

Warszawa, 15 maja 2024 r.

INFORMACJA PRASOWA

Tempo udostępniania innowacji medycznych w Polsce poprawia się, ale nadal nie odpowiada na aktualne wyzwania

Dostęp do innowacyjnych terapii i rozwiązań diagnostycznych w Polsce w ostatnim roku zwiększył się o 5 pkt. i wynosi 58 pkt. w 100 stopniowej skali KPI – wynika z najnowszych danych gromadzonych w ramach platformy Access GAP, która prezentuje dane dot. krajów Grupy Wyszehradzkiej. Polska poprawiła wynik przede wszystkim w dwóch obszarach – w onkologii oraz w chorobach rzadkich i nieznacznie w chorobach przewlekłych, co tylko potwierdza, że tempo zmian jest wciąż niewystarczające. Nadal lepszy wynik notują Czechy i Słowacja, a Polska – z zaledwie dwoma punktami przewagi – plasuje się tuż przed Węgrami. Tymczasem szybsze i szersze udostępnianie innowacyjnych terapii pozwala na większą skuteczność leczenia, zmniejszenie ryzyka groźnych powikłań, co dla pacjentów oznacza lepszą jakość i długość życia a dla systemu ochrony zdrowia – poprawę jakości i większą efektywność. Ma to szczególne znaczenie w obliczu obecnych wyzwań zdrowotnych, jakimi są m.in. alarmujące prognozy dot. wzrostu zachorowań na raka oraz na choroby cywilizacyjne. Wyzwaniem pozostaje też czas oczekiwania na refundację leku od momentu jego zarejestrowania, który wydłużył się z 940 dni do 1029 dni.

Dostęp do innowacji w krajach V4 poprawia się, ale...

Zgodnie z opublikowanymi już po raz trzeci danymi płynącymi z platformy Access GAP dostęp do innowacyjnych leków i rozwiązań diagnostycznych we wszystkich krajach Grupy Wyszehradzkiej poprawia się, a w Polsce poprawił się w sumie o 16 punktów. W pierwszej edycji (2022 r.) ogólny wskaźnik Access GAP dla Polski wyniósł 42 pkt. i był najgorszy ze wszystkich krajów Grupy Wyszehradzkiej. W ciągu kolejnych edycji uległ poprawie – w 2023 r. był o 11 pkt. lepszy niż w 2022 r., a obecnie jest wyższy o kolejne 5 pkt. W tegorocznym zestawieniu Polska uzyskała ogólny wynik 58 pkt. w 100 stopniowej skali KPI. Liderem pozostają Czechy (69 pkt.), z najwyższym wynikiem w każdej z dotychczasowych edycji, a na drugim miejscu jest Słowacja z wynikiem 61 pkt. Najniższy wynik uzyskały Węgry (56 pkt.), dokonały jednak największego postępu w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Ograniczenia GAP w krajach grupy V4 wynikają głównie z restrykcji w dopuszczaniu danego leku do refundacji oraz czasu, jaki upływa od momentu rejestracji leku do refundacji. Dziś w krajach Grupy Wyszehradzkiej na nowy lek ratujący zdrowie, a niejednokrotnie życie, pacjenci czekają średnio aż 1029 dni. Co więcej znacznie różni się on w poszczególnych krajach – w Czechach pacjenci czekają średnio 2,2 roku a w Polsce aż o rok dłużej (3,2 roku).

Lepsza sytuacja polskich pacjentów onkologicznych i z chorobami rzadkimi

Zgodnie z tegoroczną aktualizacją Access GAP Polska poprawiła swój wynik we wszystkich trzech obszarach – w onkologii (z 61 do 67 pkt.), w chorobach rzadkich (z 57 do 64 pkt.) i w chorobach przewlekłych (41 do 43 pkt.). Największa poprawa względem 2023 r. obserwowana jest w mukowiscydozie, raku piersi i raku prostaty.

Luka w dostępie do innowacyjnych leków i rozwiązań diagnostycznych w mukowiscydozie zmalała o 11,5 pkt. (z 56,3 pkt. w 2023 r. do 67,8 pkt. w 2024 r.). Dane dla mukowiscydozy odzwierciedlają, jaki wpływ na realny

dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii mają bariery administracyjne m.in. w programach lekowych. Moment decyzji o refundacji nie oznacza od razu możliwości zastosowania leku u danego pacjenta, lecz jest dopiero początkiem procesu kontraktowania, który w niektórych przypadkach może trwać wiele miesięcy.

W raku piersi Access GAP dla Polski poprawił się o blisko 11 pkt. (z 52,8 pkt. w 2023 r. do 63,5 pkt. w 2024 r.). W ciągu ostatniego roku zwiększyła się liczba refundowanych terapii, w tym terapii rekomendowanych w wytycznych klinicznych oraz, co bardzo ważne, poprawił się także dostęp do zaawansowanej diagnostyki raka piersi. W przypadku raka płuca nastąpił wzrost z 65 do 68 pkt., w raku prostaty Access GAP wzrósł z 58 do 67 pkt.

