [10; 9; 3].

DYSTRYBUCJA KOSZTÓW LECZENIA CUKRZYCY TYPU 1 i 2 W POLSCE



Źródło: Kissimova [10:871]

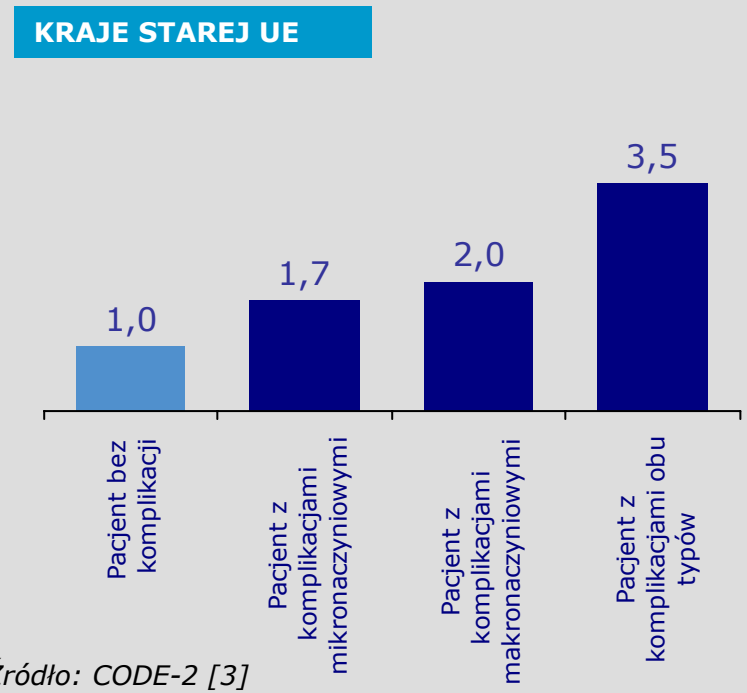


Źródło: Kawalec [9:293]

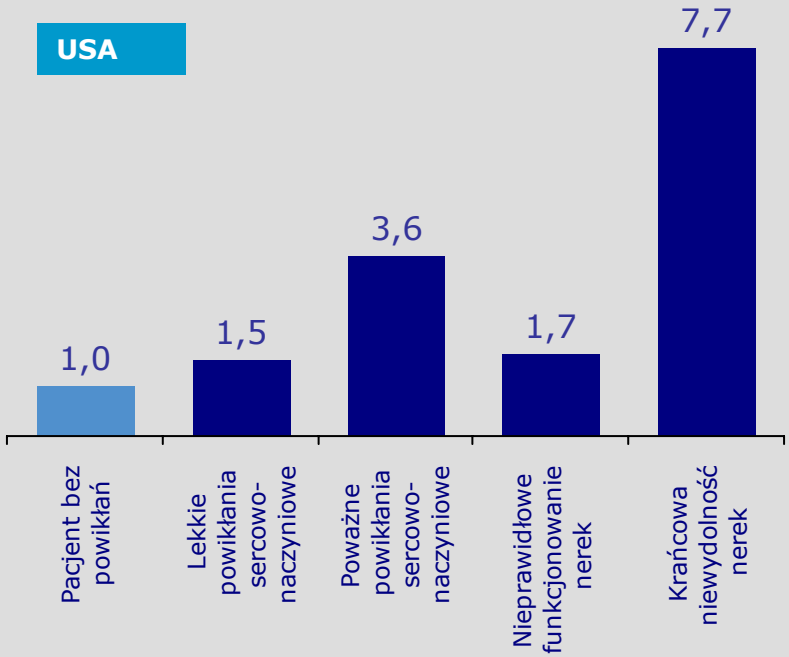
Koszty bezpośrednie związane z leczeniem powikłań cukrzycy

- Przewlekłe powikłania nie tylko powodują obniżenie jakości życia pacjenta, ale również powodują znaczący wzrost kosztów opieki medycznej.
- Wzrost kosztów opieki związanej z wystąpieniem powikłań waha się od kilkudziesięciu do kilkuset procent – w przypadku badania CODE wystąpienie powikłań podnosiło średni koszt opieki od 1505 Euro nawet do 5226 Euro [3].

KOSZTY LECZENIA PACJENTÓW Z POWIKŁANIAMI I BEZ POWIKŁAŃ



Źródło: CODE-2 [3]



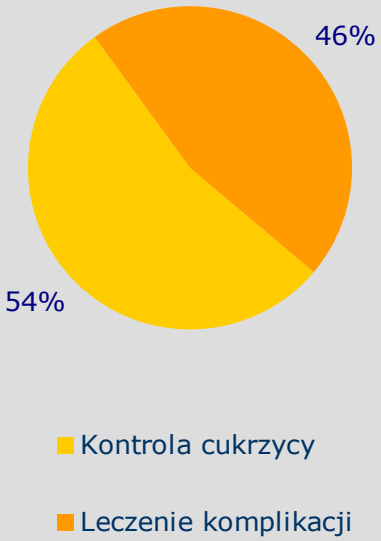
Źródło: J. Brown, K. Pedula [13]

Koszty bezpośrednie związane z leczeniem powikłań cukrzycy

- W nowoczesnych gospodarkach koszty leczenia powikłań stanowią około połowy bezpośrednich kosztów leczenia cukrzycy.

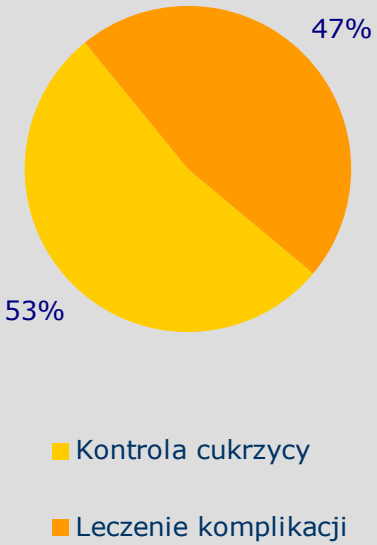
KOSZTY LECZENIA POWIKŁAŃ W PORÓWNANIU Z KOSZTAMI KONTROLI CUKRZYCY

SZWECJA



Źródło: Henriksson [14]

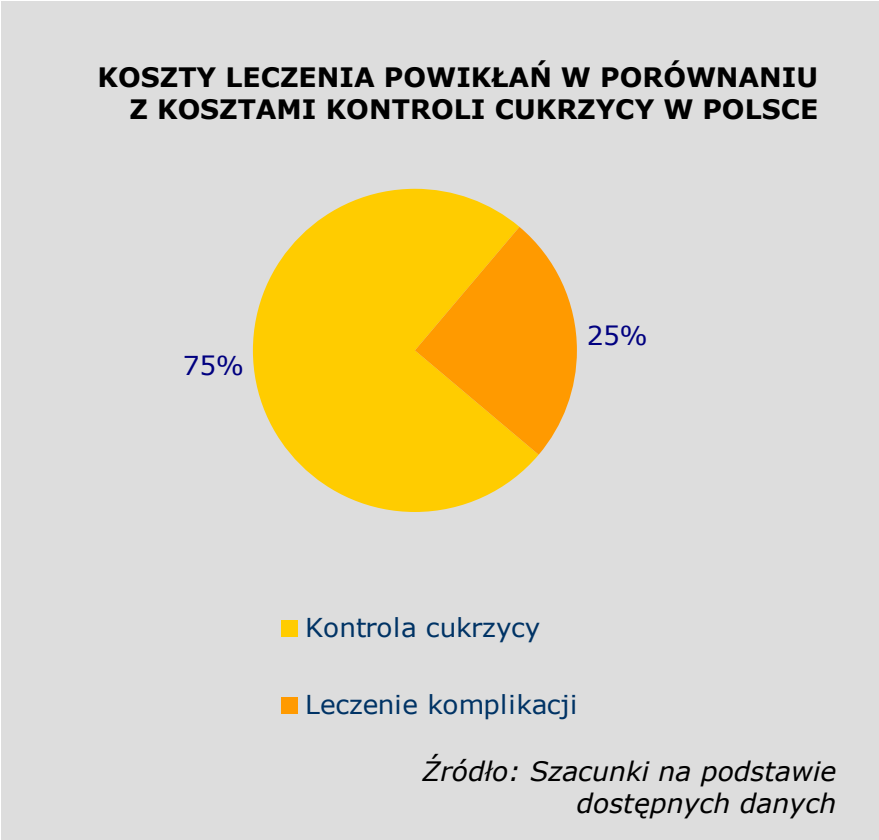
KRAJE STAREJ UE



Źródło: Obliczenia na podstawie danych CODE-2

Koszty leczenia powikłań cukrzycy w Polsce

- Koszty leczenia powikłań cukrzycy w Polsce szacuje się na ok. 0,5 mld złotych [15], co stanowi około ¼ całkowitych kosztów leczenia cukrzycy wynoszących 2-2,6 mld złotych.
- Duży udział kosztów kontroli cukrzycy wynika z wysokich cen leków w Polsce w relacji do kosztów opieki medycznej (które ze względu na dysfunkcyjny system zdrowia są kilkakrotnie niższe niż w innych krajach UE) [3; 4], a także z relatywnie dużej liczby pacjentów w Polsce, u których podejmuje się insulinoterapię.

