



POLSKI RADAR
REFUNDACYJNY



G.A.P.

GEARING UP ACCESS
PROPOSAL FOR V4

Access GAP

Jak wyrównać różnice?



INFARMA
Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

30 lat





Access GAP – wskaźniki

- **Wskaźniki dostępu pacjentów to miary opisowe**, które oceniają poziom dostępu pacjentów poprzez zdefiniowanie zestawu punktów odniesienia, na podstawie których dokonuje się pomiaru.
- **W pierwszym kroku wszystkie choroby podzielono na trzy kategorie (onkologia, choroby rzadkie i choroby powszechne)**. W każdej z tych kategorii do dalszej analizy wybrano poszczególne choroby na podstawie największej liczby leków dopuszczonych przez EMA i obciążenia pacjentów chorobą mierzonego w DALY).
- **Wszystkie obszary terapeutyczne są oceniane przy użyciu tego samego zestawu 8 wskaźników**, które ujmują różne aspekty dostępu pacjentów, w tym dostępność w ramach publicznej opieki zdrowotnej, przystępność cenową i realną dostępność do innowacyjnych produktów farmaceutycznych, terapii zalecanych przez wytyczne kliniczne oraz właściwej diagnostyki. Ponadto uwzględniono również rzeczywiste zastosowanie wybranych terapii w praktyce klinicznej. Wszystkie wskaźniki zostały dostosowane do konkretnego obszaru terapeutycznego pod względem wyboru odpowiednich produktów farmaceutycznych i testów diagnostycznych.



8 wskaźników KPI, czyli jaki jest Access GAP

1. **Ograniczenia w refundacji**
2. **Dostępność – czas od rejestracji do refundacji**
3. **Zgodność z międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi**
4. **Programy dostępu indywidualnego** – programy wczesnego dostępu np. RDTL w PL.
5. **Udział pacjentów leczonych za pomocą nowych terapii** – udział pacjentów stosujących określoną terapię innowacyjną (lub kategorię leków innowacyjnych) w stosunku do całkowitej liczby kwalifikujących się pacjentów.
6. **Rozpowszechnienie nowych terapii** – odnosi się do wykorzystania określonej kategorii kodu ATC (w wartości bezwzględnej, np. DDD - zdefiniowana dawka dzienna lub inna odpowiednia miara wykorzystania dopasowana do każdej rozważanej grupy leków) na całkowitą liczbę ludności w 2021 r.
7. **Refundacja testów molekularnych** – dotyczy refundacji ze środków publicznych badań molekularnych wymaganych w sytuacji, gdy refundacja terapii jest uzależniona od obecności określonego biomarkera. Odpowiednie badania molekularne zostały wybrane dla każdego wskazania w oparciu o wytyczne kliniczne.
8. **Dostęp do zaawansowanej diagnostyki** – odnosi się do typowego czasu oczekiwania na zaawansowaną diagnostykę po otrzymaniu skierowania, co może mieć wpływ na czas do rozpoczęcia leczenia lub dalszej diagnostyki. Dla każdego wskazania określono odpowiednie badania diagnostyczne w oparciu o dostępne wytyczne kliniczne.



