

# Dostępność innowacyjnych leków onkologicznych w Polsce na tle wybranych krajów Unii Europejskiej oraz Szwajcarii

Raport przygotowany na zlecenie  
Alivii Fundacji Onkologicznej Osób Młodych  
przez firmę EY Polska

Kwiecień 2015



Building a better  
working world

## Spis treści

1.	Podsumowanie analiz.....	2
2.	Problem chorób nowotworowych.....	12
2.1	Dane epidemiologiczne – Polska na tle krajów europejskich.....	15
3.	Zasoby terapii onkologicznej .....	23
3.1	Wydatki na ochronę zdrowia w Europie oraz wydatki na opiekę onkologiczną w wybranych krajach .....	23
3.2	Zasoby systemu opieki onkologicznej w wybranych krajach europejskich.....	24
4.	Podjęcie regulatorów do innowacji.....	28
4.1	Autoryzacja leku na poziomie europejskim i lokalnym – proces EMA/HTA .....	28
5.	Wykorzystanie leków onkologicznych w Europie .....	30
5.1	Wydatki na innowacyjne leki onkologiczne .....	30
5.2	Porównanie sprzedaży wybranych 30 leków onkologicznych w 13 krajach .....	32
6.	Analiza statusu dostępności leku .....	47
6.1	Klasyfikacja 30 leków w 13 krajach w zależności od poziomu dostępności (lek dostępny, dostępny z ograniczeniami, niedostępny) .....	47
7.	Analiza czasu dostępu do leków .....	50
7.1	Dostępność leku od momentu autoryzacji EMA/HTA przez decyzję refundacyjną do osiągnięcia znaczącego poziomu sprzedaży .....	50
8.	Modele refundacji leków .....	56
8.1	Polska .....	57
8.2	Czechy .....	57
8.3	Wielka Brytania.....	58
8.4	Niemcy .....	59

## 1. Podsumowanie analiz

Choroby nowotworowe pozostają od lat jednym z najpoważniejszych wyzwań w ochronie zdrowia. W krajach Unii Europejskiej na choroby nowotworowe zapada rocznie ponad 2,6 mln osób i są one drugim najczęstszym powodem zgonów dotyczącym ponad 1,2 mln osób. W Polsce na choroby nowotworowe rocznie zapada ponad 150 tys. osób. Prognozy prezentowane przez Polskie Towarzystwo Onkologiczne (PTO) w opracowaniu „Obecny stan zwalczania nowotworów w Polsce” wskazują na niepokojące zjawiska i prawdopodobny znaczny (ponad 25%) wzrost zachorowalności na nowotwory w naszym kraju do roku 2025 w porównaniu z rokiem 2011.

Analiza wskaźników 5-letnich przeżyć pacjentów z rozpoznaną chorobą nowotworową umieszcza Polskę w grupie krajów, których systemy ochrony zdrowia radzą sobie najgłębiej z pacjentami onkologicznymi. Sytuacja ta może się jeszcze pogorszyć wraz z prognozowanym wzrostem zapadalności na choroby nowotworowe, o ile nie zostaną podjęte odpowiednio wcześniej działania zaradcze.

Uwzględniając radykalnie zmieniające się uwarunkowania społeczne w Polsce, problem chorób nowotworowych stanie się wyzwaniem dla stabilności krajowego systemu społeczno-ekonomicznego. Choroby te bowiem są pierwszą przyczyną zgonu w grupie wiekowej 20-64 lata i drugą przyczyną zgonu wśród całej populacji.

W tym kontekście jako kluczowe pojawia się pytanie o skuteczność stosowanego w Polsce modelu opieki onkologicznej obejmującego:

- ▶ prewencje – pierwotną i wtórną,
- ▶ wczesną diagnostykę,
- ▶ terapię,
- ▶ stosowane leki,
- ▶ rehabilitację,
- ▶ opiekę paliatywną.

W ramach niniejszego raportu przeprowadzono analizę zakresu stosowania leków i dostępu do nowoczesnego, farmakologicznego leczenia nowotworów. Poniżej przedstawiono wyniki analiz dotyczących poziomu dostępności innowacyjnych leków onkologicznych w dwóch perspektywach:

- ▶ zakresu stosowanej refundacji,
- ▶ faktycznego wykorzystywania leków.

Do niniejszej analizy zostały wybrane kraje o rozwiniętych systemach ochrony zdrowia, a także kraje naszego regionu. Analizy przeprowadzono dla Polski oraz 12 wybranych krajów europejskich: Austrii, Czech, Francji, Hiszpanii, Holandii, Niemiec, Rumunii, Słowacji, Szwajcarii, Węgier, Włoch oraz Wielkiej Brytanii (na potrzeby raportu określane nazwą „13 krajów”).

Analizie poddano 30 leków onkologicznych, które zostały dopuszczone do obrotu przez Europejską Agencję Leków (EMA) od roku 2004 oraz które spełniają następujące kryteria:

- a) wysokiego wykorzystania mierzonego sprzedażą w kilogramach,
- b) wysokiej wartości sprzedaży w okresie 12 miesięcy, tj. 2013Q4-2014Q3.

Należą do nich: Abraxane, Adcetris, Afinitor, Alimta, Avastin, Dacogen, Erbitux, Halaven, Inlyta, Iressa, Jakavi, Jevtana, Kadcyła, Nexavar, Perjeta, Sprycel, Stivarga, Sutent, Tafinlar, Tarceva, Tassigna, Tyverb (Tykerb), Vectibix, Vidaza, Votrient, Xalkori, Yervoy, Yondelis, Zaltrap, Zelboraf, które dostarczane są przez 16 różnych, globalnych firm farmaceutycznych. Wybrane leki stosowane są w terapii najczęściej występujących nowotworów: płuc, jelita grubego, piersi i prostaty oraz między innymi w leczeniu nowotworów trzustki, nerek i wątroby, a także w terapii białaczki i chłoniaków Hodgkina

Wszystkie analizowane w raporcie leki zostały dopuszczone do sprzedaży na terenie Unii Europejskiej przez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz posiadają autoryzację lokalną HTA<sup>1</sup> w Szwajcarii.

Przeprowadzone analizy obejmowały następujące główne zagadnienia:

- (1) Poziom faktycznego wykorzystania innowacyjnych leków w poszczególnych krajach, który został zbadany w oparciu o relatywne wolumeny sprzedaży (rozdział 5).
- (2) Zakres dostępności innowacyjnych leków w ramach systemów refundacyjnych, w tym określenie, czy przyjęty w danym kraju zakres wskazań medycznych, dla których lek jest refundowany, nie ogranicza w znacznym stopniu jego dostępności dla pacjentów (rozdział 6).
- (3) Szybkość dostępności innowacyjnych leków dla pacjentów. W tym celu, dla badanych leków i krajów określono czas, który upłynął od decyzji EMA o dopuszczeniu leku do obrotu a osiągnięciem przez dany lek odpowiedniego poziomu sprzedaży (rozdział 7).

---

<sup>1</sup> Swiss Health Technology Assessment

## Podstawowe informacje metodologiczne i definicje

1. **Dostępność leku** w systemie refundacyjnym oznacza, że:

- a) dany lek został objęty refundacją,
- b) warunki refundacji nie ograniczają grupy pacjentów, dla których dany lek może być stosowany, w stosunku do zakresu wskazań przyjętego przez EMA,
- c) pacjent nie ponosi znacznych kosztów finansowych przy dostępie do leku w ramach refundacji.

Ponadto **dostępność leku z ograniczeniami** oznacza, że

- a) dany lek został objęty refundacją,
- b) warunki refundacyjne ograniczają grupę pacjentów, dla których dany lek może być stosowany, w stosunku do zakresu wskazań przyjętego przez EMA,
- c) dostęp do leku w ramach refundacji wiąże się z poniesieniem przez pacjenta znacznych kosztów, ponieważ płatnik finansuje tylko niewielką część zakupu.

**Lek niedostępny** oznacza, że lek nie został objęty refundacją.

2. Porównanie wykorzystania leku pomiędzy poszczególnymi krajami wymagało przyjęcia odpowiedniej metodologii porównawczej (normalizacji). W tym celu wprowadzono pojęcie **relatywnego wolumenu sprzedaży**, które oznacza liczbę sprzedanych standardowych opakowań leku w przeliczeniu na liczbę zgonów (w danym kraju w roku 2011) spowodowanych schorzeniami będącymi wskazaniami dla stosowania leku. Przeprowadzona normalizacja pozwala na porównanie krajów o różnej wielkości populacji i epidemiologii.

3. Dla każdego z analizowanych leków wskazano 3 kraje (**TOP3 kraje**) o najwyższym relatywnym wolumenie sprzedaży. Średni relatywny wolumen sprzedaży w tych krajach stanowił poziom odniesienia dla oceny wykorzystania leku w pozostałych krajach.

4. Dla określenia skali wykorzystania leku w danym kraju wprowadzono następujące poziomy wykorzystania:

- ▶ **poziom rozpoznawalny:** 3% relatywnego wolumenu<sup>2</sup> sprzedaży TOP3 krajów,
- ▶ **poziom znaczący:** 10% relatywnego wolumenu sprzedaży TOP3 krajów,
- ▶ **poziom istotny:** 25% relatywnego wolumenu sprzedaży TOP3 krajów.

## Podstawowe źródła danych

Przeprowadzone w raporcie analizy wykonano głównie z wykorzystaniem następujących źródeł danych:

1. Dane epidemiologiczne

- ▶ Zachorowania i przeżycia 5-letnie: WHO – baza GLOBOCAN 2012
- ▶ Śmiertelność - EUROSTAT

2. Informacje dotyczące autoryzacji leków na rynku europejskim i szwajcarskim:

- ▶ Europejska Agencja Leków (EMA)
- ▶ szwajcarskie Federal Office of Public Health (FOPH)

3. Dane o sprzedaży leków

- ▶ PADDS IMS MIDAS Q3/2014, za okres 2004Q1 – 2014Q3

Pozostałe źródła danych wskazano w tekście raportu, w miejscach ich użycia.

---

<sup>2</sup> Sprzedaż w okresie 12 miesięcy, tj. 2013Q4 – 2014Q3

### **Główne obserwacje i wnioski**

**Z przeprowadzonych w raporcie analiz wynika, że pacjenci onkologiczni w Polsce mają niższy niż w innych krajach dostęp do innowacyjnych leków onkologicznych.**

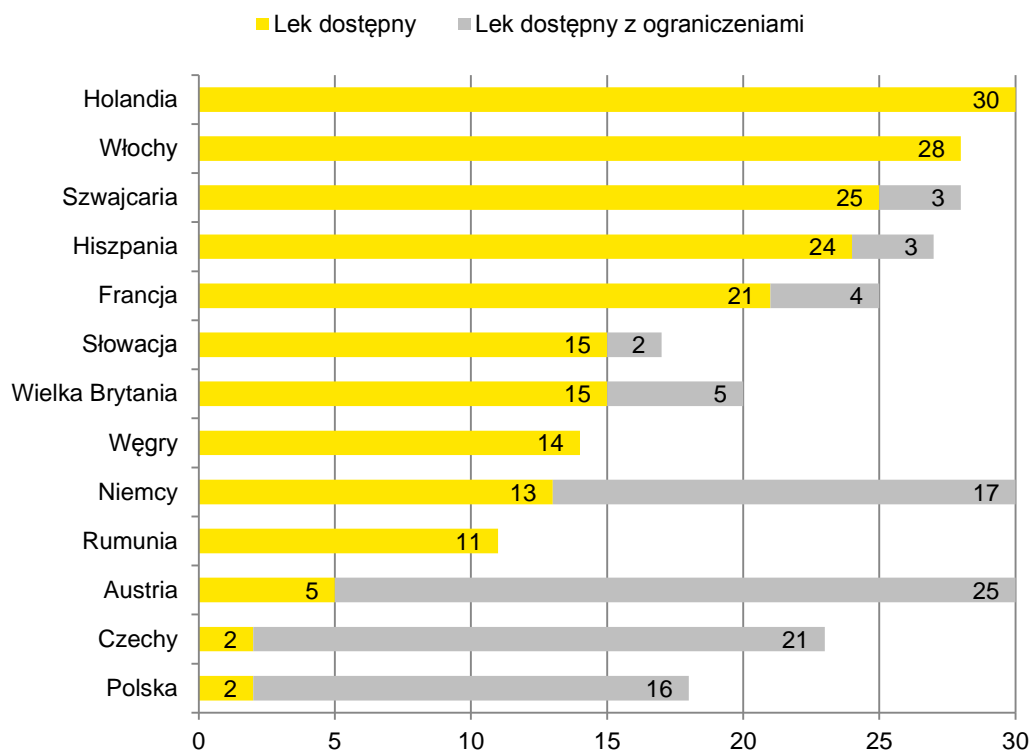
- 1. W Polsce tylko 2 innowacyjne leki onkologiczne refundowane są bez ograniczeń w stosunku do wskazań przyjętych przez EMA i jest to najmniejsza liczba spośród wszystkich analizowanych krajów.**
- 2. Wykorzystanie leków w Polsce – nawet tych refundowanych – jest bardzo niskie w porównaniu z pozostałymi badanymi krajami.**
- 3. Leki są późno wprowadzane do refundacji, co widać w okresie, który upływa od autoryzacji EMA do uzyskania rozpoznawalnego poziomu wykorzystania leku. Czas ten jest jednym z najdłuższych w badanych krajach.**

W Polsce dostęp do leków onkologicznych zapewniony jest w ramach definiowanych przez Ministerstwo Zdrowia programów lekowych i chemioterapii. W przypadku programów lekowych określone zostały dodatkowe kryteria stosowania leku. Zdefiniowane kryteria stosowania leku są zawężające w stosunku do wskazań przyjętych przez EMA. W konsekwencji utrudnia to dostęp pacjentów do innowacyjnych form terapii w Polsce.

W naszym kraju (w styczniu 2015 r.) tylko 2 spośród 30 analizowanych leków były dostępne bez ograniczeń wskazań medycznych. Jest to najniższa liczba innowacyjnych leków dostępnych bez ograniczeń w badanych 13 krajach. Kolejne 16 innowacyjnych leków dostępne było z ograniczeniami zakresu wskazań stosowania leku w ramach programów lekowych.

Jednocześnie łączna liczba 18 refundowanych leków jest jedną z najniższych w badanych krajach.

**Wykres 1. Dostępność 30 innowacyjnych leków onkologicznych w systemach refundacyjnych stan na styczeń 2015.**



Źródło: Opracowanie własne; 1) Polska: <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/programy-lekowe>, 2) Holandia: <http://www.medicijnkosten.nl>; 3) Niemcy: <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/index.html>; 4) Austria: EKO: <http://www.erstattungskodex.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10007.693707&action=2&viewmode=content>; 5) Włochy: AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-e-rimborsabilit%C3%A0>; 6) Szwajcaria: FOPH: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/00265/index.html?lang=en>; 7) Hiszpania: <http://Vademecum.es>; 8) Francja: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php#result>; 9) Czechy: SUKL: <http://www.sukl.eu/>; 10) Wielka Brytania: CDF: [http://www.ppa.org.uk/edt/February\\_2015/mindex.htm](http://www.ppa.org.uk/edt/February_2015/mindex.htm); 11) Słowacja: SUKL: [http://www.sukl.sk/](http://www.sukl.sk;); 12) Węgry: OEP: <http://www.oep.hu/iframes/gyogyszerkereso>, [http://www.oep.hu/felso\\_menu/lakossagnak/ellatas\\_magyarorszagon/egeszsegugyi\\_ellatasok/Spec\\_ellatas/tetele\\_s\\_gyogyo.html](http://www.oep.hu/felso_menu/lakossagnak/ellatas_magyarorszagon/egeszsegugyi_ellatasok/Spec_ellatas/tetele_s_gyogyo.html); 13) Rumunia: CNAS: <http://www.cnas.ro/page/lista-medicamentelor-2015.html>. Dostęp z dnia 30 stycznia 2015.

W tabeli 1 zaprezentowano szczegółowy wykaz leków wraz z ich dostępnością lub dostępnością z ograniczeniami dla poszczególnych krajów.

**Tabela 1. Dostępność leków w systemach refundacyjnych, stan na styczeń 2015**

Lek	Polska	Holandia	Niemcy	Austria	Włochy	Szwajcaria	Hiszpania	Francja	Czechy	Wielka Brytania	Słowacja	Węgry	Rumunia
ABRAXANE													
ADCETRIS													
AFINITOR													
ALIMTA													
AVASTIN													
DACOGEN													
ERBITUX													
HALAVEN													
INLYTA													
IRESSA													
JAKAVI													
JEVTANA													
KADCYLA													
NEXAVAR													
PERJETA													
SPRYCEL													
STIVARGA													
SUTENT													
TAFINLAR													
TARCEVA													
TASIGNA													
TYVERB													
VECTIBIX													
VIDAZA													
VOTRIENT													
XALKORI													
YERVOY													
YONDELIS													
ZALTRAP													
ZELBORAF													
<b>Liczba leków dostępnych</b>	2	30	13	5	28	25	24	21	2	15	15	14	11
<b>Liczba leków dostępnych z ograniczeniami</b>	16	0	17	25	0	3	3	4	21	5	2	0	0
<b>Razem</b>	18	30	30	30	28	28	27	25	23	20	17	14	11

- lek dostępny (refundowany)
- lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami
- lek niedostępny (nierefundowany)

Źródło: Autoryzowane strony internetowe podmiotów związanych działaniami refundacyjnymi, szczegółowe informacje: patrz źródło do wykresu 1.



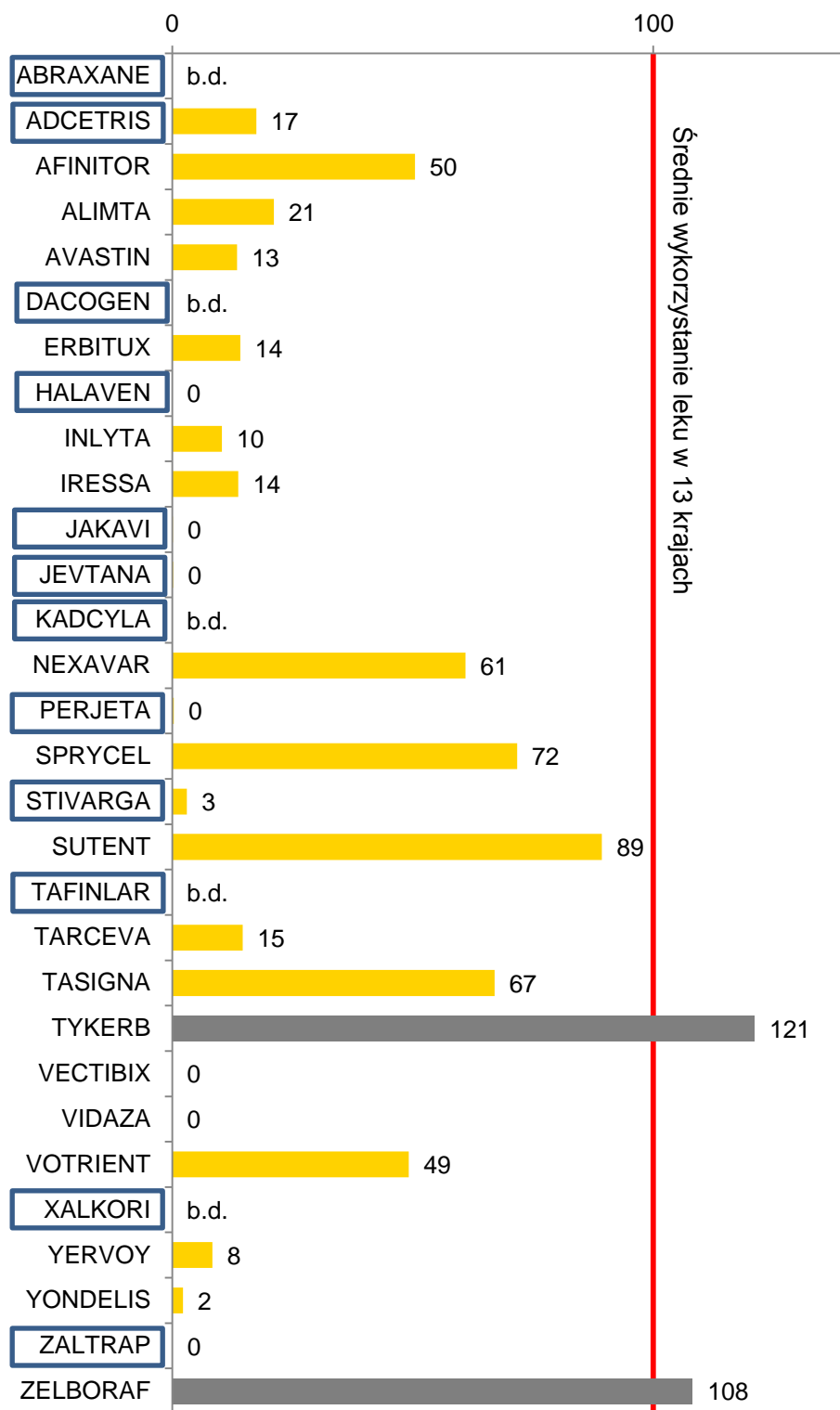
Wykorzystanie innowacyjnych leków w Polsce – w porównaniu do średniego wykorzystania w 13 badanych krajach – jest jednym z najniższych. Tylko w dwóch przypadkach stosowanie przekroczyło średnie wykorzystanie dla 13 analizowanych krajów europejskich. Dotyczy to leków Tyverbu (Tykerb) – stosowanego w terapii raka piersi – oraz Zelborafu – stosowanego u chorych z nowotworem skóry. Dla 10 leków refundowanych wykorzystanie nie przekracza 25% średniej 13 krajów.

**Na podstawie przeprowadzonych analiz można zaobserwować, że w Polsce obowiązują wyjątkowo restrykcyjne kryteria dopuszczenia refundacji innowacyjnych leków, co znacznie ogranicza ich stosowanie.**

Przyczyną niewielkiego poziomu wykorzystania innowacyjnych leków, mierzonego liczbą sprzedaży, jest szeroki zakres ograniczeń przyjęty w ramach programów lekowych w stosunku do wskazań przyjętych przez EMA. Zmniejsza to wydatki płatnika publicznego, ale również ogranicza populację pacjentów, którzy mogliby skorzystać z innowacyjnych form terapii.

Ponadto należy zauważyć, że Polska nie wykorzystuje korzystnych warunków cenowych, które stwarzają możliwość zapewnienia dostępu do innowacyjnych form terapii większej liczbie pacjentów z relatywnie niższym kosztem. Jak wskazano w rozdziale 5., ceny innowacyjnych leków onkologicznych w Polsce w większości są niższe niż średnie ceny w badanych 13 krajach.

**Wykres 2. Porównanie poziomu wykorzystania leków w Polsce w stosunku do 13 krajów (100=średni poziom wykorzystania leku w 13 krajach\*), w okresie 2013Q4- 2014Q3**



\*) 13 krajów obejmuje: Czechy, Francja, Niemcy, Holandia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania, Włochy, Austria, Węgry, Polska, Rumunia, Polska.

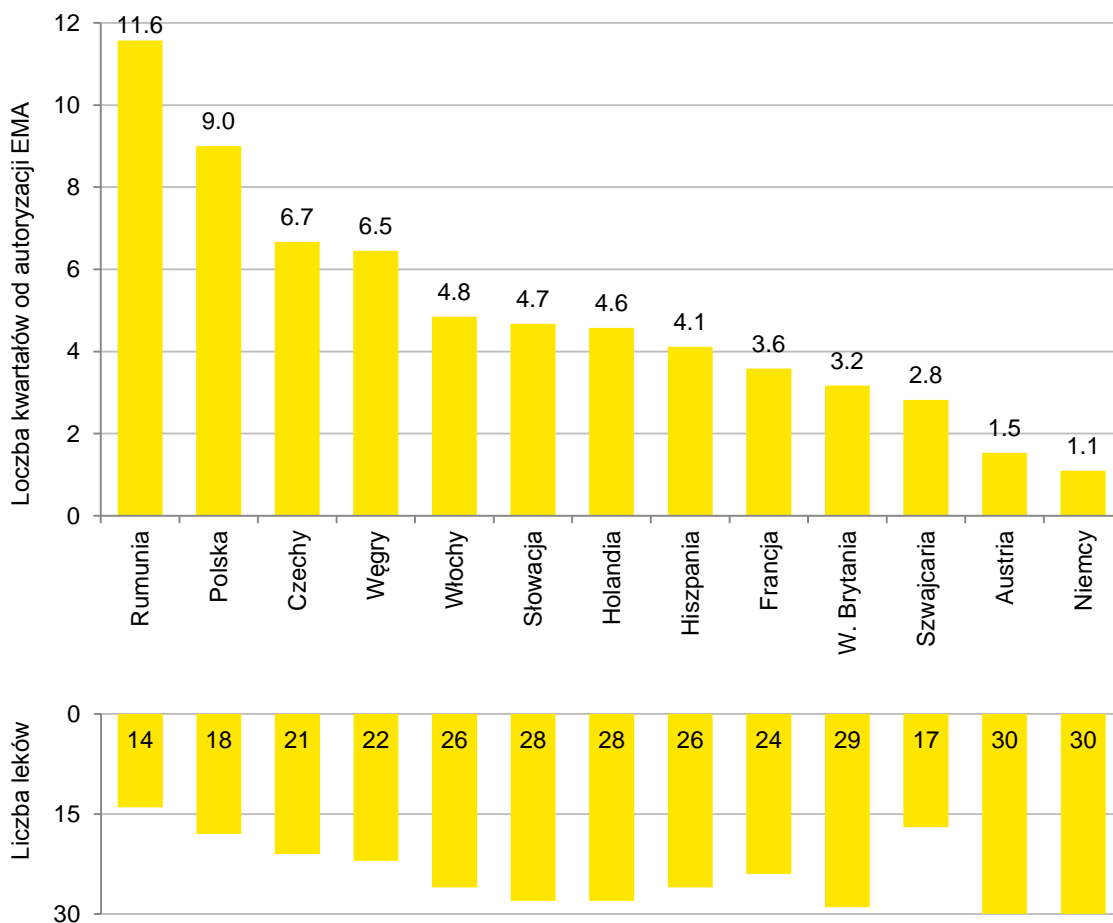
  Lek nieobjęty refundacją w Polsce

Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne

W chorobach nowotworowych czynnik czasu jest jednym z kluczowych elementów wpływających na skuteczność terapii. Aby zbadać, jak szybko pacjenci uzyskują faktyczny dostęp do leków, przeanalizowano czas (w kwartałach), jaki upływa od autoryzacji EMA do osiągnięcia rozpoznawalnego poziomu wykorzystania leku w danym kraju.

Rozpoznawalny poziom wykorzystania leku w Polsce jest osiągany średnio dopiero po 9 kwartałach (czyli po ponad 2 latach) od autoryzacji EMA i jest to drugi najdłuższy okres oczekiwania w analizowanych krajach (ostatnia jest Rumunia, gdzie czas ten wynosi 12 kwartałów).

### Wykres 3. Średni czas (w kwartałach) od autoryzacji EMA do osiągnięcia rozpoznawalnego poziomu wykorzystania dla innowacyjnych leków



Liczba kwartałów została określona dla leków, które osiągnęły istotny poziom.

Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne

W tabeli 2 zaprezentowano okres (w kwartałach) osiągnięcia rozpoznawalnego poziomu wykorzystania dla poszczególnych leków.

**Tabela 2. Średni czas (w kwartałach) od autoryzacji EMA do osiągnięcia rozpoznawalnego poziomu wykorzystania dla innowacyjnych leków**

Lek	Polska	13 krajów
ABRAXANE	b.d.	11
ADCETRIS	4	0
AFINITOR	2	1
ALIMTA	17	2
AVASTIN	32	3
DACOGEN	b.d.	2
ERBITUX	14	1
HALAVEN	poziom nieosiągnięty	2
INLYTA	7	1
IRESSA	14	3
JAKAVI	poziom nieosiągnięty	1
JEVTANA	2	1
KADCYLA	b.d.	0
NEXAVAR	5	0
PERJETA	poziom nieosiągnięty	1
SPRYCEL	3	1
STIVARGA	poziom nieosiągnięty	1
SUTENT	3	0
TAFINLAR	poziom nieosiągnięty	1
TARCEVA	7	1
TASIGNA	6	2
TYKERB	0	0
VECTIBIX	15	2
VIDAZA	b.d.	2
VOTRIENT	2	2
XALKORI	b.d.	0
YERVOY	12	0
YONDELIS	13	2
ZALTRAP	poziom nieosiągnięty	1
ZELBORAF	4	0

Liczba „0” oznacza, że sprzedaż danego leku osiągnęła rozpoznawalny poziom w tym samym kwartale, w którym nastąpiła autoryzacja EMA.

Poziom nieosiągnięty – sprzedaż danego leku nie osiągnęła rozpoznawalnego poziomu w okresie od autoryzacji EMA do 2014Q3.

b.d. – dane dotyczące sprzedaży danego leku w Polsce nie były dostępne w bazie PADDs IMS MIDAS Q3/2014.

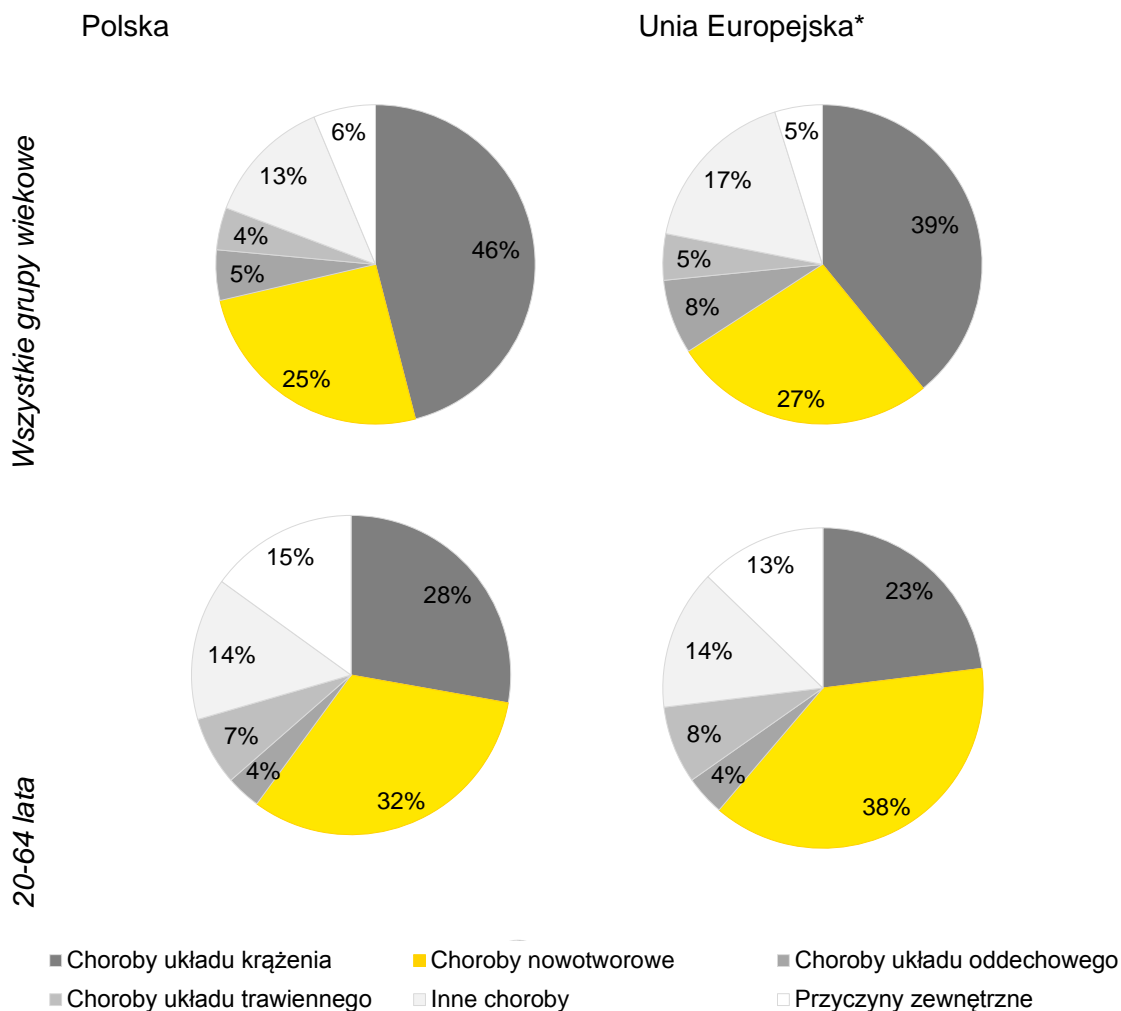
Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne

## 2. Problem chorób nowotworowych

Choroby nowotworowe stanowią bardzo istotny i rosnący problem społeczny w Europie i Polsce. Na przestrzeni kilkudziesięciu lat obserwujemy wzrost zachorowalności. Problem ten dotyka nie tylko chorych, ale i ich otoczenie.

Nowotwory stanowią drugą najpoważniejszą przyczynę zgonów tak w UE (27%) jak i w Polsce (25%). Ponadto są najczęstszą przyczyną zgonu w grupie osób 20-64 lat, odpowiednio w UE (38%), w Polsce (32%).

**Wykres 4. Przyczyny zgonów w Polsce i Unii Europejskiej we wszystkich grupach wiekowych oraz w grupie wiekowej 20-64 lata**



Źródło: Dane WHO za 2010; \*bez Grecji ze względu na brak klasyfikacji ICD-10

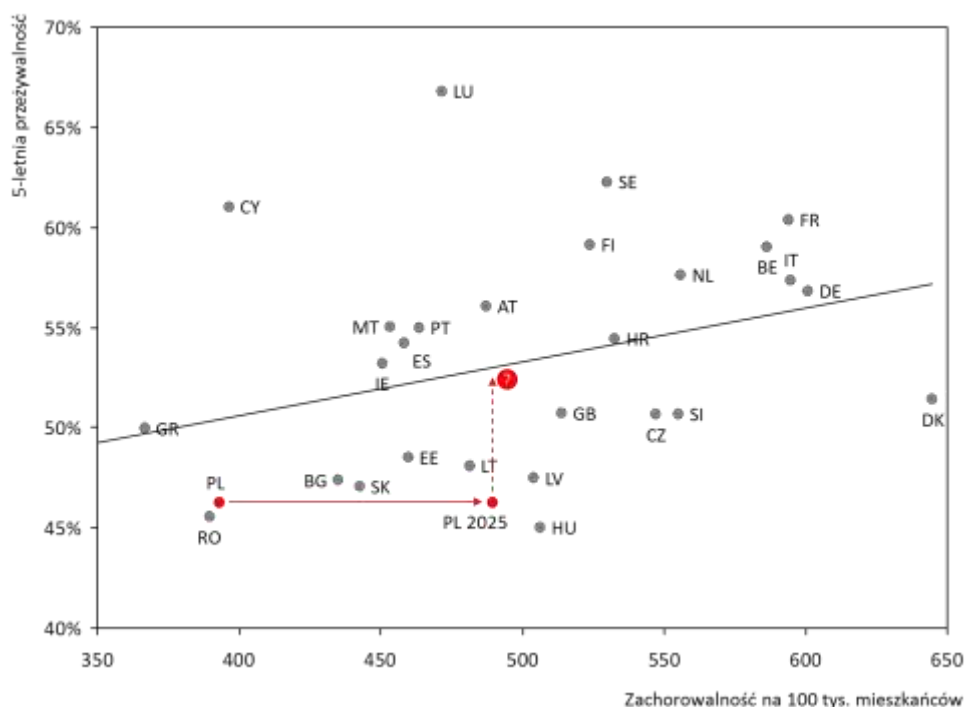
Choroby nowotworowe, mimo licznych wysiłków podejmowanych przez instytucje odpowiedzialne za kształtowanie i realizację polityki w obszarze zdrowia oraz starań środowisk medycznych i organizacji pacjentów, pozostają od lat jednym z najpoważniejszych wyzwań w ochronie zdrowia.

W krajach Unii Europejskiej na choroby nowotworowe zapada ponad 2,6 mln osób<sup>3</sup>, i są one drugim najwięszym powodem zgonów dotykającym 1,2 mln osób<sup>4</sup>.

**W Polsce na choroby nowotworowe zachorowało w roku 2012 ponad 150 tys. osób<sup>5</sup>, a prognozy prezentowane przez PTO w opracowaniu „Obecny stan zwalczania nowotworów w Polsce” wskazują na niepokojące zjawiska i prawdopodobny znaczny (ponad 25%) wzrost zachorowalności na nowotwory w Polsce do roku 2025 w porównaniu z rokiem 2011.**

Analiza wskaźników 5-letnich przeżyć pacjentów z rozpoznaną chorobą nowotworową wskazuje, że Polska znajduje się w grupie krajów, która z problemami związanymi z tymi chorobami radzi sobie najslabiej (patrz wykres 2). Sytuacja ta może się jeszcze pogorszyć wraz z prognozowanym wzrostem zapadalności na choroby nowotworowe.