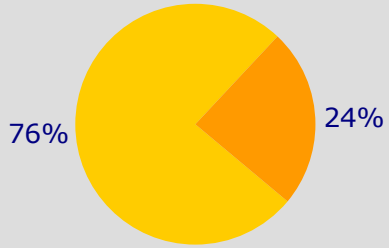


Koszty leczenia powikłań cukrzycy

- Według danych ONZ rozkład wydatków jest związany z sytuacją gospodarczą kraju; w krajach wysoko rozwiniętych koszty kontroli cukrzycy wynoszą około 25% nakładów na chorobę, w krajach średnio rozwiniętych około 50%, zaś w krajach nisko rozwiniętych prawie wszystkie środki wydawane są na kontrolę cukrzycy [16; 17].
- Struktura wydatków na cukrzycę w Polsce jest charakterystyczna dla krajów na średnim poziomie gospodarczym.

KOSZTY LECZENIA POWIKŁAŃ W PORÓWNANIU Z KOSZTAMI KONTROLI CUKRZYCY

AMERYKA ŁACIŃSKA

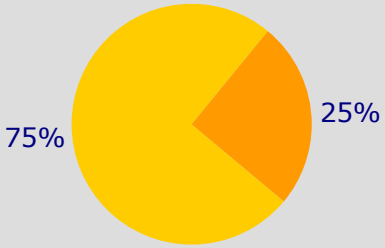


Kontrola cukrzycy

Leczenie komplikacji

Źródło: Barcelo i in. [16]

POLSKA

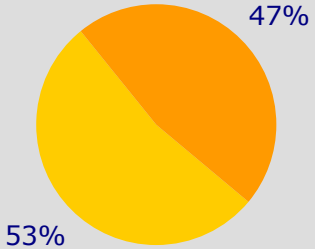


Kontrola cukrzycy

Leczenie komplikacji

Źródło:Kawalec; Kissimova [9; 10]

UE



Kontrola cukrzycy

Leczenie komplikacji

Źródło: Obliczenia na podstawie danych CODE-2

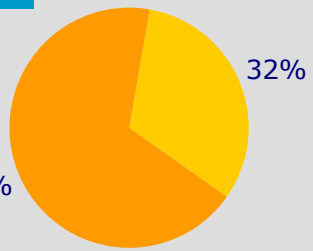
Pośrednie koszty cukrzycy >>

- Farmakologiczna kontrola cukrzycy i leczenie jej powikłań są niezwykle kosztowne. Jednak całość kosztów związanych z cukrzycą jest znacznie wyższa. Faktyczne koszty obejmują również utratę produktywności chorych, koszty zwolnień lekarskich, rent, przedwczesnych emerytur, opiekę sprawowaną nad chorymi przez bliskich, przedwczesną śmiertelność i inne czynniki.
- Koszty pośrednie w relacji do bezpośrednich są tym wyższe im bardziej rozwinięty jest system opieki zdrowotnej i pomocy społecznej.
- Ze względu na metodologiczne trudności oceny kosztów pośrednich, nie wszystkie analizy je obejmują, a wyniki poszczególnych badań są trudne do porównywania.
- Według różnych autorów koszty pośrednie cukrzycy stanowią od równowartości do trzykrotności kosztów bezpośrednich.
- Koszty pośrednie w Polsce są szczególnym obciążeniem zwłaszcza w sytuacji skrajnie dysfunkcyjnego systemu rentowego.
- W badaniu CODE-2 pośredni koszty cukrzycy typu 2 oszacowano na ponad 6 mld złotych [3].

Pośrednie koszty cukrzycy

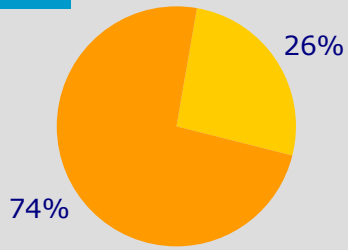
DYSTRYBUCJA CAŁKOWITYCH KOSZTÓW CUKRZYCY UWZGLĘDNIAJĄCA KOSZTY POŚREDNIE I BEZPOŚREDNIE W RÓŻNYCH BADANIACH*

POLSKA



Źródło: Kawalec [19]

POLSKA

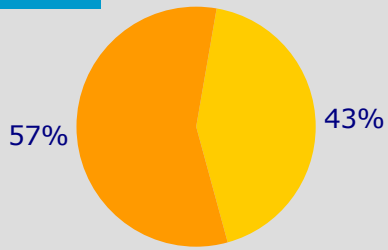


Źródło: CODIP [3]

Koszty bezpośrednie

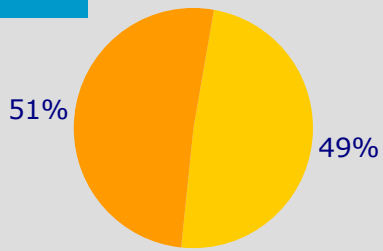
Koszty pośrednie

SZWECJA



Źródło: Eriksson [14]

USA



Źródło: ADA [18]

*UWAGA: Wyniki nie są porównywalne ze względu na różnice metodologiczne

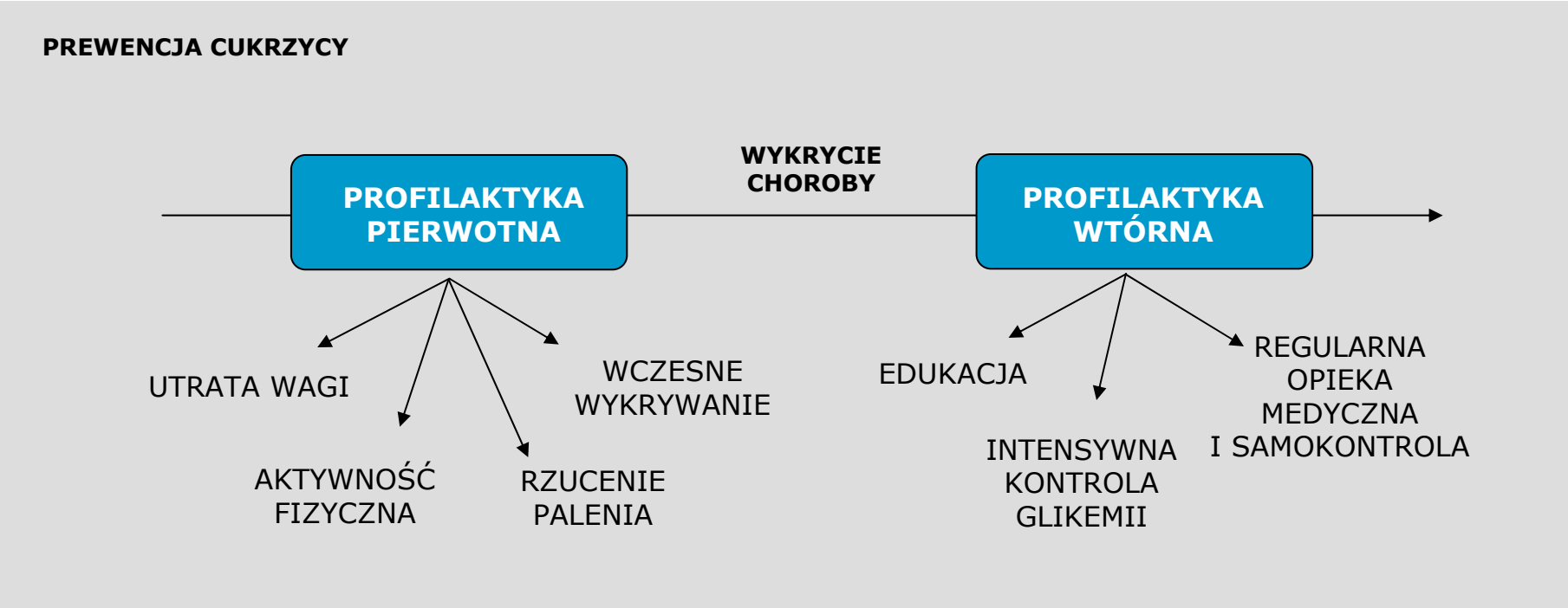
Koszty leczenia powikłań cukrzycy – wnioski