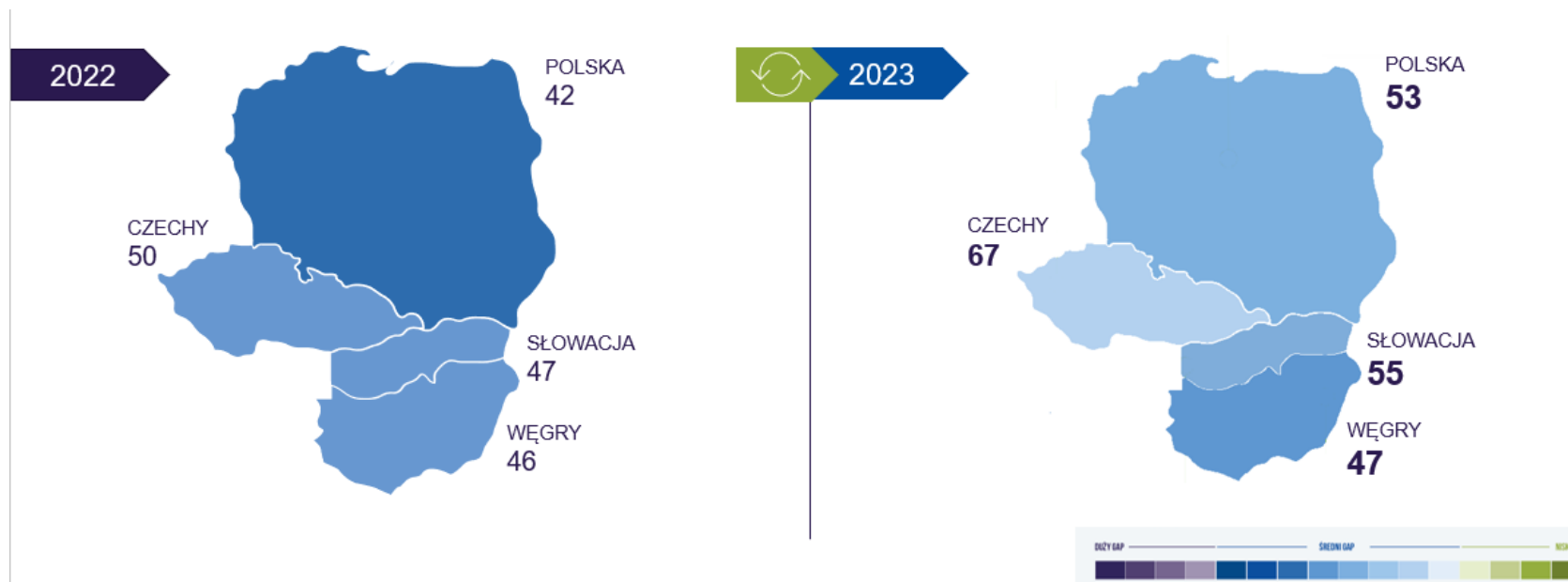
Access GAP V4 2022-2023

- Ogólny wskaźnik Access GAP dla Polski **w ubiegłym roku wyniósł 42** i był najgorszy ze wszystkich krajów Grupy Wyszehradzkiej.
- W ciągu ostatnich 12 miesięcy uległ znaczącej poprawie i **jest o 11 punktów lepszy** i niemalże zrównuje nas ze Słowacją.
- **Liderem pozostają Czechy, w tyle Węgry.** Ograniczenia GAP w krajach grupy V4 wynikają głównie z ograniczeń refundacyjnych i ograniczonej liczby technologii finansowanych przez płatnika publicznego.





Access GAP V4 2022 vs 2023





Access GAP Polska 2022 vs 2023

- W Polsce w 2022 roku najgorszą sytuację obserwowaliśmy w chorobach rzadkich a w 2023 roku najgorzej przedstawia się sytuacja w chorobach przewlekłych.

Jednak we wszystkich 3 obszarach Polska poprawiła wynik:

- W onkologii z **48 do 61 pkt.**
- W chorobach rzadkich z **34 do 57 pkt.**
- W chorobach przewlekłych z **34 do 44 pkt.**

Access GAP 2022



POLSKA

Onkologia	48
Choroby rzadkie	34
Choroby przewlekłe	34

Najbardziej znaczące ograniczenia w dostępie do opieki zdrowotnej występują w przypadku chorób rzadkich i przewlekłych.

Access GAP 2023



POLSKA

Onkologia	61
Choroby rzadkie	57
Choroby przewlekłe	44

Obszar, w którym występują największe ograniczenia w dostępie do diagnostyki i leczenia, to choroby przewlekłe.



Access GAP w 10 obszarach terapeutycznych różnica między 2022 a 2023 rokiem

- Rak Płuca: **było 51 jest 65 pkt.**
- Rak piersi: **było 44 jest 53 pkt.**
- Rak prostaty: **było 38 jest 58 pkt.**
- Rak jajnika: **było 59 jest 69 pkt.**
- **Mukowiscydoza: było 33 jest 57 pkt.**
- **Ostra białaczka szpikowa: było 34 jest 50 pkt.**
- Chłoniaki: **było 39 jest 51 pkt.**
- **SMA: było 31 jest 71 pkt.**
- Cukrzyca **było 31 jest 32 pkt.**
- Stwardnienie rozsiane **było 37 jest 50 pkt.**

Luka w dostępie do innowacyjnych
leków najbardziej zmalała
w 3 obszarach terapeutycznych





Czas na działanie – wciąż istnieją duże różnice w dostępie do terapii w krajach V4

- Największą poprawę względem 2022 roku zaobserwować można w SMA i mukowiscydozie.
- Najtrudniejsza sytuacja występuje obecnie w obszarze cukrzycy oraz chorobie Parkinsona.