**Wykres 5. Zapadalność na choroby nowotworowe oraz 5-letnie przeżycia w krajach europejskich**



Źródła danych : Przeżycia 5-letnie i zachorowania: Globocan, 2012; prognoza zachorowalności w Polsce w 2025: PTO (2014), obecny stan zwalczania nowotworów w Polsce

<sup>3</sup> Zapadalność na wszystkie typy nowotworów (z wyłączeniem nowotworów skóry, które nie są czerniakami), źródło: GLOBOCAN 2012

<sup>4</sup> Śmiertelność spowodowana wszystkimi typami nowotworów (z wyłączeniem nowotworów skóry, które nie są czerniakami), źródło: GLOBOCAN 2012

<sup>5</sup> GLOBOCAN 2012

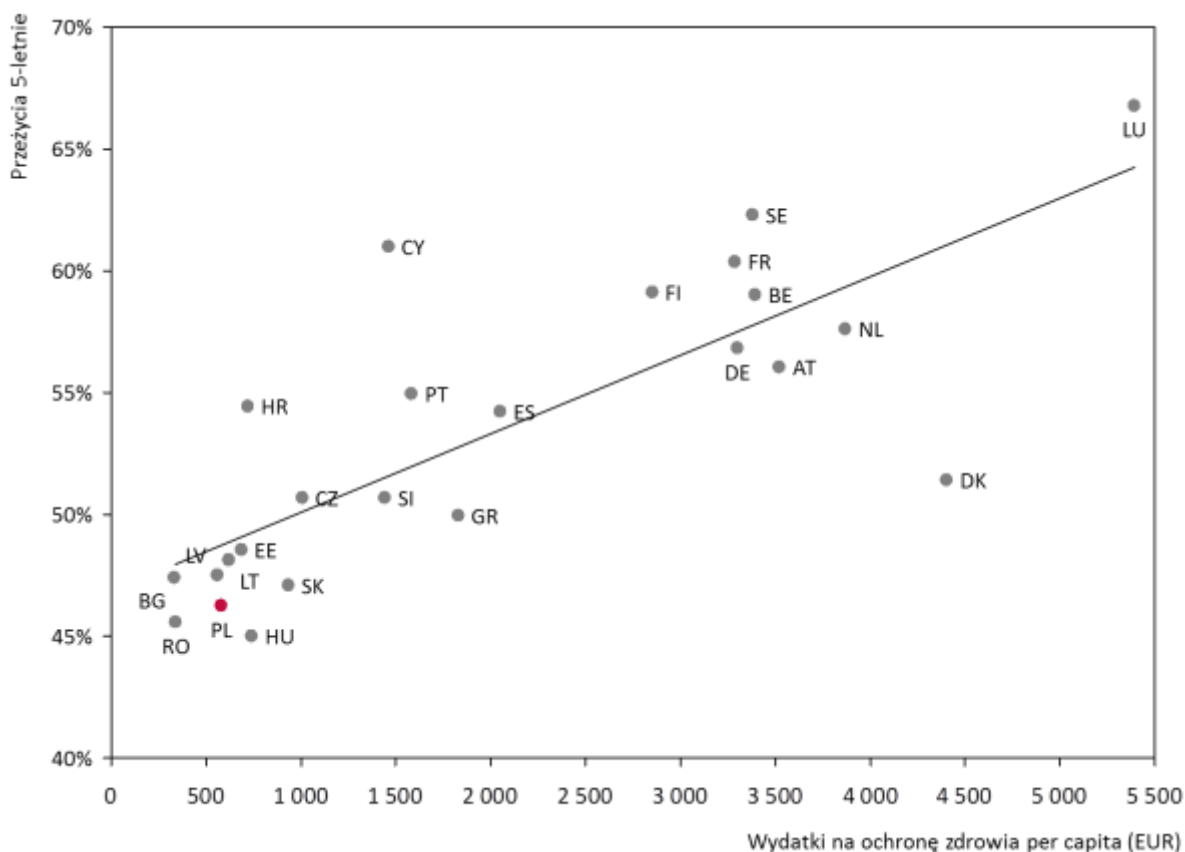
Z wielu stron i środowisk formułowane są oczekiwania radykalnej poprawy skuteczności systemu opieki onkologicznej, wprowadzenia standardów oraz procedur leczniczych dostępnych w krajach europejskich.

Formułowane oczekiwania dotyczą zarówno sposobu organizacji opieki onkologicznej, jak i dostępności zasobów, niezbędnych do stosowania efektywnych metod profilaktyki i terapii.

Problemy odpowiedniej opieki onkologicznej adresowane są między innymi poprzez przyjmowane w poszczególnych krajach narodowe strategie lub programy zwalczania chorób nowotworowych. Skoordynowane, wielowymiarowe działania, oraz wysokość środków finansowych przeznaczanych na ochronę zdrowia mają istotny wpływ na uzyskiwane efekty w zakresie przeżyć 5-letnich pacjentów z chorobami nowotworowymi.

W istocie, co do zasady, kraje bardziej zamożne, o większych wydatkach na ochronę zdrowia per capita, odnotowują wyższe wartości wskaźnika przeżyć 5-letnich (wykres 6). Wartym odnotowania jest również fakt, iż wskaźnik ten nawet w grupie krajów zamożnych o rocznych wydatkach ok. 3,5 tys. EUR per capita, waha się w znacznych granicach od 50% - 65%.

### Wykres 6. Wydatki na ochronę zdrowia per capita i przeżycia 5-letnie w krajach europejskich

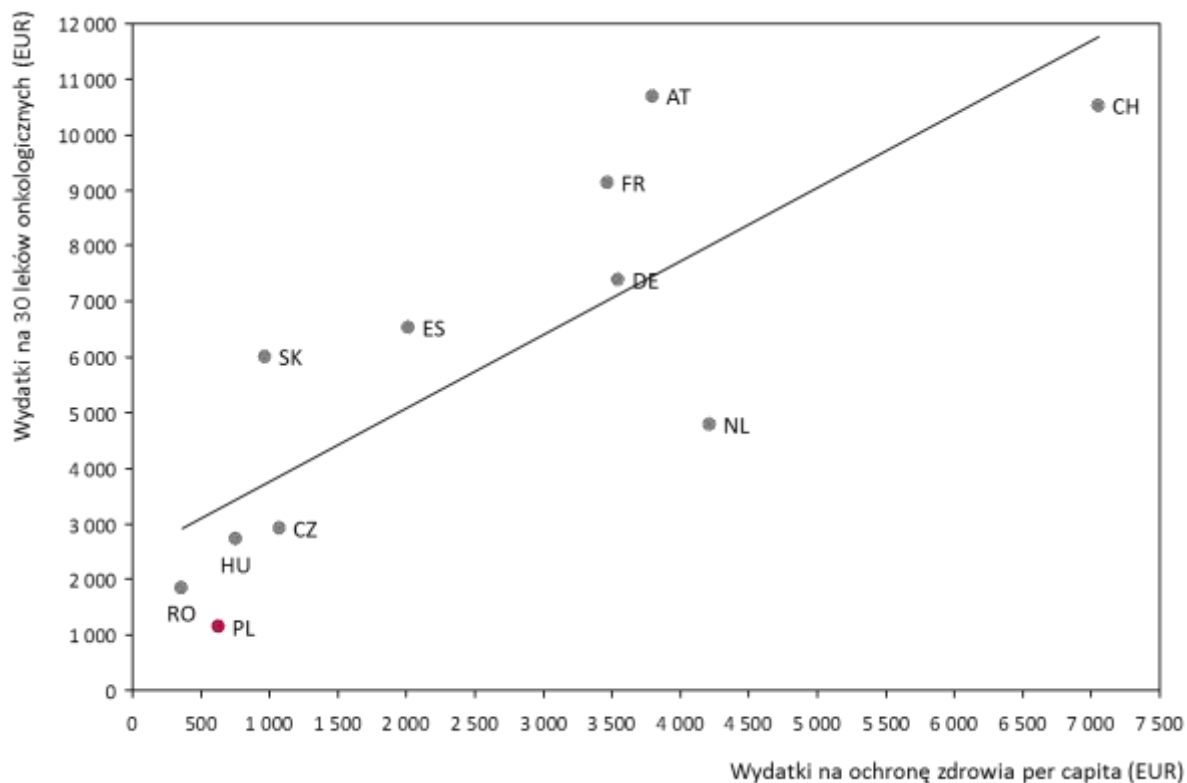


Źródło: EUROSTAT: wydatki na ochronę zdrowia per capita w latach 2007-2012; GLOBOCAN2012: przeżycia 5-letnie w roku 2012

W odniesieniu do wydatków na 30 analizowanych innowacyjnych leków, obserwujemy (wykres 7), iż wydatki te są znacząco wyższe wśród zamożnych krajów Europy zachodniej w porównaniu z wydatkami w krajach naszego regionu.

Warto jednakże zauważyć, iż nawet w grupie krajów zamożnych wydających rocznie na ochronę zdrowia ok. 3,5 tys. EUR per capita, widać znaczne różnice w poziomie wydatków na innowacyjne leki onkologiczne (por. Holandia vs. Francja i Austria). Analogicznie w krajach naszego regionu Europy, w których roczne wydatki na ochronę zdrowia oscylują wokół poziomu 1 tys. EUR per capita, widoczne są znaczne różnice w wydatkach na innowacyjne leki (por. Polska vs. Czech i Słowacja), w tym najniższa wartość wydatków ma miejsce w Polsce.

**Wykres 7. Wydatki na ochronę zdrowia per capita (2012) oraz standaryzowane\* wydatki na 30 innowacyjnych leków onkologicznych (2013Q4 – 2014Q3)**



\* Wydatki na 30 leków onkologicznych zostały ustandaryzowane liczbą zgonów spowodowanych chorobami nowotworowymi właściwymi dla stosowania 30 leków.

Źródło: EUROSTAT: wydatki na ochronę zdrowia per capita w roku 2012; PADDIS IMS MIDAS Q3/2014: wydatki na innowacyjne leki onkologiczne

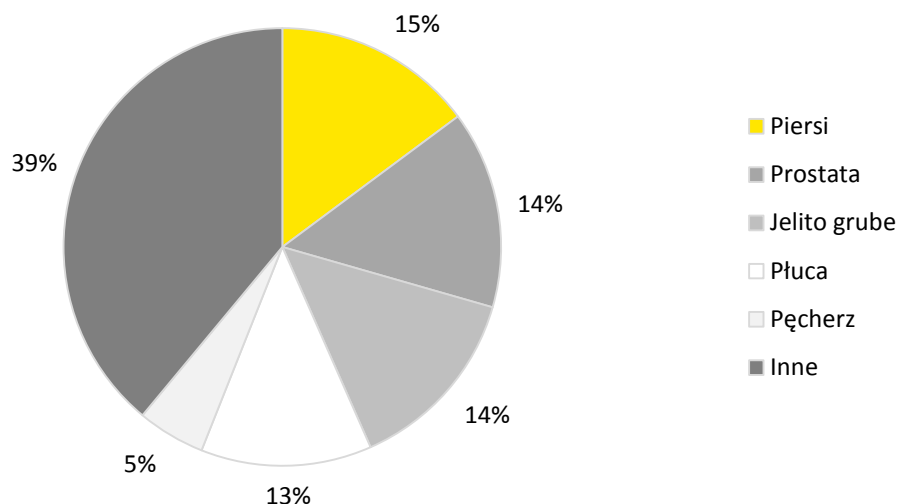
## 2.1 Dane epidemiologiczne – Polska na tle krajów europejskich

W niniejszym rozdziale przedstawiono podstawowe informacje dotyczące skali występowania chorób nowotworowych oraz skuteczności stosowanych terapii w Polsce oraz krajach europejskich. Przyniesione dane dotyczące liczby zachorowań oraz 5-letnich przeżyć pozwalają na rozważenie i ocenę problemu chorób nowotworowych w Polsce w kontekście innych krajów.

Stan zdrowia populacji, mierzony jest poziomem zapadalności, czyli liczbą przypadków choroby lub osób nią dotkniętych w określonym czasie w badanej populacji. Poniżej przedstawiono wskaźniki zapadalności na choroby nowotworowe ogółem (wykres 8) oraz na najbardziej powszechne w krajach Unii Europejskiej typy nowotworów: płuc, jelita grubego, prostaty i piersi (wykresy 9 - 12).



**Wykres 8. Zapadalność na poszczególne typy nowotworów w krajach UE w roku 2012**



Źródło: Dane GLOBOCAN 2012

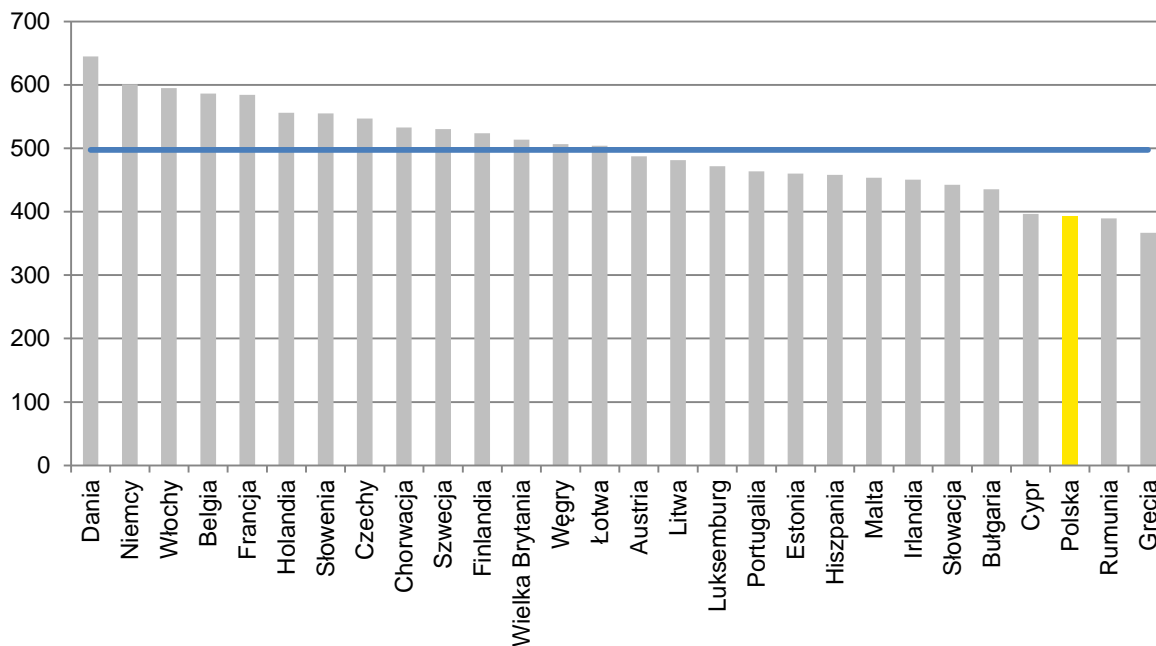
Zapadalność na nowotwory ogółem jest w Polsce niższa niż średnia UE i wynosi 393 przypadki na 100 tys. mieszkańców. Podobnie wartości wykazano dla nowotworów piersi, prostaty i jelita grubego. Wyjątkiem jest nowotwór płuc, na który zapadalność w Polsce jest jedną z najwyższych w krajach Unii Europejskiej. Jednakże nawet niska zapadalność nie świadczy o niskim znaczeniu chorób nowotworowych w Polsce. Nie wszystkie przypadki zachorowań są bowiem wykrywane i część z nich ujawnia się dopiero jako przyczyna zgonu.

W roku 2010 choroby nowotworowe były w Polsce drugą pod względem częstotliwości przyczyną zgonów, biorąc pod uwagę wszystkie grupy wiekowe, a pierwszą przyczyną w grupie osób między 20 a 64 rokiem życia. Prognozy wskazują, że w ciągu 10 lat choroby nowotworowe staną się najczęstszą przyczyną zgonów<sup>6</sup>. Liczba zachorowań wzrośnie o 30 tys. w okresie dekady i osiągnie liczbę 185 tys. rocznie w 2025<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> PTO (2014), "Obecny Stan Zwalczenia Nowotworów w Polsce", Opracowanie PWC dla Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, maj 2014 r.

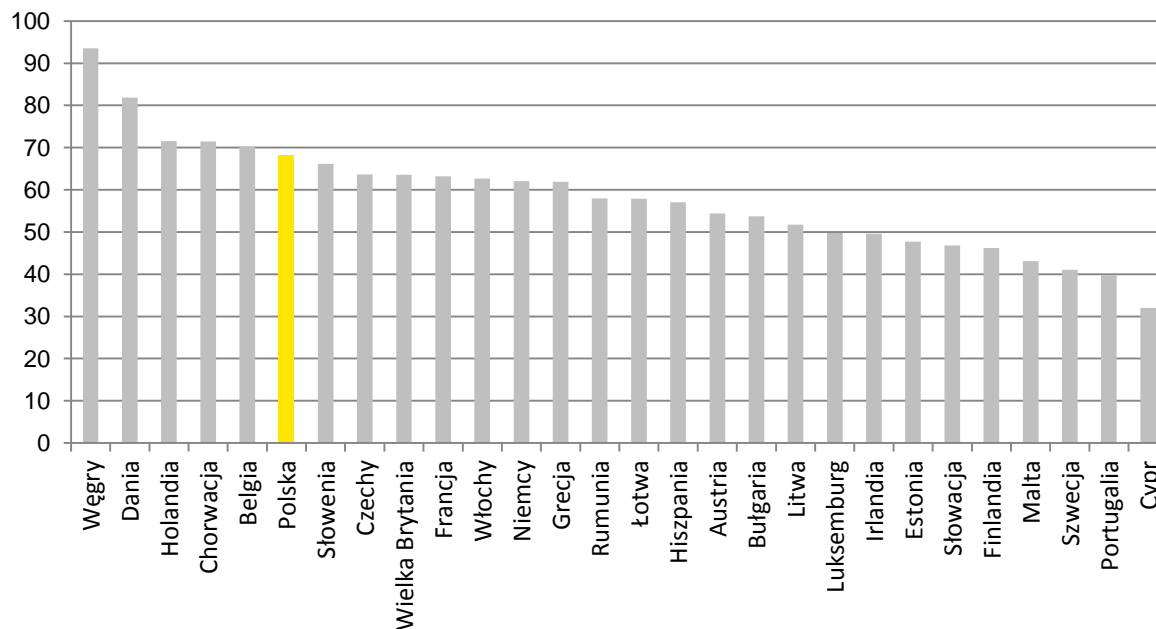
<sup>7</sup> Tamże

**Wykres 9. Zapadalność na choroby nowotworowe (z wyłączeniem nowotworów skóry, które nie są czerniakami) w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców w roku 2012**



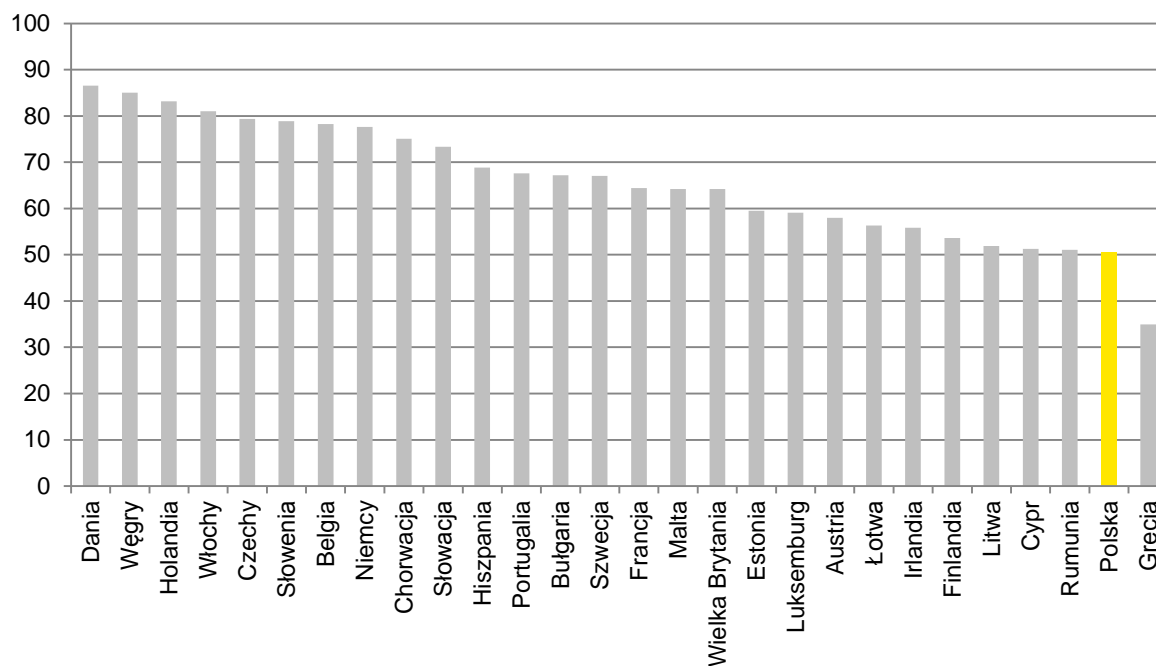
Źródło: WHO, GLOBOCAN2012; dane populacyjne: EUROSTAT

**Wykres 10. Zapadalność na nowotwór płuca w krajach UE w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców w roku 2012**



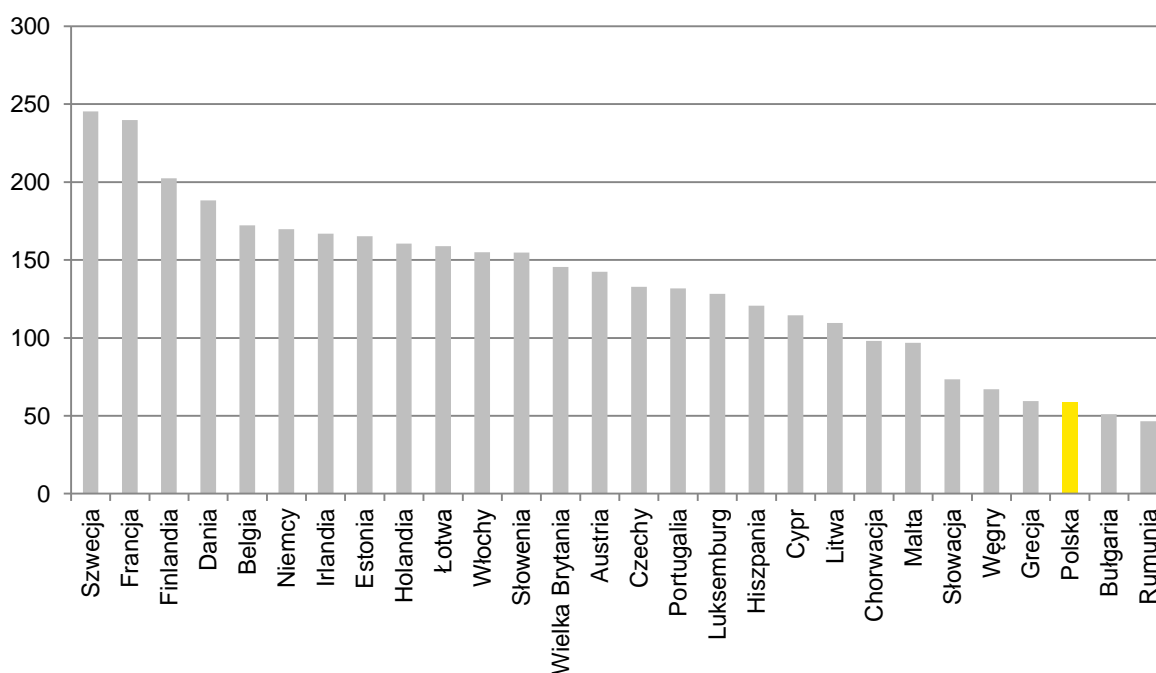
Źródło: WHO, GLOBOCAN2012; dane populacyjne: EUROSTAT

**Wykres 11. Zapadalność na nowotwór jelita grubego w krajach UE w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców w roku 2012**



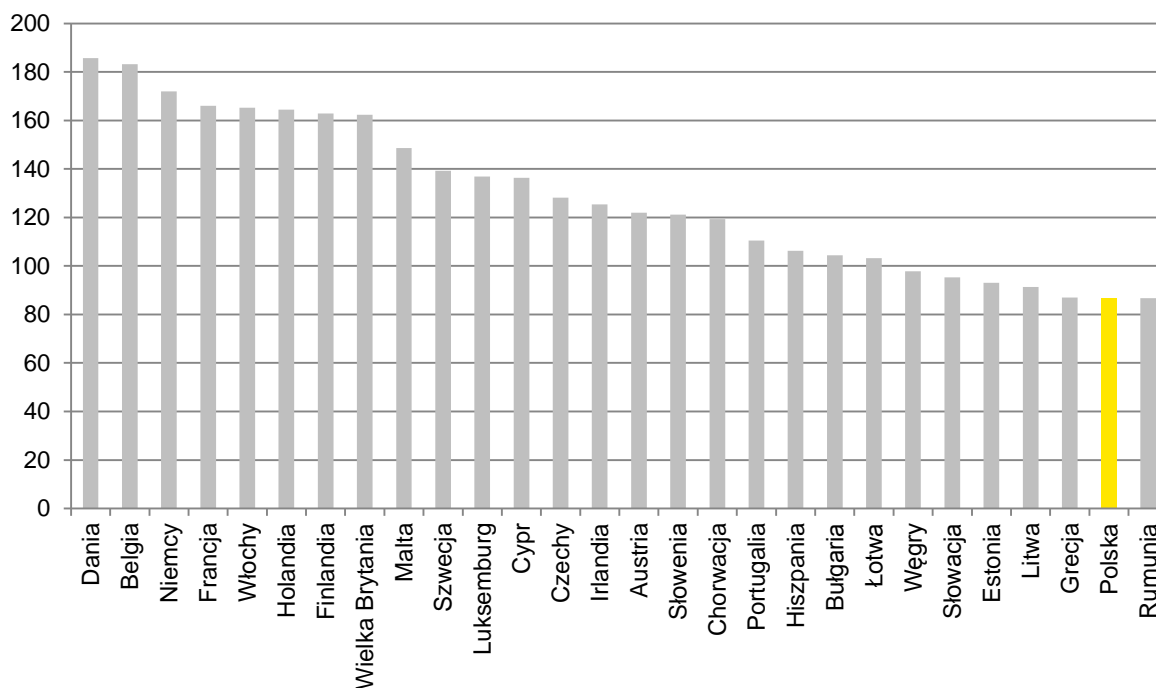
Źródło: WHO, GLOBOCAN2012; dane populacyjne: EUROSTAT

**Wykres 12. Zapadalność na nowotwór prostaty w krajach UE w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców w roku 2012**



Źródło: WHO, GLOBOCAN2012; dane populacyjne: EUROSTAT

**Wykres 13. Zapadalność na nowotwór piersi w krajach UE w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców w roku 2012**



Źródło: WHO, GLOBOCAN2012; dane populacyjne: EUROSTAT

Przeżywalność (przeżycia) uznawana jest za jedną z najlepszych miar obrazujących skuteczność opieki onkologicznej w danym kraju. Wskazuje proporcję liczby osób w danym wieku chorujących na nowotwory, które przeżyją dany okres (zazwyczaj 5 lat), w stosunku do liczby osób w danym wieku niechorujących na nowotwory, przeżywających ten sam okres. Przedstawia się ją zazwyczaj w ujęciu procentowym lub w przeliczeniu na 100 tys. osób z populacji. Tym samym uwzględniane są dwa podstawowe elementy:

- ▶ etap, na którym nastąpiła diagnoza choroby – wcześniejsza diagnoza zwiększa szanse przeżycia pacjenta,
- ▶ skuteczność terapii onkologicznej – większa jej skuteczność zwiększa szanse przeżycia pacjenta.

Wyższa przeżywalność (przeżycia) świadczy o efektywniejszej opiece onkologicznej w danym kraju. Poniższe wykresy przedstawiają przeżycia 5-letnie (w ujęciu procentowym) w roku 2012 dla wybranych krajów europejskich, w przypadku nowotworów ogółem oraz najczęściej występujących: piersi, jelita grubego, prostaty i płuc.

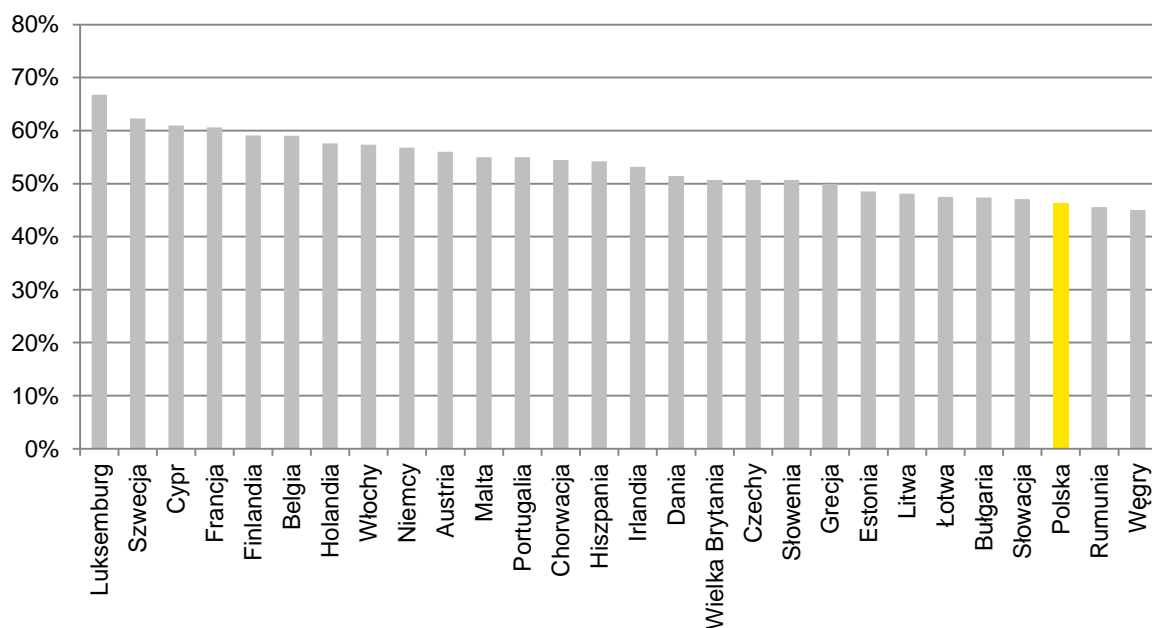
Tylko w przypadku 5-letnich przeżyć pacjentów chorych na nowotwory płuc lub piersi wartość dla Polski znajduje się blisko średniej europejskiej.

W Polsce przeżycia 5-letnie chorych z nowotworem płuc wynoszą 20% i jest to najniższa wartość na tle przeżyć pacjentów chorych na pozostałe przedstawione typy nowotworów (jelita grubego: 46%, piersi: 79%, prostaty: 65%). W przypadku nowotworu płuc, wyniki w najmniejszym stopniu zależą od jakości leczenia, ponieważ w większości przypadków diagnoza następuje w zbyt późnej fazie choroby. W znacznej liczbie krajów statystyki przeżyć 5-letnich dla chorych na nowotwór płuc są niskie, niezależnie od sposobu leczenia i poziomu opieki onkologicznej.

W Polsce statystyki przeżyć dla pacjentów z nowotworami jelita grubego, prostaty i piersi są jednymi z najniższych w porównaniu z pozostałymi krajami Unii Europejskiej, co świadczy o relatywnie niskiej skuteczności opieki onkologicznej. W grupie krajów analizowanych w niniejszym raporcie niskie wyniki dotyczące przeżywalności chorych onkologicznych ogółem osiągają również Rumunia, Słowacja, Węgry i Bułgaria.

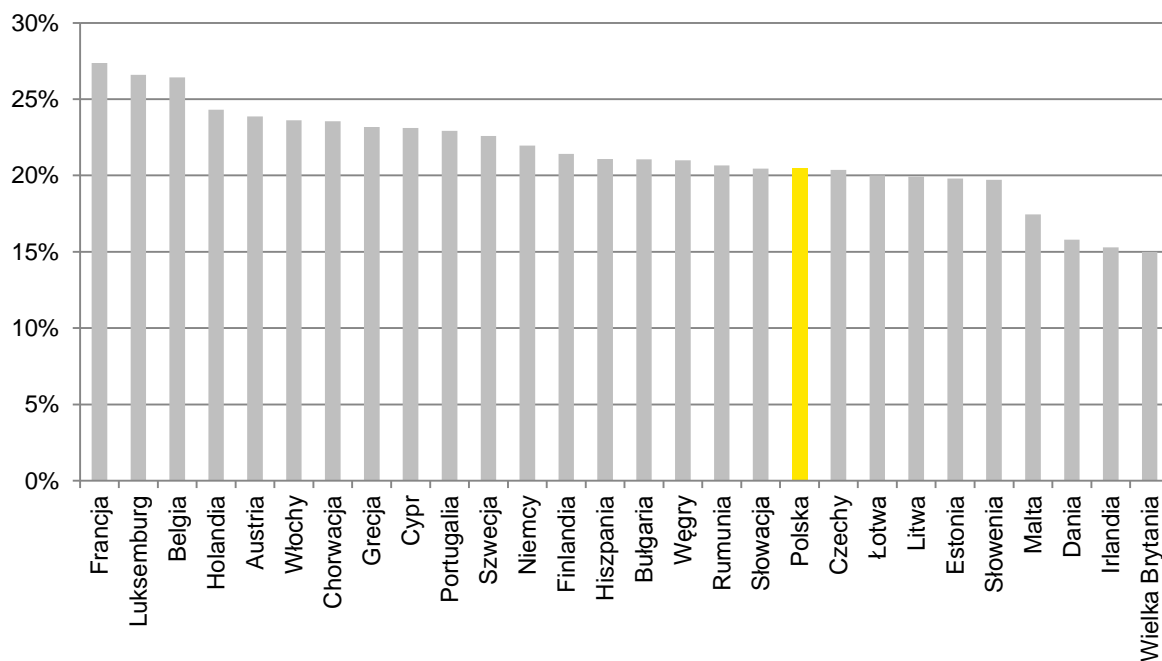
Poniższe dane wskazują, że najwyższe wyniki w grupie krajów analizowanych w raporcie osiągają z kolei Francja, Holandia, Niemcy i Austria.

