Warszawa, 17 maja 2022 r.

**Access Gap – jak wyrównać różnice?**

*Premiera pierwszej w pełni interaktywnej platformy prezentującej dane dot. dostępu   
do innowacyjnych technologii lekowych stosowanych w krajach Grupy Wyszehradzkiej w onkologii, chorobach rzadkich i powszechnych chorobach populacyjnych*

**Access Gap to pierwsza interaktywna platforma internetowa prezentująca dostęp do innowacyjnych leków i rozwiązań diagnostycznych w dziesięciu jednostkach chorobowych. Udostępnione na stronie internetowej** [**www.gapv4.eu**](http://www.gapv4.eu) **dane w przystępny sposób obrazują zróżnicowane aspekty diagnostyki i leczenia chorób onkologicznych, rzadkich i przewlekłych, dając szeroką i rzetelną informację interesariuszom systemu ochrony zdrowia o obszarach wymagających intensyfikacji działań na rzecz pełniejszego dostępu do innowacji medycznych dla pacjentów, a tym samym wyrównywania szans na dłuższe i lepszej jakości życie chorych. Premierze platformy Access Gap towarzyszy publikacja raportu „*Gearing up. Improving time to patient access to innovative therapies in V4*”. Oba narzędzia są pierwszym tak obszernym opracowaniem obrazującym luki w dostępie pacjentów do innowacyjnych leków i terapii. Nowością jest również prezentacja danych w ujęciu porównawczym dla krajów Grupy Wyszehradzkiej – Polski, Węgier, Czech i Słowacji.** **Wnioski raportu wskazują, że we wszystkich badanych krajach występuje niski dostęp do innowacyjnych terapii. Główne przyczyny tego stanu rzeczy to ograniczenia w dopuszczeniu danego leku do refundacji oraz czas jaki upływa od momentu rejestracji do refundacji. Dlatego też celem projektu jest nawiązanie dialogu i wypracowanie kierunku działań niezbędnych do wyrównania dostępu do nowoczesnego i efektywnego leczenia.**

*– Takie ujęcie międzynarodowe, nieuwzględniane dotąd w tego typu projektach badawczych, pozwoliło na porównanie różnic w dostępnie do innowacyjnych terapii w czterech krajach pod różnymi względami do siebie podobnych. Polska, Węgry, Czechy i Słowacja przeszły podobną transformację ustrojową, reformując swoje systemy opieki zdrowotnej. Jednocześnie nasze kraje współpracują ze sobą od trzydziestu lat, w tym również w obszarze ochrony zdrowia, procesów refundacyjnych i polityki cenowej. Raport więc w tym znaczeniu obrazuje efekty działań we wszystkich czterech krajach. Wierzymy, że różnice pomiędzy krajami V4 staną się motywacją do nawiązania dialogu i promowania równego dostępu do opieki zdrowotnej w krajach Grupy Wyszehradzkiej, a także będą wskazywać potrzebne kierunki działania na rzecz poprawy sytuacji tam, gdzie istnieją rozbieżności*– wyjaśnia **Michał Byliniak, Dyrektor Generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.**

**Access Gap – narzędzie służące wyrównywaniu szans**

Obszarem badania zostało objętych dziesięć jednostek chorobowych, dla których w ostatnim dziesięcioleciu w Europie zostało zatwierdzonych co najmniej kilka innowacyjnych terapii. Dzięki takiemu podejściu można było ocenić, w jakim stopniu stały się one dostępne dla pacjentów. Wybrane obszary chorobowe poddano ocenie ośmiu wskaźników, obejmujących różne aspekty dostępu pacjentów do leczenia, w tym m.in.: dostęp do nowoczesnej diagnostyki i refundację innowacyjnych terapii. **Przeprowadzona analiza pozwala zidentyfikować przyczyny i bariery w opóźnieniach dotyczących dostępu do opieki zdrowotnej w V4, a także jest solidnym punktem wyjścia do dialogu i określenia działań koniecznych do usprawnienia systemu refundacji w poszczególnych krajach.**



***Rys. 1. Obszary terapeutyczne poddane analizie Access Gap***

Raport identyfikuje zasadniczy problem, jakim jest stosunkowo niski dostęp do innowacyjnych terapii we wszystkich krajach Grupy Wyszehradzkiej, rozbijając go na części składowe. Można je podzielić na dwie ogólne kategorie: restrykcje w dopuszczaniu danego leku do refundacji oraz czas, jaki upływa od rejestracji do refundowania danego leku. Najbardziej niepokojące ustalenia dotyczą wskaźnika, który pokazuje, jaka część pacjentów z populacji docelowej jest leczona innowacyjnymi lekami. **Średnio niewiele ponad 20% potencjalnych pacjentów ma dostęp do innowacyjnych terapii.** Głównym tego powodem jest brak regularnej refundacji oraz przedłużające się procesy refundacyjne. **Średni czas od rejestracji do refundacji dla wszystkich leków objętych badaniem wyniósł 940 dni** – przez tak długi okres pacjenci nie mogli być poddani najnowszym terapiom. **Średni czas od rejestracji do refundacji waha się od ponad 2,1 roku w Czechach do 3,4 roku w Polsce.** Identyfikacja problemów w tym obszarze jest kluczowa, bo opóźnienie w dostępie do leczenia potencjalnie przekłada się na odczuwalne obciążenie społeczeństwa, a pośrednio na jakość i długość życia. Pozytywne rozwiązania w tym zakresie wpływają więc pośrednio na funkcjonowanie całego społeczeństwa.