- Niskie płace lekarzy i personelu medycznego, nierentowne i zadłużone szpitale oraz niskie limity na opiekę diabetologiczną powodują, że w ramach wydatków ponoszonych przez polski budżet na leczenie cukrzycy dominują wydatki na insulinę i inne leki hipoglikemizujące, mimo że częstotliwość występowania powikłań jest w Polsce co najmniej równie wysoka jak w Zachodniej Europie.
- Taka sytuacja może powodować niedocenianie faktycznych kosztów ekonomicznych i społecznych powikłań cukrzycy przez osoby mające wpływ na politykę zdrowotną państwa.
- Wyniki badań z różnych krajów na świecie wskazują, że wraz z rozwojem Polskiej gospodarki oraz ekonomicznym zbliżaniem się do Europy udział kosztów powikłań w całościowych kosztach cukrzycy będzie gwałtownie wzrastał, co w połączeniu ze wzrostem liczby chorych będzie powodowało znaczące obciążenia budżetu.

Zapobieganie i leczenie cukrzycy

Zapobieganie i leczenie cukrzycy

- Odpowiednia profilaktyka i właściwe leczenie mogą w wielu przypadkach zapobiec lub opóźnić wystąpienie cukrzycy typu 2, a także ograniczać i opóźniać występowanie przewlekłych powikłań.
- Według Światowej Federacji Diabetologicznej, redukcja występowania otyłości na świecie o 25% pozwoliłaby ograniczyć występowanie cukrzycy o 2/3 [1].

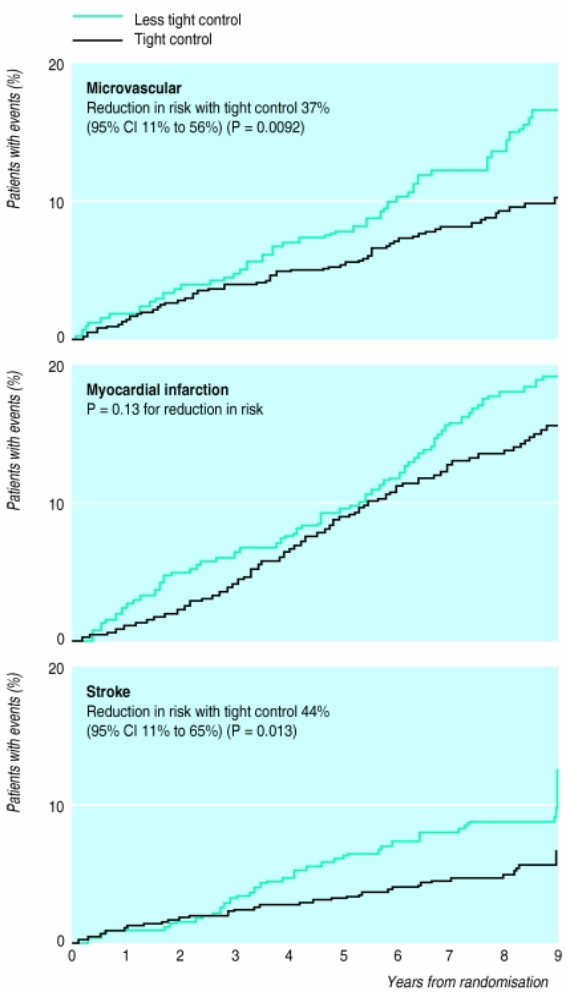


Intensywna kontrola glikemii a ryzyko powikłań

- Rozwój powikłań cukrzycy wiąże się z uszkodzeniami naczyń krwionośnych, które wywoływane są przez długotrwały stan podwyższonego stężenia glukozy we krwi.
- Liczne badania pokazały zależność między stężeniem glukozy (czyli glikemią), a występowaniem powikłań. Terapia cukrzycy musi być nastawiona na właściwą kontrolę glikemii.
- Parametrem, który stosuje się do oceny jakości terapii cukrzycy jest poziom HbA_{1c}, czyli hemoglobiny glikowanej. HbA_{1c} powstaje na skutek wpływu cukru na cząsteczki hemoglobiny i odzwierciedla stężenie glukozy we krwi pacjenta w ciągu około 3 miesięcy poprzedzających badanie. Za nieprawidłowy uznawany jest poziom HbA_{1c} powyżej 6%.
- Poziom HbA_{1c} jest jednym ze wskaźników ryzyka powikłań, a jego obniżenie jest ważnym celem terapii.

Intensywna kontrola glikemii a ryzyko powikłań

- Wieloletnie brytyjskie badania nad skutecznością intensywnej kontroli glikemii (UKPDS) wykazało, że terapia, w ramach której obniżono poziom HbA_{1c} o 1 punkt procentowy prowadzi do zmniejszenia o 21% ryzyka śmierci z powodu cukrzycy i o 37% ryzyka komplikacji mikronaczyniowych [20].
- Badanie Diabetes Control and Complications Study pokazało, że lepsza kontrola glikemii powoduje obniżenie ryzyka komplikacji o ponad połowę [21].
- W badaniu amerykańskim obliczono ryzyko wystąpienia powikłań u chorych w zależności od poziomu HbA_{1c}. Wykazano, że wzrost z poziomu 8% do poziomu 10% powoduje 2,5 krotny wzrost częstotliwości występowania retinopatii, utraty wzroku i amputacji [22].



Wpływ intensywnej kontroli glikemii na występowanie powikłań cukrzycy

Źródło: UKPDS

Insulina w terapii cukrzycy

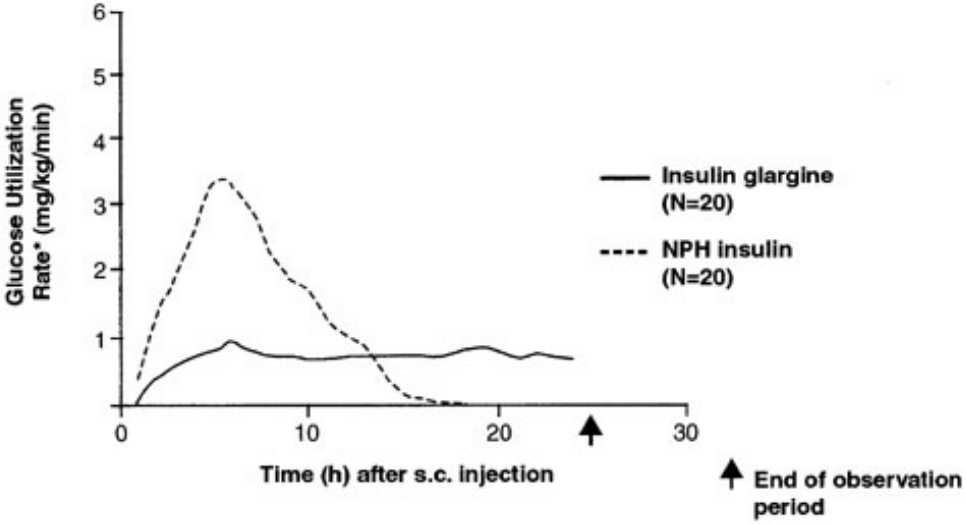
Insulina w terapii cukrzycy

- Normalizacja glikemii jest głównym składnikiem terapii cukrzycy. U pacjentów chorych na cukrzycę typu 1 i u części pacjentów z cukrzycą typu 2 w tym celu stosuje się preparaty insulinowe. Celem terapii insulinowej jest możliwie najbardziej dokładne odtworzenie działania insuliny u zdrowych osób wytwarzanej przez trzustkę. W Polsce w terapii insulinowej najczęściej stosowane są tzw. insuliny NPH.
- Wadą insulin NPH jest ich nierównomierne działanie. Insuliny tego rodzaju działają kilkanaście godzin (często konieczne jest więcej niż jedno wstrzyknięcie dziennie), a największe nasilenie ich działania występuje po kilku godzinach od wstrzyknięcia. Sytuacja ta jest niekorzystna zwłaszcza w nocy, ponieważ insulina osiąga szczyt działania wtedy, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie, co powoduje ryzyko wystąpienia hipoglikemii [23:8].
- Nierówny profil działania insulin NPH powoduje, że poziom wyrównania glikemii u chorych nie jest optymalny. Co więcej, obawa przed hipoglikemią obniża komfort chorego i może powodować, że stara się on zmniejszać dawkę insuliny jako czynnika, który ją wywołuje.