**Wykres 14. Przeżycia 5-letnie dla chorób nowotworowych (z wyłączeniem nowotworów skóry, które nie są czerniakami) w krajach UE**



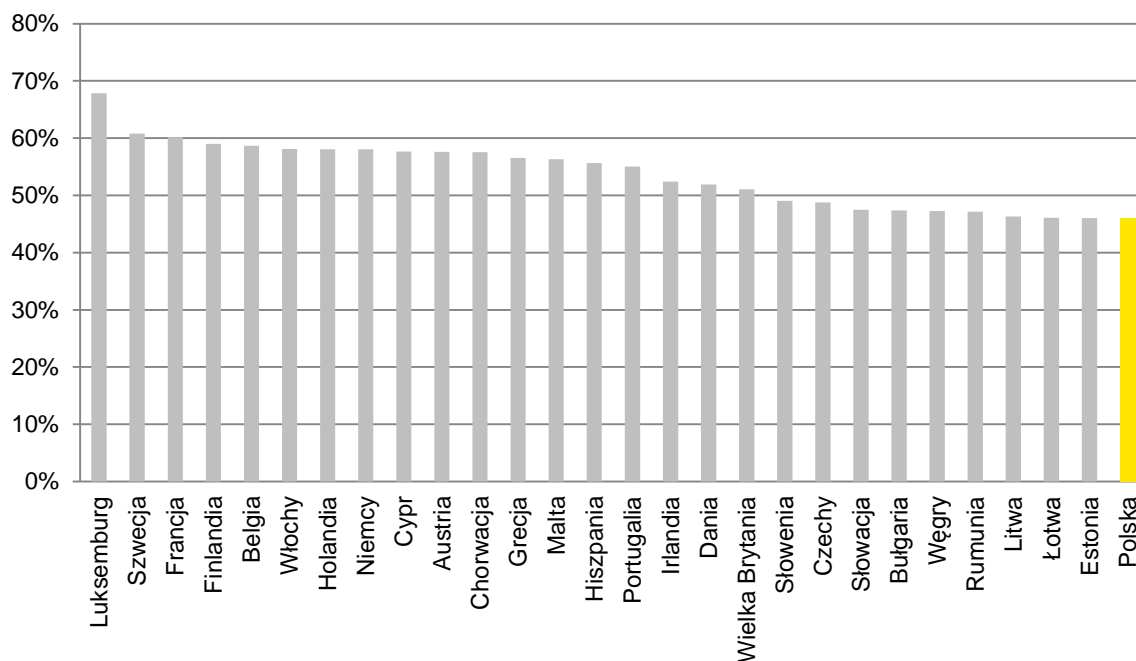
Źródło: WHO, GLOBOCAN2012, dane za rok 2012

**Wykres 15. Przeżycia 5-letnie dla nowotworu płuc w krajach UE**



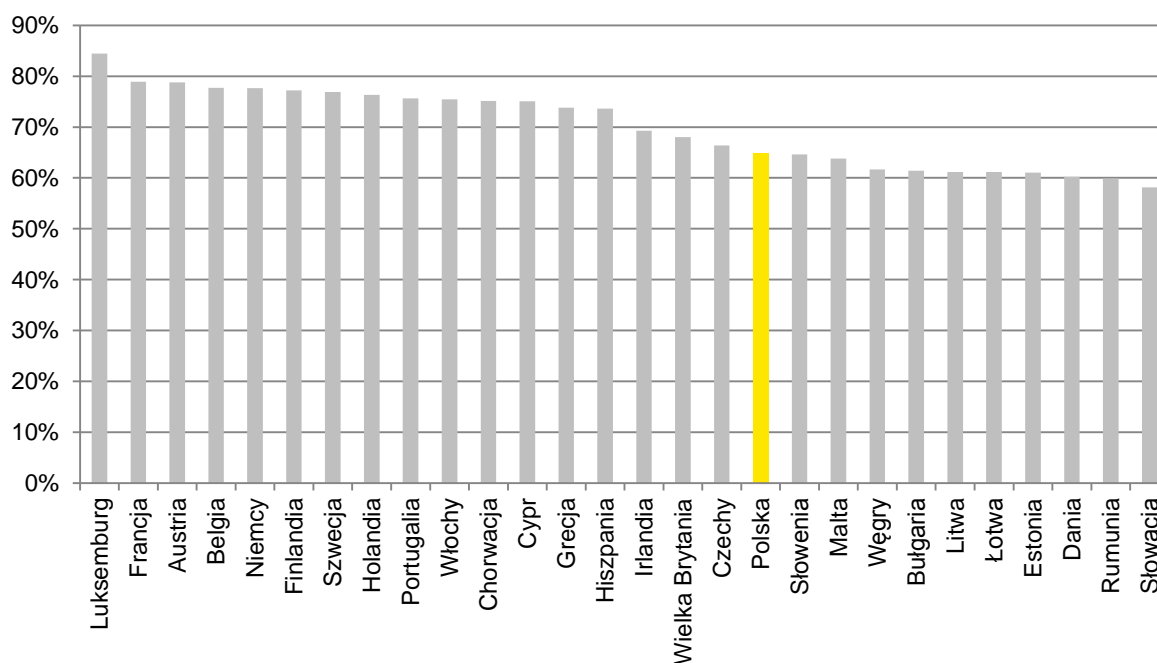
Źródło: WHO, GLOBOCAN2012, dane za rok 2012

**Wykres 16. Przeżycia 5-letnie dla nowotworu jelita grubego w krajach UE**



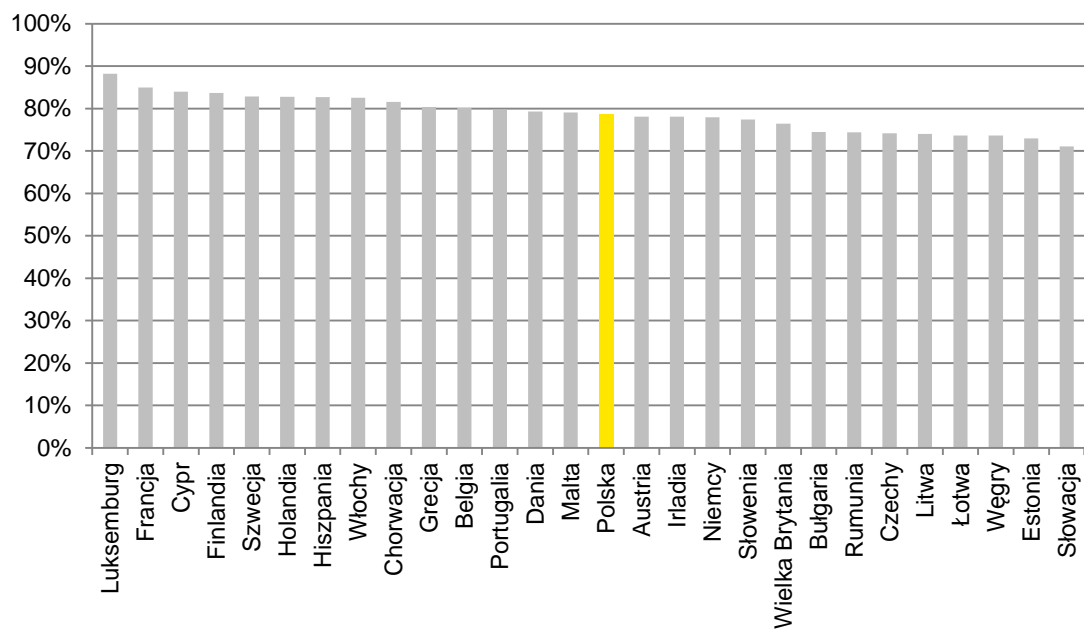
Źródło: WHO, GLOBOCAN2012, dane za rok 2012

**Wykres 17. Przeżycia 5-letnie dla nowotworu prostaty w krajach UE**



Źródło: WHO, GLOBOCAN2012, dane za rok 2012

**Wykres 18. Przeżycia 5-letnie dla nowotworu piersi w krajach UE**



Źródło: WHO, GLOBOCAN2012, dane za rok 2012

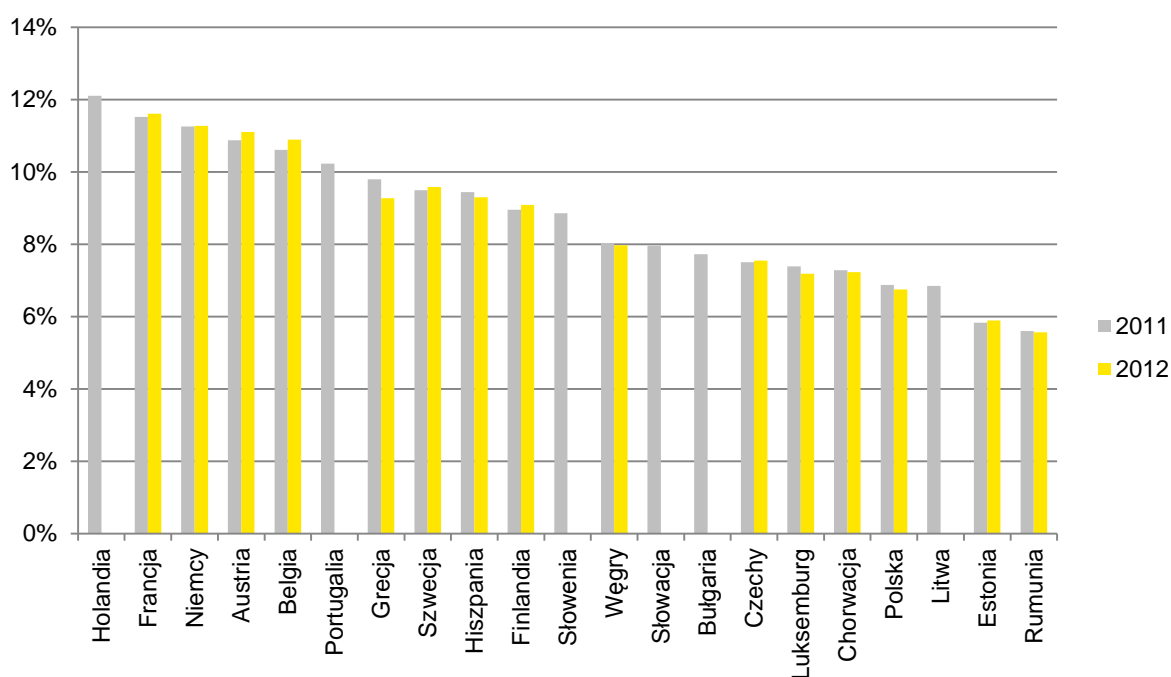
### 3. Zasoby terapii onkologicznej

#### 3.1 Wydatki na ochronę zdrowia w Europie oraz wydatki na opiekę onkologiczną w wybranych krajach

O dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń onkologicznych, decyduje m.in. wielkość środków znajdujących się w systemie ochrony zdrowia oraz efektywność ich wykorzystania. Poniższy wykres przedstawia wydatki na ochronę zdrowia wyrażone jako % PKB w krajach Unii Europejskiej w latach 2011 i 2012.

Procent wydatków na ochronę zdrowia w Polsce należy do relatywnie niższych w porównaniu z pozostałymi krajami europejskimi i wynosi ok. 7% PKB (zarówno dla 2011 r., jak i 2012 r.), podczas gdy średnia z krajów UE kształtuje się na poziomie 10% (lata 2011 i 2012).

**Wykres 19. Wydatki na ochronę zdrowia jako % PKB w krajach UE w latach 2011-2012**



Źródło: EUROSTAT

Międzynarodowe zestawienie struktury wydatków na ochronę zdrowia i opiekę onkologiczną per capita w poszczególnych krajach zostało przedstawione w poniższej tabeli.

W porównaniu z pozostałymi analizowanymi krajami, zarówno wydatki na ochronę zdrowia, jak i na opiekę onkologiczną w Polsce – jako % PKB i per capita – są najniższe:

- ▶ wydatki na onkologię per capita w Polsce wynoszą 42 EUR
- ▶ dla porównania – wydatki na onkologię per capita w Czechach wynoszą 85 EUR, czyli są dwukrotnie wyższe.



**Tabela 3. Wydatki na ochronę zdrowia i opiekę onkologiczną w wybranych krajach – porównanie międzynarodowe**

Kraj/Rodzaj świadczeń	PKB per capita EUR (a)	Wydatki na ochronę zdrowia jako % PKB (b)	Wydatki na ochronę zdrowia per capita (EUR)	Wydatki na onkologię jako % wydatków na zdrowie (c)	Wydatki na onkologię per capita (EUR)
Polska	10 100	6,9%	697	6,0%	42
Wielka Brytania	29 800	9,4%	2 801	6,1%	171
Norwegia	75 700	9,4%	7 116	2,5%	178
Francja	31 300	11,6%	3 631	4,3%	156
Czechy	14 200	7,5%	1 065	8,0%	85
Stany Zjednoczone	40 000	17,7%	7 080	4,7%	333

Źródło: EY, „Systemy opieki onkologicznej w wybranych krajach”, kwiecień 2014

a) Dane Eurostat za rok 2013 lub 2012 (w przypadku danych uwzględniających siłę nabywczą), b) Dane OECD za rok 2011 (2012 dla Francji i Norwegii), c) Dane dla Polski i Czech za 2011 r., dla USA i Wielkiej Brytanii za 2010 r., dla Norwegii za 2007 r., a dla Francji średnia z wartości z różnych źródeł z lat 2009-2013. Opracowanie własne na podstawie: Cancer Research UK, Cancer Service: Reverse, Pause or Progress, December 2012, Institute for Fiscal Studies, Public payment and private provision, Nuffield Trust, Maj 2013, R. Luengo-Fernandez et al., Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis, University of Oxford, October 2013, The National Cancer Institute, Cancer Trends Progress Report – 2011/2012 Update, NIH, DHHS, Bethesda, MD, August 2012, <http://progressreport.cancer.gov>, SINTEF, Costs of cancer in the Nordic countries – a comparative study of health care costs and public income loss compensation payments related to cancer in the Nordic countries in 2007; Société Française de Radiothérapie Oncologique: Livre blanc de la radiothérapie en France, 2013; INCa (red.), Les cancers en France en 2013. Collection état des lieux et des connaissances, Boulogne-Billancourt Cedex, Styczeń 2014 oraz CNAMTS, Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses: propositions de l'Assurance Maladie Rapport au ministre chargé de la sécurité Sociale et au parlement sur l'évolution des charges et produits de l'assurance maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004) pour 2014 oraz Economic information on health care, Zdravotnická Statistika ČR 2012, [www.uzis.cz](http://www.uzis.cz).

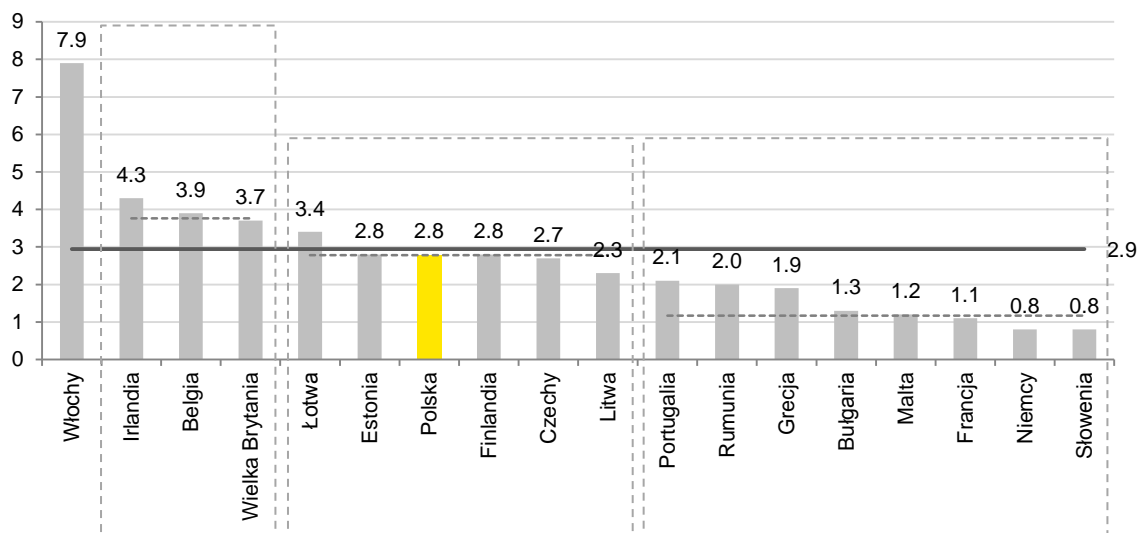
### 3.2 Zasoby systemu opieki onkologicznej w wybranych krajach europejskich

Jakość świadczonej opieki onkologicznej oraz poziom zaspokajania zdrowotnych potrzeb pacjentów są bezpośrednio związane z zasobami dostępnymi w ramach systemu opieki onkologicznej. Na te zasoby, poza środkami finansowymi, składają się również specjalistyczna aparatura oraz wykwalifikowana kadra medyczna.

W zakresie liczby onkologów<sup>8</sup> przypadających na 100 tys. mieszkańców, Polska nie odbiega od pozostałych krajów europejskich. W roku 2011 na 100 tys. mieszkańców przypadało średnio 2,8 onkologów, podczas gdy średnia z wybranych krajów europejskich wynosiła 2,7. Statystyka ta nie odzwierciedla jednak bezpośrednio liczby chorych objętych opieką przypadających na jednego lekarza. Przy prognozowanym wzroście zapadalności na choroby nowotworowe do 185 tys. rocznie w najbliższej dekadzie można się spodziewać wzrostu zapotrzebowania na lekarzy onkologów.

<sup>8</sup> Lekarze ze specjalizacją w onkologii (w tym: onkologia kliniczna, chemioterapia, onkologia dziecięca i hematologia) z wyłączeniem chirurgii

**Wykres 20. Liczba onkologów w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców w 2011 r.**

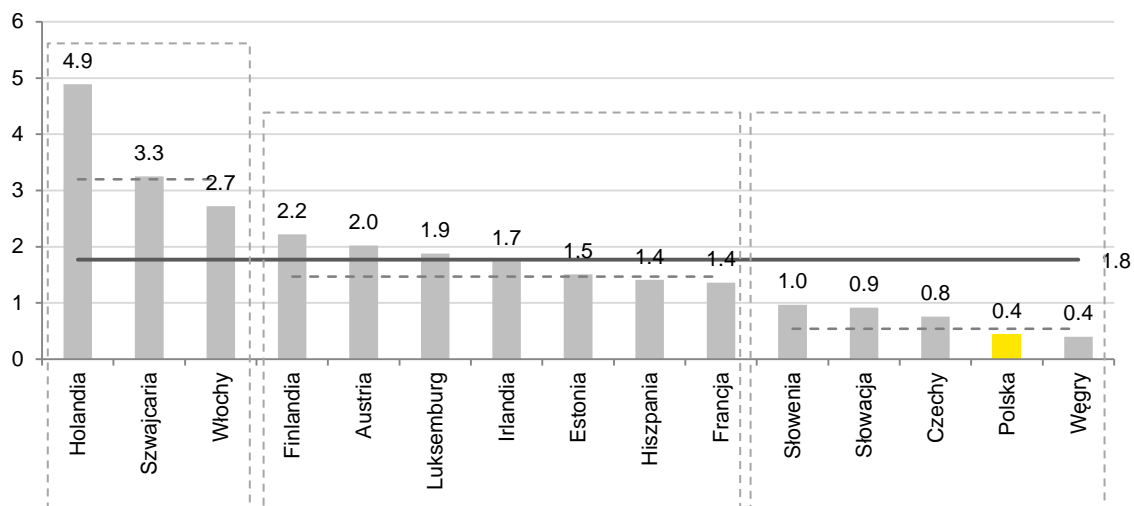


Źródło: EUROSTAT

Liczba urządzeń medycznych, służących diagnostyce i terapii chorób nowotworowych, stanowi miarę dostępności zasobów wykorzystywanych w opiece onkologicznej oraz świadczy o dostępności nowoczesnych technologii medycznych. Wykresy prezentowane poniżej przedstawiają liczbę aparatów PET, tomografów komputerowych, mammografów oraz aparatów do radioterapii w wybranych krajach europejskich w roku 2012.

Zasoby sprzętowe w Polsce są relatywnie mniejsze niż w pozostałych analizowanych krajach europejskich. Najmniej dostępne są aparaty PET (pozytonowa tomografia emisyjna), które odgrywają istotną rolę w skutecznej diagnostyce chorób nowotworowych. W Polsce na milion mieszkańców przypada niespełna 0,44 aparatu, podczas gdy średnia dla analizowanych krajów wynosi 1,8. Największą liczbą aparatów dysponują kraje wysoko rozwinięte: Holandia (4,9), Szwajcaria (3,3). Mniej niż 1 aparatem na milion mieszkańców dysponują kraje Europy Środkowej: Słowacja (0,9), Czechy (0,8), Polska (0,44) i Węgry (0,4). Warto jednak zwrócić uwagę, że w danej grupie liczba sprzętu, którym dysponują Polska i Węgry, jest znacznie niższa od tej, którą dysponują kolejne w rankingu Czechy.

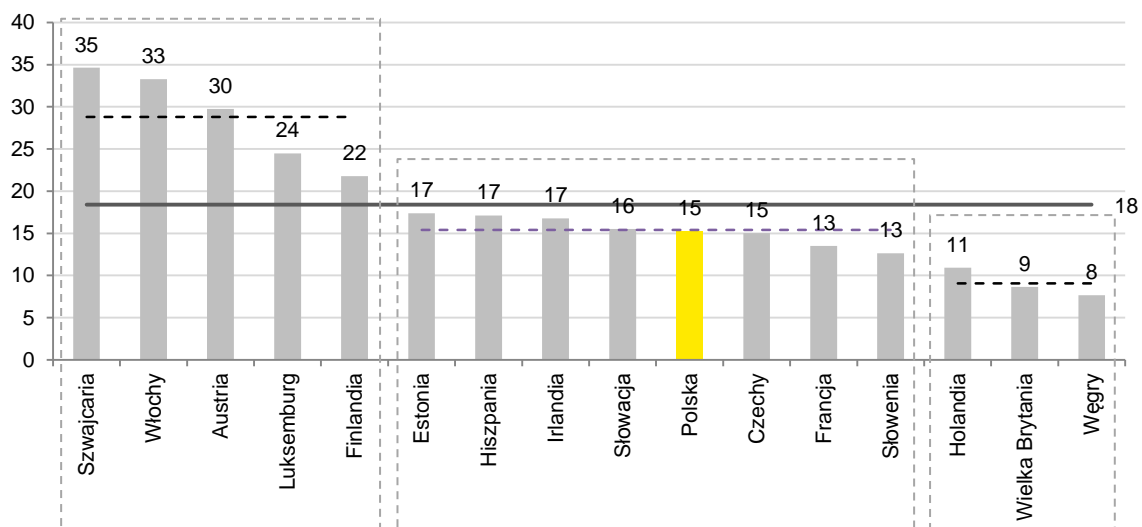
**Wykres 21. Aparaty PET przypadające na milion mieszkańców danego kraju w roku 2012**



Źródło: OECD

Pod względem dostępu do tomografów komputerowych Polska – z liczbą 15,2 tomografu na milion mieszkańców – wypada nieco lepiej na tle wybranych krajów europejskich. Co prawda liczba tomografów w Polsce przewyższa m.in. Francję (13,5), Holandię (10,9) oraz Wielką Brytanię, jednak ciągle jest to wartość poniżej średniej wynoszącej 19,7. Warto także zwrócić uwagę, że tomografy komputerowe w Polsce są najlepiej dostępne w porównaniu z pozostałym analizowanym sprzętem medycznym.

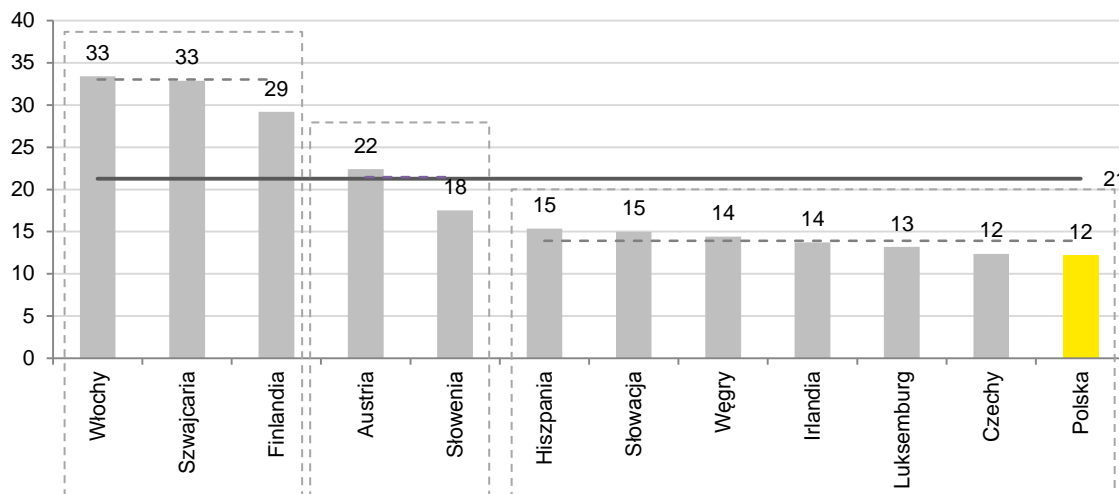
**Wykres 22. Tomografy komputerowe przypadające na milion mieszkańców danego kraju w roku 2012**



Źródło: OECD

W przypadku dostępu do mammografów liczba aparatów, którymi dysponuje Polska (12,3) również jest relatywnie niższa od ich liczby w pozostałych wybranych krajach europejskich (średnia: 21 na milion mieszkańców). Największą liczbą mammografów dysponują Włochy (33,4), Szwajcaria (32,9), Finlandia (29,2) i Austria (22,4). Kraje te dysponują również większym budżetem na ochronę zdrowia oraz lepszym dostępem do pozostałych urządzeń medycznych wskazanych w tym rozdziale. W przypadku Polski liczba mammografów w porównaniu z pozostałą aparaturą medyczną wskazaną w tym rozdziale jest relatywnie wysoka (większa jest tylko dostępność tomografów komputerowych).

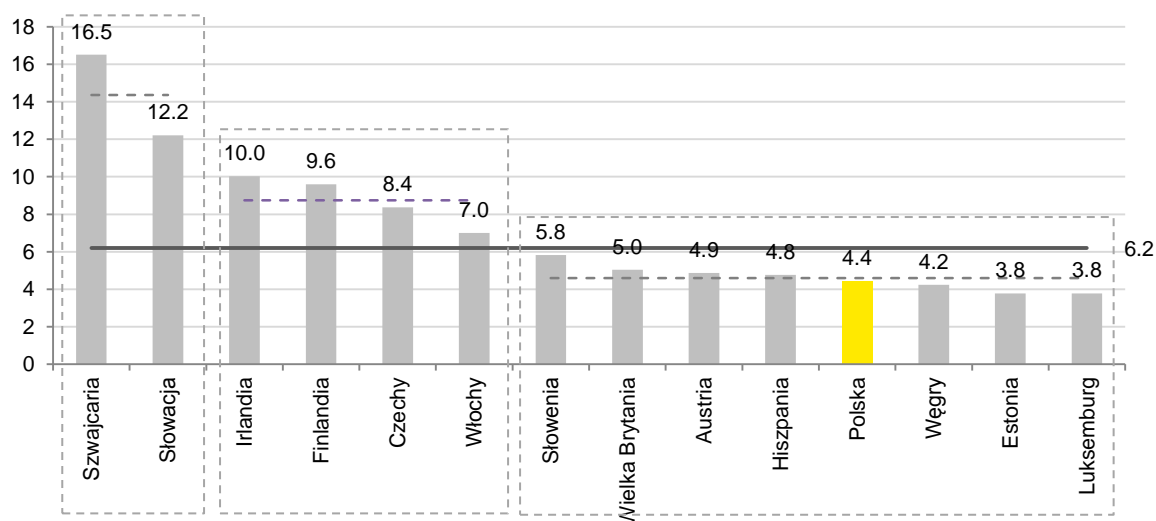
**Wykres 23. Mammografy przypadające na milion mieszkańców danego kraju w roku 2012**



Źródło: OECD

Polska również dysponuje relatywnie niską liczbą aparatów do radioterapii, która w 2012 roku wyniosła 4,4 na milion mieszkańców. Średnia liczba urządzeń w przypadku badanych krajów wyniosła 7,7. Największa liczba aparatury do radioterapii jest dostępna: Szwajcarii (16,5) i na Słowacji (12,2). Z kolei najmniej tego rodzaju aparatury posiadają Estonia i Luksemburg (3,8).

**Wykres 24. Aparaty do radioterapii przypadające na milion mieszkańców danego kraju<sup>9</sup>**



Źródło: OECD

<sup>9</sup> Dane dla Wielkiej Brytanii za rok 2011, dane dla pozostałych krajów dotyczą roku 2012

## 4. Podejście regulatorów do innowacji

### 4.1 Autoryzacja leku na poziomie europejskim i lokalnym – proces EMA/HTA

Dopuszczenie leku do obrotu na rynku europejskim wymaga uzyskania stosownych zezwoleń. Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do sprzedaży w państwie członkowskim Unii Europejskiej bez:

- ▶ pozwolenia wydanego przez właściwy organ państwa członkowskiego (proces HTA) – tzw. autoryzacja lokalna lub procedura narodowa, która jest ważna tylko na terenie kraju ją wydającego;
- ▶ pozwolenia wydanego w wyniku procedury wzajemnego uznawania – wnioskodawca zwraca się do jednego z państw członkowskich z prośbą o przygotowanie oceny produktu leczniczego. Procedura ta polega na zarejestrowaniu i dopuszczeniu do obrotu leku na podstawie raportu oceniającego sporządzonego przez właściwy organ kraju członkowskiego (państwa referencyjnego), który dokonał już jego rejestracji. W terminie dziewięćdziesięciu dni po otrzymaniu dokumentów każde państwo członkowskie decyduje, czy uznać decyzję państwa referencyjnego;
- ▶ pozwolenia wydanego przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA) – tzw. autoryzacja centralna, która jest ważna we wszystkich państwach Unii Europejskiej.

Europejska Agencja Leków – European Medicines Agency (EMA) zajmuje się oceną i nadzorem nad produktami medycznymi w Unii Europejskiej. Firmy farmaceutyczne składają do EMA wnioski o licencję handlową dla określonego produktu. W zależności od rodzaju leku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych dokonuje oceny wniosku. Jeśli bezpieczeństwo i skuteczność danego farmaceutyku zostanie potwierdzona, Komitet wydaje pozytywną opinię, która przekazywana jest do Komisji w celu przyznania licencji handlowej. Licencja jest ważna w każdym z państw członkowskich Unii Europejskiej.

Od 2001 r. w obrębie EMA działa również Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (ang. Committee for Orphan Medicinal Products - COMP), który rozpatruje wnioski osób lub firm rozwijających produkty lecznicze przeznaczone do leczenia rzadkich chorób (tzw. leki sieroce<sup>10</sup>). W 2004 r. powołano Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w celu wydawania opinii dotyczących tradycyjnych leków ziołowych<sup>11</sup>. W 2007 roku utworzono Komitet Pediatryczny, który opiniuje rozwój produktów leczniczych przeznaczonych dla dzieci do 17 roku życia.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą uzyskać tylko firmy mające siedzibę na terytorium Unii Europejskiej. Do wniosku o udzielenie pozwolenia należy dołączyć:

- ▶ nazwę i skład produktu leczniczego,
- ▶ opis metody wytwarzania,
- ▶ wskazania terapeutyczne,
- ▶ przeciwwskazania i działania niepożądane,
- ▶ dawkowanie,
- ▶ metodę stosowania i sposób przyjmowania,

<sup>10</sup>

**Leki sieroce** (ang. orphan drug) – leki wykorzystywane w leczeniu chorób rzadko występujących.

Do chorób tych zalicza się choroby uwarunkowane genetycznie, o przewlekłym i ciężkim przebiegu, w większości dotyczące dzieci, prowadzące często do fizycznego i umysłowego upośledzenia, których częstość występowania w danej populacji nie przekracza 5 na 10 tysięcy osób. Zalicza się do nich m.in. mukowiscydozę, porfirię, cystynozę, chorobę Gauchera, chorobę Fabry'ego, tyrozynięmię, homocystynurię, hemofilię, hemochromatozę, dystrofię mięśniową Duchenne'a i Beckera, dystrofię miotoniczną, achondroplazję, rdzeniowy zanik mięśni, zespół Retta, zespół kociego krzyku, zespół Downa, zespół Turnera, zespół Dravet, chorobę Huntingtona, chorobę Friedreicha, zespół łamliwego chromosomu X i zespół Angelmana

<sup>11</sup>

**Lek ziołowy, lek roślinny, fitofarmaceutyk** – według Europejskiego Naukowego Zrzeszenia do Spraw Fitoterapii to użyteczne w medycynie wyroby, których składnikami czynnymi są rośliny lecznicze, ich części lub substancje z nich pochodzące, ewentualnie kombinacje wymienionych w postaci przerobionej

- ▶ spodziewany okres trwałości,
- ▶ środki ostrożności i bezpieczeństwa podczas przechowywania i podawania produktu leczniczego,
- ▶ sposób zagospodarowywania odpadów,
- ▶ ryzyko dla środowiska naturalnego,
- ▶ opis metod kontroli stosowanych przez producenta,
- ▶ wyniki badań farmaceutycznych, przedklinicznych i klinicznych,
- ▶ podsumowanie opisujące system nadzoru farmakologicznego wnioskodawcy,
- ▶ kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskanego w innym państwie członkowskim lub w państwie trzecim,
- ▶ oświadczenie, że badania kliniczne przeprowadzone poza terytorium UE odpowiadają zasadom dobrej praktyki klinicznej oraz spełniają wymogi etyczne dyrektywy 2001/20/WE odnoszącej się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi.

Wyników badań przedklinicznych i klinicznych nie trzeba przedstawiać, jeśli we wniosku firma farmaceutyczna wykaże, iż lek jest biosimilarem lub produktem generycznym, czyli że:

- ▶ lek jest produktem zasadniczo podobnym do oryginalnego produktu leczniczego dopuszczonego do sprzedaży od co najmniej ośmiu lat w państwie członkowskim lub w Unii Europejskiej,
- ▶ substancje czynne zawarte w leku mają w UE utrwalone zastosowanie lecznicze od przynajmniej dziesięciu lat i mają akceptowalny poziom bezpieczeństwa.

W wyjątkowych okolicznościach i po konsultacji z wnioskodawcą, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostanie udzielone pod pewnymi warunkami dotyczącymi bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz konieczności informowania o wszelkich zdarzeniach związanych z jego stosowaniem. Ten rodzaj pozwolenia może być udzielony tylko pod warunkiem, że wnioskodawca może wykazać, iż nie jest w stanie zapewnić pełnej informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa leku w normalnych warunkach użytkowania.

Lek nie zostanie dopuszczony do obrotu, jeżeli w ocenie EMA:

- ▶ stosunek ryzyka stosowania do płynących z tego korzyści nie jest korzystny (kryterium bezpieczeństwa),
- ▶ skuteczność terapeutyczna nie została wystarczająco potwierdzona (wyjątkiem są produkty homeopatyczne, dla których nie stosuje się tego kryterium),
- ▶ jakościowy i ilościowy skład produktu leczniczego jest niezgodny z podanym (kryterium jakościowym),
- ▶ informacje i dokumenty towarzyszące wnioskowi nie są zgodne z przepisami.

Czas trwania procedury udzielania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych nie może przekroczyć 210 dni.

EMA tworzy i utrzymuje również bazę danych EudraVigilance, która ma na celu gromadzenie informacji dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej oraz umożliwienie wszystkim właściwym organom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany. Baza danych EudraVigilance gromadzi informacje o działaniach niepożądanych leków wynikających ze stosowania produktu w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz innego stosowania produktu, które stwierdzono podczas badań zrealizowanych po wydaniu pozwolenia. Na podstawie tych informacji opracowywane jest roczne sprawozdanie przekazywane Komisji, Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie.

Agencja podejmuje następujące działania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych w wyniku procedury scentralizowanej:

- ▶ monitorowanie skuteczności środków minimalizacji ryzyka w ramach systemu zarządzania ryzykiem,
- ▶ ocena uaktualnień systemu zarządzania ryzykiem,
- ▶ monitorowanie danych w bazie danych EudraVigilance.

## 5. Wykorzystanie leków onkologicznych w Europie

### 5.1 Wydatki na innowacyjne leki onkologiczne

Do celów przeprowadzenia analizy wytypowano innowacyjne leki onkologiczne w oparciu o następujące kryteria:

- ▶ zakwalifikowane do grupy ATC L01 – leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – cytostatyki,
- ▶ posiadające rejestrację EMA po roku 2004,
- ▶ niebędące lekami generycznymi,
- ▶ niebędące biosimilarami.

Z powstałej w ten sposób listy wybrano 40 leków z największym poziomem wykorzystania w kilogramach (mierzonym wielkością wolumenu sprzedaży) za 12 miesięcy (2013Q4-2014Q3). Następnie wybrano 30 leków z największą wartością sprzedaży za 12 miesięcy (2013Q4-2014Q3). Wartość sprzedaży stanowi o wysokości obciążenia budżetów płatników w badanych krajach jeśli lek jest objęty refundacją. W obu przypadkach pod uwagę brano tylko poziom wykorzystania i wartość sprzedaży w 13 analizowanych krajach: Polsce, Austrii, Czech, Francji, Hiszpanii, Holandii, Niemiec, Rumunii, Słowacji, Szwajcarii, Węgier, Włoch oraz Wielkiej Brytanii. Wartość sprzedaży leków zakwalifikowanych do analizy została przedstawiona w tabeli 4.

**Tabela 4. Wartość sprzedaży 30 innowacyjnych leków onkologicznych w 13 krajach**

Lp.	Lek	Producent	Wartość sprzedaży (mln EUR)				
			2013Q4	2014Q1	2014Q2	2014Q3	Razem 12 mies.
1	AVASTIN	Roche Registration Limited	348	346	348	358	1 399
2	ALIMTA	Eli Lilly Nederland B.V.	141	143	148	155	587
3	ERBITUX	Merck KGaA	103	100	99	101	403
4	SUTENT	Pfizer Limited	87	84	83	84	339
5	AFINITOR	Novartis Europharm Ltd.	77	76	81	82	316
6	YERVOY	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	61	68	84	90	302
7	TASIGNA	Novartis Europharm Ltd.	70	68	72	75	286
8	SPRYCEL	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	63	65	68	70	265
9	VIDAZA	Celgene Europe Ltd.	60	63	63	69	255
10	TARCEVA	Roche Registration Ltd.	58	56	55	54	223
11	NEXAVAR	Bayer Pharma AG	51	47	48	47	193
12	ZELBORAF	Roche Registration Ltd.	39	38	40	40	158
13	VOTRIENT	Glaxo Group Ltd.	34	37	40	43	153
14	JAKAVI	Novartis Europharm Ltd.	28	32	36	40	136
15	VECTIBIX	Amgen Europe B.V.	27	29	32	35	124
16	IRESSA	AstraZeneca AB	30	29	19	29	117
17	PERJETA	Roche Registration Limited	17	24	31	38	110
18	JEVTANA	sanofi-aventis groupe	25	28	28	27	109
19	INLYTA	Pfizer Ltd.	18	18	21	24	81
20	TYKERB	Glaxo Group Limited	21	20	20	19	80
21	KADCYLA	Roche Registration Ltd	2	14	23	28	66
22	ABRAXANE	Celgene Europe Ltd	12	14	19	21	65
23	YONDELIS	Pharma Mar S.A.	15	14	14	14	57

Lp.	Lek	Producent	Wartość sprzedaży (mln EUR)				
			2013Q4	2014Q1	2014Q2	2014Q3	Razem 12 mies.
24	HALAVEN	Eisai Europe Ltd.	12	14	14	15	55
25	XALKORI	Pfizer Ltd.	11	12	14	16	52
26	TAFINLAR	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	3	9	15	18	46
27	STIVARGA	Bayer Pharma AG	10	12	12	11	44
28	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S	9	9	10	15	43
29	ZALTRAP	Sanofi-Aventis Groupe	5	7	8	9	30
30	DACOGEN	Janssen-Cilag International N V	6	6	7	8	28
<b>Razem</b>			<b>1 443</b>	<b>1 482</b>	<b>1 552</b>	<b>1 635</b>	<b>6 122</b>

Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database

Wysokość wydatków<sup>12</sup> na innowacyjne leki w ciągu 12 miesięcy przedstawia wykres 25, na którym badane kraje podzielono na dwie grupy zbliżone pod względem rozwoju ekonomicznego. Liczba „100” oznacza poziom średnich wydatków w badanych krajach.