**Jak wypada Polska w dostępie do innowacyjnych terapii?**

Polska wykazuje najdłuższy możliwy okres oczekiwania pomiędzy rejestracją leku a jego refundacją. **Wynosi on 7,4 roku i dotyczy terapii w leczeniu chorych na mukowiscydozę**. Zaraz po nim uplasowały się farmaceutyki **stosowane w leczeniu cukrzycy – 5,2 roku oczekiwania**. Najkrótszy z kolei okres oczekiwania wystąpił w przypadku leków stosowanych w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) – 2,3 roku oraz rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) – 1,6 roku. Najwięcej ograniczeń w dostępie do innowacyjnego leczenia zaobserwować można w przypadku chorób rzadkich oraz przewlekłych.

Istotną barierą są ograniczenia refundacyjne. **W przypadku ostrej białaczki szpikowej (AML) refundowana jest – z pewnymi ograniczeniami – zaledwie jedna na dziewięć autoryzowanych technologii. W mukowiscydozie refundowane są dwie z dziewięciu autoryzowanych terapii**. Dla cukrzycy wskaźnik ten wynosi 8 na 36, przy czym żaden z leków nie jest refundowany w pełni. Natomiast aż w czterech chorobach poddanych analizie (stwardnienie rozsiane, SMA, mukowiscydoza, ostra białaczka szpikowa) **żaden z leków nie był refundowany**.

*– Mamy nadzieję, że ten projekt stanie się punktem wyjścia dla dyskusji pomiędzy wszystkimi interesariuszami systemu ochrony zdrowia w Polsce, ale także w Grupie Wyszehradzkiej. Platforma umożliwia monitorowanie dostępu pacjentów do nowych metod leczenia zatwierdzonych przez Europejską Agencję Leków, dając szeroką, szczegółową i rzetelną informację wszystkim stronom systemu zdrowia: pacjentom, lekarzom, decydentom. To też punkt wyjścia dla zacieśnienia współpracy międzynarodowej* – mówi**Michał Byliniak, Dyrektor Generalny INFARMA.**

**Czas działać!**

Raport wykazał, że jednym z najsłabszych punktów w dostępie do innowacyjnych terapii jest procent dostępnych leków spośród zalecanych w wytycznych klinicznych w latach 2010-2021. W każdej z analizowanych chorób zdiagnozowano ograniczenia w dostępie do najnowszych opcji terapeutycznych, ale również do szybkiej diagnozy. Oznacza to, że pacjenci w krajach Grupy Wyszehradzkiej nie są leczeni w sposób optymalny, zgodny z wytycznymi klinicznymi. Wyzwania związane z procedurami refundacji oraz terminowym dostępem do diagnostyki, to obszary, w których Grupa Wyszehradzka powinna działać wspólnie.

*–**Zastosowane przez nas podejście umożliwia nie tylko zbadanie luk, ale i analizowanie ich przyczyn. Polska stosunkowo dobrze wypada w obszarze leczenia raka jajnika. Widzimy więc, że wprowadzone przez Polskę rozwiązania systemowe się sprawdziły, co jest punktem wyjścia dla działań, by je zaimplementować w innych krajach. W tym znaczeniu raport może stać się potężnym narzędziem dla interesariuszy w kierunku wyrównywania luk w leczeniu, a w konsekwencji – poprawie jakości i długości życia chorych –* podsumowuje**Michał Byliniak, dyrektor Generalny INFARMA***.*

Raport „*Gearing up. Improving time to patient access to innovative therapies in V4*” i platforma internetowa Access Gap zostały opracowane przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA we współpracy z Węgierskim Stowarzyszeniem Innowacyjnych Producentów Farmaceutycznych (AIPM). Projekt został sfinansowany z grantu Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA).

\*\*\*

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 25 działających w Polsce wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowych organizacji zrzeszających innowacyjną branżę farmaceutyczną (EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej.

**Dodatkowe informacje:**

Agnieszka Gołąbek

Communication and Public Affairs Manager

tel.: 575 921 008

e-mail: [agnieszka.golabek@infarma.pl](mailto:agnieszka.golabek@infarma.pl)