Długodziałające analogi insuliny

- Alternatywą dla tradycyjnych insulin NPH są długodziałające bezszczytowe analogi insuliny.
- Preparaty tego rodzaju charakteryzują się długim działaniem (możliwe jest stosowanie jednego wstrzyknięcia dziennie) oraz płaskim profilem – oznacza to, że stężenie hormonu we krwi pacjenta zachowuje stałą wartość przez cały czas działania leku.
- Równomierne wydzielanie wpływa na lepszą kontrolę poziomu glukozy we krwi – z jednej strony chroni przed hipoglikemią, z drugiej chroni przed nadmiernym stężeniem glukozy prowadzącym do uszkodzenia naczyń krwionośnych.
- Na polskim rynku dostępne są dwa preparaty tego typu: Insulina Glargina oraz Detemir.

Profil działania Insuliny Glarginy w porównaniu z insuliną NPH



Źródło: Journal of the American Pharmacists Association

Skuteczność długodziałających analogów insuliny

- Długodziałające analogi są od wielu lat stosowane na świecie i były poddawane wielu badaniom.
- W ramach badań analizowane były podstawowe parametry leczenia: poziom HbA_{1c}, liczba epizodów ciężkiej hipoglikemii oraz poziom glikemii na czczo.
- Autorzy metaanalizy dostępnych wyników 34 badań klinicznych [23: 4] stwierdzili, że długodziałająca insulina Glargina jest tak samo, a niekiedy bardziej skuteczna w kontroli glikemii na czczo niż insulina NPH stosowana 1 lub 2 razy dziennie. Jednocześnie insulina Glargina wywołuje lepszy efekt na HbA_{1c} niż insulina NPH.
- Co więcej, duża część badań wykazała, że stosowanie insuliny Glarginy powoduje obniżenie ryzyka epizodów hipoglikemii (zwłaszcza nocnych) [23:4; 24:5].
- Stosowanie długodziałających analogów oprócz poprawy wyrównania cukrzycy powoduje również znaczące podniesienie komfortu pacjentów. Jedno wstrzyknięcie dziennie oraz zmniejszenie lęku przed hipoglikemią ułatwiają terapię i przekładają się na dokładniejsze przestrzeganie zaleceń lekarzy.

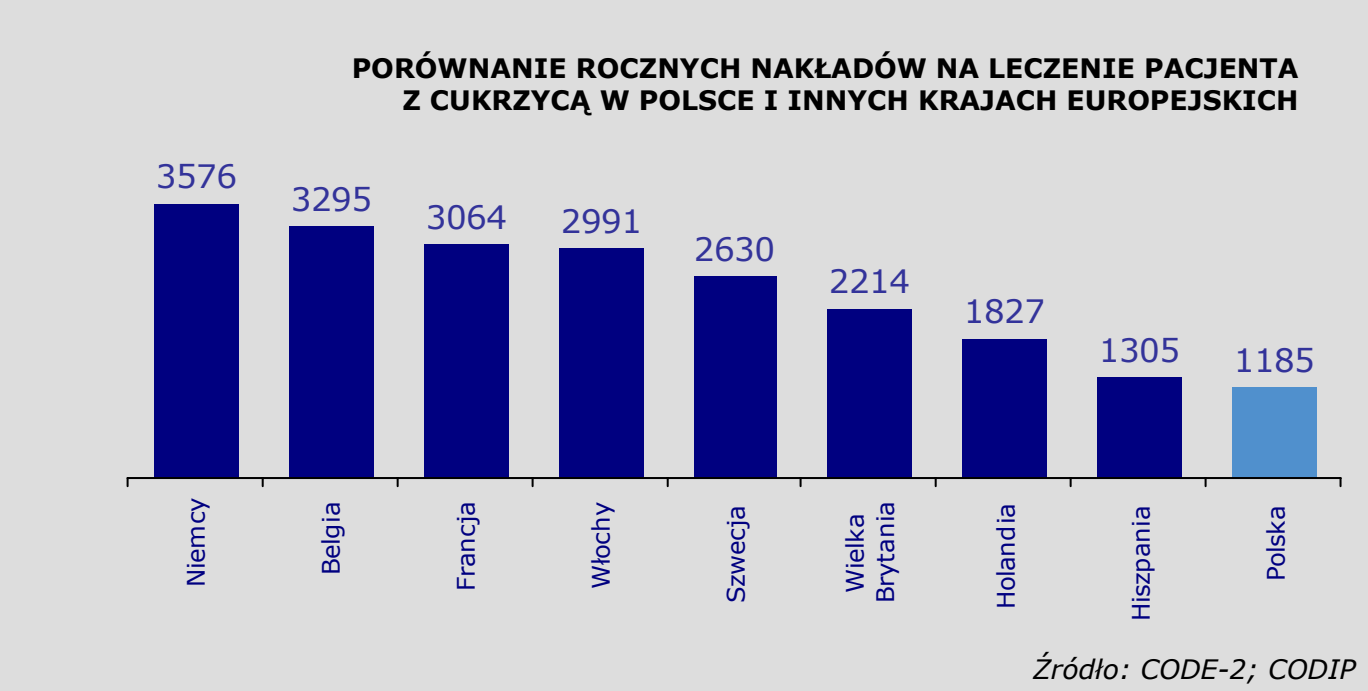
Efektywność ekonomiczna długodziałających analogów

- Długodziałające analogi takie jak Glargina i Detemir są drogimi preparatami. Pomimo to wiele analiz farmakoekonomicznych wykazało, że ich stosowanie – mimo że znacząco podnosi koszt bieżącej opieki nad pacjentem – przynosi długoterminowe oszczędności związane z ograniczeniem powikłań, zmniejszeniem kosztów pośrednich i znaczącą poprawą jakości życia pacjentów.
- Brytyjski Instytut NICE, który przygotowuje oficjalne wytyczne dla brytyjskiej służby zdrowia dotyczące klinicznej i ekonomicznej oceny leków, zarekomendował Insulinę Glarginę jako opcję terapeutyczną u pacjentów chorych na cukrzycę typu 1 i u części pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 [25].
- Badania prowadzone przy współudziale firmy Sanofi-aventis przeprowadzane w Norwegii i Hiszpanii wykazały opłacalność stosowania Insuliny Glarginy u chorych na cukrzycę typu 1 [23:37], natomiast badania przeprowadzone w Wielkiej Brytanii wykazały opłacalność w obu typach cukrzycy [26; 27].

Poziom leczenia cukrzycy w Polsce i na świecie

Nakłady na leczenie cukrzycy w Polsce i w Europie

- Badania CODE-2 i CODIP pozwalają porównać nakłady na leczenie cukrzycy w Polsce i w Europie.
- Średni koszt opieki nad pacjentem wyniósł 2834 Euro w krajach biorących udział w badaniu.
- Średni koszt opieki w badaniu CODIP wyniósł 1185 Euro na pacjenta (uwzględniając kurs Euro z okresu, w którym przeprowadzono badanie) [3; 8].