Najwyższy poziom wydatków na innowacyjne leki występuje w grupie krajów wysoko rozwiniętych (Wielka Brytania, Włochy, Holandia, Hiszpania, Francja, Niemcy, Szwajcaria i Austria). Średnie wydatki w tej grupie są o 15% wyższe niż średnie wydatki dla wszystkich 13 badanych krajów.

W drugiej grupie krajów (Polska, Czechy, Rumunia, Węgry, Słowacja) średnie wydatki na innowacyjne leki onkologiczne wyniosły 38% średnich wydatków dla 13 badanych krajów.

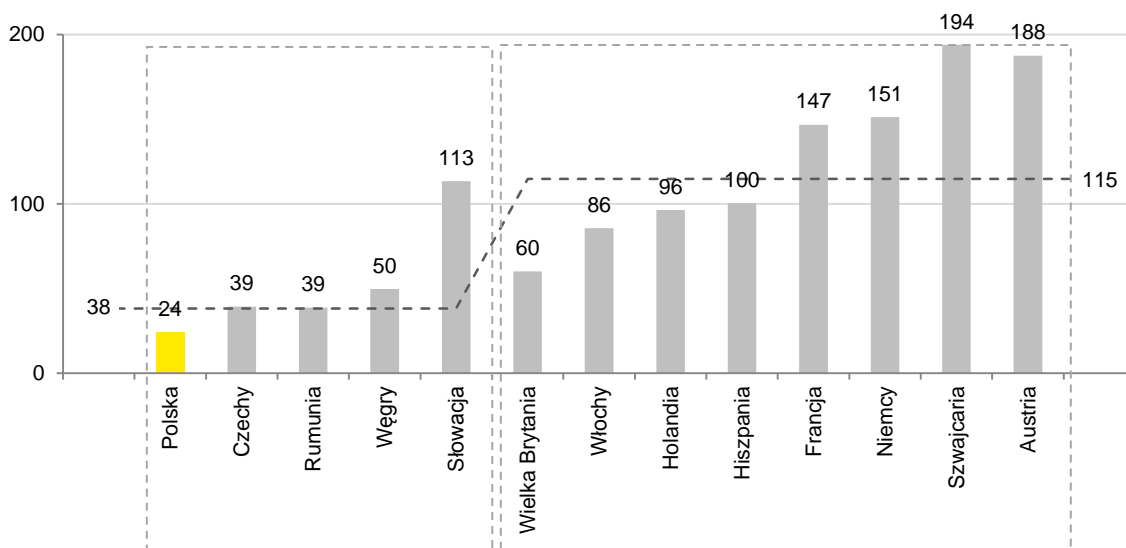
Najwięcej na innowacyjne leki onkologiczne wydaje Szwajcaria – o 94% więcej niż średnia dla 13 krajów. Warto również zaznaczyć, że z 30 analizowanych leków 28 jest tam objętych refundacją. Dodatkowo, w 25 przypadkach refundacja nie ogranicza dostępu do leku pacjentom przez nałożenie dodatkowych kryteriów na wskazania przyjęte przez EMA. Szczegółowy wykaz dostępności leków w systemach refundacyjnych został zaprezentowany w rozdziale 6. Austria wydaje na innowacyjne leki o 88% więcej niż średnia dla 13 krajów. Dostęp do leków o przeznaczeniu szpitalnym nie jest tam poddany większym ograniczeniom. Budżet na leczenie jest do dyspozycji szpitali i jest alokowany per grupa chorych z danym wskazaniem, co umożliwia refundację leków, które zostały w kraju dopuszczone do obrotu (posiadają autoryzację EMA lub autoryzację lokalną w Austrii). Podobnie kwestia ta została rozwiązana w przypadku Niemiec, które wydają na leki o 51% więcej niż średnia dla 13 krajów (trzecia co do wielkości kwota). System refundacji w Niemczech został opisany w rozdziale 8.

Najmniej wydaje się na innowacyjne leki onkologiczne w Polsce – 24% średniej dla 13 krajów. Warto jednak zwrócić uwagę, że ceny większości z analizowanych leków są w Polsce niższe niż średnie ceny w 13 badanych krajach (patrz rozdział 5).

<sup>12</sup> Wydatki dotyczą wybranych 30 leków w 13 krajach europejskich poddanych analizie



**Wykres 25. Relatywna wielkość wydatków na innowacyjne leki onkologiczne w 13 krajach, w okresie 2013Q4-2014Q3**



Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne

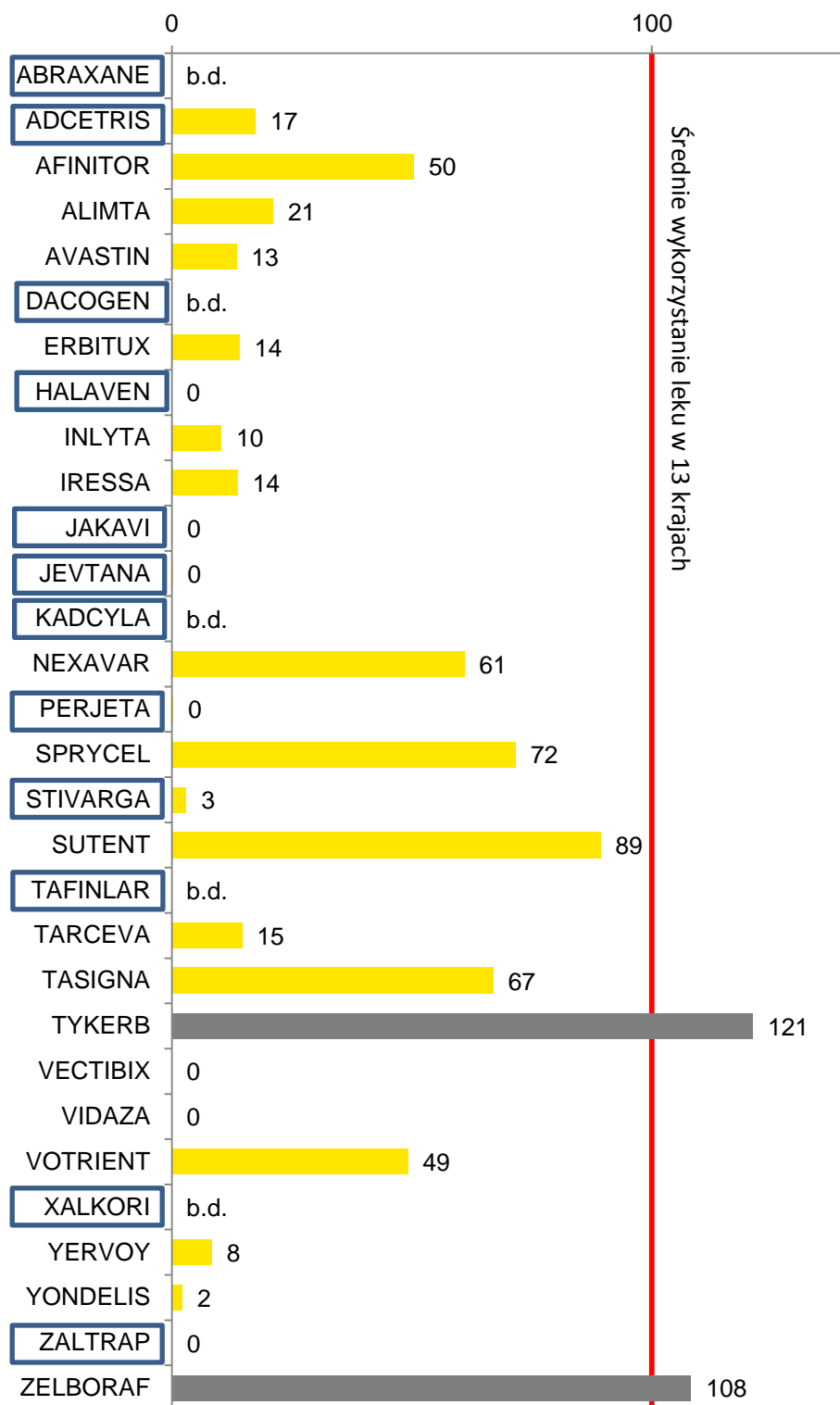
## 5.2 Porównanie sprzedaży wybranych 30 leków onkologicznych w 13 krajach

W rozdziale porównano sprzedaż w okresie 2013Q4-2014Q3 opakowań wybranych 30 leków w Polsce w stosunku do pozostałych analizowanych krajów. Przedstawiona liczba opakowań określa relatywny poziom sprzedaży i została znormalizowana zgodnie z definicją przedstawioną w Rozdziale 1.

**Tylko w przypadku 2 leków (Zelboraf i Tyverb) stosowanych odpowiednio w terapii czerniaka i nowotworu piersi, poziom wykorzystania (wolumen sprzedaży) w Polsce przekracza średnią sprzedaży w 13 krajach.**

Wykresy przedstawiające, jak kształtowała się sprzedaż każdego z 30 leków w 13 krajach europejskich zawarte są w załączniku 1 do niniejszego raportu.

**Wykres 26. Porównanie poziomu wykorzystania leków w Polsce w stosunku do 13 krajów (100=średni poziom wykorzystania leku w 13 krajach\*), w okresie 2013Q4- 2014Q3**

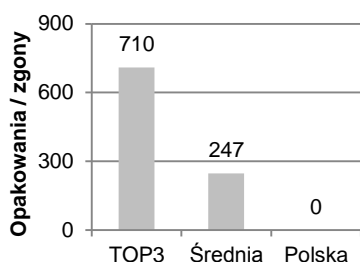


\*) 13 krajów obejmuje: Czechy, Francja, Niemcy, Holandia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania, Włochy, Austria, Węgry, Polska, Rumunia, Polska.

Lek nieobjęty refundacją w Polsce

Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne

## ABRAXANE



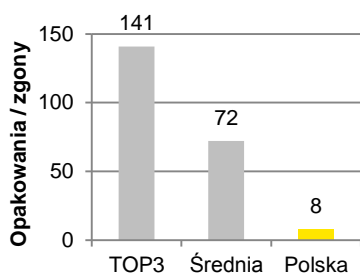
Abraxane (paklitaksel) jest stosowany w leczeniu przerzutowego raka piersi oraz przerzutowego gruczolorka trzustki (w skojarzeniu z gemcytabiną).

Lek występuje w fiolkach zawierających proszek do sporządzania zawiesiny do infuzji. Każda fiołka zawiera 100 mg lub 250 mg paklitakselu. Na wykresie przedstawiono sprzedaż fiołek 100 mg.

TOP3: Austria, Hiszpania, Niemcy

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

## ADCETRIS



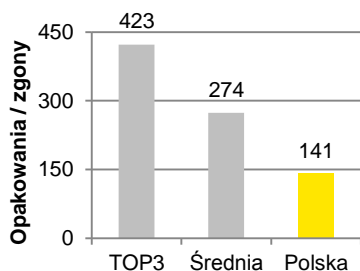
Adcetris (brentuksymab z wedotyną) jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym (chłoniakiem Hodgkina) oraz układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek (sALCL).

Lek występuje w fiolkach zawierających proszek do sporządzania zawiesiny do infuzji. Każda fiołka zawiera 50 mg brentuksymab z wedotyną. Wykres przedstawia sprzedaż fiołek 50 mg.

TOP3: Szwajcaria, Słowacja, Węgry

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

## AFINITOR



Afinitor (ewerolimus) jest stosowany w leczeniu:

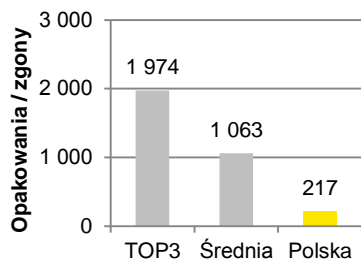
- ▶ zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez nadekspresji HER2/neu
- ▶ w leczeniu nieoperacyjnych lub z przerzutami wysoko lub średnio zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynych trzustki
- ▶ w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których postęp choroby nastąpił w trakcie lub po przebytej terapii anty-VEGF (czynnik wzrostu śródbłónka naczyniowego).

TOP3: Francja, Holandia, Hiszpania

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Lek występuje w tabletkach zawierających 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ewerolimusu. Na potrzeby analizy opakowania leku przeliczono, aby zawierały 10 tabletek (5 mg).

## ALIMTA



TOP3: Szwajcaria, Francja, Austria

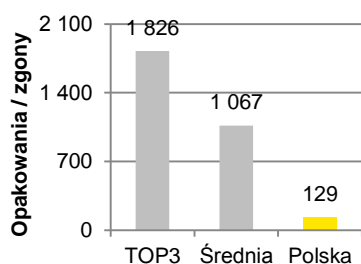
**W Polsce lek dostępny (refundowany).**

Alimta (pemetreksed):

- ▶ w skojarzeniu z cisplatyną jest przeznaczona do stosowania u nieleczonych wcześniej chemioterapią pacjentów z nieoperacyjnym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej
- ▶ w skojarzeniu z cisplatyną jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa.

Lek występuje w fiolkach zawierających proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Każda fiołka zawiera 100 mg lub 500 mg pemetreksedu. Wykres przedstawia sprzedaż fiołek 100 mg.

## AVASTIN



TOP3: Austria, Francja, Słowacja

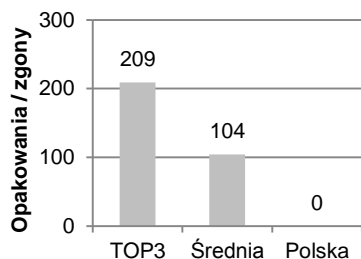
**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Avastin (bewacyzumab) jest innowacyjnym lekiem onkologicznym stosowanym w leczeniu:

- ▶ nowotworu okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami (w skojarzeniu z chemioterapią opartą na fluoropirymidynie)
- ▶ rozlanego nowotworu piersi (leczenie skojarzone z paklitakselem)
- ▶ niedrobnokomórkowego nowotworu płuca o histologii innej niż płaskonabłonkowa (w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny)
- ▶ zaawansowanego nowotworu jajnika, jajowodu i pierwotnym rakiem otrzewnej (w skojarzeniu z carboplastyną i paklitakselem)
- ▶ zaawansowanego lub rozlanego nowotworu nerki (mRCC).

Lek występuje w fiolkach zawierających płyn do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Każda fiołka ma pojemność 4 ml lub 16 ml i zawiera odpowiednio 100 mg lub 400 mg bewacyzumabu. Wykres przedstawia sprzedaż fiołek 4 ml.

## DACOGEN



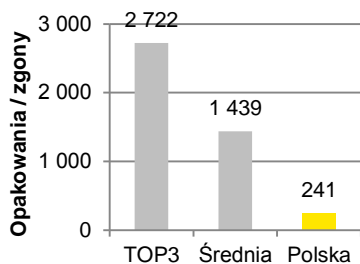
TOP3: Szwajcaria, Niemcy, Austria

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

Dacogen (decytabina) jest innowacyjnym lekiem onkologicznym stosowanym w leczeniu pacjentów od 65 roku życia, z nowo rozpoznaną (po raz pierwszy lub kolejny) ostrą białaczką szpikową (AML), którzy nie kwalifikują się do standardowej chemioterapii.

Lek występuje w fiolkach zawierających proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Każda fiołka zawiera 50 mg decytabiny.

## ERBITUX



TOP3: Francja, Szwajcaria, Austria

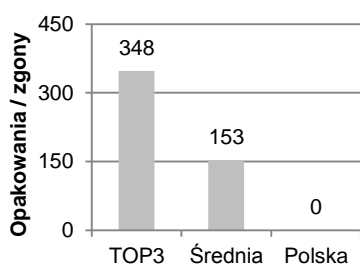
**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Erbitux (cetuksymab) jest stosowany w leczeniu:

- ▶ pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genami RAS typu dzikiego
- ▶ pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi.

Lek występuje w fiolkach zawierających roztwór do infuzji. Każda fiołka ma pojemność 20 ml lub 100 ml i zawiera 5 mg cetuksymabu na 1 ml roztworu. Wykres przedstawia sprzedaż fiołek 50 ml (2 mg/1 ml).

## HALAVEN



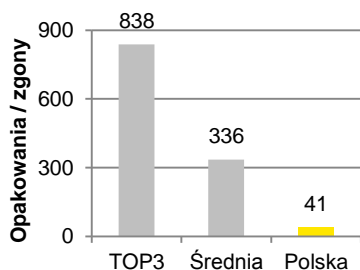
TOP3: Francja, Austria, Szwajcaria

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

Halaven (erybulina) jest innowacyjnym lekiem onkologicznym stosowanym w leczeniu pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej jednego cyklu chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby.

Lek występuje w fiolkach zawierających roztwór do wstrzykiwań. Każda fiołka ma pojemność 2 ml lub 100 ml i zawiera 440 j. erybuliny na 1 ml roztworu. Wykres przedstawia sprzedaż fiołek 2 ml (440 j./ml).

## INLYTA



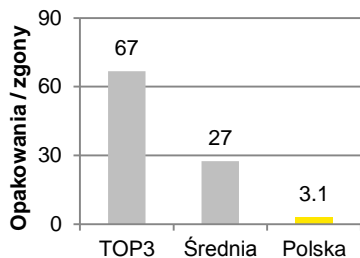
TOP3: Francja, Szwajcaria, Austria

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Inlyta (aksytynib) jest stosowana w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. Renal Cell Carcinoma - RCC), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną.

Lek występuje w tabletkach powlekanych, z których każda zawiera 1 mg, 3 mg, 5 mg lub 7 mg aksytynibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań leku Inlyta zawierających 56 tabletek z 1 mg substancji czynnej

## IRESSA



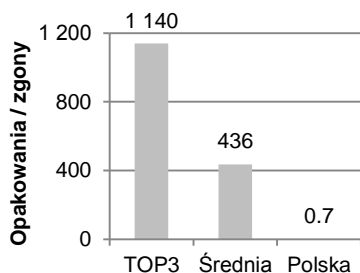
TOP3: Słowacja, Austria, Francja

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Iressa (gefitinib) jest innowacyjnym lekiem onkologicznym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującą mutacją EGFR-TK.

Lek występuje w tabletkach powlekanych, z których każda zawiera 250 mg gefitinibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań leku Iressa zawierających 30 tabletek z 250 mg substancji czynnej.

## JAKAVI



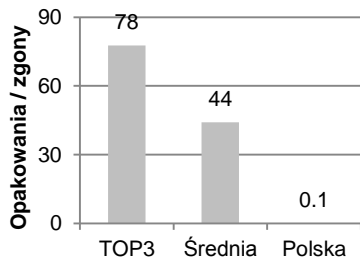
TOP3: Szwajcaria, Niemcy, Francja

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

Jakavi (ruksolitynib) jest innowacyjnym lekiem onkologicznym stosowanym w leczeniu powiększenia śledziony związanej z chorobą lub objawów występujących u dorosłych pacjentów z pierwotnym włóknieniem szpiku (znanym także jako przewlekłe idiopatyczne włóknienie szpiku), włóknieniem szpiku poprzedzonym nadkrwistością prawdziwą lub włóknieniem szpiku poprzedzonym nadpłytkowością samoistną.

Lek występuje w tabletkach powlekanych, z których każda zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg ruksolitynibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań leku Jakavi zawierających 56 tabletek z 5 mg substancji czynnej.

## JEVTANA



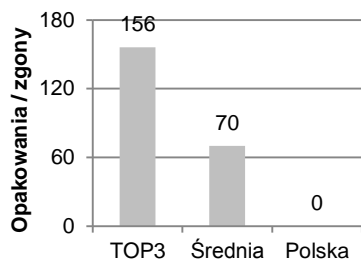
TOP3: Szwajcaria, Francja, Holandia

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

Jevtana (kabazytaksel) jest innowacyjnym lekiem onkologicznym stosowanym w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem do leczenia pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel.

Lek występuje w formie koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Każdy 1 ml koncentratu zawiera 40 mg kabazytakselu. Wykres przedstawia sprzedaż fiolek 1,5 ml.

## KADCYLA



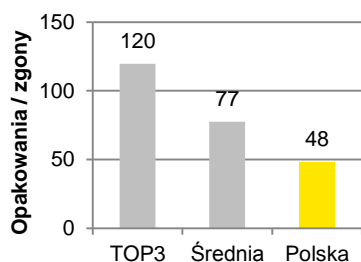
TOP3: Szwajcaria, Niemcy, Austria

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

Kadcyla (trastuzumab z emtansyną) stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z HER2-dodatnim, nieoperacyjnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi, poddanych wcześniej terapii trastuzumabem i taksanem, w połączeniu lub oddzielnie.

Lek występuje w fiolkach zawierających proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwania o stężeniu 20 mg/ml. Każda fiołka zawiera 100 mg lub 160 mg trastuzumabu z emtansyną. Wykres przedstawia sprzedaż pojedynczych fiołek zawierających 100 mg trastuzumabu z emtansyną.

## NEXAVAR



TOP3: Rumunia, Francja, Austria

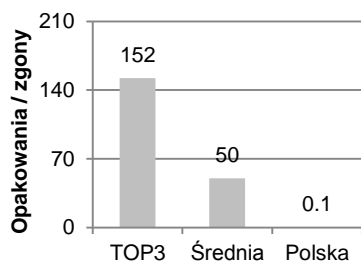
**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Nexavar (sorafenib) jest stosowany w leczeniu:

- ▶ pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym
- ▶ chorych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia interferonem alfa albo interleukiną 2 lub zostali uznani za niekwalifikujących się do takiej terapii
- ▶ pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, zróżnicowanym (brodawkowatym/pęcherzykowym/z komórek Hürthle'a) rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym.

Lek występuje w postaci tabletek powlekanych, z których każda zawiera 200 mg sorafenibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 112 tabletek.

## PERJETA



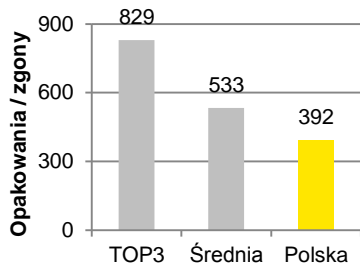
TOP3: Szwajcaria, Austria, Niemcy

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

Perjeta (pertuzumab) jest stosowana w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem u dorosłych pacjentów chorych na raka piersi HER2-dodatniego z przerzutami lub z nieresekcyjną wznową miejscową, którzy nie byli leczeni wcześniej za pomocą terapii przeciw-HER2 lub chemioterapii choroby przerzutowej.

Lek występuje w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Jedna fiołka 14 ml zawiera 420 mg pertuzumabu o stężeniu 30 mg/ml. Wykres przedstawia sprzedaż pojedynczych fiołek 14 ml.

## SPRYCEL



TOP3: Rumunia, Francja, Holandia

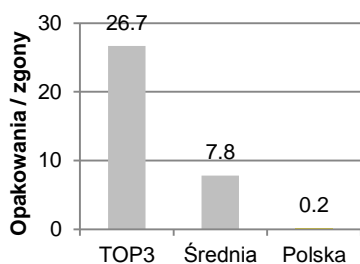
**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Sprycel (dazatynib) jest stosowany w leczeniu chorych z:

- ▶ nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Philadelphia (Ph+) w fazie przewlekłej
- ▶ przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej, w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie metanosulfonianem imatynibu
- ▶ ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) oraz z limfoblastyczną postacią przełomu blastycznego CML, w przypadku oporności lub nietolerancji wcześniejszej terapii.

Lek występuje w postaci tabletek powlekanych. Jedna tabletkę zawiera 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg lub 140 mg dazatynibu. Wykres przedstawia sprzedaż pojedynczych opakowań zawierających 56 tabletek i 200 mg substancji czynnej.

## STIVARGA



TOP3: Szwajcaria, Austria, Niemcy

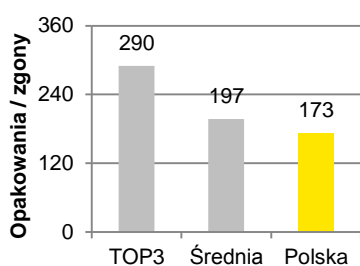
**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

Stivarga (regorafenib) jest stosowana w leczeniu pacjentów z:

- ▶ przerzutowym rakiem jelita grubego (CRC), uprzednio leczonych lub u których nie rozważa się zastosowania innych dostępnych metod leczenia, tj. chemioterapii opartej na fluoropirymidynie, leczenia z zastosowaniem leku anty-VEGF lub anty-EGFR
- ▶ nieoperacyjnymi lub przerzutowymi nowotworami podścieliskowymi przewodu pokarmowego (GIST), u których doszło do progresji lub nietolerancji uprzedniego leczenia imatynibem i sunitynibem.

Lek występuje w postaci tabletek powlekanych. Jedna tabletkę zawiera 40 mg regorafenibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 84 tabletki leku Sprycel (40 mg).

## SUTENT



TOP3: Słowacja, Francja, Czechy

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

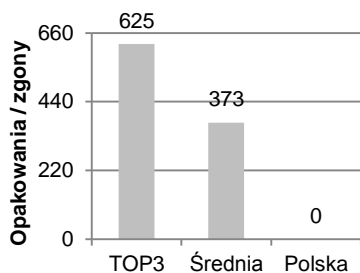
Sutent (sunitynib) jest stosowany w leczeniu pacjentów z:

- ▶ guzami podścieliska przewodu pokarmowego (GIST). Produkt Sutent stosuje się w leczeniu pacjentów z GIST, których nie można usunąć chirurgicznie lub które rozprzestrzeniły się na inne części ciała. Produkt stosuje się po nieskutecznym leczeniu imatynibem
- ▶ rakiem nerkowokomórkowym z przerzutami – typ nowotworu nerek, który rozprzestrzenił się do innych części ciała
- ▶ guzami neuroendokrynnymi trzustki, które rozprzestrzeniły się w organizmie i których nie można usunąć chirurgicznie. Produkt Sutent stosuje się w przypadku nasilenia się choroby i gdy komórki nowotworowe są dobrze zróżnicowane.

Lek występuje w postaci kapsułek. Jedna kapsułka zawiera 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg lub 50 mg sunitynibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 30 kapsułek (12,5 mg).



## TAFINLAR



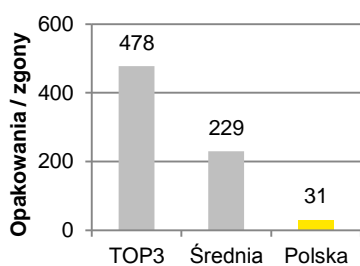
Tafinlar (dabrafenib) jest innowacyjnym lekiem onkologicznym stosowanym w monoterapii u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym czerniakiem lub czerniakiem z przerzutami z mutacją genu BRAF V600.

Lek występuje w postaci kapsułek. Jedna kapsułka zawiera 50 mg lub 75 mg dabrafenibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 28 kapsułek (50 mg).

TOP3: Niemcy, Holandia, Francja

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

## TARCEVA



Tarceva (erlotinib) jest stosowana:

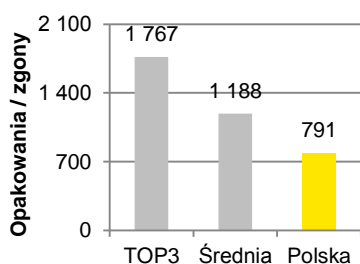
- ▶ w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującymi mutacjami EGFR
- ▶ w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami.

TOP3: Słowacja, Francja, Rumunia

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Lek występuje w postaci tabletek powlekanych. Jedna tabletkę zawiera 25 mg, 100 mg lub 150 mg erlotinibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 30 tabletek (25 mg).

## TASIGNA



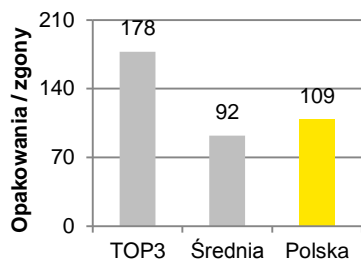
Tasigna (nilotinib) jest stosowana w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) w fazie przewlekłej z chromosomem Philadelphia.

Lek występuje w postaci tabletek powlekanych. Jedna tabletkę zawiera 150 mg lub 200 mg nilotinibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 28 kapsułek (150 mg).

TOP3: Słowacja, Szwajcaria, Niemcy

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

## TYVERB



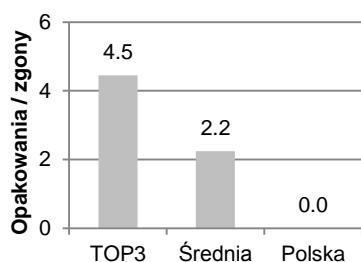
Tyverb/Tykerb (lapatynib) jest innowacyjnym lekiem onkologicznym stosowanym do leczenia dorosłych pacjentów z rakiem piersi, u których nowotwór wykazuje nadekspresję receptora HER2 (ErbB2).

Lek występuje w postaci tabletek powlekanych. Jedna tabletkę zawiera 250 mg lapatynibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 70 tabletek (250 mg).

TOP3: Słowacja, Hiszpania, Włochy

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

## VECTIBIX



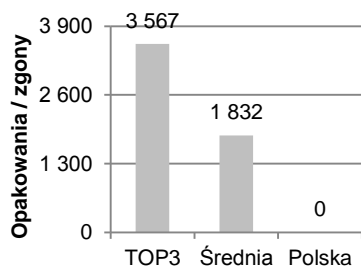
Vectibix (panitumumab) jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami (ang. metastatic colorectal cancer – mCRC) i z genami RAS bez mutacji (typ dziki).

Lek występuje w postaci fiolek zawierających koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Każda fiołka zawiera 100 mg panitumumabu w 5 ml koncentratu, 200 mg panitumumabu w 10 ml lub 400 mg panitumumabu w 20 ml. Wykres przedstawia sprzedaż fiolek zawierających 5 ml koncentratu o stężeniu 20 mg/ml.

TOP3: Austria, Holandia, Niemcy

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

## VIDAZA



Vidaza (azacytydyna) jest stosowana do leczenia pacjentów dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych z:

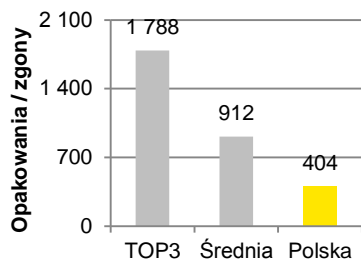
- ▶ zespołami mielodysplastycznymi (MDS) o pośrednim i wysokim ryzyku, zgodnie z Międzynarodowym Punktowym Systemem Rokowniczym (IPSS)
- ▶ przewlekłą białaczką mielomonocytową (CMML) z 10-29% blastów w szpiku, bez choroby mieloproliferacyjnej
- ▶ ostrą białaczką szpikową (AML) z 20-30% blastów i wieloliniową dysplazją, zgodnie z klasyfikacją WHO.

TOP3: Hiszpania, Szwajcaria, Austria

**W Polsce lek dostępny (refundowany).**

Lek występuje w postaci fiolek zawierających proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwania. Każda fiołka zawiera 100 mg azacytydyny. Po przygotowaniu, każdy ml zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny. Wykres przedstawia sprzedaż fiolek zawierających 100 mg proszku.

## VOTRIENT



TOP3: Szwajcaria, Słowacja, Austria

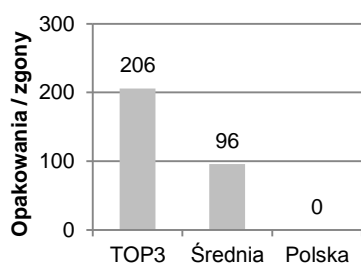
**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Votrient (pazopanib) jest stosowany:

- ▶ w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC) oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z tego powodu
- ▶ w leczeniu pacjentów z określonymi podtypami zaawansowanego mięsaka tkanek miękkich (STS), którzy wcześniej otrzymali chemioterapię w leczeniu choroby rozsianej lub u których nastąpiła progresja choroby w ciągu 12 miesięcy od leczenia indukcyjnego poprzedzającego radykalną terapię lub leczenia uzupełniającego.

Lek występuje w postaci tabletek powlekanych. Jedna tabletkę zawiera 200 mg lub 400 mg pazopanibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 30 tabletek 200 mg.

## XALKORI



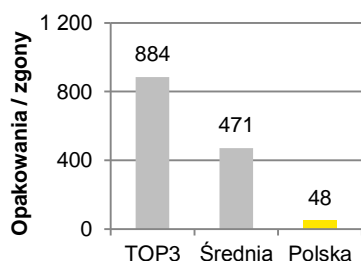
TOP3: Francja, Szwajcaria, Austria

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

Xalkori (kryzotynib) jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej leczonym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca (ALK-positive NSCLC).

Lek występuje w postaci kapsułek. Jedna kapsułka zawiera 200 mg lub 250 mg kryzotynibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 60 kapsułek leku Xalkori 200 mg.

## YERVOY



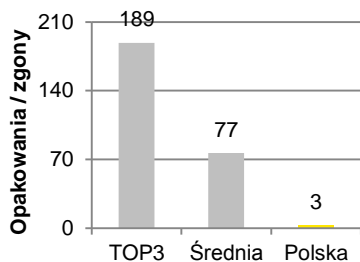
TOP3: Francja, Austria, Niemcy

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Yervoy (ipilimumab) jest lekiem onkologicznym stosowanym w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych.

Lek występuje w postaci fiolek zawierających koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwania. Każda fiołka zawiera 50 mg ipilimumabu w 10 ml koncentratu lub 200 mg ipilimumabu w 40 ml. Wykres przedstawia sprzedaż fiolek zawierających 10 ml koncentratu o stężeniu 5 mg/ml.

## YONDELIS



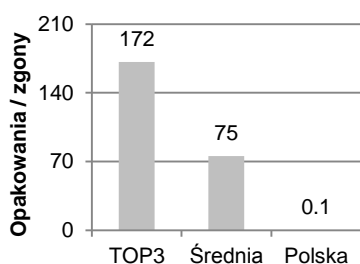
TOP3: Austria, Włochy, Hiszpania

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami**

Yondelis (trabectedyna) jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym mięsakiem tkanek miękkich po niepowodzeniu leczenia antracyklinami i ifosfamidem lub u pacjentów niekwalifikujących się do leczenia tymi lekami.

Lek występuje w postaci fiolek zawierających proszek do sporządzania zawiesiny do infuzji. Każda fiołka zawiera 250 j. lub 1 mg trabectedyny. Po przygotowaniu, każdy ml zawiesiny zawiera 50 j. trabectedyny. Wykres przedstawia sprzedaż fiolek zawierających 250 j. proszku.

## ZALTRAP



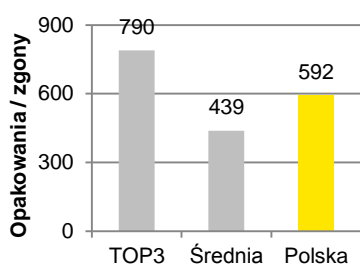
TOP3: Szwajcaria, Austria, Niemcy

**W Polsce lek niedostępny (nierefundowany).**

Zaltrap (aflibercept) jest stosowany w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych.

Lek występuje w postaci fiolek zawierających koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Każda fiołka zawiera 100 mg afliberceptu w 4 ml koncentratu lub 200 mg afliberceptu w 8 ml. Wykres przedstawia sprzedaż fiolek zawierających 4 ml koncentratu leku Zaltrap o stężeniu 25 mg/ml.

## ZELBORAF



TOP3: Francja, Szwajcaria, Włochy

**W Polsce lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami.**

Zelboraf (wemurafenib) jest innowacyjnym lekiem onkologicznym stosowanym w leczeniu czerniaka, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu lub nie może być usunięty chirurgicznie. Lek ten może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w genach komórek czerniaka doszło do mutacji BRAF V600.

Lek występuje w postaci tabletek powlekanych. Jedna tabletkę zawiera 240 mg wemurafenibu. Wykres przedstawia sprzedaż opakowań zawierających 56 tabletek (240 mg).