Access GAP w SMA

- W 2022 roku GAP dla Polski wynosił **35,3 pkt.**
- W 2023 roku luka w dostępie do leczenia SMA znacząco zmniejszyła się we wszystkich 8 wskaźnikach i **GAP wynosi obecnie 70,8 pkt.**

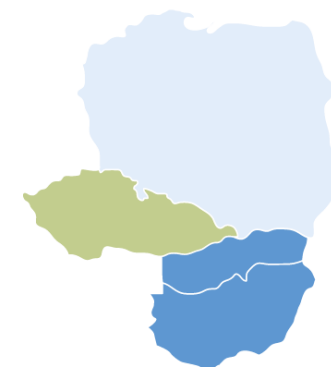
Access GAP 2022

Polska	31
Węgry	51
Czechy	31
Słowacja	24



Access GAP 2023

Polska	71
Węgry	44
Czechy	87
Słowacja	46





Access GAP w SMA

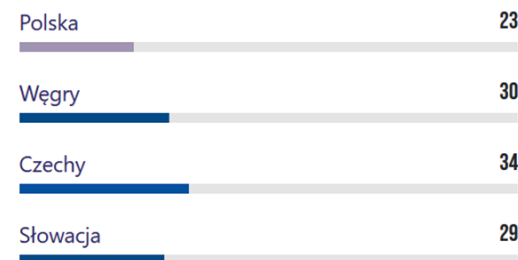
- Średni czas oczekiwania na refundację leków stosowanych w SMA w krajach V4 wynosi ponad **1,9 roku**. Różnica pomiędzy najkrótszym i najdłuższym średnim czasem oczekiwania na refundację w poszczególnych krajach wynosi **1,7 roku**.
- Czas oczekiwania na refundację **w Polsce wyniósł 836 dni**.
- **W wytycznych praktyki klinicznej znaleziono pozytywne rekomendacje dla 3 leków stosowanych w SMA**. Co najmniej 2 z nich są dostępne dla pacjentów z SMA we wszystkich krajach V4, co przekłada się na wyniki dla omawianego wskaźnika na poziomie 67-100 punktów.





Access GAP w Chorobie Parkinsona

- W krajach Grupy Wyszehradzkiej (V4) stwierdzono poważne ograniczenia w dostępie do diagnostyki i leczenia choroby Parkinsona, mierzone za pomocą wskaźnika GAP. Wyniki różnią się umiarkowanie w poszczególnych krajach, a różnica między krajem o najwyższym i najniższym wyniku wynosi około 11 punktów.
- Access GAP w Polsce wynosi 23 pkt. i jest to najgorszy wynik w V4.





Access GAP w Chorobie Parkinsona

- **Wszystkie 3 najnowsze zarejestrowane leki dla pacjentów z chorobą Parkinsona należą do grup leków zalecanych przez wytyczne praktyki klinicznej.** Pomimo to leki te w zasadzie nie są refundowane w krajach V4 – **tylko jeden lek został** objęty refundacją w Czechach i również jeden – na Węgrzech.
- Średni czas oczekiwania na refundację leków stosowanych w chorobie Parkinsona w krajach V4 wynosi niemal **6,3 roku**. Różnica pomiędzy najkrótszym i najdłuższym średnim czasem oczekiwania na refundację w poszczególnych krajach to mniej niż **0,5 roku**.
- **W Polsce żaden z 3 najnowszych leków nie jest refundowany.**
- **Żaden z najnowszych leków stosowanych w chorobie Parkinsona nie był refundowany w krajach V4 w 2021 r.** zarówno w ramach programów regularnej refundacji, jak i wczesnego dostępu.