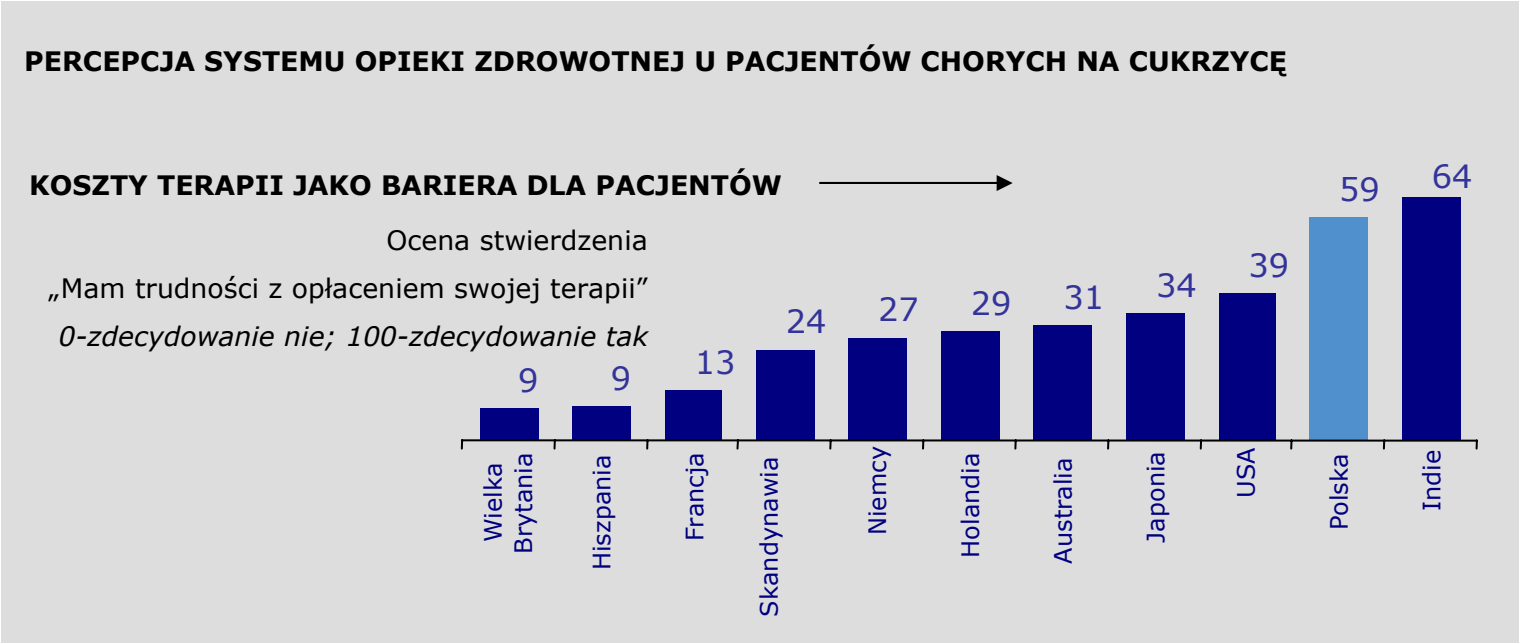


Jakość opieki diabetologicznej w Polsce – badanie PolDiab

- Jakość opieki diabetologicznej w Polsce oceniana była w badaniu PolDiab, w którym wzięło udział ponad 1500 osób chorych na cukrzycę, stanowiących reprezentatywną próbę chorych w Polsce i które przeprowadzono w 2005 roku.
- Badanie wykazało, że jedynie u jednego na czterdziestu pacjentów chorych na cukrzycę typu 1 i u jednego na trzydziestu chorych na cukrzycę typu 2 poziom HbA_{1c} (będący głównym wskaźnikiem prawidłowego leczenia) spełniał kryteria wyrównania cukrzycy zalecane przez Polskie Stowarzyszenie Diabetologiczne. Poziom zadowalający, zgodny z nieco łagodniejszymi kryteriami (Hba_{1c}<7%) osiągnął co czwarty badany.
- 40% pacjentów w pierwszej grupie i 20% pacjentów w drugiej grupie miało HbA_{1c} wynoszące ponad 9%, co łączy się z ogromnym wzrostem ryzyka wystąpienia powikłań.
- Badanie wykazało, że poziom diagnostyki jest zdecydowanie niewystarczający. Jedynie u 13% pacjentów, którzy nie znajdowali się pod opieką specjalisty diabetologa (a tacy stanowili ponad połowę próby) w ciągu trzech lat przed badaniem oznaczano poziom hemoglobiny glikowanej HbA_{1c}.
- Co gorsze tylko jeden na pięciu badanych znał pojęcie hemoglobina glikowana.

Jakość opieki diabetologicznej – badanie DAWN >>

- W roku 2001 z inicjatywy IDF zostało przeprowadzone międzynarodowe badanie dotyczące percepcji jakości i dostępu do terapii na świecie [29].
- W badaniu brali udział pacjenci i lekarze – w sumie ponad 5000 osób z 13 krajów.
- Wyniki polskie są bardzo niskie. Szczególnie niepokojący jest wynik, który wskazuje, że w porównaniu z innymi krajami, dla polskich pacjentów znacznie częściej problemem są koszty, jakie muszą ponosić w związku z leczeniem.



Jakość opieki diabetologicznej – badanie DAWN >>

- Lepsze są wyniki dostępu do opieki i relacji z personelem, ale również w tych wymiarach Polska nie należy do czołówki.

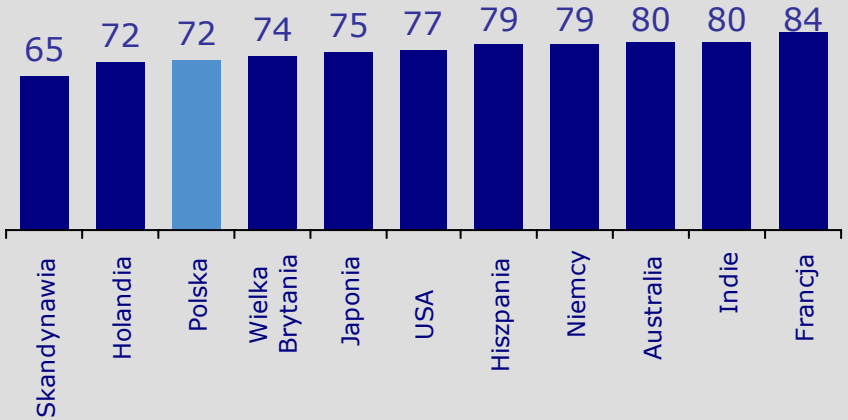
PERCEPCJA SYSTEMU OPIEKI ZDROWOTNEJ U PACJENTÓW CHORYCH NA CUKRZYCĘ

DOSTĘPNOŚĆ OPIEKI

Odpowiedzi na pytanie:

„Czy może Pani/ Pan z łatwością dostać się do opiekującego się Panią/ Panem lekarza/ specjalisty."

0-zdecydowanie nie; 100-zdecydowanie tak



RELACJE Z PERSONELEM MEDYCZNYM

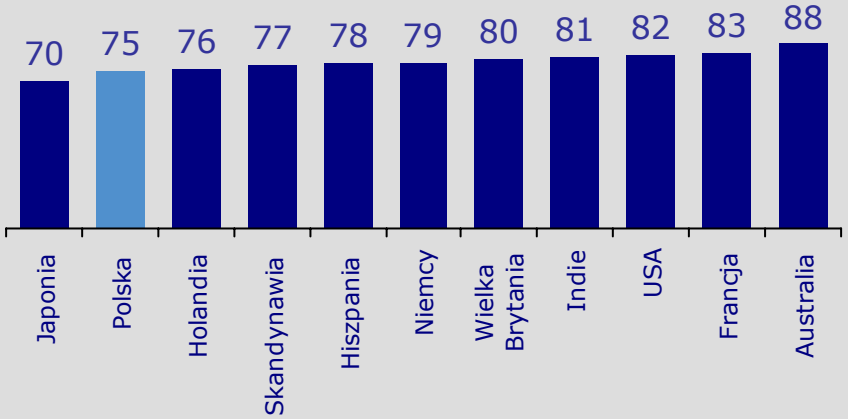
Ocena stwierdzeń:

„Jestem w dobrych relacjach z moimi opiekunami medycznymi."

„Mój lekarz poświęca mi wystarczająco dużo czasu."