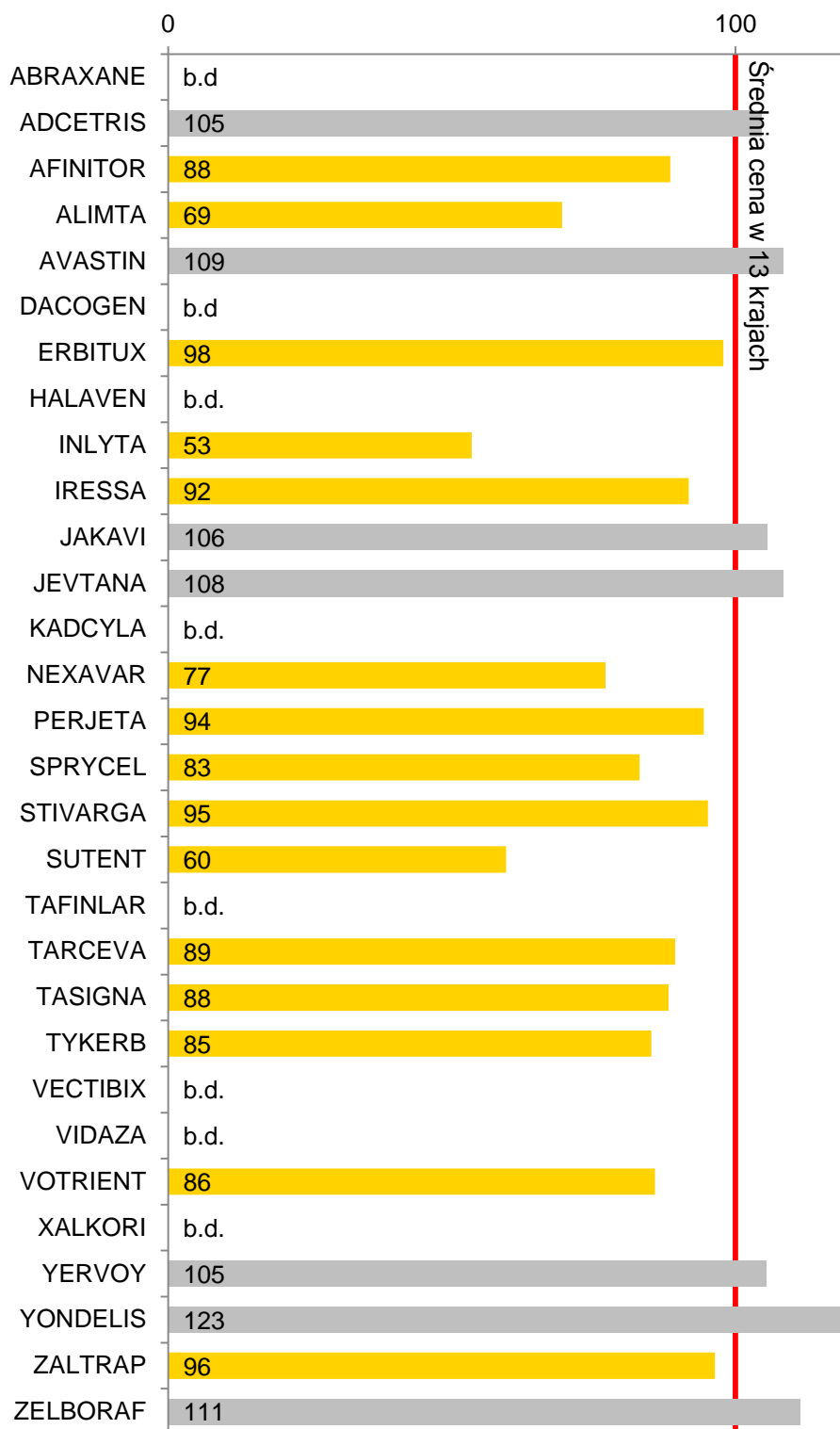
**Ceny<sup>13</sup> innowacyjnych leków w Polsce (są najniższe lub) należą do najniższych w Europie.**

W analizowanej grupie 22 leków, dla których odnotowano sprzedaż w Polsce (w okresie 2013Q4 – 2014Q3), cena 15 z nich była niższa od średniej europejskiej, a w 2 przypadkach była niższa o więcej niż 25%.

Polska w niewielkim stopniu wykorzystuje uprzywilejowaną pozycję cenową oraz możliwości dostępu do leków, stosując szeroki zakres ograniczeń w ramach programów lekowych.

<sup>13</sup> Ceny wyliczone z wartości sprzedaży producentów

**Wykres 27. Porównanie średnich cen leków w Polsce w stosunku do 13 krajów (100=średnia cena w 13 krajach\*), w okresie 2013Q4- 2014Q3**



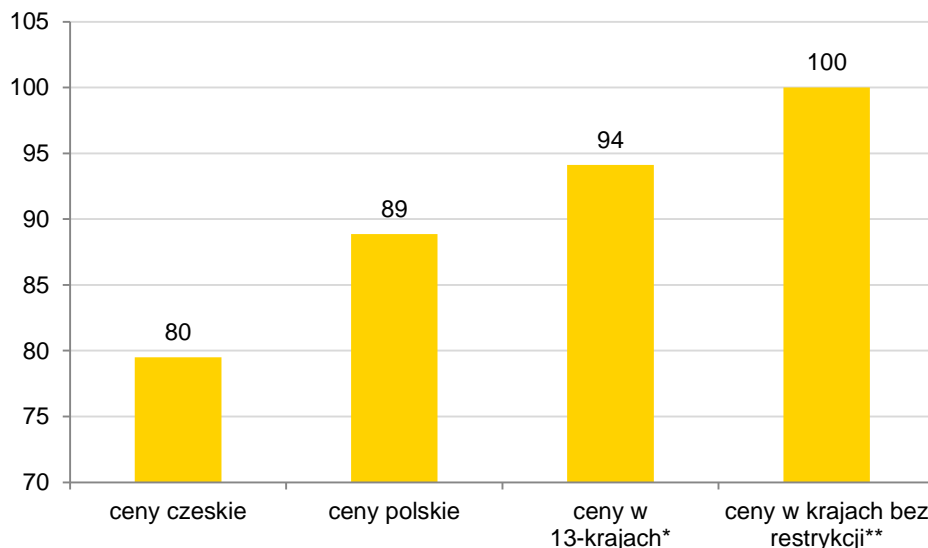
*\*) ceny za okres: 1kw. 2013- 3kw. 2014 w 13 krajach: Czechy, Francja, Niemcy, Holandia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania, Włochy, Austria, Węgry, Polska, Rumunia, Polska; b.d. – brak danych*

*Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne*

Analizując ceny innowacyjnych leków, obserwujemy istotne różnice między poszczególnymi krajami. Poniżej (wykres 28) przedstawiono porównanie cen koszyków leków<sup>14</sup>. Ceny koszyka leków w Polsce byłyby o 5 pp. niższe niż ceny w 13 analizowanych krajach oraz o 11 pp. niższe niż w przypadku cen w krajach bez restrykcji stosowania. Jednocześnie należy nadmienić, iż ceny koszyka leków w Czechach byłyby o 14 pp. niższe niż ceny w 13 badanych krajach.

Podsumowując, średnio ceny tych leków w Polsce są niższe od średniej w badanych krajach, jednak wyższe niż w Czechach, co może stanowić punkt odniesienia dla cen stosowanych na rynku polskim.

**Wykres 28. Indeks cen koszyka innowacyjnych leków w krajach bez restrykcji refundacyjnych (ceny w krajach bez restrykcji = 100)**



\*) ceny za okres: 1kw. 2013- 3kw. 2014 w 13 krajach: Czechy, Francja, Niemcy, Holandia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania, Włochy, Austria, Węgry, Polska, Rumunia, Polska

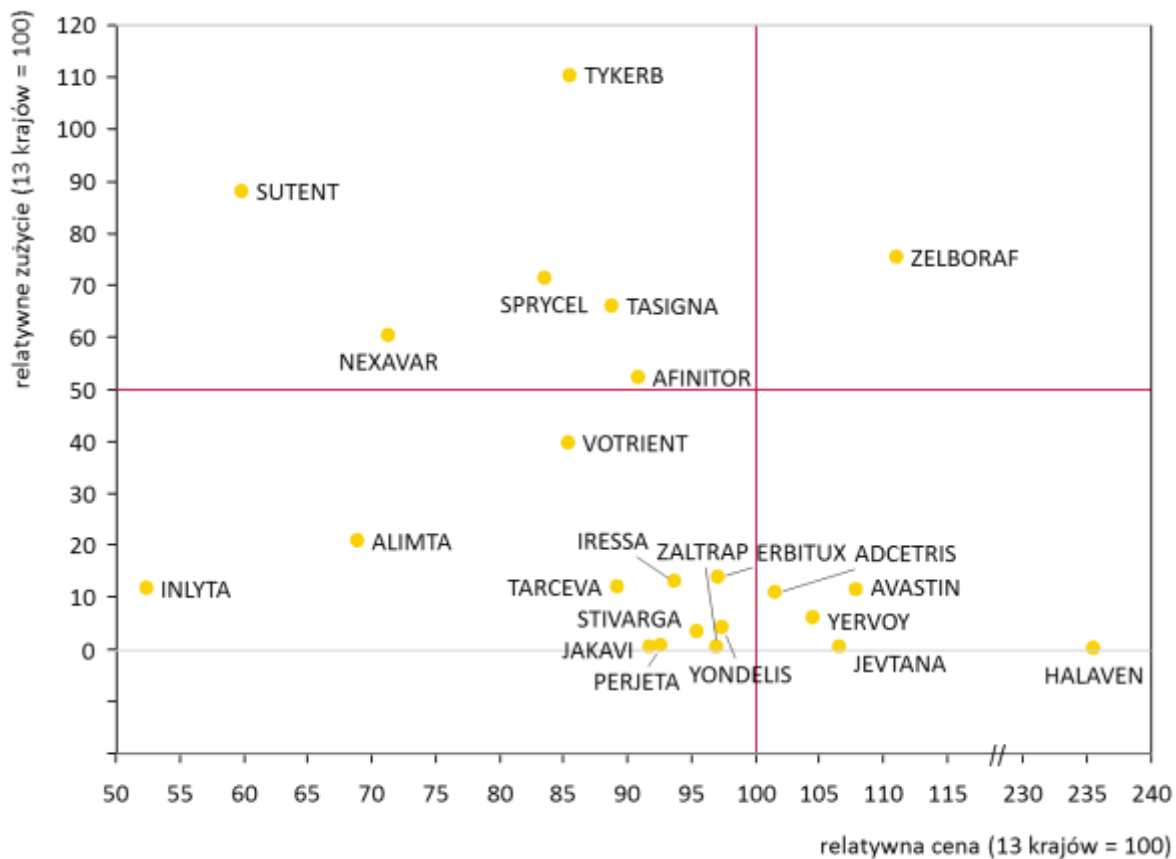
\*\*) ceny za okres: 1kw. 2013- 3kw. 2014 w krajach: Niemcy, Holandia, Włochy, Austria, Szwajcaria, Hiszpania

Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne

Bazując na atrakcyjnych cenach innowacyjnych leków w Polsce, można rozważyć wprowadzenie odpowiednich zmian w zakresach refundacji, aby zapewniać coraz szerszy dostęp do nowoczesnej terapii dla pacjentów cierpiących na choroby nowotworowe. Byłoby to szczególnie korzystne w odniesieniu do produktów o najwyższej skuteczności terapeutycznej w stosunku do leków obecnie stosowanych.

<sup>14</sup> Średnie wykorzystanie leku w badanych 13 krajach oraz 6 krajach bez restrykcji stosowania leków w okresie 2013Q1-2013Q3

**Wykres 29. Wykorzystanie i ceny badanych leków w Polsce w porównaniu z 13 krajami europejskimi, w okresie 2013Q4 – 2014Q3**



\*) 13 krajów obejmuje: Polskę, Austrię, Czechy, Francję, Hiszpanię, Holandię, Niemcy, Rumunię, Słowację, Szwajcarię, Węgry, Włochy, Wielką Brytanię

Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne

## 6. Analiza statusu dostępności leku

### 6.1 Klasyfikacja 30 leków w 13 krajach w zależności od poziomu dostępności (lek dostępny, dostępny z ograniczeniami, niedostępny)

Wybrane innowacyjne leki onkologiczne podzielono na 3 kategorie w zależności od dostępności w systemach refundacyjnych płatników, w wybranych krajach europejskich:

- ▶ lek dostępny:
  - ▶ lek jest dostępny w systemie refundacyjnym płatnika
  - ▶ wskazania medyczne, dla których dany lek jest refundowany, nie są ograniczone w stosunku do wskazań podanych w dokumentacji EMA
  - ▶ lek jest refundowany w 100% lub na zasadzie współpłaty, gdzie pacjent nie dopłaca znaczącej kwoty do ceny opakowania
- ▶ lek dostępny z ograniczeniami:
  - ▶ lek jest dostępny w systemie refundacyjnym płatnika
  - ▶ wskazania medyczne, dla których dany lek jest refundowany są ograniczone w stosunku do wskazań podanych w dokumentacji EMA
  - ▶ lek jest refundowany wyłącznie na zasadzie współpłaty, gdzie pacjent dopłaca znaczącą sumę do opakowania leku
  - ▶ w przypadku Austrii i Niemiec lek, który nie znajduje się na listach refundacyjnych, ale dostęp do niego jest możliwy w ramach budżetu szpitalnego (alokowanego na grupy DRG).
- ▶ lek niedostępny:
  - ▶ lek jest niedostępny w systemie refundacyjnym płatnika oraz terapia lekiem nie jest finansowana z innych funduszy publicznych (jak np. Cancer Drugs Fund w Wielkiej Brytanii).

Przy klasyfikowaniu brano pod uwagę leki znajdujące się na listach refundacyjnych oraz listach w ramach programów lekowych wybranych krajów europejskich w styczniu 2015 roku. Wyniki klasyfikacji przedstawia tabela 5.



**Tabela 5. Dostępność leków w systemach refundacyjnych płatników. Stan na styczeń 2015 r.**

Lek	Polska	Holandia	Niemcy	Austria	Włochy	Szwajcaria	Hiszpania	Francja	Czechy	Wielka Brytania	Słowacja	Węgry	Rumunia
ABRAXANE													
ADCETRIS													
AFINITOR													
ALIMTA													
AVASTIN													
DACOGEN													
ERBITUX													
HALAVEN													
INLYTA													
IRESSA													
JAKAVI													
JEVTANA													
KADCYLA													
NEXAVAR													
PERJETA													
SPRYCEL													
STIVARGA													
SUTENT													
TAFINLAR													
TARCEVA													
TASIGNA													
TYVERB													
VECTIBIX													
VIDAZA													
VOTRIENT													
XALKORI													
YERVOY													
YONDELIS													
ZALTRAP													
ZELBORAF													
<b>Liczba leków dostępnych</b>	2	30	13	5	28	25	24	21	2	15	15	14	11
<b>Liczba leków dostępnych z ograniczeniami</b>	16	0	17	25	0	3	3	4	21	5	2	0	0
<b>Razem</b>	18	30	30	30	28	28	27	25	23	20	17	14	11

- lek dostępny (refundowany)
- lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami
- lek niedostępny (nierefundowany)

Źródło: 1) Polska: <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/programy-lekowe>; 2) Holandia: <http://www.medicijnkosten.nl/>; 3) Niemcy: <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/index.html>; 4) Austria: EKO: <http://www.erstattungskodex.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10007.693707&action=2&viewmode=content>; 5) Włochy: AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-e-rimborsabilit%C3%A0>; 6) Szwajcaria: FOPH: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankensversicherung/00263/00264/00265/index.html?lang=en>; 7) Hiszpania: <http://Vademecum.es>; 8) Francja: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php#result>; 9) Czechy: SUKL: <http://www.sukl.eu/>; 10) Wielka Brytania: CDF: [http://www.ppa.org.uk/edt/February\\_2015/mindex.htm](http://www.ppa.org.uk/edt/February_2015/mindex.htm); 11) Słowacja: SUKL: <http://www.sukl.sk/>; 12) Węgry: OEP: <http://www.oep.hu/iframes/gyogyszerkereso>,

*[http://www.oep.hu/felso\\_menu/lakossagnak/ellatas\\_magyarorszagon/egeszsegugyi\\_ellatasok/Spec\\_ellatas/tetele\\_s\\_gyogyo.html](http://www.oep.hu/felso_menu/lakossagnak/ellatas_magyarorszagon/egeszsegugyi_ellatasok/Spec_ellatas/tetele_s_gyogyo.html); 13) Rumunia: CNAS: <http://www.cnas.ro/page/lista-medicamentelor-2015.html>. Dostęp z dnia 30 stycznia 2015 r.*

Największą liczbą leków dostępnych bez ograniczeń w systemie refundacyjnym dysponują kraje: Holandia (30), Włochy (26), Szwajcaria (25), Hiszpania (22) oraz Francja (21). Do tego grona można także zaliczyć Niemcy i Austrię, gdzie budżet na leki o przeznaczeniu szpitalnym alokowany jest na grupę chorych z danym wskazaniem.

**Najmniejszą liczbą leków dostępnych bez ograniczeń w systemie refundacyjnym dysponuje Polska (2) oraz Czechy (2). Warto jednak zwrócić uwagę, że ogólna liczba leków dostępnych w czeskim systemie refundacyjnym (czyli, zaklasyfikowanych jako dostępne i dostępne z ograniczeniami) jest większa niż w Polsce. W Czechach są to 23 leki, a w Polsce 18 leków.**

Najmniejszą liczbę leków obejmują systemy refundacyjne Rumunii (11), Węgier (14) i Słowacji (17), jednak we wszystkich tych przypadkach zakres wskazań dla stosowania leku nie został ograniczony.

## 7. Analiza czasu dostępu do leków

### 7.1 Dostępność leku od momentu autoryzacji EMA/HTA przez decyzję refundacyjną do osiągnięcia znaczącego poziomu sprzedaży

W rozdziale przeprowadzono analizę czasu, który upłynął od autoryzacji EMA do rozpoczęcia sprzedaży leku w danym kraju oraz osiągnięcia następujących poziomów sprzedaży:

- ▶ poziomu rozpoznawalnego: 3% relatywnego wolumenu<sup>15</sup> sprzedaży TOP3 krajów,
- ▶ poziomu znaczącego: 10% relatywnego wolumenu sprzedaży TOP3 krajów,
- ▶ poziomu istotnego: 25% relatywnego wolumenu sprzedaży TOP3 krajów

Celem jest pokazanie faktycznych możliwości zakupu leku od momentu dopuszczenia go do sprzedaży (organizacja sieci dystrybucji) oraz sposobu, w jaki ograniczenia dostępu do leków w ramach systemu refundacyjnego determinują czas wzrostu wykorzystania leku (wolumenu sprzedaży) do wybranych poziomów.

**Mimo relatywnie szybkiego dopuszczania leków innowacyjnych do sprzedaży w Polsce (wykres 30), w oparciu o certyfikację EMA, skala ich stosowania jest znacząco mniejsza niż w innych krajach europejskich.**

Jedynie dla 4 innowacyjnych leków: Tyverbu, Sutentu, Zelborafu i Sprycelu przeznaczonych dla chorych z niektórymi nowotworami (odpowiednio: piersi, trzustki, skóry i białaczkę) wykorzystanie przekroczyło poziom 50% TOP3 krajów. Natomiast w przypadku 10 leków, stosowanych w między innymi w terapiach nowotworów płuc i jelita grubego, poziom wykorzystania tychże leków nie przekroczył istotnego poziomu wykorzystania (25% TOP3 krajów). W wielu przypadkach leki nie są refundowane w Polsce lub ich wykorzystanie (Alimta, Avastin, Jevtana, Tarceva, Vectibix) jest jednym z najniższych w grupie badanych krajów.

---

<sup>15</sup> Sprzedaż w okresie 12 miesięcy, tj. 2013Q4 – 2014Q3





Wykres 31 przedstawia, ile czasu (wyrażonego w kwartałach) od daty autoryzacji EMA upłynęło do faktycznej możliwości zakupu leku (rozpoczęcia dystrybucji) w wybranych krajach europejskich.

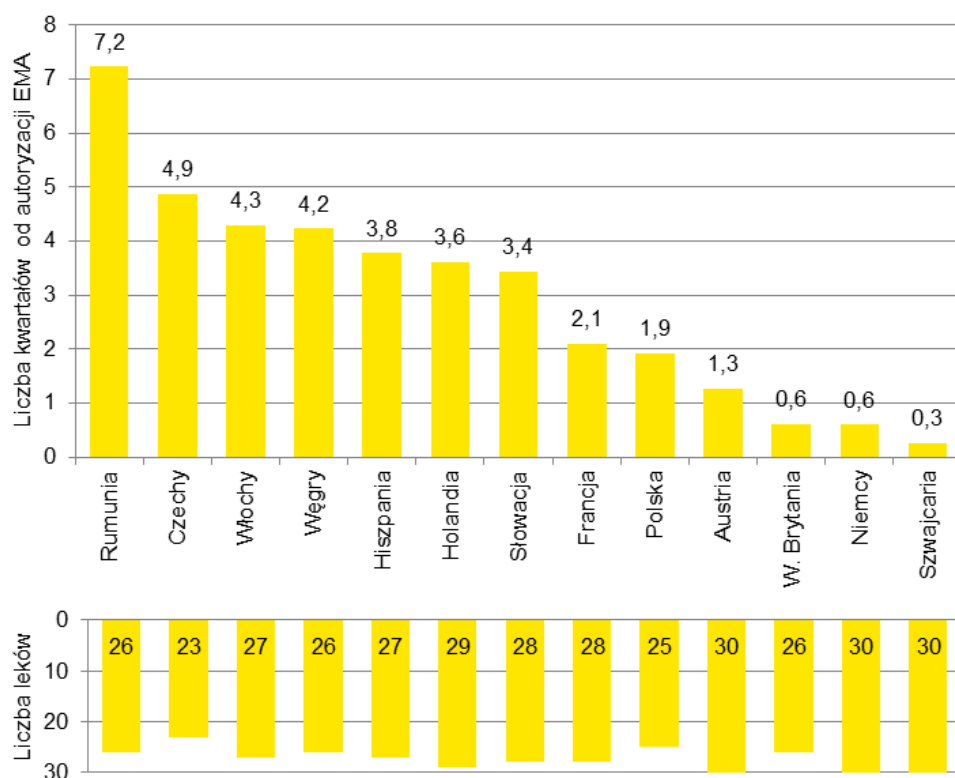
Średnio najwcześniej odnotowano sprzedaż leków w Szwajcarii (średnio 0,3 kwartału od autoryzacji EMA), Niemczech (0,6), Wielkiej Brytanii (0,6) i Austrii (1,3).

W Szwajcarii, która nie należy do Unii Europejskiej, dopuszczenie leku do sprzedaży następuje w drodze procesu autoryzacji lokalnej (HTA). W większości przypadków autoryzacja ta nastąpiła w czasie zbliżonym do daty autoryzacji EMA, a nawet kilka miesięcy wcześniej. Największe rozbieżności dotyczą leków: Iressa (EMA: 2009, HTA: 2004), Vidaza (EMA: 2008, HTA:2006) oraz Yondelis (EMA: 2007, HTA: 2009).

Najdłuższe odnotowanie pierwszej sprzedaży leku trwało w Rumunii – 7,2 kwartału od daty autoryzacji EMA.

W Polsce dość szybko możliwy jest zakup innowacyjnych leków z prywatnych środków pacjentów, bo już po 1,9 kwartału od momentu autoryzacji EMA. Sprzedaż odnotowano w przypadku 25 z 30 leków, z czego 16 jest obecnie objętych systemem refundacyjnym.

**Wykres 31. Średni czas (w kwartałach) od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży dla innowacyjnych leków**



Liczba leków oznacza, dla ilu leków z 30 badanych odnotowano sprzedaż

Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne

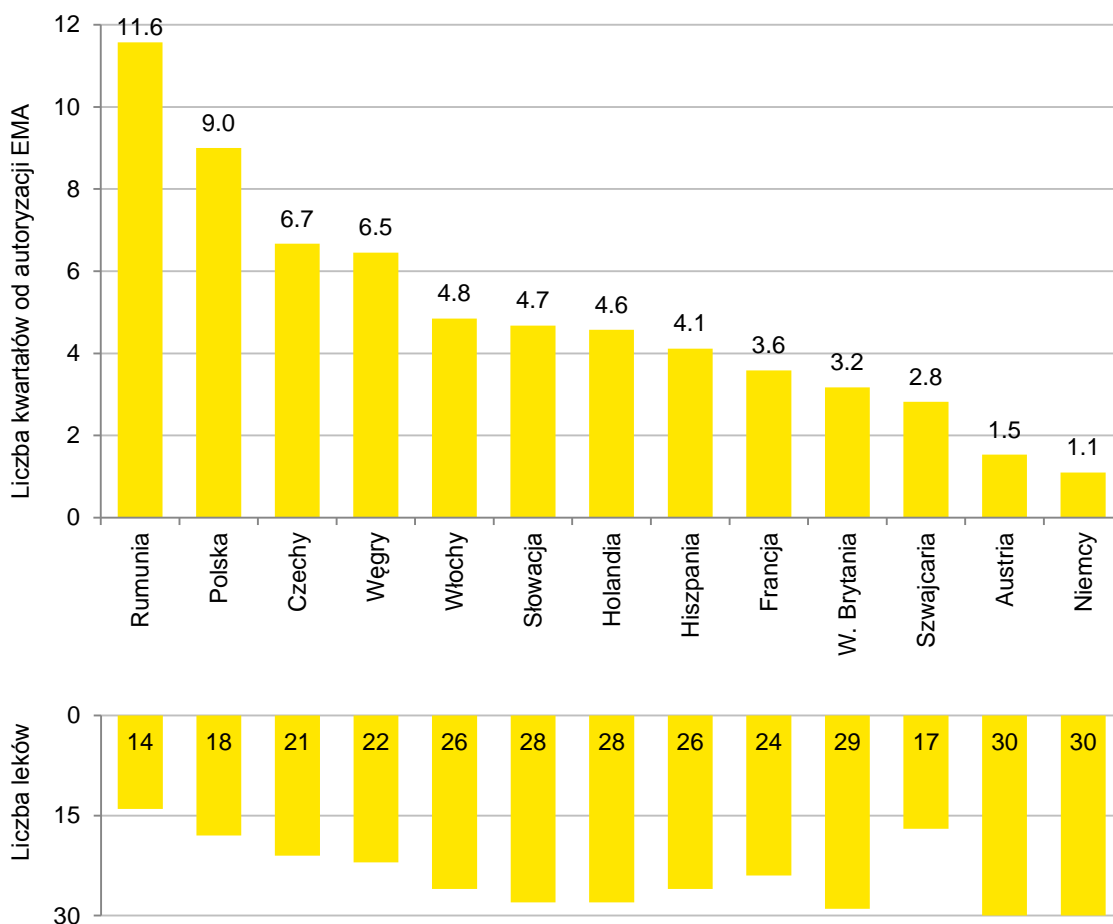
Kolejnym badanym okresem jest moment od autoryzacji EMA do chwili osiągnięcia w analizowanym kraju rozpoznawalnego poziomu wykorzystania.

Widoczna staje się tendencja do szybszego osiągnięcia tego poziomu sprzedaży przez kraje wysoko rozwinięte, w których system opieki onkologicznej działa kompleksowo, obejmując zarówno inwestycje w aparaturę medyczną, programy profilaktyczne, jak i dostęp do innowacyjnych leków w ramach systemów refundacyjnych.

Najszybciej istotny poziom sprzedaży osiągają Niemcy (1,1 kwartału) i Austria (1,5 kwartału), co jest wynikiem wspomnianego wcześniej podejścia do refundacji leków.

Osiągnięcie rozpoznawalnego poziomu sprzedaży zajmuje najdłuższy czas w Rumunii - prawie 3 lata (11,6 kwartałów), a następnie w Polsce – ponad 2 lata (9,0 kwartałów).

Wykres 32. Średni czas (w kwartałach) od autoryzacji EMA do osiągnięcia rozpoznawalnego poziomu wykorzystania dla innowacyjnych leków



Liczba leków oznacza, ile leków z 30 badanych osiągnęło poziom 3% wolumenu sprzedaży krajów TOP3

Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne

Wykres 33 przedstawia czas potrzebny na osiągnięcie w badanych krajach znaczącego i istotnego poziomu wykorzystania.<sup>16</sup><sup>17</sup>

Ranking przedstawia się podobnie jak w poprzednim przypadku. Najmniej czasu na osiągnięcie obu poziomów wykorzystania, potrzebują Niemcy (znaczący - 1,6; istotny - 3,2), Austria (znaczący - 2,9; istotny - 4,0) i Szwajcaria (znaczący - 2,0; istotny - 4,0).

Najwięcej czasu na wzrost wykorzystania leków potrzebuje Rumunia (poziom znaczący - 11,3; poziom istotny - 14,5), Polska (poziom znaczący - 8,2; poziom istotny - 13,7) oraz Czechy (poziom znaczący - 8,7; poziom istotny - 12,9).

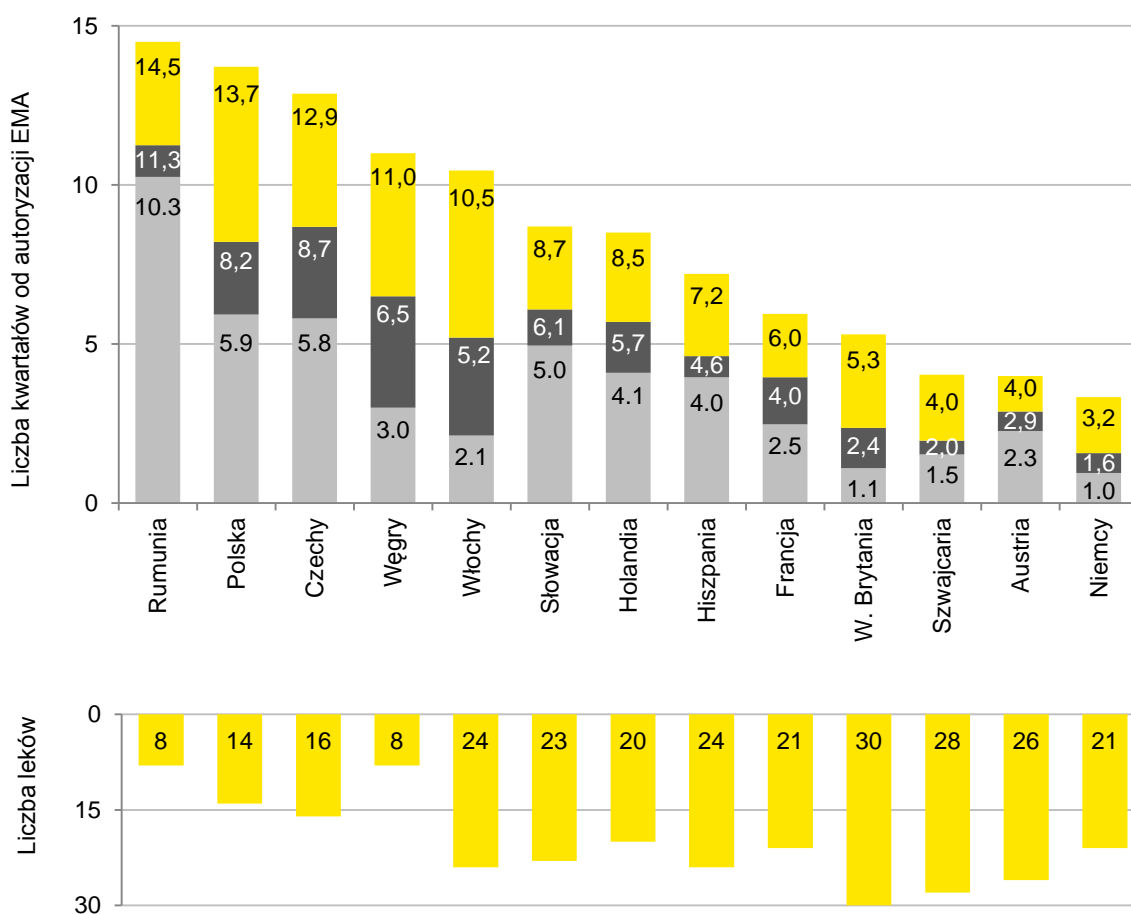
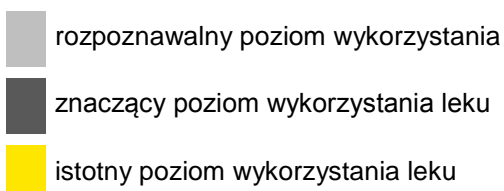
<sup>16</sup> poziom znaczący: 10% relatywnego wolumenu sprzedaży TOP3 krajów

<sup>17</sup> poziom istotny: 25% relatywnego wolumenu sprzedaży TOP3 krajów

Dłuższy czas potrzebny na osiągnięcie znaczącego poziomu sprzedaży jest wynikiem ograniczeń stosowanych przez płatnika opieki onkologicznej w ramach dostępu do leków w systemie refundacyjnym. Zakres ograniczeń jest zróżnicowany, czego wynikiem jest stabilizowanie się wykorzystania leków (wolumenu sprzedaży) na różnych poziomach w wybranych krajach.

### Wykres 33. Średni czas (w kwartałach) od autoryzacji EMA do osiągnięcia znaczącego i istotnego poziomu wykorzystania dla innowacyjnych leków

Średni czas od autoryzacji EMA do osiągnięcia:



Liczba leków oznacza, ile leków z 30 badanych osiągnęło poziom 25% wolumenu sprzedaży krajów TOP3

Źródło: Dane PADDs IMS MIDAS Q3/2014, opracowanie własne



## 8. Modele refundacji leków

W rozdziale przedstawiono modele refundacji leków stosowane w Polsce, Czechach, Niemczech i Wielkiej Brytanii. Podsumowanie zaprezentowano w tabeli 6.

**Tabela 6. Porównanie modeli refundacji leków w wybranych krajach**

	<b>Polska</b>	<b>Czechy</b>	<b>Niemcy</b>	<b>Wielka Brytania</b>
<b>Metoda finansowania</b>	NFZ pokrywa koszty do poziomu refundacji danego leku	Pacjent pokrywa część kosztów leków, reszta jest finansowana z Ustawowego Ubezpieczenia Zdrowotnego	SHI pokrywa koszty leków refundowanych	NHS pokrywa koszty leków refundowanych
<b>Rodzaj leków objętych refundacją</b>	Leki z potwierdzoną skutecznością stosowania umieszczone na liście refundacyjnej	Leki z potwierdzoną skutecznością stosowania umieszczone na liście refundacyjnej	Wszystkie leki dopuszczone do obrotu są objęte refundacją. Wyjątkiem są produkty umieszczone na tzw. liście negatywnej	Leki z potwierdzoną skutecznością stosowania umieszczone na liście refundacyjnej
<b>Poziomy refundacji</b>	100%, 50%, 30% lub płatność ryczałtowa	100% lub współpłatność wybranych leków	100% dla leków na receptę i niektórych OTC	100% dla leków na receptę
<b>Sposób refundacji leków onkologicznych</b>	Programy lekowe i chemioterapia	Budżet GHIF <sup>18</sup> na leki szpitalne. Brak specjalnych sposobów refundacji	Budżet SHI na leki szpitalne alokowany per grupa pacjentów z danym schorzeniem. Budżet pozostaje do dyspozycji szpitali	Część leków jest finansowana przez NHS. Pozostałe są finansowane ze specjalnego funduszu na leki onkologiczne: Cancer Drugs Fund

<sup>18</sup> GHIF - General Insurance Fund - organizacja zarządzająca budżetem na leczenie pacjentów w Czechach, odpowiednik polskiego NFZ

## 8.1 Polska

Podmiotem finansującym świadczenia opieki zdrowotnej w Polsce jest Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) podległy Ministrowi Zdrowia.

Organem właściwym do wydania decyzji o objęciu produktu refundacją jest Minister Zdrowia. W procedurze refundacyjnej uczestniczą także Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM) oraz Rada Przejrzystości.

Decyzja refundacyjna wydawana jest na 2, 3 lub 5 lat.

Refundowane mogą być:

- ▶ leki
- ▶ środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego
- ▶ wyroby medyczne.

Ustawa przewiduje całkowity budżet na refundację w wysokości nie wyższej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ.

Produkty refundowane wydawane są pacjentom:

- ▶ bezpłatnie
- ▶ za odpłatnością ryczałtową
- ▶ za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania, do wysokości limitu finansowania wyznaczonego dla danej grupy limitowej (ustalanej w oparciu o wskazane w ustawie kryteria). Zgodnie z powyższym, NFZ refunduje aptece koszt zakupu leku do wysokości wyznaczonego limitu, zaś nadwyżkę zobowiązany jest pokryć pacjent.

Leki onkologiczne są refundowane w 100% w ramach programów lekowych i chemioterapii. Program lekowy określa:

- ▶ kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia
- ▶ kryteria wyłączenia z programu
- ▶ schemat dawkowania leków
- ▶ sposób podawania leków
- ▶ wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia.

Kryteria kwalifikacji do programu mają charakter zawężający w stosunku do wskazań stosowania leków zawartych w decyzji EMA dotyczącej dopuszczenia leku do obrotu na rynku europejskim.

Z kolei dostęp do leków wpisanych na listę stosowanych w ramach chemioterapii nie jest ograniczony w stosunku do wskazań przyjętych przez EMA.

## 8.2 Czechy

System ochrony zdrowia w Czechach funkcjonuje w oparciu o fundusze z Ustawowego Ubezpieczenia Zdrowotnego, który składa się z 9 kas chorych. W kraju tym jest około 10,5 mln mieszkańców. Finansowanie systemu odbywa się z dwóch połączonych budżetów – publicznego i prywatnego. System ochrony zdrowia obejmuje 76,6% ogółu, państwowe i terytorialne budżety obejmują około 7,2%, natomiast prywatne wydatki sięgają mniej więcej poziomu 16,2%.

Pacjenci płacą część całkowitych kosztów za leki, natomiast kasy chorych pokrywają resztę, płacąc bezpośrednio do aptek.

Maksymalny wkład ubezpieczonego wynosi w przybliżeniu 200 euro rocznie. Po osiągnięciu tego pułapu kasy chorych refundują 100% kosztów leczenia, z wyłączeniem stałej opłaty ryczałtowej za receptę (1,20 euro). Poziom refundacji jest jednakowy dla wszystkich mieszkańców Czech.