Access GAP w Cukrzycy

- W krajach Grupy Wyszehradzkiej (V4) stwierdzono znaczne ograniczenia w dostępie do diagnostyki, jak i leczenia cukrzycy, co zostało zmierzone za pomocą wskaźnika GAP, przy czym między krajami tymi występują wyraźne różnice. Różnica pomiędzy krajem o najwyższej i najniższej punktacji wynosi 40 punktów.
- Access GAP dla Polski wynosi **32 pkt.** i jest **mniejszy o 1 pkt.** względem roku 2022, kiedy wynosił **31 pkt.**

Access GAP 2022

Polska	31
Węgry	47
Czechy	71
Słowacja	54



Access GAP 2023

Polska	32
Węgry	52
Czechy	72
Słowacja	60





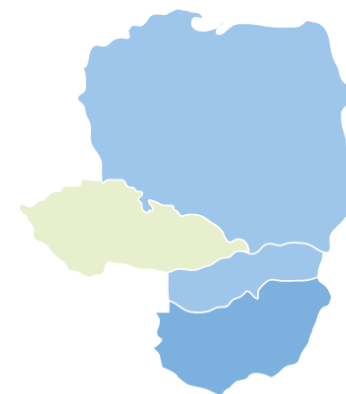
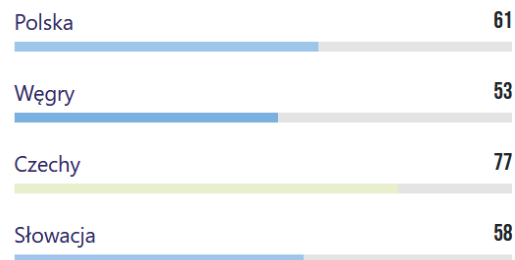
Access GAP w Cukrzycy

- W wytycznych praktyki klinicznej znaleziono **pozytywne rekomendacje dla 25 leków przeciwcukrzycowych**. Większość z nich jest dostępna dla chorych na cukrzycę w regionie V4. Istnieje jednak ogromna nierówność między krajami, ponieważ **zgodność leczenia z wytycznymi wynosi zaledwie 28% w Polsce (poważne ograniczenia w dostępie) i 60-80% w pozostałych krajach** (umiarkowane lub niskie ograniczenia w dostępie).
- Średni czas oczekiwania na refundację leków stosowanych w cukrzycy w krajach V4 wynosi **niemal 2,1 roku**. Różnica pomiędzy najkrótszym i najdłuższym średnim czasem oczekiwania na refundację w poszczególnych krajach wynosi **4 lata**.
- Średni czas oczekiwania w **Polsce wynosi 1906 dni**.



Access GAP w Astmie

- W krajach Grupy Wyszehradzkiej (V4) stwierdzono umiarkowane ograniczenia w dostępie do diagnostyki i leczenia astmy, mierzone za pomocą wskaźnika GAP. Wyniki różnią się wyraźnie w poszczególnych krajach, a **różnica między krajem o najwyższym i najniższym wyniku wynosi około 24 punktów.**
- **Access Gap w Polsce wynosi 61 pkt.**





Access GAP w Astmie

- Wszystkie najnowsze zarejestrowane leki dla pacjentów z astmą są zalecanych przez wytyczne praktyki klinicznej. **Średnio 63% z nich jest dostępnych w grupie krajów V4.** Rozrzut wyników dla tego KPI jest duży (30 punktów procentowych), co wskazuje na duże zróżnicowanie w dostępie do najnowszych leków dopuszczonych do obrotu w tych krajach.
- Średni czas oczekiwania na refundację leków stosowanych w astmie w krajach V4 wynosi niemal 2 lata. Różnica pomiędzy najkrótszym i najdłuższym średnim czasem oczekiwania na refundację w poszczególnych krajach **to 2,5 roku.**
- W Polsce najkrótszy czas oczekiwania to 662 dni, **najdłuższy 1678 dni** i odliczanie trwa.





Cele na przyszłość

- Zaktualizowane dane gromadzone w ramach platformy Access GAP potwierdzają, że **wykonaliśmy duży krok** w zakresie dostępu polskich pacjentów do innowacyjnych terapii.
- Zmierzamy w dobrym kierunku, ale **nadal pozostaje wiele wyzwań**, na które powinniśmy odpowiedzieć.
- Obserwowany w Access GAP wzrost dostępu do innowacji lekowych dla polskich pacjentów pokazuje, że **w obecnych ramach legislacyjnych udaje się wypracowywać korzystne dla pacjentów rozwiązania** i umożliwia im leczenie innowacyjnymi terapiami.
- **Dalsze wyrównywanie luk w dostępie do technologii lekowych to wymierne korzyści dla pacjenta, systemu ochrony zdrowia i całej gospodarki.**