„Jestem w pełni zaangażowany w decyzje dotyczące terapii i dobrze komunikuję się ze swoim lekarzem."

0-zdecydowanie nie; 100-zdecydowanie tak



Źródło: DAWN

Jakość opieki diabetologicznej – badanie DAWN

- Wyniki badania diabetologów są spójne z wynikami pacjentów. Polski system opieki jest bardzo źle oceniany przez specjalistów. Bardzo zaniedbana jest prewencja pierwotna cukrzycy.

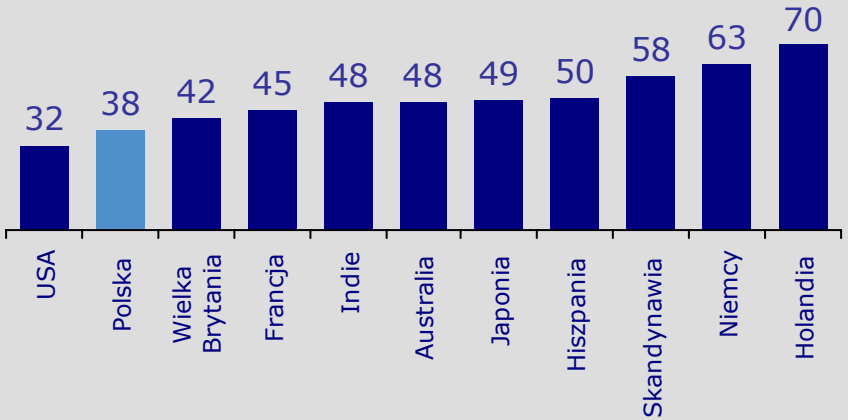
PERCEPCJA SYSTEMU LECZENIA CUKRZYCY U DIABETOLOGÓW

OGÓLNA OCENA SYSTEMU

Ocena stwierdzeń:

„System opieki zdrowotnej jest dobrze przygotowany do leczenia przewlekłych schorzeń takich jak cukrzyca."

0-zdecydowanie nie; 100-zdecydowanie tak



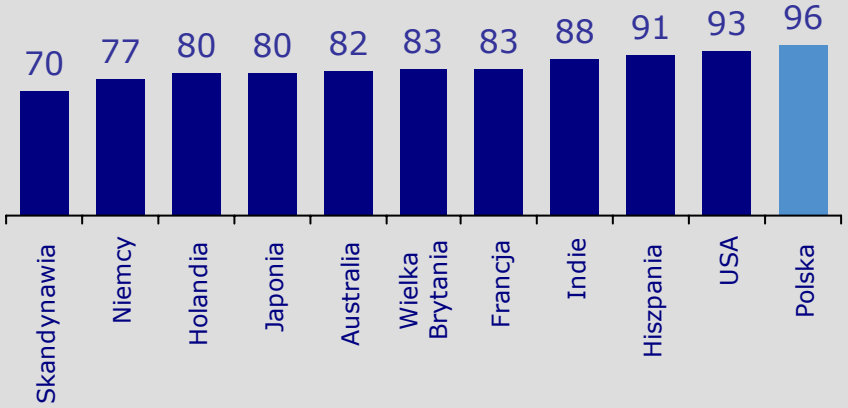
ZAPOTRZEBOWANIE NA PROGRAMY EDUKACYJNE I BADANIA PRZESIWOWE

Ocena stwierdzeń:

„Powinna zostać zorganizowana kampania społeczna dotycząca zagrożenia i prewencji cukrzycy."

„W grupach ryzyka powinny być prowadzone darmowe badania przesiewowe."

0-zdecydowanie nie; 100-zdecydowanie tak



Źródło: DAWN

Jakość opieki diabetologicznej – opinie ekspertów >>

- Niski poziom opieki diabetologicznej w Polsce przejawia się przede wszystkim utrudnionym dostępem pacjentów do diabetologów, niską wyceną przez NFZ procedur diabetologicznych oraz brakiem dostępu do refundacji długodziałających analogów insuliny i barierami finansowymi związanymi z chorobą.

Prof. Waldemar Karnafel
Konsultant Województwa Mazowieckiego w dziedzinie Diabetologii

- Jakie są obecnie największe problemy polskich pacjentów i diabetologów?

- Największym problemem, na jaki napotykają chorzy jest ograniczenie dostępu do diabetologa. Narodowy Fundusz Zdrowia zakupił zbyt mało i słabo wycenionych konsultacji diabetologicznych. […] Po drugie – zaczynamy cofać się, jeśli chodzi o dostęp do insuliny. Chorzy nie mają zapewnionej refundacji wszystkich insuliny analogów. Po trzecie – cukrzyca jest chorobą kosztowną. Chory musi wydać na leczenie miesięcznie ok. 400–500 zł, aby w miarę poprawnie funkcjonować. […]

- Jak w Polsce z dostępnością najnowszych metod leczenia cukrzycy?

- Mówiąc o najnowszych metodach leczenia, mamy na myśli przede wszystkim analogi insuliny. W Polsce refunduje się tylko analogi szybko działające, a długo działających, niestety, jeszcze nie.

Źródło: Służba Zdrowia [30]

Jakość opieki diabetologicznej – opinie ekspertów

Prof. Jacek Sieradzki
Prezes Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, Konsultant Województwa Małopolskiego w dziedzinie Diabetologii

Tak istotne procedury, jak leczenie początkowe i opieka łączona są całkowicie niedofinansowane, co powoduje gorszą jakość leczenia i generowanie powikłań. Zupełnie pomijana i lekceważona jest edukacja diabetologiczna […]. Procedury diabetologiczne generalnie są jednymi z najniżej wycenianych w katalogu Narodowego Funduszu Zdrowia. […] Po drugie nie ma w diabetologii procedur finansowanych centralnie. […] Po trzecie - polscy pacjenci chorujący na cukrzycę są odcięci od wielu nowoczesnych leków przeciwcukrzycowych z uwagi na brak ich refundacji. Wielokrotnie przytaczanym przykładem może być glargina, analog „bezszczytowy" czy długodziałający analog detemir. Glargina jest refundowana na różnych zasadach praktycznie w całej Europie, a w Polsce odstąpiono nawet od refundacji na zasadzie indywidualnych decyzji na wniosek lekarza leczącego.

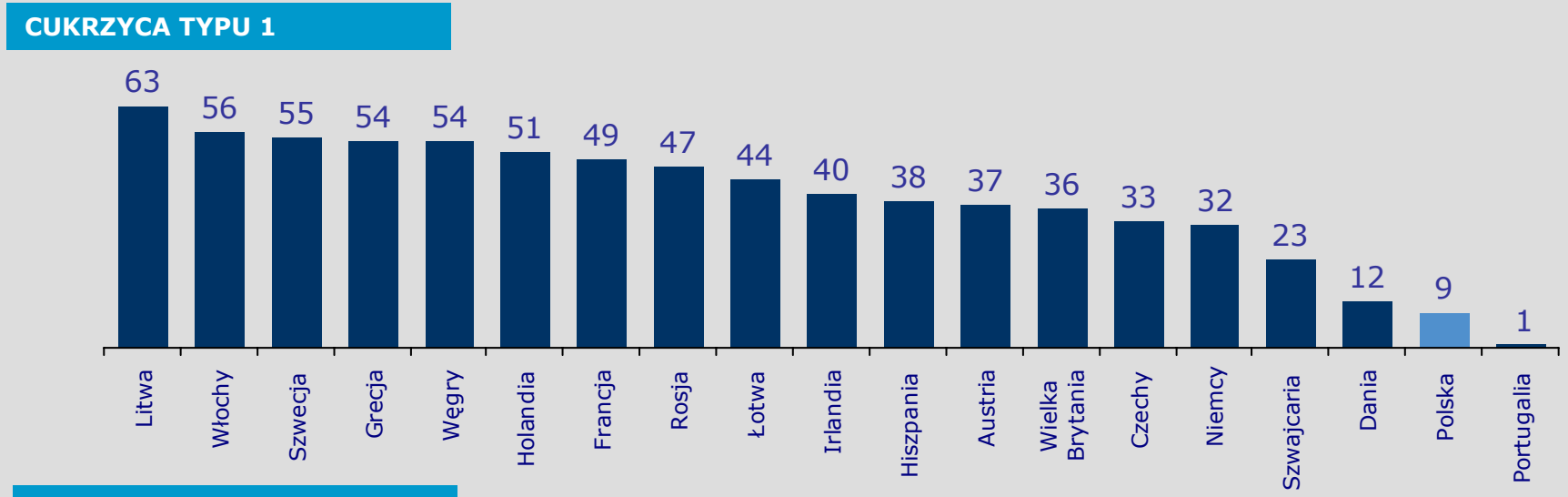
Źródło: Służba Zdrowia [31]