Wszystkie leki objęte refundacją znajdują się na liście leków refundowanych.

Maksymalne ceny leków i poziomy zwrotów ustala Państwowy Instytut Kontroli Leków, tzw. SUKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv). W regulacji cen produktów farmaceutycznych uczestniczy również Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej.

W przypadku hospitalizacji pełną refundacją są objęte produkty farmaceutyczne, również te przetworzone na potrzeby indywidualne, radiofarmaceutyki oraz produkty do transfuzji,

które charakteryzują się niższą ceną, w zależności od zakresu i stopnia ciężkości choroby, zatem pacjenci wówczas w ogóle nie współuczestniczą w pokrywaniu kosztów.

SUKL ustalając wysokość i warunki refundacji, dokonuje klasyfikacji danego produktu farmaceutycznego do grupy referencyjnej. Trafiają do niej produkty farmaceutyczne, które mają podobną lub bliską skuteczność, bezpieczeństwo i podobne zastosowanie kliniczne, co sprawia, że można stosować je zamiennie.

Instytut Ubezpieczeń podejmuje także decyzje ws. wysoko innowacyjnych produktów, dla których nie ma wystarczających informacji o ich skuteczności czy rezultatów terapii klinicznej. Instytut wydaje decyzję o refundacji tylko wówczas, gdy jest to w interesie publicznym, o ile dostępne informacje potwierdzają korzyści terapeutyczne z wysoce innowacyjnego produktu farmaceutycznego oraz produkt ten spełnia wszystkie niezbędne warunki do ustalenia wysokości i warunków refundacji przez płatnika. Dodatkowo wysoce innowacyjny produkt musi być już objęty refundacją w przynajmniej jednym innym kraju. Wysokość i warunki refundacji Instytut może ustanawiać na 12 miesięcy i odnawiać trzykrotnie.

### 8.3 Wielka Brytania

NHS (National Health System) pokrywa koszty leków w 100%, z wyłączeniem leków wydawanych bez recepty. Pacjenci wnoszą stałą opłatę za receptę, z której zwolnione są osoby >60 roku życia, <16 roku życia oraz młodzież ucząca się w trybie dziennym będąca w wieku 16-18 lat.

Organizacją odpowiedzialną za wydawanie zaleceń dotyczących stosowania produktów farmaceutycznych jest National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). NICE przy ocenie leku bazuje głównie na metodach wskaźnikowych, zwłaszcza na współczynniku QALY<sup>19</sup> (ang. quality-adjusted life year), gdzie 1 QALY równa się rok przeżyty w doskonałym zdrowiu. NICE szacuje, że efektywne kosztowo leczenie wynosi mniej niż 20 tys. GBP za QALY. Zabiegi w przedziale 20-30 tys. GBP są dyskutowane, a te przekraczające próg 30 tys. GBP są dopuszczane bardzo rzadko. Obecnie NICE corocznie dokonuje oceny ok. 40% nowych leków wprowadzanych na rynek brytyjski.

NHS jest zobowiązany do finansowania leków zalecanych przez NICE, ale z drugiej strony negatywna ocena wydana dla jakiegoś leku nie uniemożliwia finansowania takiego leku czy zabiegu. NICE nie negocjuje cen leków. Jest to zadanie Ministerstwa Zdrowia (ang. Department of Health).

Leki onkologiczne są także finansowane ze specjalnego funduszu: Cancer Drugs Fund (CDF), który został założony i jest kontrolowany przez National Health Services (jego wspieranie będzie kontynuowane do marca 2016 r.). Celem CDF jest zapewnienie refundacji leków onkologicznych, które nie zostały zatwierdzone przez National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

CDF dysponuje listą leków, które za jego pośrednictwem są dostępne, określa warunki (stadium choroby, jakie zabiegi muszą być wykonane, bądź nie powinny być wykonane) i sposób ich stosowania. Kryteria CDF mają charakter zawężający wskazania stosowania leków zawartych w decyzji EMA dotyczącej dopuszczenia leku do obrotu na rynku europejskim.

W niektórych przypadkach – na wniosek pacjentów – na liście CDF mogą być umieszczone inne leki, stosowane w leczeniu rzadkich chorób nowotworowych.

Listy leków są uzupełniane przez Chemotherapy Clinical Reference Group, w ramach której działają cztery zespoły ekspertów podzielonych wg. regionów.

<sup>19</sup>

Patrz: Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations  
<http://heapol.oxfordjournals.org/content/21/5/402.full> (stan na dzień 20.03.2015 r.)

Rozpatrzenie finansowania leków nowotworowych może się dokonać, jeśli jest spełniony przynajmniej jeden z poniższych kryteriów:

- ▶ lek (w monoterapii lub w terapii skojarzonej) jest oceniony przez NICE i terapia została uznana za nieefektywną, w wyniku czego lek nie jest rekomendowany do refundacji lub gdy NICE decyduje się na wydanie rekomendacji, ale tylko dla części wskazań spośród określonych w decyzji EMA na dopuszczenie do obrotu
- ▶ lek (w monoterapii lub w terapii skojarzonej), który jeszcze nie został oceniony przez NICE
- ▶ lek (w monoterapii lub w terapii skojarzonej), który został oceniony przez NICE negatywnie
- ▶ lek (w monoterapii lub w terapii skojarzonej), który nie został uznany za priorytetowy w ramach NHS, w wyniku czego nie ustalono zasad refundacyjnych.

Kolejnym sposobem zwiększenia dostępności innowacyjnych leków jest proces PIM (ang. Promising Innovative Medicine). PIM jest częścią programu EAMS (ang. Early access to medicine scheme), którego celem jest zapewnienie pacjentom cierpiącym na poważne schorzenia zagrażające życiu, dostępu do leków, które nie uzyskały jeszcze autoryzacji rynkowej. W ramach programu, MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) przeprowadza ocenę leku pod kątem jego skuteczności i potencjalnych ryzyk stosowania. Opinia MHRA jest ważna rok i może zostać odnowiona, ale nie zastępuje procedury autoryzacyjnej.

## 8.4 Niemcy

Powszechny dostęp do systemu opieki zdrowotnej w Niemczech gwarantuje Ustawowe Ubezpieczenie Zdrowotne (SHI – Statutory Health Insurance), które jest obowiązkowe dla wszystkich obywateli (ok. 80,5 mln). SHI obejmuje około 85,5% populacji, 10% to prywatne ubezpieczenia, natomiast 5% jest objętych jednolitymi składkami płacowymi. Koszty za leki SHI zwraca bezpośrednio do aptek.

Wszystkie leki, które zostały dopuszczone do obrotu w Niemczech, są refundowane przez SHI. Ministerstwo Zdrowia za pośrednictwem Instytutu Oceny Jakości (QAI) może jednak wykluczyć leki, które uzna za nieopłacalne i niedające dodatkowych korzyści. Leki te zostają umieszczone na tzw. negatywnej liście leków nier refundowanych.

Pacjenci płacą 10% ceny za leki z minimalną opłatą 5 euro oraz maksymalną stawką 100 euro za receptę powyżej rocznego limitu wyliczanego według dochodu. Wyjątkiem są leki, których cena jest 30% poniżej ceny referencyjnej.

Poza ogólnymi zasadami refundacji są dzieci do 12 roku życia, którym w całości (100%) są finansowane leki zarówno przepisywane na receptę, jak i dostępne bez recepty. Dzieciom do 18 roku życia są refundowane leki przepisywane na receptę oraz leki dostępne bez recepty z określonych wskazań. W przypadku dorosłych pacjentów są zwracane całkowite koszty (100%) za leki przepisywane na receptę oraz za kilka leków dostępnych bez recepty z określonych wskazań.

Leki o przeznaczeniu szpitalnym (w tym leki onkologiczne) oraz budżet na terapię (w tym na refundację) jest rozlokowany w grupach DRG (Diagnosis Related Group). DRG grupuje pacjentów wg diagnozy, wieku, komplikacji itd. Dodatkowe środki budżetowe są także przeznaczane na specjalne grupy w ramach DRG, tzw. ZE odpowiadające za m.in. dializy oraz terapie specjalnymi lekami.

Każdy lek, który został dopuszczony do obrotu w Niemczech, w ciągu 12 miesięcy od uzyskania autoryzacji rynkowej otrzymuje decyzję o refundacji lub umieszczeniu na liście negatywnej. W trakcie procesu refundacyjnego dokonywana jest ocena korzyści wynikających ze stosowania danego leku. Korzyść popartą badaniami klinicznymi zgłasza producent we wniosku refundacyjnym. Oceny dokonuje IQWiG (Instytut Jakości i Efektywności Leczenia), a decyzję podejmuje G-BA – komitet odpowiedzialny za decyzje w sprawie refundacji procedur ochrony zdrowia.

# Dostępność innowacyjnych leków onkologicznych w Polsce na tle wybranych krajów Unii Europejskiej oraz Szwajcarii

Załącznik nr 1 – Analiza danych źródłowych

Kwiecień 2015



Building a better  
working world

## Spis treści

1.	Zakres analiz .....	2
1.1	Przedmiot i zakres analiz .....	2
1.2	Źródła danych.....	3
1.3	Standaryzacja wolumenów i wartości sprzedaży.....	5
1.4	Wyłączenia z analiz .....	6
1.5	Stosowane pojęcia .....	6
1.5.1	Określenia opakowań leków .....	6
1.5.2	Określenie dostępności w ramach systemu refundacyjnego .....	9
2.	Porównanie wolumenu sprzedaży .....	12
3.	Analiza czasu dostępu do leków .....	43

## 9. Zakres analiz

### 9.1 Przedmiot i zakres analiz

Analizie poddano innowacyjne leki onkologiczne posiadające autoryzację EMA po roku 2004 oraz dopuszczone do obrotu na terytorium Szwajcarii.

Do niniejszej analizy zostały wybrane kraje o rozwiniętych systemach ochrony zdrowia, a także kraje naszego regionu. Analizy przeprowadzono dla Polski oraz 12 wybranych krajów europejskich: Austrii, Czech, Francji, Hiszpanii, Holandii, Niemiec, Rumunii, Słowacji, Szwajcarii, Węgier, Włoch oraz Wielkiej Brytanii (na potrzeby raportu określane nazwą „13 krajów”).

Innowacyjne leki wybrano w oparciu o następujące kryteria:

- ▶ leki zakwalifikowane do grupy ATC L01 – leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – cytostatyki,
- ▶ leki nie będące lekami generycznymi,
- ▶ leki nie będące biosimilarami,
- ▶ leki, których producenci podają do publicznej wiadomości dane dotyczące sprzedaży.

Z wskazanej powyżej grupy produktów wytypowano 40 leków w oparciu o kryterium wysokiego wolumenu sprzedaży w kilogramach (w okresie 2013Q4 - 2014Q3), a następnie wybrano 30 leków bazując na kryterium wysokiej wartości sprzedaży (w okresie 2013Q4 - 2014Q3). W obu przypadkach pod uwagę brano tylko wolumen i wartość sprzedaży w 13 analizowanych krajach. Produkty poddane analizie w raporcie zostały przedstawione w tabeli 1.

**Tabela 1. Innowacyjne leki onkologiczne poddane dalszym analizom oraz ich wartość sprzedaży w okresie 2013Q4-2014Q3.**

Lp.	Lek	Producent	Wartość sprzedaży (mln EUR)				
			2013Q4	2014Q1	2014Q2	2014Q3	Razem 12 mies.
1	AVASTIN	Roche Registration Limited	348	346	348	358	1 399
2	ALIMTA	Eli Lilly Nederland B.V.	141	143	148	155	587
3	ERBITUX	Merck KGaA	103	100	99	101	403
4	SUTENT	Pfizer Limited	87	84	83	84	339
5	AFINITOR	Novartis Europharm Ltd.	77	76	81	82	316
6	YERVOY	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	61	68	84	90	302
7	TASIGNA	Novartis Europharm Ltd.	70	68	72	75	286
8	SPRYCEL	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	63	65	68	70	265
9	VIDAZA	Celgene Europe Ltd.	60	63	63	69	255
10	TARCEVA	Roche Registration Ltd.	58	56	55	54	223
11	NEXAVAR	Bayer Pharma AG	51	47	48	47	193
12	ZELBORAF	Roche Registration Ltd.	39	38	40	40	158
13	VOTRIENT	Glaxo Group Ltd.	34	37	40	43	153
14	JAKAVI	Novartis Europharm Ltd.	28	32	36	40	136

Lp.	Lek	Producent	Wartość sprzedaży (mln EUR)				Razem 12 mies.
			2013Q4	2014Q1	2014Q2	2014Q3	
15	VECTIBIX	Amgen Europe B.V.	27	29	32	35	124
16	IRESSA	AstraZeneca AB	30	29	19	29	117
17	PERJETA	Roche Registration Limited	17	24	31	38	110
18	JEVTANA	sanofi-aventis groupe	25	28	28	27	109
19	INLYTA	Pfizer Ltd.	18	18	21	24	81
20	TYKERB	Glaxo Group Limited	21	20	20	19	80
21	KADCYLA	Roche Registration Ltd	2	14	23	28	66
22	ABRAXANE	Celgene Europe Ltd	12	14	19	21	65
23	YONDELIS	Pharma Mar S.A.	15	14	14	14	57
24	HALAVEN	Eisai Europe Ltd.	12	14	14	15	55
25	XALKORI	Pfizer Ltd.	11	12	14	16	52
26	TAFINLAR	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	3	9	15	18	46
27	STIVARGA	Bayer Pharma AG	10	12	12	11	44
28	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S	9	9	10	15	43
29	ZALTRAP	Sanofi-Aventis Groupe	5	7	8	9	30
30	DACOGEN	Janssen-Cilag International N V	6	6	7	8	28
<b>Razem</b>			<b>1 443</b>	<b>1 482</b>	<b>1 552</b>	<b>1 635</b>	<b>6 122</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych PADDs IMS MIDAS Q3/2014

Zakres raportu dotyczył zbadania:

1. Wykorzystania, mierzonego wolumenem sprzedaży leku, w odniesieniu do:
  - a. średniego wykorzystania leku w 13 krajach w okresie 2014Q4-2013Q3,
  - b. poziomu wykorzystania leku w 3 krajach wiodących (TOP3<sup>20</sup> kraje) w okresie 2013Q4-2014Q3:
    - i. 3% wykorzystania w TOP3 krajach (poziom rozpoznawalny),
    - ii. 10% wykorzystania w TOP3 krajach (poziom znaczący),
    - iii. 25% wykorzystania w TOP3 krajach (poziom istotny).
2. Dostępu do leku w ramach systemów refundacyjnych płatników.
3. Czasu, jaki upłynął od momentu autoryzacji EMA do osiągnięcia w danym kraju określonych wyżej poziomów wykorzystania.

## 9.2 Źródła danych

Przeprowadzone w raporcie analizy wykonano głównie z wykorzystaniem następujących źródeł danych:

1. Dane epidemiologiczne:

<sup>20</sup> TOP3 kraje, to 3 kraje, które w okresie 2013Q4-2014Q3 miały największy wolumen sprzedaży (suma z podanego okresu). TOP3 kraje określano odpowiednio dla każdego leku.



- ▶ Zachorowania i przeżycia 5-letnie: WHO - baza GLOBOCAN 2012
  - ▶ Śmiertelność - EUROSTAT
2. Informacje dotyczące autoryzacji leków na rynku europejskim i szwajcarskim:
    - ▶ Europejska Agencja Leków (EMA)
    - ▶ Szwajcarskie Federal Office of Public Health (FOPH)
  3. Dane o sprzedaży leków:
    - ▶ PADDs IMS MIDAS Q3/2014, za okres 2004Q1-2014Q3
  4. Informacje dotyczące wskazań stosowania leku:
    - ▶ Europejska Agencja Leków (EMA).

Tabela 2 przedstawia dostępność danych o sprzedaży leków w bazie PADDs IMS MIDAS Q3/2014. Symbol „x” oznacza, że dane dotyczące sprzedaży określonego leku w podanym kraju były dostępne.

**Tabela 2. Dostępność danych sprzedażowych dla poszczególnych leków i krajów.**

Lek/kraj	Austria	Czechy	Francja	Niemcy	Węgry	Włochy	Holandia	Polska	Rumunia	Słowacja	Hiszpania	Szwajcaria	Wielka Brytania	Razem
ABRAXANE	x	x	x	x		x	x			x	x	x	x	10
ADCETRIS	x		x	x	x	x		x		x	x	x	x	10
AFINITOR	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
ALIMTA	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
AVASTIN	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
DACOGEN	x			x			x		x		x	x	x	7
ERBITUX	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
HALAVEN	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
INLYTA	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
IRESSA	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
JAKAVI	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	12
JEVTANA	x		x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	11
KADCYLA	x			x	x	x	x		x			x	x	8
NEXAVAR	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
PERJETA	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
SPRYCEL	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
STIVARGA	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	12
SUTENT	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
TAFINLAR	x		x	x	x		x			x	x	x	x	9
TARCEVA	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
TASIGNA	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
TYKERB	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
VECTIBIX	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
VIDAZA	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13

VOTRIENT	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
XALKORI	x	x	x	x	x		x		x	x	x	x	x	11
YERVOY	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	12
YONDELIS	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
ZALTRAP	x		x	x		x	x	x		x	x	x	x	10
ZELBORAF	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	13
<b>Razem</b>	<b>30</b>	<b>23</b>	<b>28</b>	<b>30</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>29</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>28</b>	<b>27</b>	<b>30</b>	<b>30</b>	

### 9.3 Standaryzacja wolumenów i wartości sprzedaży

W celu zapewnienia porównywalności wolumenów sprzedaży, wszystkie opakowania leków zostały przeliczone na opakowania standardowe. Rodzaj opakowania standardowego został zamieszczony przy każdym wykresie dla danego leku.

W celu uwzględnienia rozmiaru populacji oraz epidemiologii badanych krajów, wszystkie kwartalne wolumeny sprzedaży standaryzowano roczną liczbą zgonów (w roku 2011) w wyniku chorób nowotworowych, będących wskazaniem dla stosowania leku (patrz tabela 3).

Na prezentowanych w dalszej części załącznika wykresach przyjęto następujące oznaczenia kwartałów:

- ▶ mar – Q1,
- ▶ cze – Q2,
- ▶ wrz – Q3,
- ▶ gru – Q4.

**Tabela 3. Wskazania stosowania leków w terapii chorób nowotworowych.**

Lek / wskazanie	Chłoniak Hodgkina	Włóknienie szpiku	Białaczka	Nerki	Wątroba	Tarczycyca	Tkanki miękkie	Skóra	Płuca	Trzustka	Piersi	Jajniki, jajowód	Jelito grube, okrężnica	Głowa i szyja	Żołądek	Prostata	Razem
ABRAXANE										x	x						2
ADCETRIS	x																1
AFINITOR				x						x	x						3
ALIMTA									x								1
AVASTIN				x					x		x	x					5
DACOGEN			x														1
ERBITUX													x	x			2
HALAVEN											x						1
INLYTA				x													1
IRESSA									x								1
JAKAVI		x															1
JEVTANA																x	1
KADCYLA											x						1
NEXAVAR				x	x	x											3
PERJETA											x						1

SPRYCEL			x															1
STIVARGA												x			x			2
SUTENT				x					x						x			3
TAFINLAR								x										1
TARCEVA									x	x								2
TASIGNA			x															1
TYVERB												x						1
VECTIBIX													x					1
VIDAZA			x															1
VOTRIENT				x				x										2
XALKORI										x								1
YERVOY									x									1
YONDELIS									x									1
ZALTRAP															x			1
ZELBORAF										x								1
<b>Razem</b>	1	1	4	6	1	1	2	3	5	4	7	1	5	1	2	1		

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Europejskiej Agencji Leków

## 9.4 Wyłączenia z analiz

Ze względu na niepełną informację uniemożliwiającą standaryzację wolumenów do opakowań standardowych, z analizy wyłączono sprzedaż opakowań w przypadku poniższych leków i krajów:

- ▶ Leku Alimta:
  - ▶ całej sprzedaży w Wielkiej Brytanii – brak informacji o zawartości substancji czynnej;
- ▶ Lek Avastin:
  - ▶ 595 opakowań we Francji - brak informacji o rodzaju opakowania i zawartości substancji czynnej,
  - ▶ całej sprzedaży w Wielkiej Brytanii – brak informacji o rodzaju opakowania i zawartości substancji czynnej;
- ▶ Leku Erbitux:
  - ▶ całej sprzedaży w Wielkiej Brytanii - brak informacji o rodzaju opakowania i zawartości substancji czynnej;
- ▶ Leku Nexavar:
  - ▶ 6 opakowań w Holandii – brak danych o zawartości substancji czynnej;
- ▶ Leku Yervoy:
  - ▶ całej sprzedaży w Wielkiej Brytanii – brak informacji o rodzaju opakowania i zawartości substancji czynnej.

## 9.5 Stosowane pojęcia

### 9.5.1 Określenia opakowań leków

W załączniku stosowane są oznaczenia opakowań leku według schematu z bazy PADDs IMS MIDAS Q3/2014. Poniżej wskazano przykładowe formaty zapisu wraz z

wyjaśnieniem poszczególnych części.

Leki występujące w formie niepełynnej (proszek, tabletki, kapsułki):

zawartość substancji czynnej

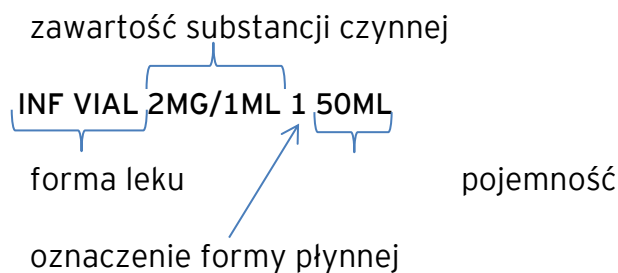
FC TAB 1MG 56



forma leku

liczba w opakowaniu

Lek występujący w formie płynnej:



Stosowane oznaczenia formy leku:

Skrót	Wyjaśnienie
DRY INF VIAL	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji
INF VIAL	Koncentrat do sporządzania roztworu infuzji
IV VIAL	Roztwór do infuzji
CAP	Kapsułki
TAB	Tabletki
FC TAB	Tabletki powlekane

Wolumeny sprzedaży innowacyjnych leków przeliczono na opakowania standardowe (patrz tabela).

**Tabela 4. Opakowania standardowe dla poszczególnych leków.**

Lek	Rodzaj opakowania	Opis
ABRAXANE	DRY INF VIAL 100MG 1	Fiolka zawierająca 100 mg proszku
ADCETRIS	DRY INF VIAL 50MG 1	Fiolka zawierająca 50 mg proszku
AFINITOR	TAB 5MG 10	10 tabletek o zawartości 5 mg substancji czynnej
ALIMTA	DRY INF VIAL 100MG 1	Fiolka zawierająca 100 mg proszku
AVASTIN	INF VIAL 25MG/1ML 1 4ML	Fiolka o pojemności 4 ml i stężeniu 25 mg / 1 ml
DACOGEN	DRY INF VIAL 50MG 1	Fiolka zawierająca 50 mg proszku
ERBITUX	INF VIAL 2MG/1ML 1 50ML	Fiolka o pojemności 50 ml i stężeniu 2 mg / 1 ml
HALAVEN	INF VIAL 440Y/1ML 1 2ML	Fiolka o pojemności 2 ml i stężeniu 440 Y / 1 ml
INLYTA	FC TAB 1MG 56	56 tabletek o zawartości 1 mg substancji czynnej
IRESSA	FC TAB 250MG 30	30 tabletek o zawartości 250 mg substancji czynnej
JAKAVI	TAB 5MG 56	56 tabletek o zawartości 5 mg substancji czynnej
JEVTANA	INF VIAL 40MG/1ML 1 1.5ML	Fiolka o pojemności 1,5 ml i stężeniu 40 mg / 1 ml
KADCYLA	DRY INF VIAL 100MG 1	Fiolka zawierająca 100 mg proszku
NEXAVAR	FC TAB 200MG 112	112 tabletek o zawartości 200 mg substancji czynnej
PERJETA	INF VIAL 30MG/1ML 1 14ML	Fiolka o pojemności 14 ml i stężeniu
SPRYCEL	FC TAB 20MG 56	56 tabletek o zawartości 20 mg substancji czynnej
STIVARGA	FC TAB 40MG 84	84 tabletki o zawartości 40 mg substancji czynnej
SUTENT	CAP 12.5MG 30	30 kapsulek o zawartości 12,5 mg substancji czynnej
TAFINLAR	CAP 50MG 28	28 kapsulek o zawartości 50 mg substancji czynnej
TARCEVA	FC TAB 25MG 30	30 tabletek o zawartości 25 mg substancji czynnej
TASIGNA	CAP 150MG 28	28 kapsulek o zawartości 150 mg substancji czynnej
TYVERB	FC TAB 250MG 70	70 tabletek o zawartości 250 mg substancji czynnej
VECTIBIX	INF VIAL 20MG/1ML 1 5ML	Fiolka o pojemności 1,5 ml i stężeniu 20 mg / 1 ml

VIDAZA	DRY VIAL 100MG 1	Fiolka zawierająca 100 mg proszku
VOTRIENT	FC TAB 200MG 30	30 tabletek o zawartości 200 mg substancji czynnej
XALKORI	CAP 200MG 60	60 kapsułek o zawartości 200 mg substancji czynnej
YERVOY	INF VIAL 5MG/1ML 1 10ML	Fiolka o pojemności 10 ml i stężeniu 5 mg / 1 ml
YONDELIS	DRY INF VIAL 250Y 1	Fiolka zawierająca 250Y proszku
ZALTRAP	INF VIAL 25MG/1ML 1 4ML	Fiolka o pojemności 4 ml i stężeniu 25 mg / 1 ml
ZELBORAF	FC TAB 240MG 56	56 tabletek o zawartości 240 mg substancji czynnej

Źródło: Opracowanie własne na podstawie PADDs IMS MIDAS Q3/2014

## 9.5.2 Określenie dostępności w ramach systemu refundacyjnego

Przez dostępność rozumiana jest dostępność leku w ramach systemu refundacyjnego płatnika, chyba że w treści stwierdzono inaczej.

**Dostępność leku** w systemie refundacyjnym oznacza, że:

- dany lek został objęty refundacją,
- warunki refundacji nie ograniczają grupy pacjentów, dla których dany lek może być stosowany, w stosunku do zakresu wskazań przyjętego przez EMA,
- pacjent nie ponosi znacznych kosztów finansowych przy dostępie do leku w ramach refundacji.
- w przypadku Austrii i Niemiec lek został umieszczony na oficjalnych listach refundacyjnych (w przypadku Austrii: lista EKO, w przypadku Niemiec: wynik postępowania umieszczony na stronie G-BA<sup>21</sup>)

Ponadto **dostępność leku z ograniczeniami** oznacza, że:

- dany lek został objęty refundacją,
- warunki refundacyjne ograniczają grupę pacjentów, dla których dany lek może być stosowany, w stosunku do zakresu wskazań przyjętego przez EMA,
- dostęp do leku w ramach refundacji wiąże się z poniesieniem przez pacjenta znacznych kosztów, ponieważ płatnik finansuje tylko niewielką część zakupu,
- w przypadku Austrii i Niemiec oznacza, że lek nie został umieszczony na oficjalnej liście refundacyjnej (EKO w Austrii), ale może być refundowany, ponieważ budżet na terapię jest alokowany na grupę chorych z danym wskazaniem i jest do dyspozycji szpitali.

**Lek niedostępny** oznacza, że lek nie został objęty refundacją.

Dostępność wybranych leków w systemach refundacyjnych płatników przedstawia tabela 5.

<sup>21</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss - Wspólny Komitet Federalny (Federal Joint Committee); organ odpowiedzialny za regulacje dotyczące ochrony zdrowia w Niemczech

**Tabela 5. Dostępność leku w systemach refundacyjnych płatników. Stan na styczeń 2015.**

Lek	Polska	Holandia	Niemcy	Austria	Włochy	Szwajcaria	Hiszpania	Francja	Czechy	Wielka Brytania	Słowacja	Węgry	Rumunia
ABRAXANE													
ADCETRIS													
AFINITOR													
ALIMTA													
AVASTIN													
DACOGEN													
ERBITUX													
HALAVEN													
INLYTA													
IRESSA													
JAKAVI													
JEVTANA													
KADCYLA													
NEXAVAR													
PERJETA													
SPRYCEL													
STIVARGA													
SUTENT													
TAFINLAR													
TARCEVA													
TASIGNA													
TYVERB													
VECTIBIX													
VIDAZA													
VOTRIENT													
XALKORI													
YERVOY													
YONDELIS													
ZALTRAP													
ZELBORAF													
<b>Liczba leków dostępnych</b>	2	30	13	5	28	25	24	21	2	15	15	14	11
<b>Liczba leków dostępnych z ograniczeniami</b>	16	0	17	25	0	3	3	4	21	5	2	0	0
<b>Razem</b>	18	30	30	30	28	28	27	25	23	20	17	14	11

- lek dostępny (refundowany)
- lek dostępny (refundowany) z ograniczeniami
- lek niedostępny (nierefundowany)

Źródło: Opracowanie własne; 1) Polska: <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/programe-ekowe> ,2) Holandia: <http://www.medicijnkosten.nl>; 3) Niemcy: <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/index.html>; 4) Austria:EKO:<http://www.erstattungskodex.at/portal27/portal/hvbportal/content/contentWindow?contentid=10007.693707&action=2&viewmode=content>; 5) Włochy: AIFA: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-e-rimborsabilit%C3%A0>; 6) Szwajcaria: FOPH: <http://www.bag.admin.ch/themen/>

*krankenversicherung/00263/00264/00265/index.html?lang=en; 7) Hiszpania: [http:// Vademecum.es](http://Vademecum.es);  
8) Francja: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php#result>; 9) Czechy: SUKL:  
<http://www.sukl.eu/>; 10) Wielka Brytania: CDF: [http://www.ppa.org.uk/edt/February\\_2015/mindex.htm](http://www.ppa.org.uk/edt/February_2015/mindex.htm),  
11) Słowacja: SUKL: [http://www.sukl.sk](http://www.sukl.sk;); 12) Węgry: OEP:<http://www.oep.hu/iframes/gyogyszerkereso>,  
[http://www.oep.hu/felso\\_menu/lakossagnak/ellatas\\_magyarorszagon/egeszsegugyi\\_ellatasok/Spec\\_ellatas/teles\\_gyogyo.html](http://www.oep.hu/felso_menu/lakossagnak/ellatas_magyarorszagon/egeszsegugyi_ellatasok/Spec_ellatas/teles_gyogyo.html); 13) Rumunia: CNAS: <http://www.cnas.ro/page/lista-medicamentelor-2015.html>. Dostęp z dnia 30 stycznia 2015.*

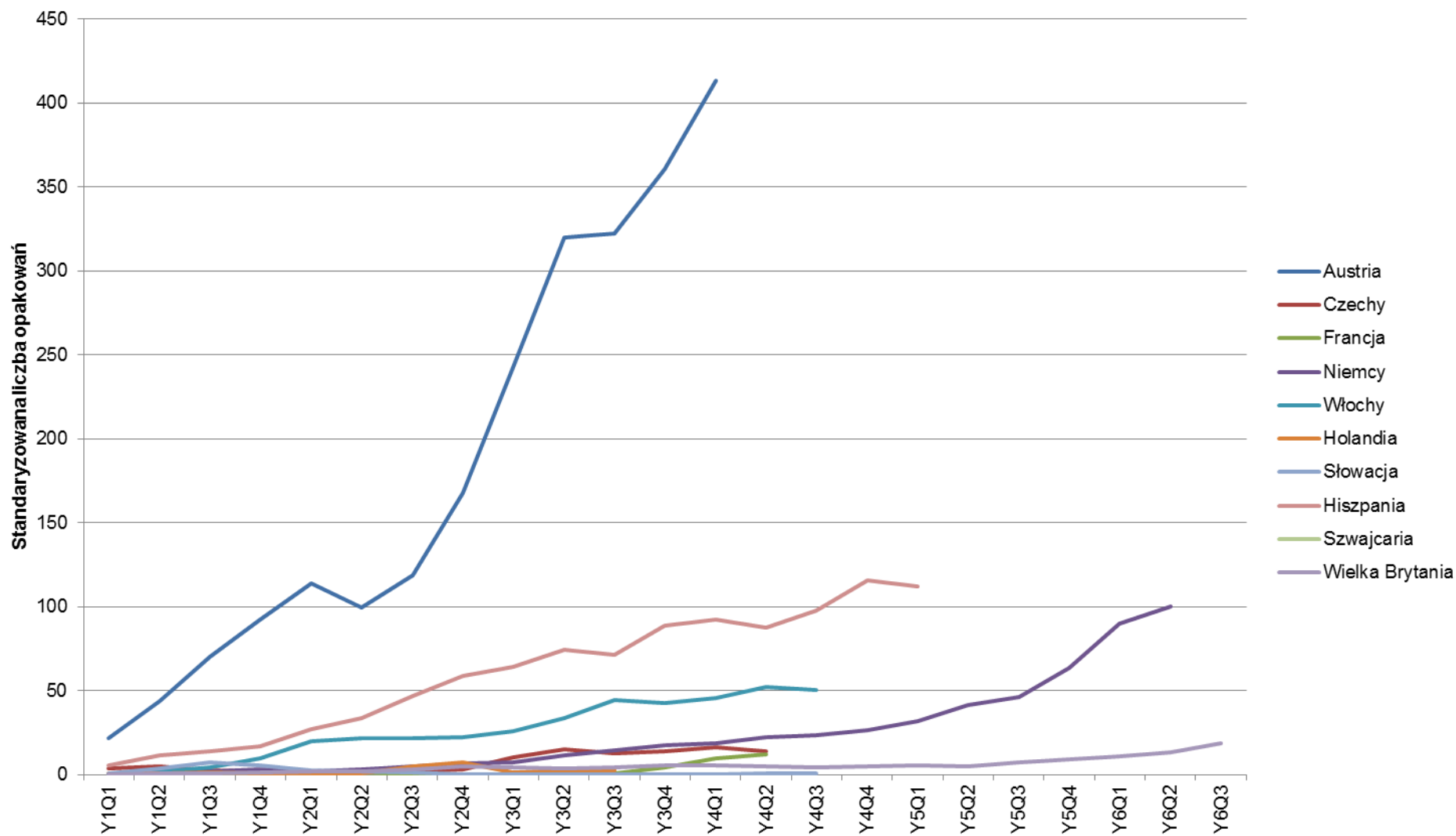


## 10. Porównanie wolumenu sprzedaży

W rozdziale porównano sprzedaż opakowań dla wybranych 30 leków w 13 krajach. Wykresy przedstawiają standaryzowaną sprzedaż opakowań leku. Dane dotyczące sprzedaży przedstawione są w ujęciu kwartalnym. Sprzedaż w każdym kwartale standaryzowano przez roczną liczbę zgonów z roku 2011.

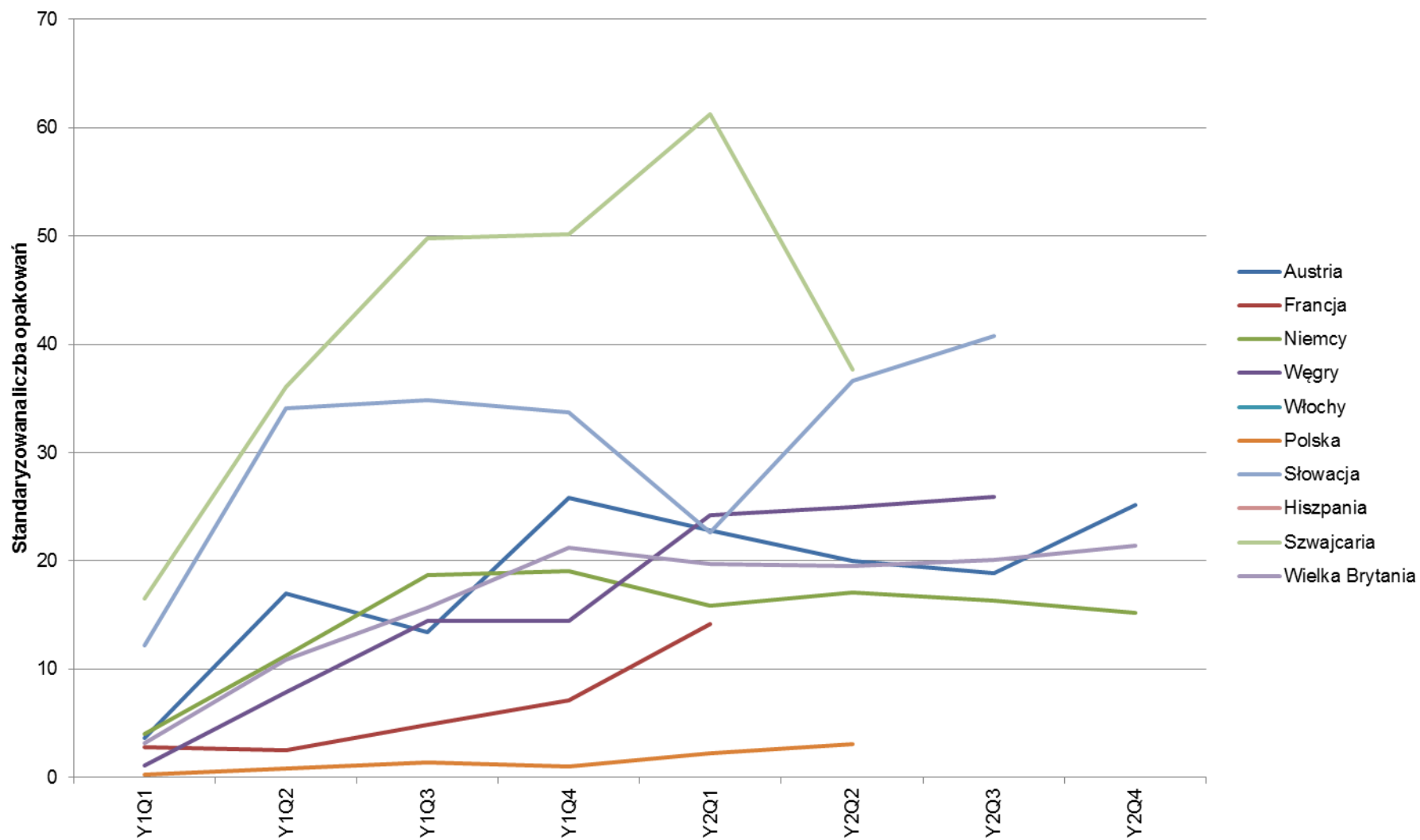
Wykresy przesunięto do okresu, w którym odnotowano pierwszą sprzedaż dla danego kraju.