– Już od trzech lat prezentujemy dane Access GAP. Z jednej strony tegoroczna aktualizacja dostarcza ponownie pozytywnych informacji – Polska na tle krajów Grupy Wyszehradzkiej poprawiła swój wynik pod względem dostępu do innowacyjnych terapii, ale nadal wyprzedzają nas Czechy i Słowacja a gorszy wynik od nas mają tylko Węgry. Pojawia się zatem pytanie czy tempo tych zmian jest wystarczające? Szczególnie jeśli przeanalizujemy bariery, które pozostają niezmiennie – czas jaki upływa od rejestracji do refundacji, dostęp dla wąskich grup pacjentów oraz bariery administracyjne w postaci przedłużającego się nieraz procesu kontraktowania programów lekowych, co szczególnie wyraźnie widzimy w tym roku na przykładzie mukowiscydozy. Decyzja refundacyjna dla nowych leków została podjęta już w pierwszej połowie 2022 r., ale dopiero w tym roku widzimy wyraźną poprawę w dostępie do leczenia – mówi Michał Byliniak, Dyrektor Generalny Związku Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Choroby przewlekłe wymagają podjęcia pilnych działań

Zarówno w 2023, jak i w 2024 r. najgorzej przedstawia się sytuacja w chorobach przewlekłych. To również obszar, w którym nastąpił najmniejszy wzrost.

Najtrudniejsza sytuacja występuje obecnie w obszarze cukrzycy (wzrost z 31,8 pkt. do 34,3 pkt.) oraz chorobie Parkinsona, w przypadku której w ciągu ostatniego roku nie nastąpiła żadna zmiana (23 pkt. w 2023 i 2024 r.). W cukrzycy obserwujemy jedynie niewielki wzrost liczby refundowanych terapii. Co więcej są to leki, które na refundację czekały latami, a w momencie udostępnienia polskim pacjentom zbliżały się do końca swojej innowacyjności. W Polsce lista innowacyjnych leków stosowanych w cukrzycy czekających na refundację wciąż jest bardzo długa. Nadal blisko 90% najnowszych leków nie jest finansowanych ze środków publicznych, a czas oczekiwania na refundację jest liczony w latach i dla objętych refundacją leków sięga niemal 2000 dni.

– Obserwowana w danych Access GAP poprawa dostępu do innowacyjnych leków dla polskich pacjentów pokazuje, że onkologia i choroby rzadkie są traktowane przez płatnika publicznego jako dziedziny priorytetowe. I choć niewątpliwie były to potrzebne decyzje, ponieważ luki w tych obszarach były niepokojąco duże, to jednak nie możemy zapominać o chorobach przewlekłych, które w związku z procesem starzenia się społeczeństw będą coraz większym wyzwaniem dla systemu ochrony zdrowia w Polsce i całej Unii Europejskiej. Co więcej, choroby przewlekłe coraz częściej dotyczą także osób młodych, a więc mamy do czynienia z coraz większymi populacjami pacjentów także aktywnych zawodowo. Tylko na cukrzycę chorują w Polsce prawie 3 miliony osób. Tymczasem poprawa dostępu do nowoczesnych leków oznacza dla pacjentów przede wszystkim bardziej skuteczne leczenie, mniejsze ryzyko groźnych powikłań, czy mniej absencji chorobowych,

co wpływa na jakość i długość ich życia, a także na efektywność systemu ochrony zdrowia i rozwój polskiej gospodarki – **podkreśla Agnieszka Grzybowska-Zalewska, Prezes Zarządu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA**

W pozostałych obszarach analizowanych w ramach Access GAP nastąpiły nieznaczne zmiany w zakresie dostępu do innowacyjnych leków i rozwiązań diagnostycznych w Polsce: rak jajnika poprawa z 69 do 70 pkt., ostra białaczka szpikowa – z 50 do 56 pkt., chłoniaki – z 51 do 56 pkt., SMA – z 71 do 76 pkt., astma – z 60 do 62 pkt.

Zaktualizowane dane Access GAP potwierdzają, że Polska wykonała kolejny krok w zakresie dostępu polskich pacjentów do innowacyjnych terapii, szczególnie w onkologii i w chorobach rzadkich. 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. Zmierzamy w dobrym kierunku, ale nadal pozostaje wiele wyzwań, na które powinniśmy odpowiedzieć, jak liczba refundowanych innowacyjnych technologii w Polsce oraz czas, jaki upływa od momentu rejestracji do refundacji.

Access GAP – wskaźniki

Wszystkie obszary terapeutyczne analizowane w ramach platformy Access GAP oceniane są przy użyciu tego samego zestawu 8 wskaźników, które obejmują różne aspekty dostępu, 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 to:

1. Ograniczenia w refundacji;
2. Dostępność – czas od rejestracji do refundacji;
3. Zgodność z międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi;
4. Programy dostępu indywidualnego;
5. Udział pacjentów leczonych za pomocą nowych terapii;
6. Rozpowszechnienie nowych terapii;
7. Refundacja testów molekularnych;
8. Dostęp do zaawansowanej diagnostyki.



Skala obrazuje, jak duży jest GAP, czyli LUKA w dostępie do innowacyjnych leków dla danego kraju w danym obszarze. Skala zamyka się w przedziale 0-100, gdzie 100 – oznacza brak ograniczeń dla danego leczenia lub diagnozy, a 0 – oznacza brak dostępu do wybranych leków lub usług.

O projekcie Access GAP

Access GAP to pierwsza interaktywna platforma internetowa prezentująca dostęp do innowacyjnych leków i rozwiązań diagnostycznych w 12 jednostkach chorobowych w krajach Grupy Wyszehradzkiej. Udostępnione na stronie internetowej <https://gapv4.eu/pl/> 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. Platformie Access GAP towarzyszy publikacja raportu „Goering up. Merowing 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 w krajach Grupy Wyszehradzkiej – Polski, Węgier, Czech i Słowacji. Celem projektu jest nawiązanie dialogu i wypracowanie kierunku działań niezbędnych do wyrównania dostępu do nowoczesnego i efektywnego leczenia.