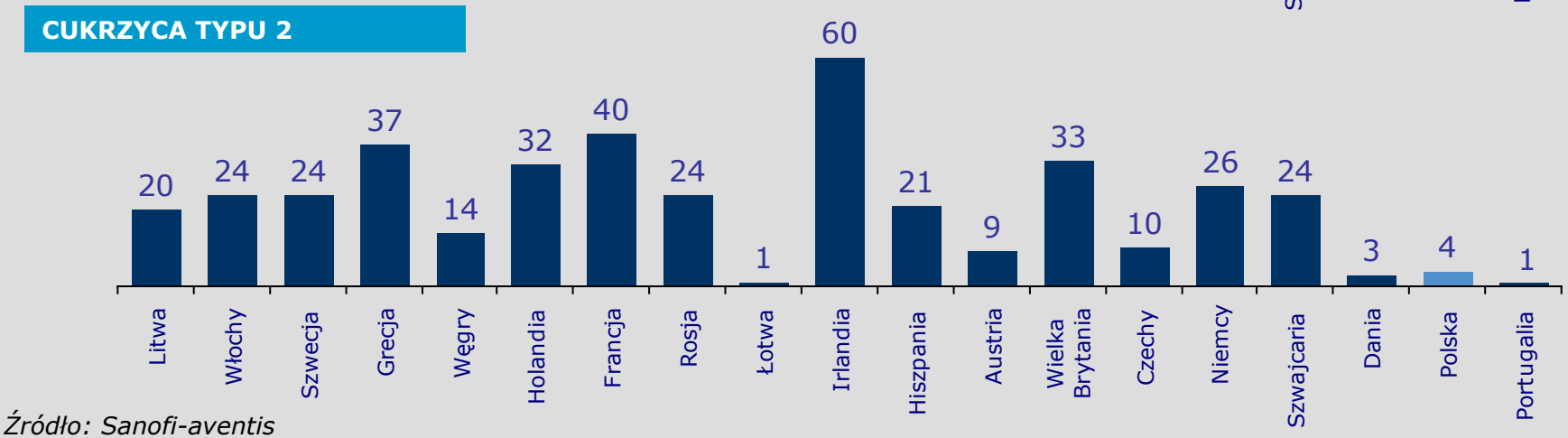
Dostęp do nowoczesnej terapii – analogi długodziałające

- Brak refundacji długodziałających analogów insuliny Lantus (Glargina) i Levemir (Detemir) są przykładem na ograniczenia w dostępie do nowoczesnych form terapii. Preparaty te są najwyżej ocenianymi przez lekarzy preparatami insulinowymi w Polsce [32], a jednocześnie ze względu na wysoką cenę prawie nie są stosowane.
- Względy finansowe w bardzo dużym stopniu determinują wybór insuliny stosowanej przez pacjentów w Polsce. Wskazują na to silne zmiany udziałów rynkowych, które obserwuje się po zmianach limitów refundacyjnych NFZ [33]. W takiej sytuacji konieczność pełnej odpłatności za leki takie jak Lantus i Levemir praktycznie uniemożliwia korzystanie z nich większości pacjentom.
- Tylko co dwudziesty pacjent leczony insuliną w Polsce korzysta z Lantusa lub Levemiru, podczas gdy w Europie korzysta z nich między 20 a 50% pacjentów wymagających insulinoterapii [32].
- Preparat Lantus jest refundowany prawie w całej Europie – do wyjątków należą Polska, Cypr i Portugalia (w tym ostatnim kraju refundacja spodziewana jest w najbliższym czasie) [32]. W Polsce, mimo wielu zapowiedzi decyzja o refundacji nie została podjęta.

Dostęp do nowoczesnej terapii – insulina Lantus

ODSETEK CHORYCH LECZONYCH INSULINĄ LANTUS W EUROPIE WŚRÓD OGÓŁU LECZONYCH INSULINĄ





Źródło: Sanofi-aventis

Wykorzystana literatura i załączniki

Literatura – główne wykorzystane źródła >>

[1] International Diabetes Federation; *Diabetes Atlas 2nd Edition*; Brussels 2003.

[2] http://www.idf.org

[3] I. Kinalska i wsp. *Koszty cukrzycy typu 2 w Polsce (Badanie CODIP)*, Diabetologia Praktyczna 2004, tom 5, nr 1.

[4] C. Głogowski i wsp. *Koszty cukrzycy typu 2 na świecie i w Polsce*, Farmakoekonomika 4/2004.

[5] W. Karnafel; *Przewlekłe powikłania cukrzycy – patogeneza, implikacje kliniczne*; Przewodnik lekarza 9/2000.

[6] Rahmani et al.; The Baltimore Eye Survey; *The cause-specific prevalence of visual impairment in an urban population*; Ophthalmology 1996 Nov;103 (11).

[7] S. Bjork; *The cost of diabetes and diabetes care*; Diabetes Research and Clinical Practice; 54 1(2001).

[8] B. Jonsson; *Revealing the cost of Type 2 diabetes in Europe*, Diabetologia (2002) 45.

[9] P. Kawalec i wsp.; *Koszty leczenia cukrzycy typu 1 i 2 w Polsce*; Diabetologia Praktyczna; 2006; t. 7 nr 5.

[10] K. Kissimova-Skarbek i ws.; *Ocena ekonomicznego obciążenia cukrzyca społeczeństwa Polski*; Pol Arch Med Wewn 2001, CVI, 3(9).

[11] IDF; *Cost effective approaches to diabetes care and prevention*; Brussels 2003.

[12] B. Jonsson; *Revealing the cost of Type 2 diabetes in Europe*, Diabetologia (2002) 45.

[13] J. Brown, K. Pedula; *The progressive cost of complications in type 2 diabetes mellitus*; Arch Intern Med. 1999 Sep 13;159 (16).

Literatura – główne wykorzystane źródła >>

[14] F. Henriksson; *Diabetes: the cost of illness in Sweden*; J Intern Med. 1998 Dec; 244(6).

[15] P. Kawalec, Andrzej Pilc; *Analiza kosztów leczenia powikłań cukrzycy poniesionych przez płatnika w Polsce w 2002 roku*; Diabetologia Praktyczna 2004, t. 5 nr 1.

[16] A. Barcelo, *The cost of diabetes in Latin America and the Carribean*; Bulletin of the WHO 2002; cyt. za [1:181].

[17] ONZ, *The Economic impact of Diabetes*; broszura programu Unite for Diabetes.

[18] American Diabetes Association, *Standards of medical care for patients with diabetes mellitus*; Diabetes Care; 1994; 17.

[19] P. Kawalec, A. Plic; *Koszty pośrednie cukrzycy w Polsce*; Diabetologia Praktyczna 2006; tom 7 nr 4.

[20] UKPDS; *Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes* (UKPDS 35): prospective observational study, BMJ 2000;321.

[21] DCCT; http://diabetes.niddk.nih.gov/dm/pubs/control/#study

[22] G. de Lissovoy; *Relationship of HbA1c, age of diabetes diagnosis and ethnicity to clinical outcomes and medical costs […]*; The American Journal of Managed Care; Vol. 6, Nr 5.

[23] E. Orlewska; *Insulina glargina w leczeniu cukrzycy*; Centrum Farmakoekonomiki; Warszawa 2005.

[24] M. Niewada, T. Macioch; *Insulina Glargine: Przegląd systematyczny badań klinicznych*; Warszawa 2005.

[25] National Institute for Clinical Excellence; *Guidance on the use of the long-acting insulin analogues for the treatment of diabetes – insulin glargine – 2002*.

Literatura – główne wykorzystane źródła

[26] P. McEwan et al. *Evaluation of the cost-effectiveness of insulin glargine vs NPH insulin for the treatment of type 2 diabetes in the UK*; Current Medical Research and Practice; Vol. 23 Suppl. 1 2007.