**Wykres 1. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Abraxane (paclitaxel) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 100MG.**



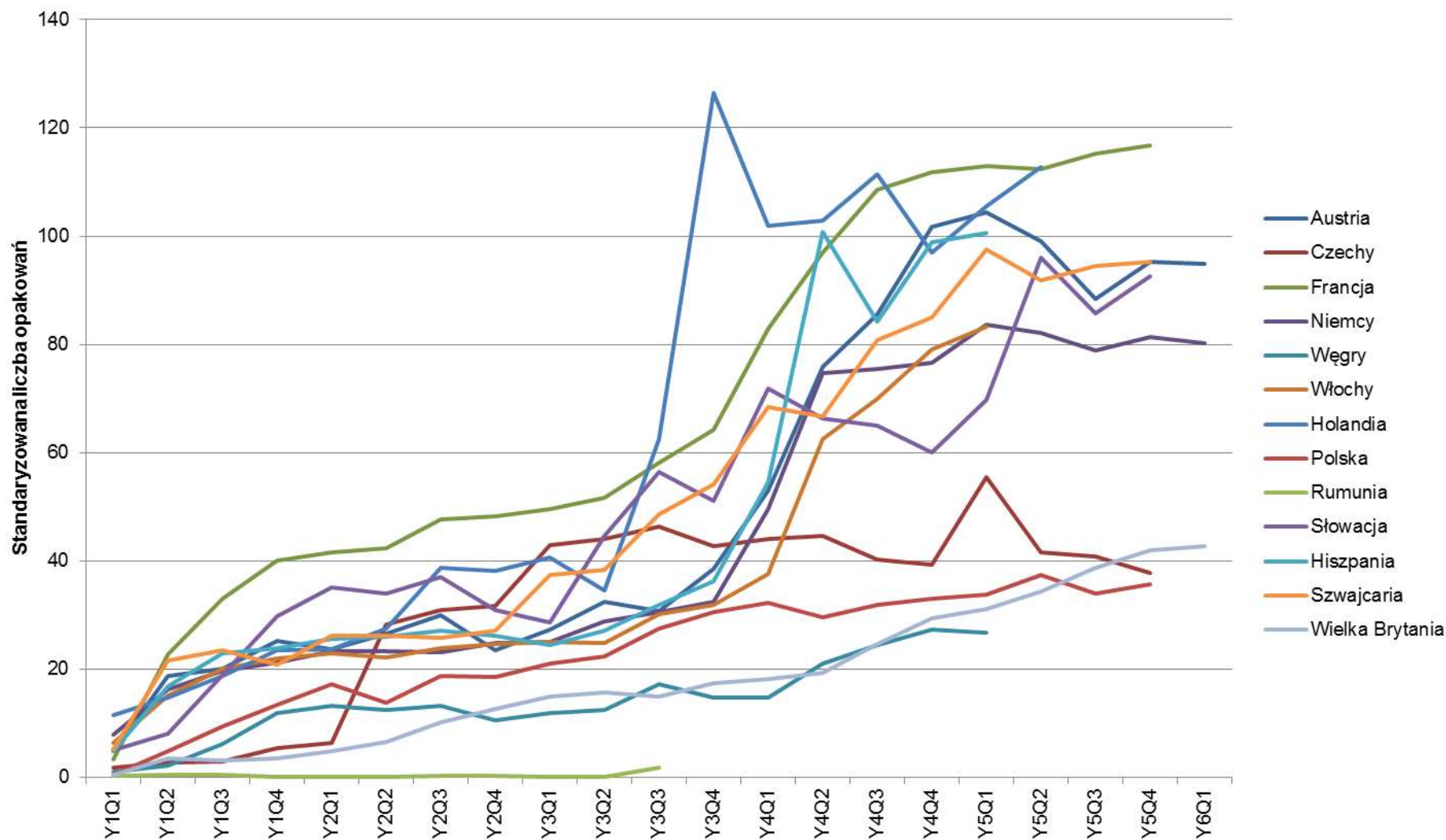
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 2. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Adcetris (brentuximab vedotin) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 50MG.**



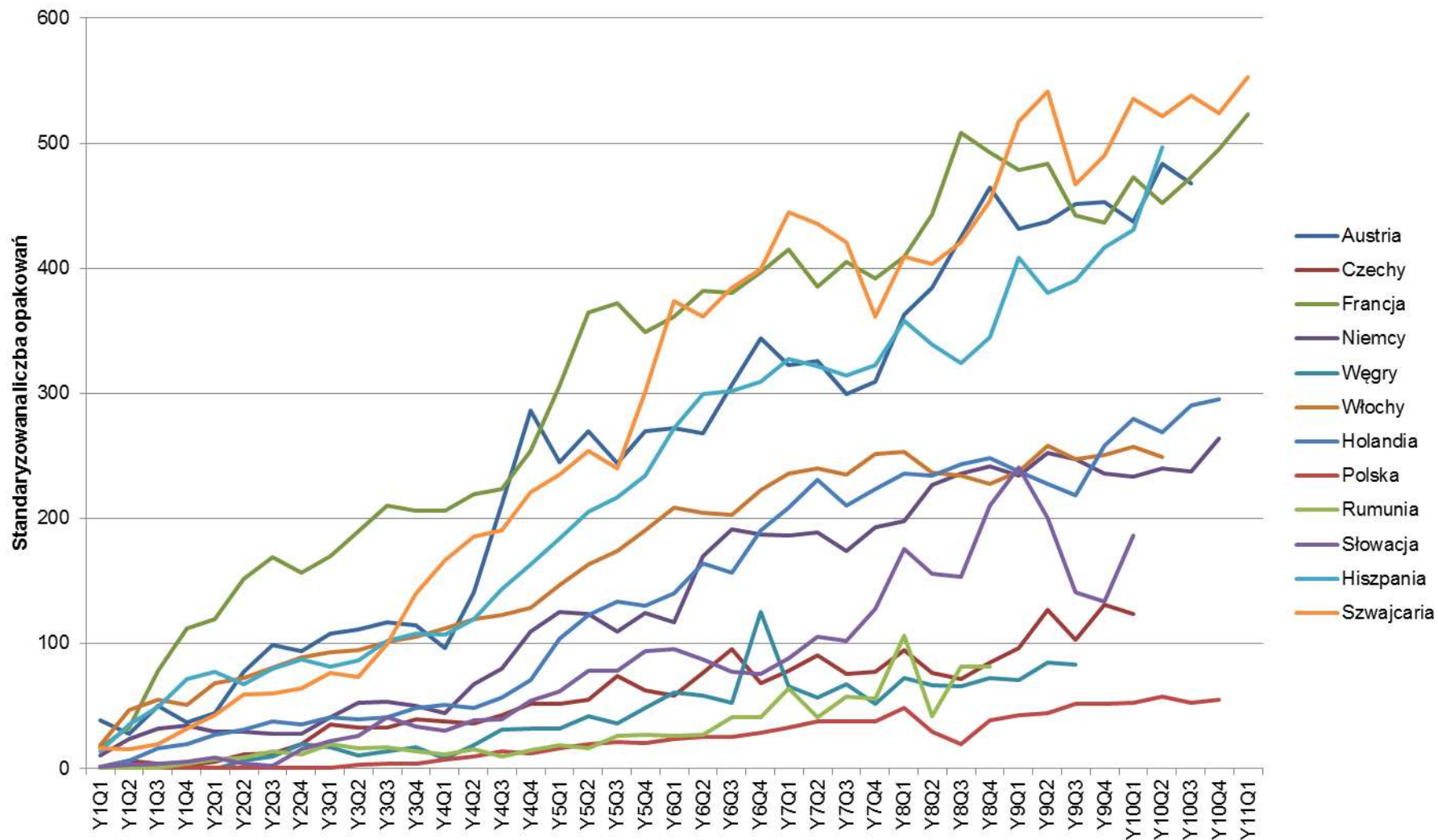
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 3. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Afinitor (everolimus) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 10 tabletek i 5MG substancji czynnej.**



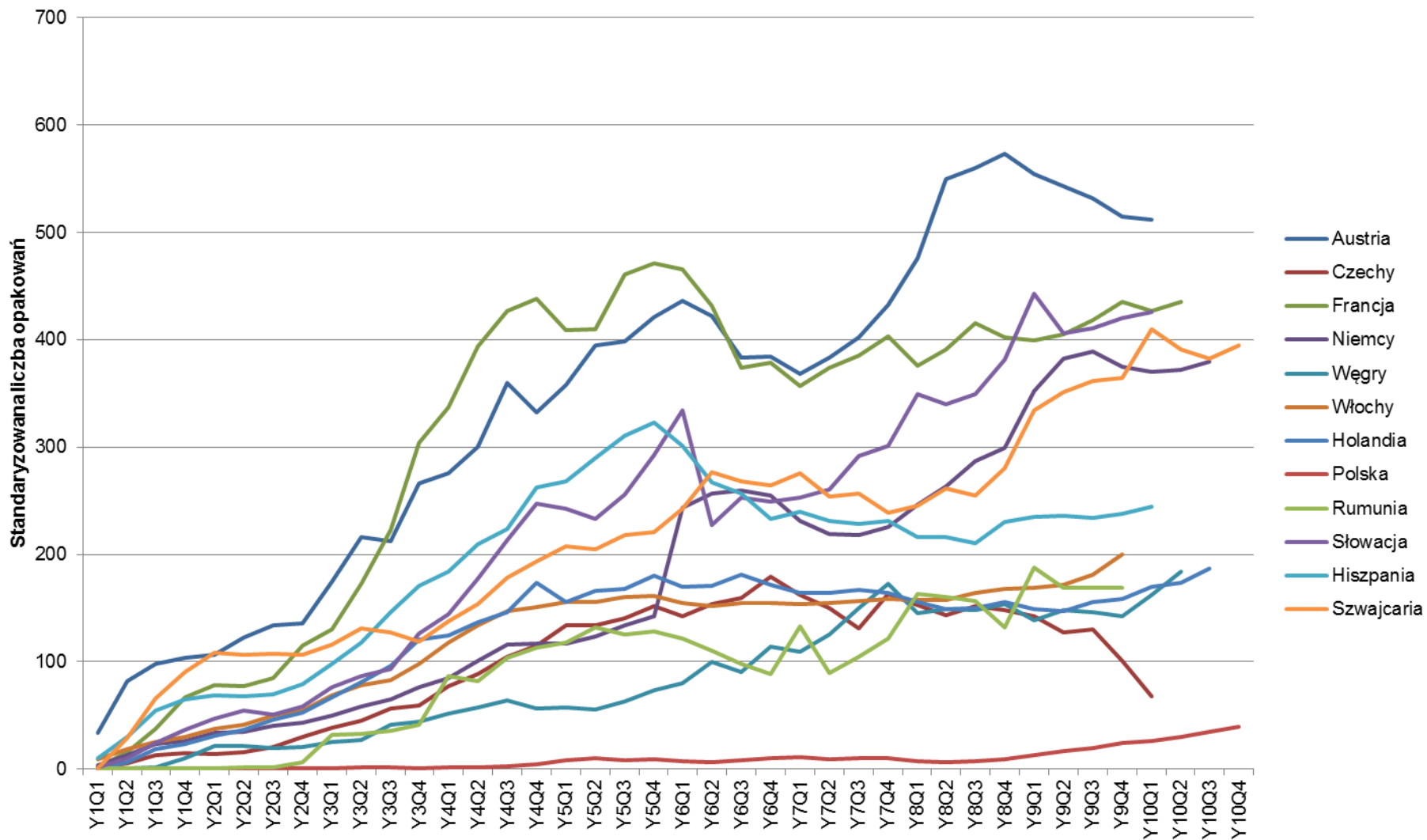
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 4. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Alimta (pemetrexed) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 100MG.**



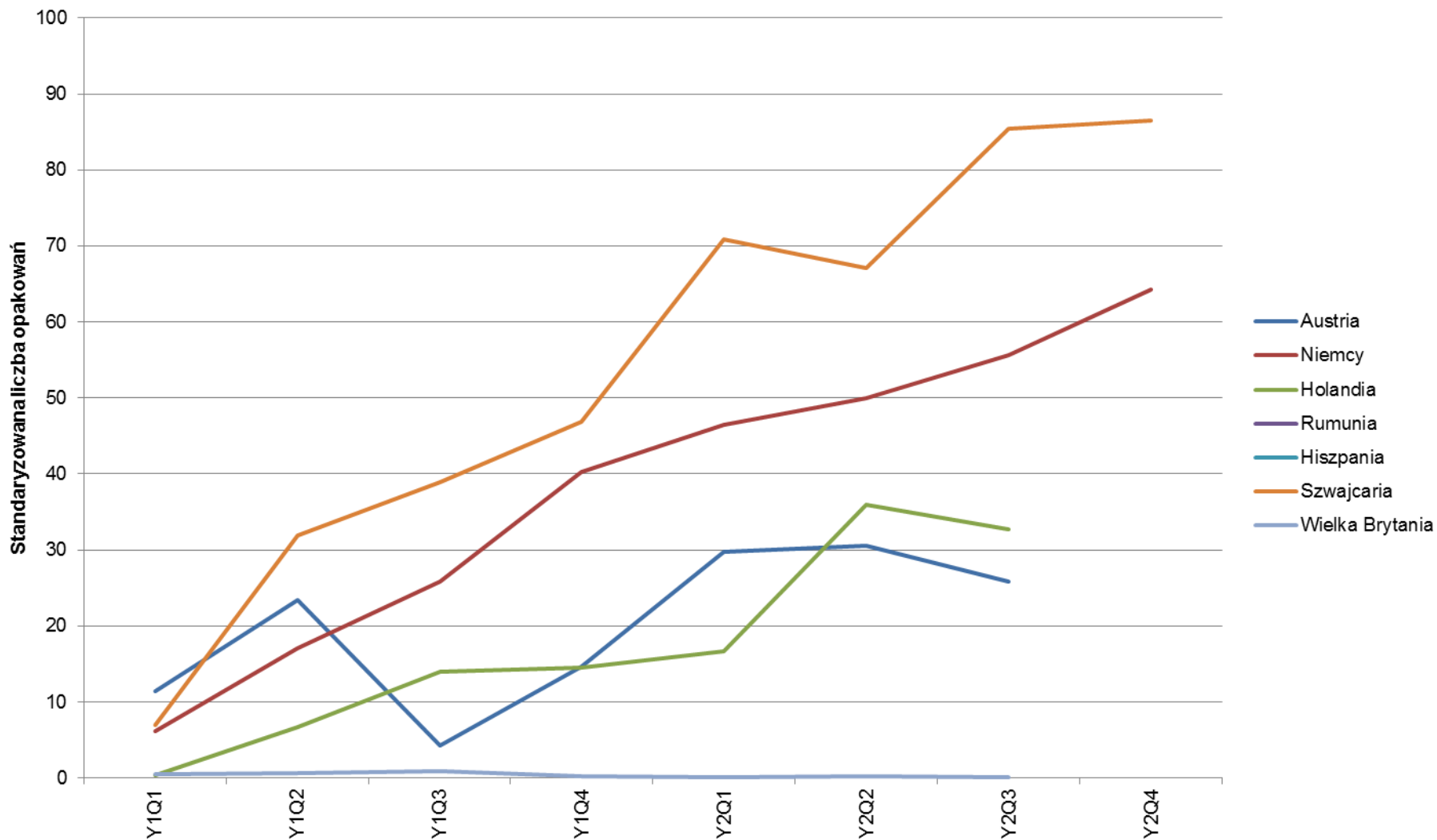
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 5. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Avastin (bevacizumab) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 4ML zawierających 25MG/1ML substancji czynnej.**



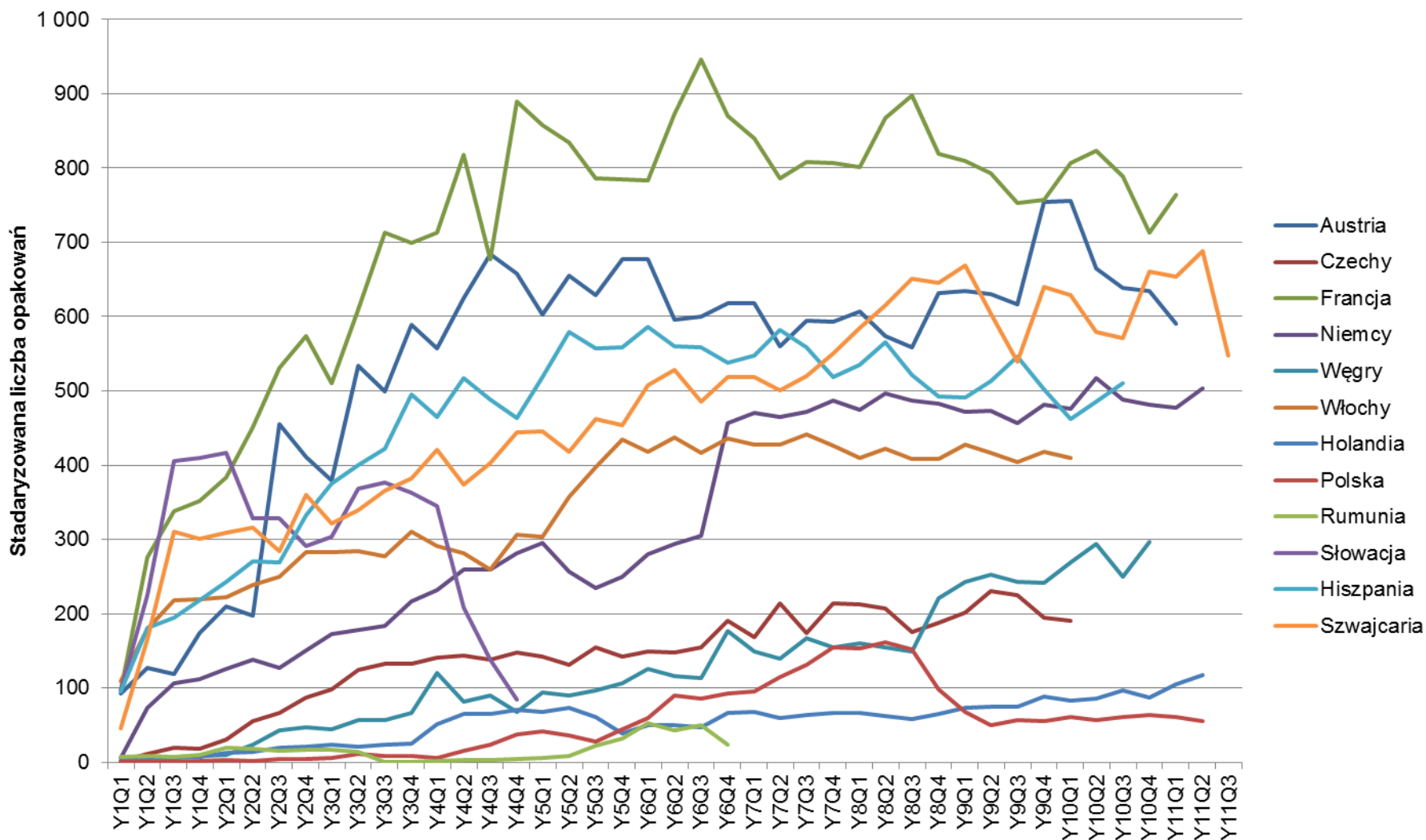
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 6. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Dacogen (decitabine) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednocnione do fiolek zawierających 50MG proszku.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

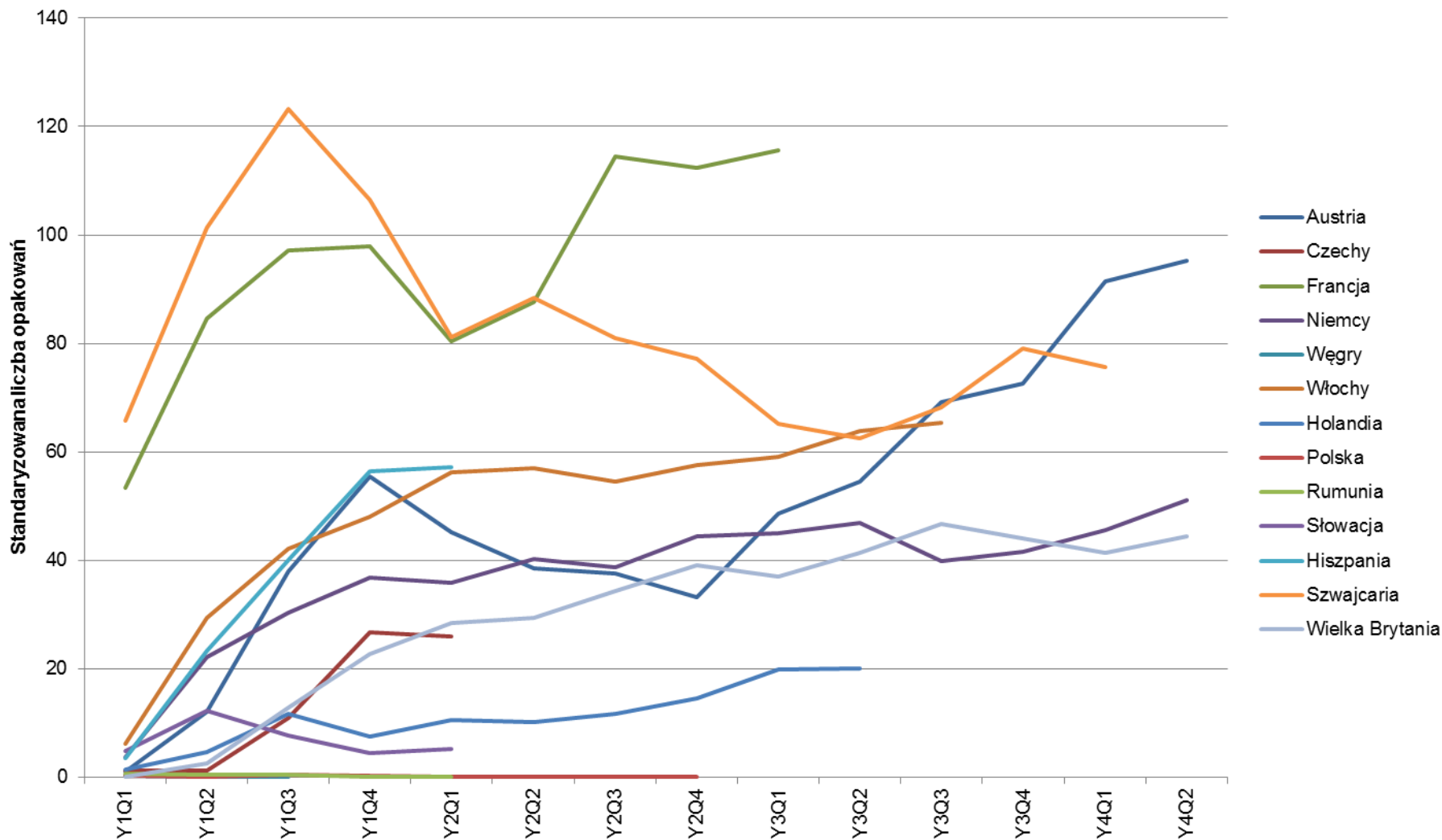
**Wykres 7. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Erbitux (cetuximab) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 50ML zawierających 2MG/1ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

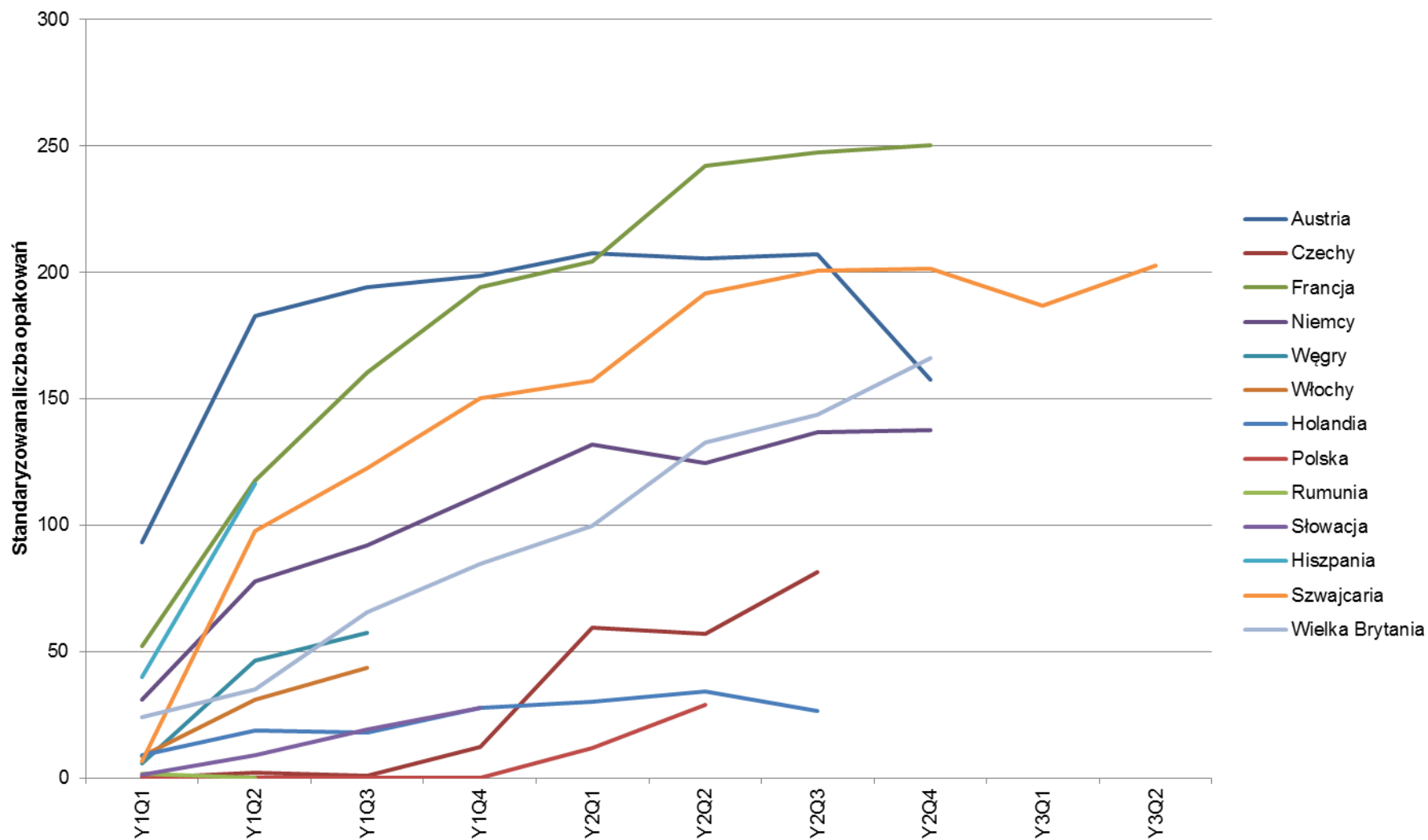


**Wykres 8. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Halaven (eribulin) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 2ML zawierających 440Y/1ML substancji czynnej.**



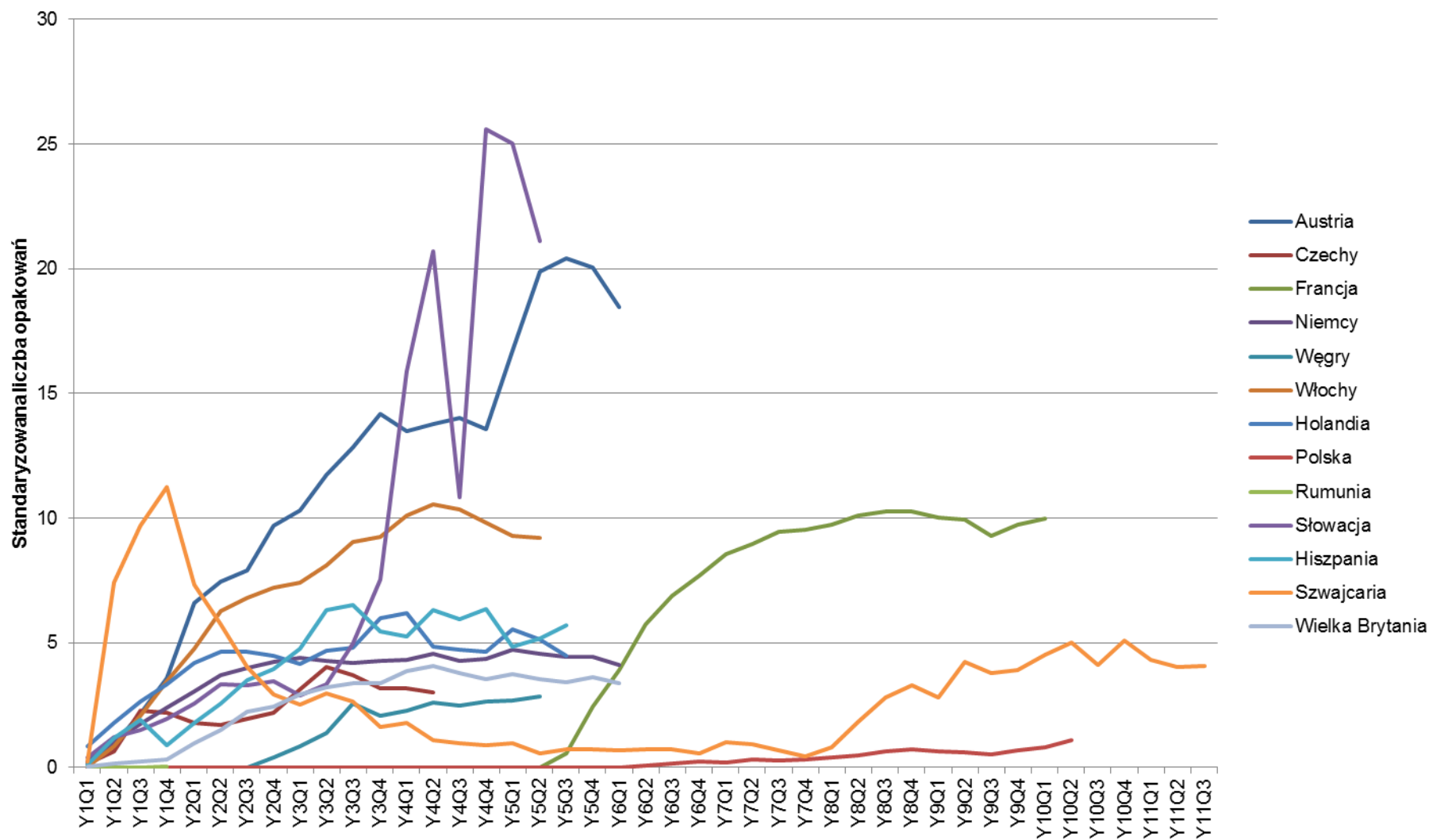
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 9. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Inlyta (axitinib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 56 sztuk tabletek i 1MG substancji czynnej.**



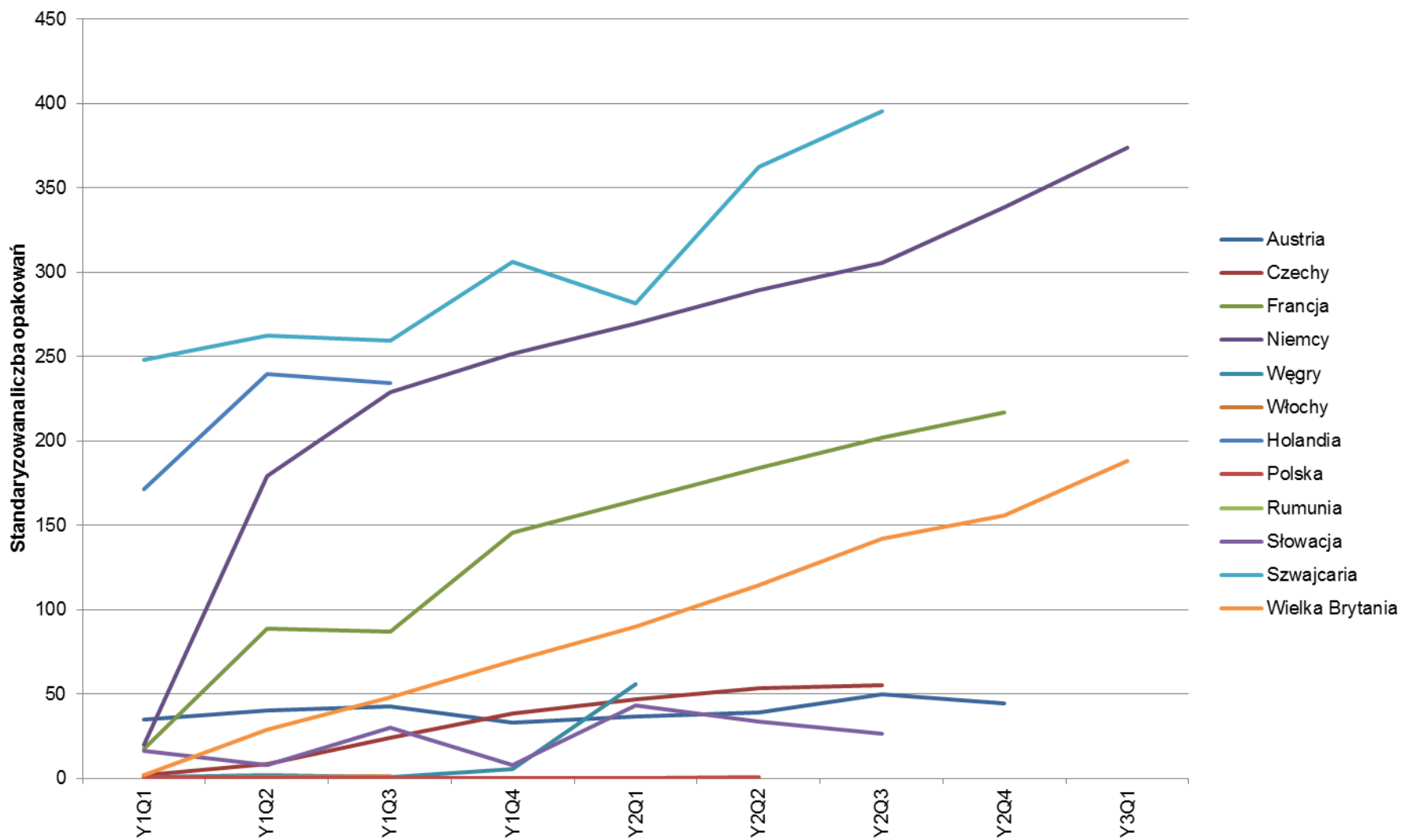
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 10. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Iressa (gefitinib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 30 tabletek i 250MG substancji czynnej.**



