

Úvod

Podle informací ÚZIS je v ČR již více než 1 milion diagnostikovaných pacientů s diabetem 2. typu a prevalence stále roste (ÚZIS Otevřená data) (1). V minulosti bylo ukázáno, že diabetes konzumuje mezi 10 a 20 % přímých nákladů ve zdravotnictví, zejména v důsledku výskytu makrovaskulárních (infarkt myokardu, ischemická choroba srdeční, srdeční selhání, cévní mozková příhoda) a mikrovaskulárních (selhání ledvin, poškození zraku a cirkulace v končetinách vedoucí k vředům a amputacím) komplikací.

Aktuální konsenzus léčby diabetu 2. typu je vedle cílení na glykemickou a váhovou kontrolu zaměřen primárně na snižování kardio renálního rizika (EASD 2022). Pacientům s diabetem 2. typu a přítomností nebo vysokým rizikem aterosklerotických komplikací (infarkt myokardu, cévní mozková příhoda apod.) jsou primárně doporučovány lékové skupiny s prokazatelným benefitem na jejich redukcí (GLP-1 agonisté buď/nebo SGLT-2 inhibitory), pacientům se srdečním selháním SGLT2 inhibitory a pacientům s chronickým onemocněním ledvin opět SGLT2 inhibitory nebo GLP-1 agonisté (2).

V ČR je i přes rostoucí trend stále velmi nízká penetrace antidiabetik s prokázanými organoprotektivními účinky (SGLT2i a GLP-1 RA), protože jsou omezeny indikačními omezeními a ekonomickými regulacemi na úrovni lékařů. Důsledkem je situace s nízkou adherencí k Evropským doporučením EASD 2022, podle kterých by se léčba měla indikovat podle rizikového profilu diabetika a léčit léky, které mají data o zabránění komplikacím. Důsledkem této situace je nevyužití potenciálu moderních antidiabetik, která disponují silnými důkazy o prevenci orgánových komplikací, vedoucí ke zbytečně vysoké incidenci těchto příhod, které jsou pro systém veřejného zdravotního pojištění nákladné.

Metodika

Cílem analýzy bylo zmapování a kvantifikace současného stavu adherence k doporučeným postupům u pacientů, kteří by měli být primárně léčeni antidiabetiky s prokázanými organoprotektivními účinky, a dále odhad nenaplněných potřeb ve smyslu komplikací diabetu, kterým by mohlo být zabráněno při 100% pokrytí rizikových skupin moderními antidiabetiky. V další fázi byly vyčísleny finanční ztráty z pohledu plátců zdravotní péče v důsledku orgánových komplikací,

Tab. 1. Klinická evidence, přehled zdrojových studií doporučovaných molekul

Skupina pacientů	Molekula	Studie	
HF	EF > 40 %	SGLT2i – dapagliflozin	DELIVER (16)
	EF ≤ 40 %	SGLT2i – dapagliflozin	DAPA-HF (14)
	EF > 40 %	SGLT2i – empagliflozin	EMPEROR-Preserved (6)
	EF ≤ 40 %	SGLT2i – empagliflozin	EMPEROR-Reduced (11)
ASCVD	SGLT2i – empagliflozin	EMPA-REG OUTCOME (19)	
	SGLT2i – dapagliflozin	DECLARE - TIMI 58 (14)	
	SGLT2i – canagliflozin	CANVAS (12)	
CKD	SGLT2i – dapagliflozin	DAPA-CKD (18)	
	SGLT2i – canagliflozin	CREDESCENCE (13)	
	SGLT2i – empagliflozin	EMPA-KIDNEY (17)	
ASCVD, CKD	GLP-1 RA – liraglutid	LEADER (9, 11)	
	GLP-1 RA – semaglutid s.c.	SUSTAIN-6 (10)	
	GLP-1 RA – dulaglutid	REWIND (7, 8)	

kterým bylo možné předejít. Analýza nekalkuluje náklady na léky, jen náklady na preventabilní orgánové komplikace.

Pro modelaci byla využita data z několika zdrojů. Jednak byla vyžádána administrativní data od několika zdravotních pojišťoven s cílem identifikovat podíly pacientů s diabetem 2. typu, kteří nedostávají farmakoterapii, která je dle guidelines doporučena při orgánových komplikacích, které jsou reprezentovány příslušnými guidelines. Pro tuto analýzu byl využit souběh vykázané diagnózy na úrovni MKN-10 klasifikace a SÚKL kódu příslušného léku u kohort pacientů. Pro všechny účinné látky, které figurují v doporučení EASD 2022 s důkazy o snížení rizika kardio renální příhody a jsou v ČR dostupné a hrazené ze zdravotního pojištění, byly analyzovány jejich klinické studie v oblasti ASCVD (atherosclerotic cardiovascular disease), HF (heart failure) a CKD (chronic kidney disease) a kvantifikovány počty zabráněných událostí ve srovnání s neléčenou kohortou (Tab. 1, detailně Tab. S1–S3). Dalším důležitým zdrojem byly náklady zdravotního pojištění na kardio renální komplikace diabetu 2. typu. Všechny použité náklady byly validovány ve správních řízeních SÚKLe (Tab. 2) (3).

Analýza patientských administrativních dat vycházela ze 108 tis. pojištěnců zdravotních pojišťoven OZP, RBP a ZPS, u kterých byla v letech 2019–2023 alespoň dvakrát vykázána diagnóza E11 (diabetes 2. typu), což upřesňuje pacienty skutečně sledované alespoň 2x ročně. Tato kohorta byla zúžena o pojištěnce s diabetem 1. typu (diagnóza E10) až na 81 204 pacientů s diabetem 2. typu na léčbě antidiabetickou terapií. Data těchto pacientů, která tvoří cca 10 % všech diabetiků léčených antidiabetiky, byla extrapolována v dalších krocích na celou populaci ČR.

Účinnost moderních antidiabetik byla vzata z jejich velkých prognostických klinických studií (2, 4–19). Náklady na péči zase pochází ze SÚKLe ověřených podkladů předkládaných ve správních řízeních podle požadavku zákona 48/1997 Sb. (3). Jen kombinace těchto zdrojů umožnila orientační vyčíslení nevyužitého klinického a ekonomického potenciálu moderních antidiabetik.

Výsledky

Pokrytí rizikových skupin vybranými třídami antidiabetik

Obrázek 1 ukazuje vývoj uhrazené farmakoterapie ve sledovaném vzorku pacientů mezi lety 2019 a 2023. Je možné sledovat určité trendy. Mírně roste zastoupení metforminu (70,6–79,5 %), stagnuje proléčenost deriváty sulfonylurey (21,2–20,5 %) a DPP4 inhibitory (18,0–18,6 %)

Tab. 2. Náklady zdravotních pojišťoven na léčbu komplikací 2. typu (zdroj: Správní řízení SÚKL)

Komplikace DM2	Náklady
Úmrtí z kardiovaskulárních příčin	101 894 Kč
Nefatální infarkt myokardu	105 416 Kč
Nefatální cévní mozková příhoda	190 910 Kč
Hospitalizace pro srdeční selhání	74 159 Kč
Hospitalizace pro nestabilní anginu pectoris	39 275 Kč
Zhoršení nefropatie	24 715 Kč
Úmrtí z jiných než kardiovaskulárních příčin	67 353 Kč
Konečné ledvinové selhání	752 610 Kč
Úmrtí z renálních příčin	80 049 Kč
Úmrtí z jiných než kardiovaskulárních nebo renálních příčin	67 353 Kč