[27] P. McEwan et al. *Evaluation of the cost-effectiveness of insulin glargine vs NPH insulin for the treatment of type 1 diabetes in the UK*; Current Medical Research and Practice; Vol. 23 Suppl. 1 2007.

[28] J. Sieradzki i wsp.; *Badanie Pol-Diab. Część I. Analiza leczenia cukrzycy w Polsce*; Diabetologia Praktyczna; 2006 tom 7 nr 1.

[29] M. Peyrot; *Patient and provider perceptions of care for diabetes: results of the cross-national DAWN Study*; Diabetologia 2006; 49.

[30] *Służba Zdrowia*, 33-35, 2005.

[31] *Służba Zdrowia*, 31-34, 2006.

[32] Sanofi-Aventis.

[33] Bioton S.A.; *Prospekt Emisyjny Akcji Serii G Bioton S.A.*

[34] FEND; *Diabetes UE Report*.

Załącznik - charakterystyka wybranych źródeł >>

Stefan Bjork; *The cost of diabetes and diabetes care*, Diabetes Research and Cliniclal Practice; 54 Suppl. 1 (2001) S13-S18

- Prawdopodobieństwo hospitalizacji u osób dotkniętych cukrzycą jest 3-krotnie wyższe niż w pozostałej populacji.
- Prawdopodobieństwo śmierci jest (w zależności od grupy wiekowej) 3-4.4 krotnie wyższe u osób cierpiących na cukrzycę, niż w pozostałej populacji.
- Na ekonomiczne koszty cukrzycy składają się dwie grupy czynników:
  - Koszty bezpośrednie – koszty leków, hospitalizacji, wizyt lekarskich transportu etc. Koszty bezpośrednie pokrywane są głównie przez osoby inne niż pacjent
  - Koszty pośrednie – koszty zwolnień lekarskich, utraconego dochodu, opieki w domu, spadku jakości życia. Koszty te pokrywane są głównie przez chorych i ich bliskich
- Analizy farmakoekonomiczne opierają się na ogół na kosztach bezpośrednich ze względu na trudności związane z wiarygodnym szacowaniem kosztów pośrednich

Załącznik - charakterystyka wybranych źródeł >>

F. Henriksson; *Diabetes: the cost of illness in Sweden*; J Intern Med. 1998 Dec;244(6):461-8,

- W roku 1994 w Szwecji koszty przewlekłych komplikacji cukrzycy były trzykrotnie wyższe niż koszty kontroli cukrzycy.
- Autor obliczył, że bezpośrednie koszty leczenia stanowią 47% kosztów całkowitych, 53% natomiast stanowią koszty pośrednie
- Koszty kontroli cukrzycy stanowią 25% całościowych nakładów związanych z cukrzycą – pozostałe 75% to koszty leczenia powikłań
- Jeżeli brać pod uwagę tylko koszty bezpośrednie, koszty kontroli cukrzycy i leczenia powikłań są zbliżone
- Do kosztów bezpośrednich zaliczają się opieka szpitalna i ambulatoryjna, lekarstwa i przyrządy medyczne
- Do kosztów pośrednich zaliczają się: nieobecność w pracy, renty i emerytury, przedwczesna śmiertelność
- W USA notuje się zbliżony rozkład kosztów leczenia powikłań i kontroli cukrzycy
- Wniosek: Kraje rozwinięte powinny zwiększać nakłady na prewencję i intensywną kontrolę w celu ograniczenia powikłań i kosztów z nimi związanych

Załącznik - charakterystyka wybranych źródeł >>

B. Jonsson; *Revealing the cost of Type 2 diabetes in Europe,* Diabetologia (2002) 45:S5-S12

Badanie CODE-2:

- Ponad 7000 przebadanych pacjentów
- Jednolita metodologia we wszystkich krajach
- 8 krajów: Belgia, Francja, Niemcy, Włochy, Holandia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania
- Przeprowadzone w pierwszej połowie 1999 roku
- Próba pacjentów została dobrana tak, aby odzwierciedlać populację chorych w poszczególnych krajach
- Dane zbierano w oparciu o kwestionariusze wypełniane przez lekarzy i pacjentów
- Badanie wykazało, że średni koszt opieki nad pacjentem w badanych krajach wynosi 2834 Euro rocznie
- Średnie koszty w różnych krajach wahały się od 1305 Euro w Hiszpanii do 3576 Euro w Niemczech
- Około 20% badanych było leczonych insuliną

Załącznik - charakterystyka wybranych źródeł >>

R. Williams; Assesing the impact of complications on the cost of Type II diabetes; Diabetologia (2002) 45:S13-S17

Badanie CODE-2:

- Według autorów badania CODE-2 leczenie pacjenta bez powikłań kosztuje 1505 Euro rocznie
- To niewiele ponad połowa średnich wydatków na pacjenta stwierdzonych w badaniu CODE-2, wynoszących 2834 Euro
- W badanej populacji tylko u 28% pacjentów nie stwierdzono komplikacji
- Na tej podstawie obliczyliśmy przybliżone koszty leczenia powikłań na około 47%

Załącznik - charakterystyka wybranych źródeł >>

Paweł Kawalec, Andrzej Pilc; *Analiza kosztów leczenia powikłań cukrzycy poniesionych przez płatnika w Polsce w 2002 roku*; Diabetologia Praktyczna 2004, tom 5, nr 1; s. 9-14.

- Obliczenia wykonano na podstawie danych zebranych w mazowieckiej kasie chorych ekstrapolowanych na tren całej Polski
- Obliczono, że w 2002 roku koszt leczenia powikłań cukrzycy wyniósł 435 mln złotych

Załącznik - charakterystyka wybranych źródeł >>

Paweł Kawalec, Mariusz Kielar, Andrzej Pilc; *Koszty leczenia cukrzycy typu 1 i 2 w Polsce*; Diabetologia Praktyczna 2004, tom 7, nr 5; s. 287-294.

- Autorzy obliczyli koszty leczenia cukrzycy biorąc pod uwagę dane o rozpowszechnieniu choroby w Polsce, dane o zużyciu środków związanych z leczeniem cukrzycy oraz dane o procedurach terapeutycznych stosowanych u pacjentów
- Dane dotyczyły lat 2001-2003
- Średni roczny koszt stosowania insulin u pacjentów z cukrzycą typu 1 wyniósł 1568 zł, przy czym koszt refundacji wynosił 1343 zł (pozostałą część pokrywał pacjent)
- Odpowiednio koszty insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 2 wynosiły 1065 i 922 zł
- Liczbę chorych na cukrzycę typu 1 przyjęto na 205 000 a chorych na cukrzycę typy 2 na 1 080 000
- Średni koszt leczenia pacjenta z cukrzycą typu 1 wyniósł 2486 zł a pacjenta z cukrzycą typu 2 - 2294 zł
- Całkowite koszty z punktu widzenia płatnika publicznego wyniosły 2,5 mld zł (1945 zł na pacjenta)
- Koszty pośrednie cukrzycy oszacowano na poziomie 4952 zł na pacjenta

Załącznik - charakterystyka wybranych źródeł

K. Kissimova-Skarbek i współpracownicy; *Ocena ekonomicznego obciążenia cukrzycą społeczeństwa Polski*; Pol Arch Med Wewn 2001, CVI, 3(9), s.867-873

- Badanie służyło ocenie bezpośrednich kosztów cukrzycy dla sektora opieki zdrowotnej w roku 1998
- Roczne koszty leczenia pacjenta z cukrzycą typu 1 oszacowano na poziomie 3 450, a pacjenta z cukrzycą typu 2 na poziomie 1 680 zł.
- Liczbę chorych na cukrzycę typu 1 przyjęto na 60 000, a chorych na cukrzycę typu 2 na 2,1 mln (z czego połowa nierozpoznanych)
- Całkowite wydatki z punktu widzenia płatnika publicznego oszacowano na poziomie 1,9 mld złotych

MillwardBrown SMG/KRC
Nowoursynowska 154a, 02-797 Warszawa
t. +48 (22) 54 52 000
f. +48 (22) 54 52 100
www.smgkrc.pl
www.millwardbrown.pl

Opracował:
Michał Podgórski

email: michal.podgorski@pl.millwardbrown.com