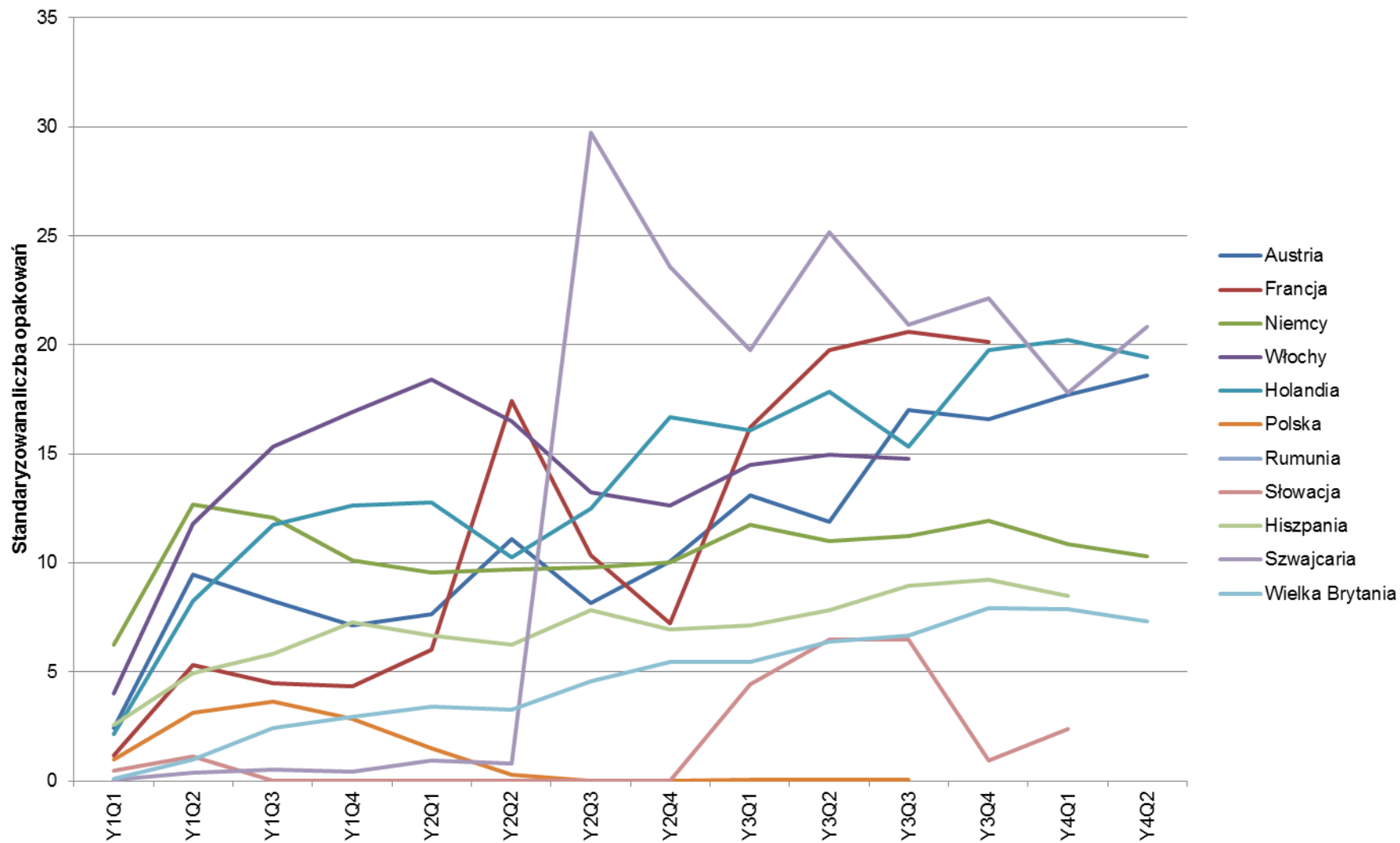
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 11. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Jakavi (ruxolitinib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 56 tabletek i 5MG substancji czynnej.**



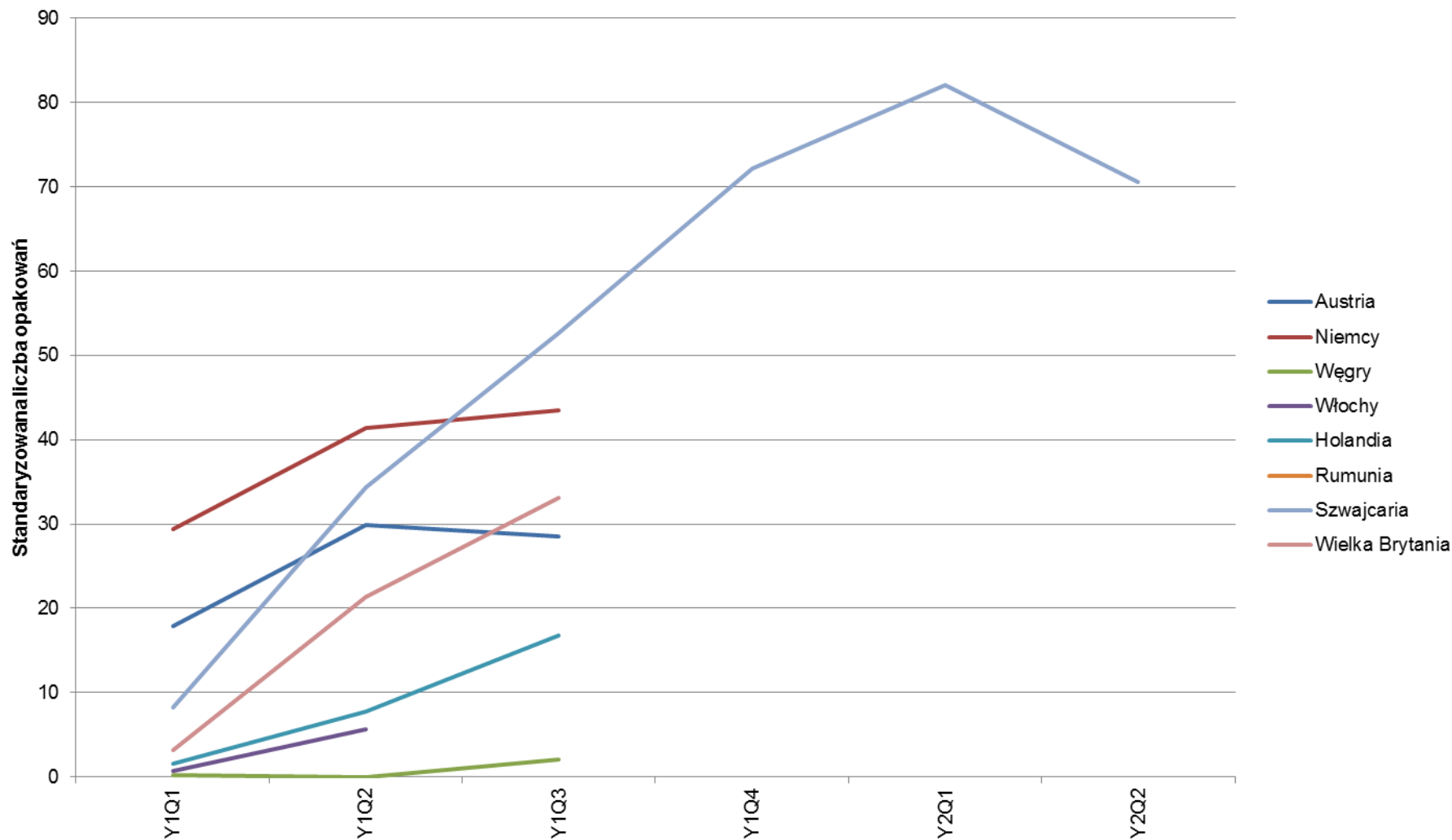
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 12. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Jevtana (cabazitaxel) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Przedstawione opakowania zawierają 1,5ML leku o zawartości 40MG/1ML substancji czynnej.**



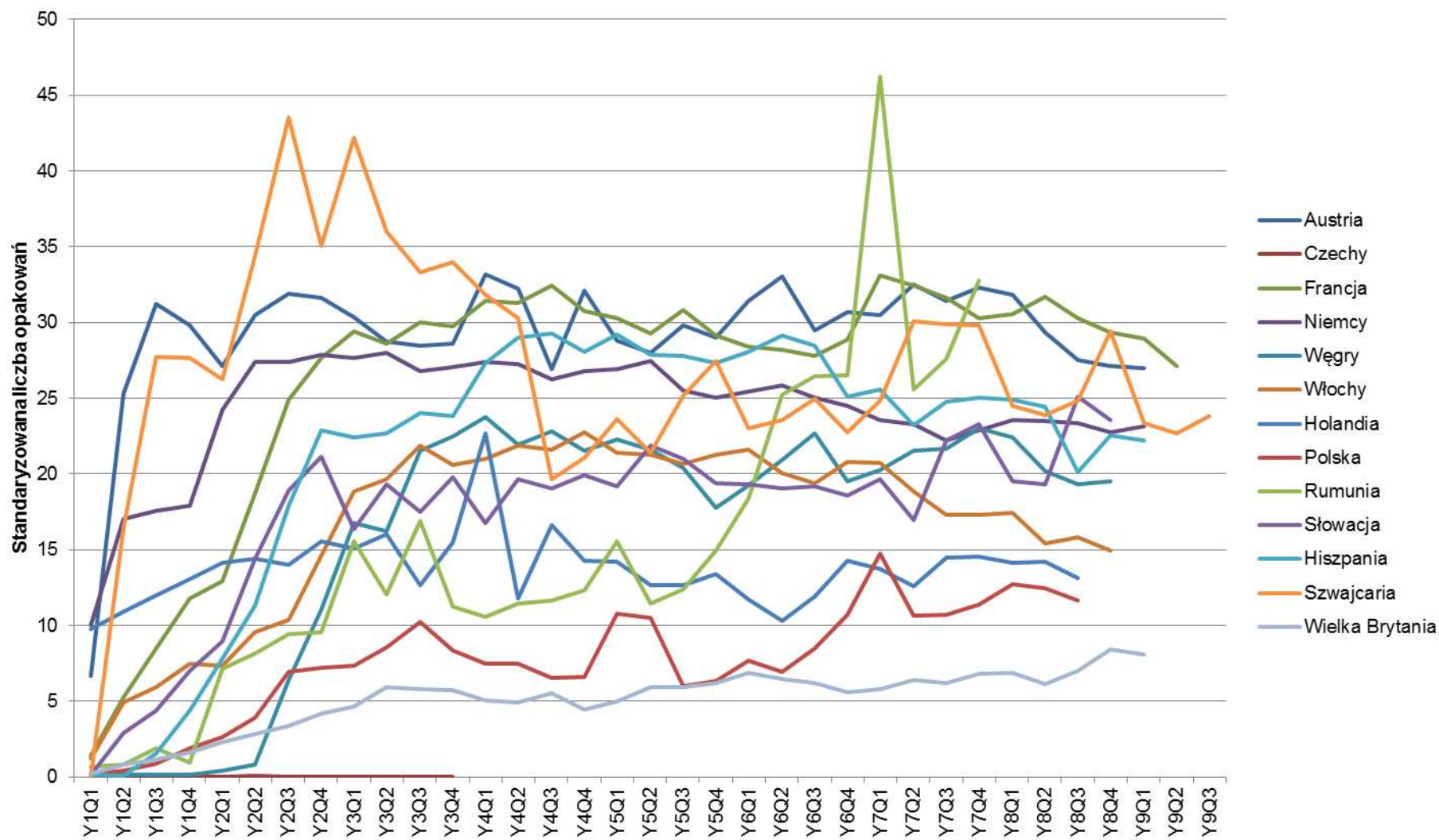
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 13. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Kadcyła (trastuzumab emtansine) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednocnione do fiolek zawierających 100MG proszku do sporządzania roztworu.**



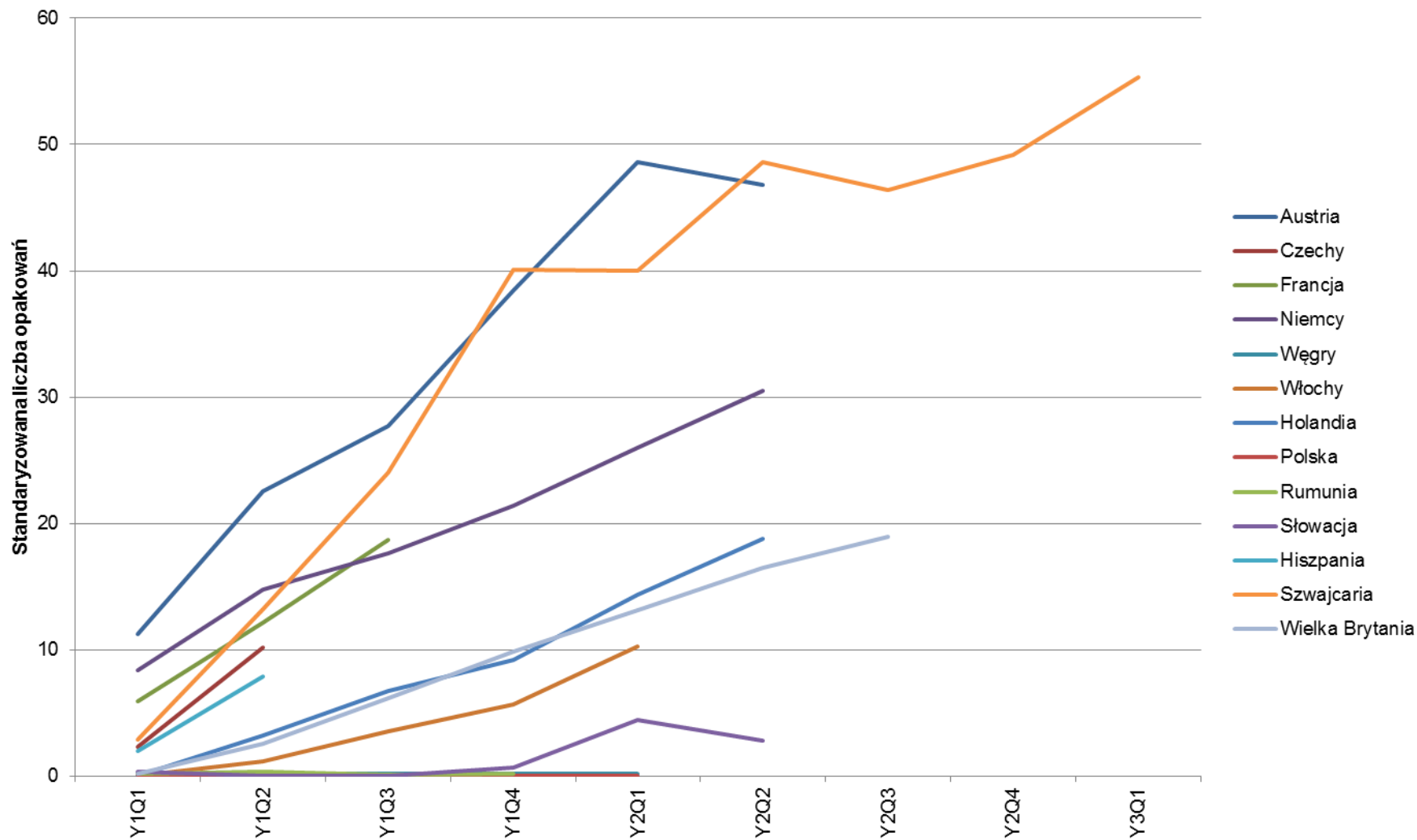
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 14. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Nexavar (sorafenib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 112 tabletek i 200MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

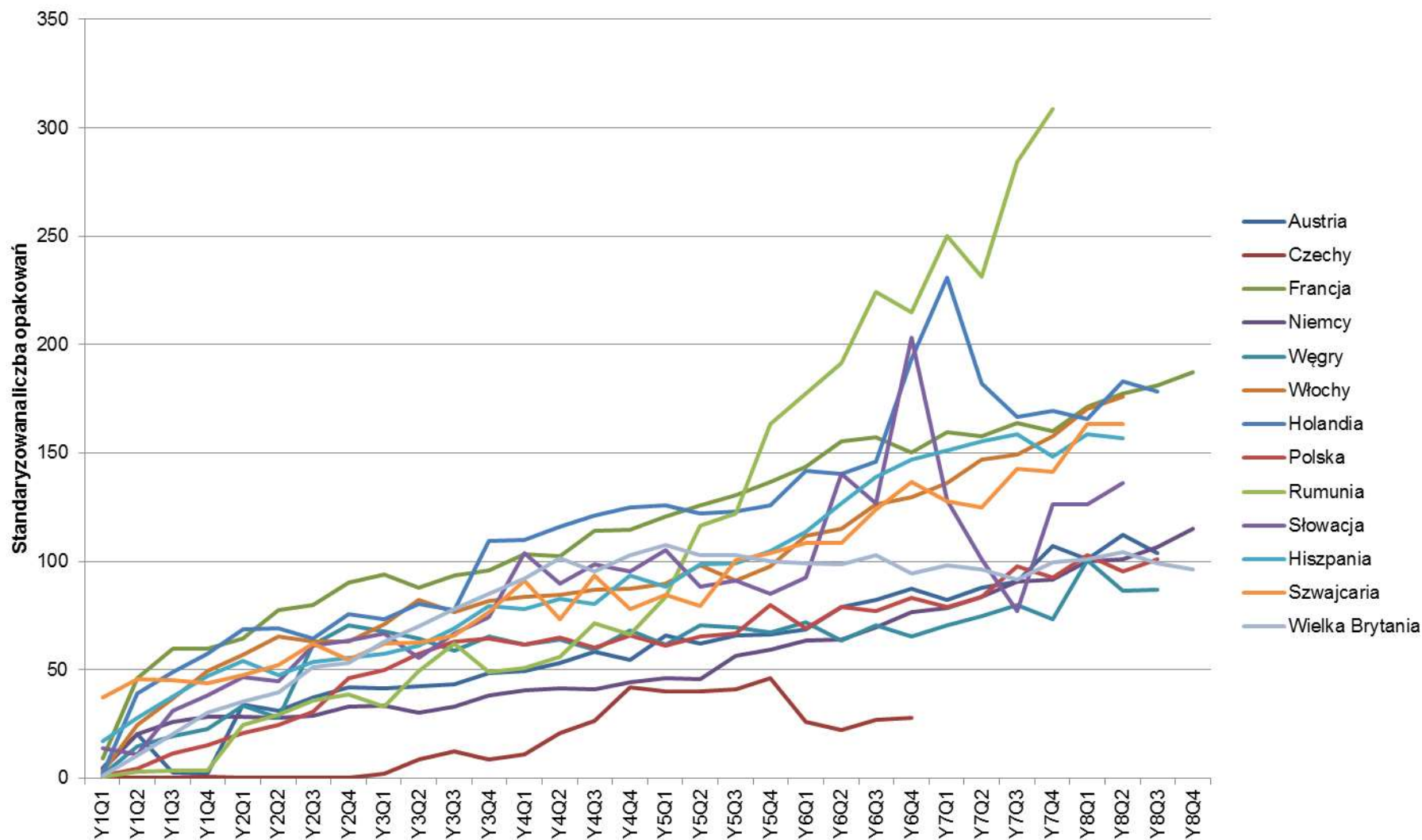
**Wykres 15. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Perjeta (pertuzumab) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Przedstawione opakowania zawierają 14ML leku o zawartości 30MG/1ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

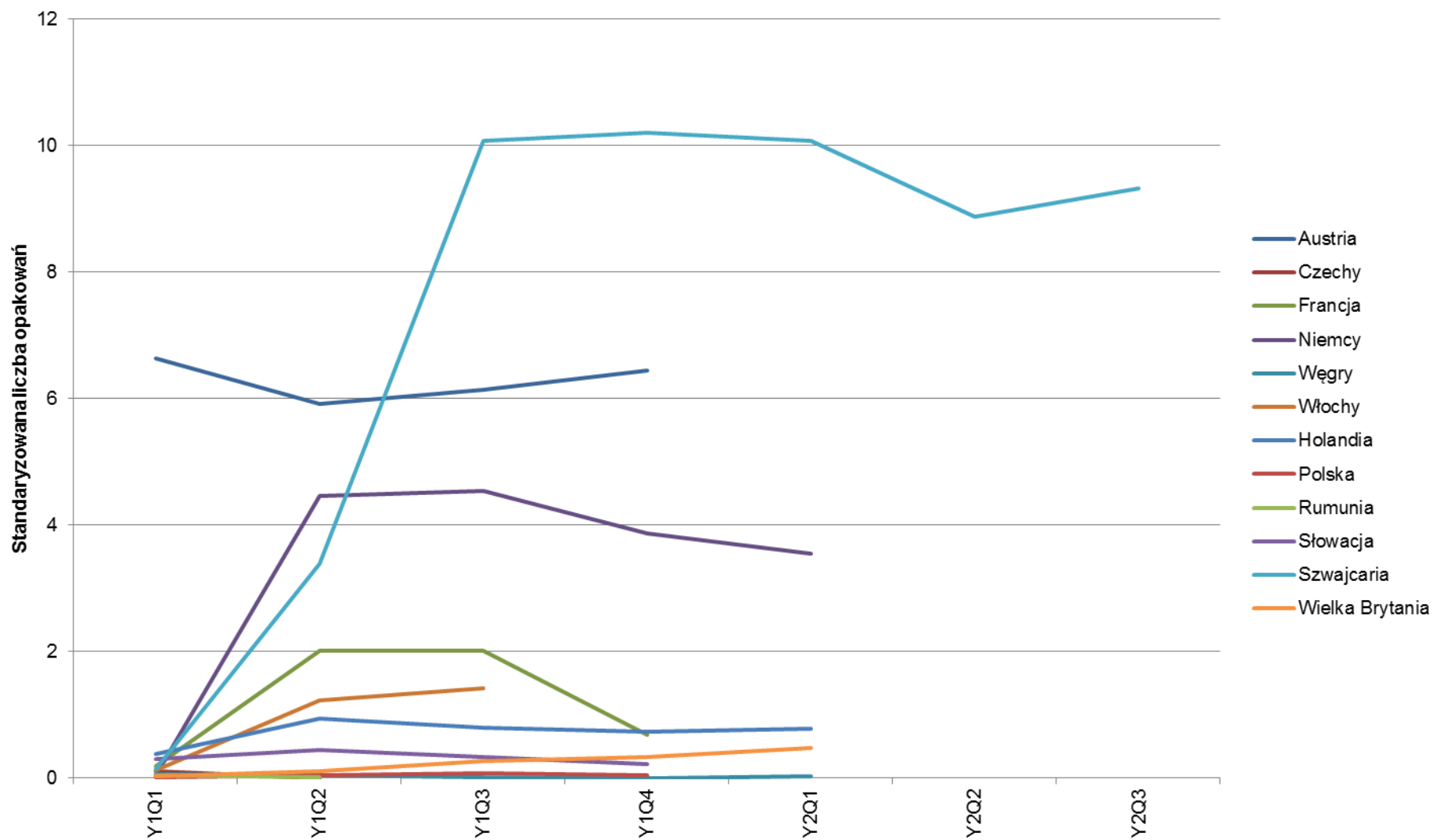


**Wykres 16. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Sprycel (dasatinib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 56 tabletek i 20MG substancji czynnej.**



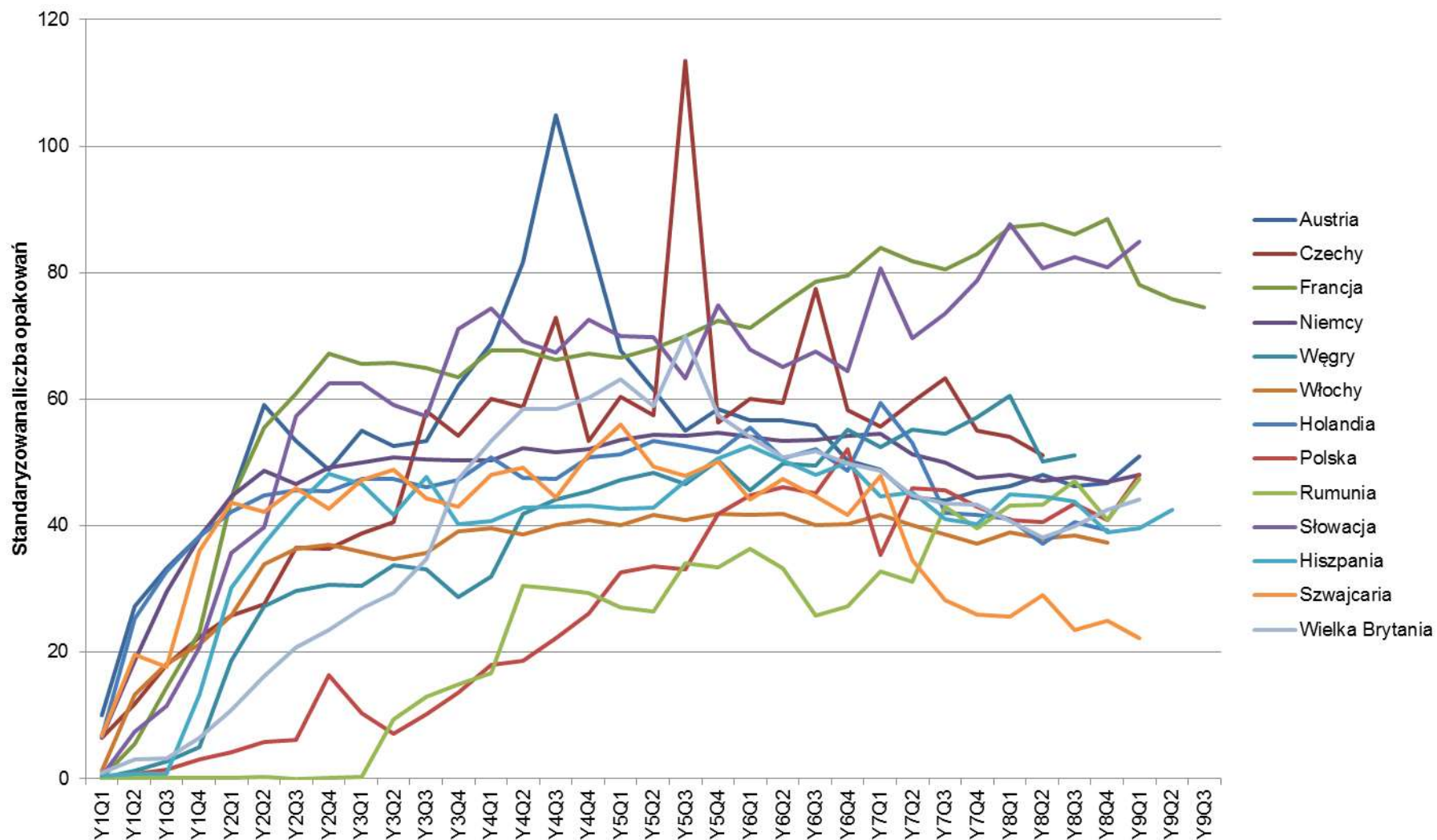
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 17. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Stivarga (regorafenib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 84 tabletki i 40MG substancji czynnej.**



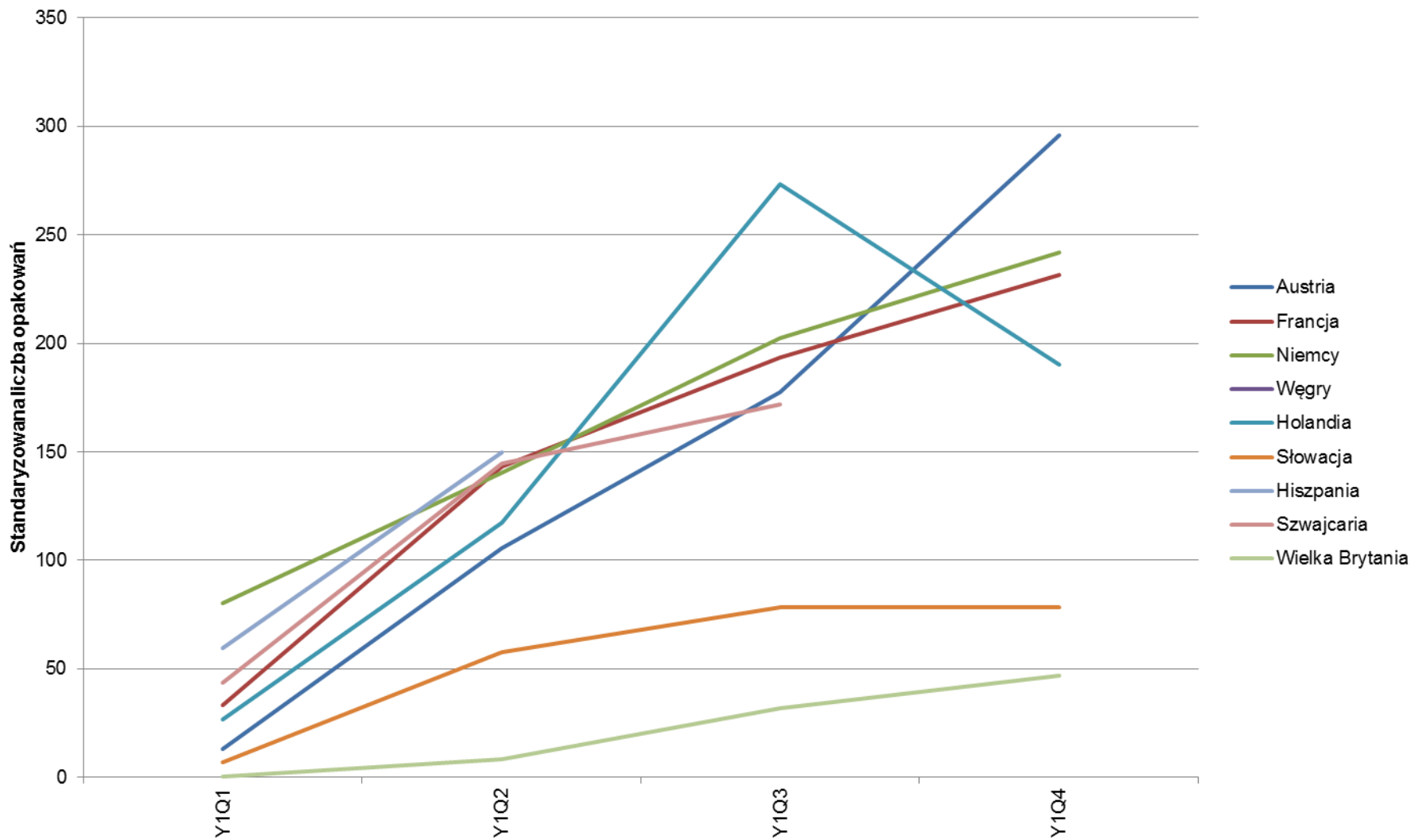
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 18. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Sutent (sunitinib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 30 kapsułek i 12,5MG substancji czynnej.**



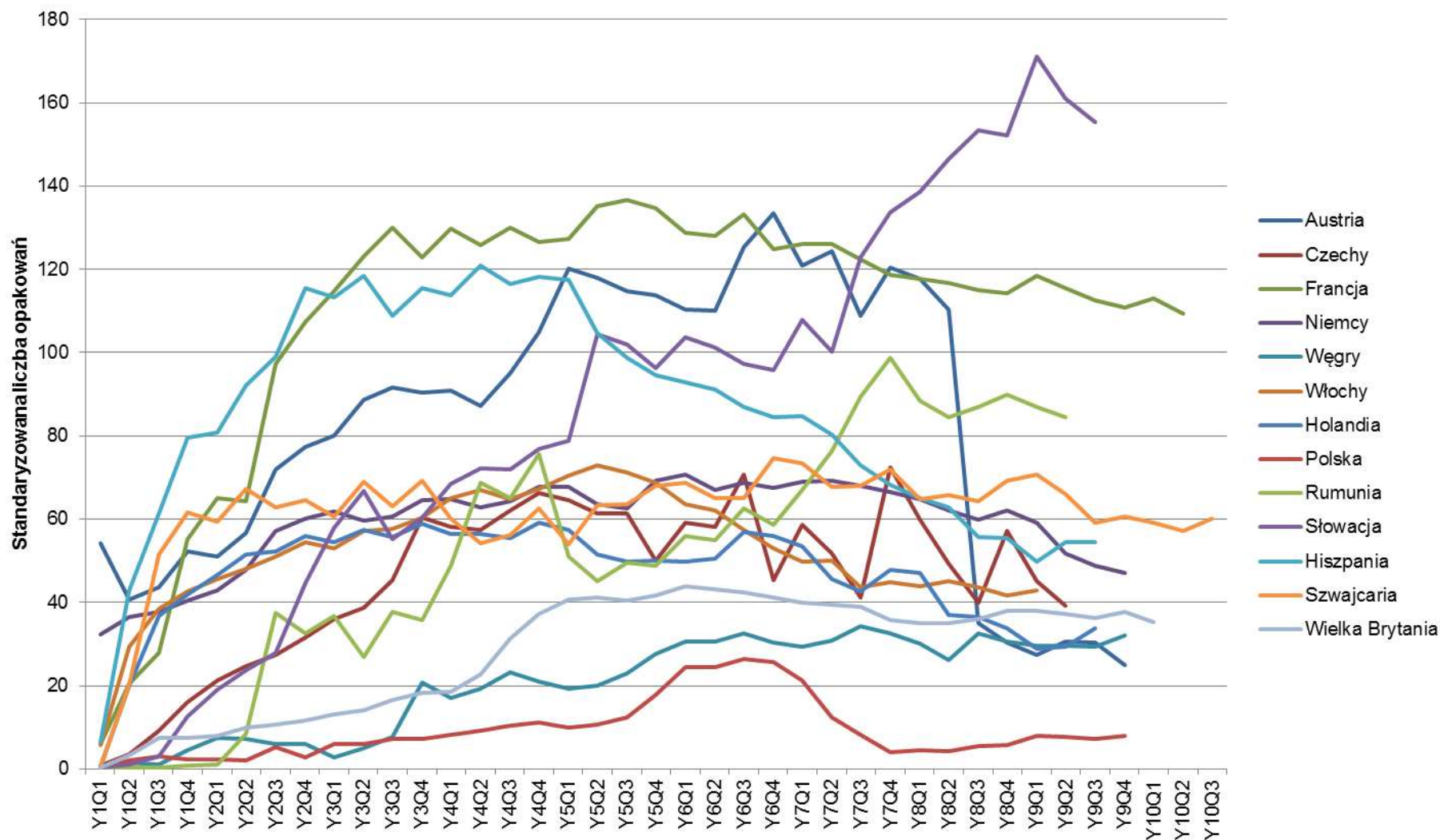
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 19. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Tafinlar (dabrafenib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 28 kapsułek i 50MG substancji czynnej.**



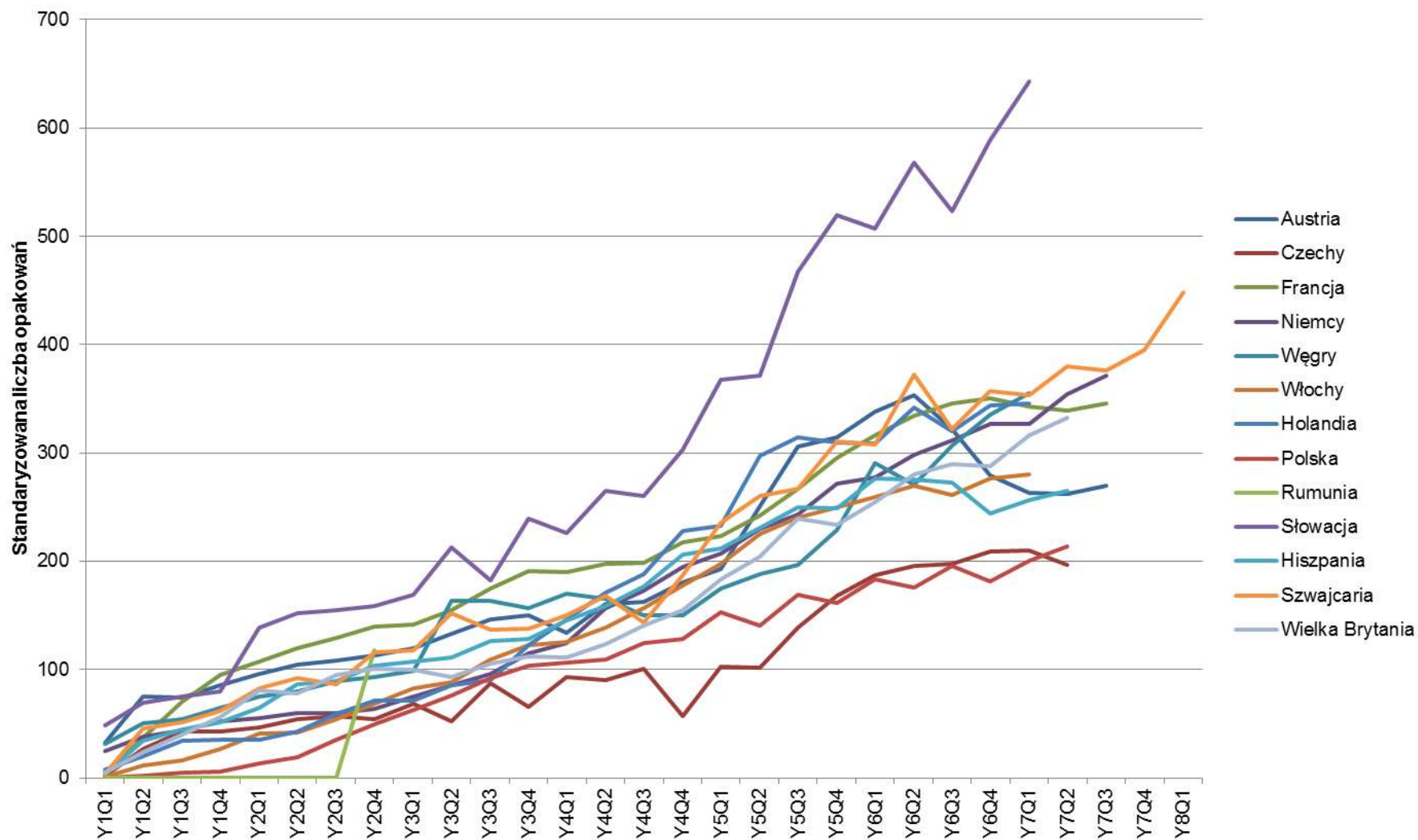
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 20. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Tarceva (erlotinib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 30 tabletek i 25MG substancji czynnej.**



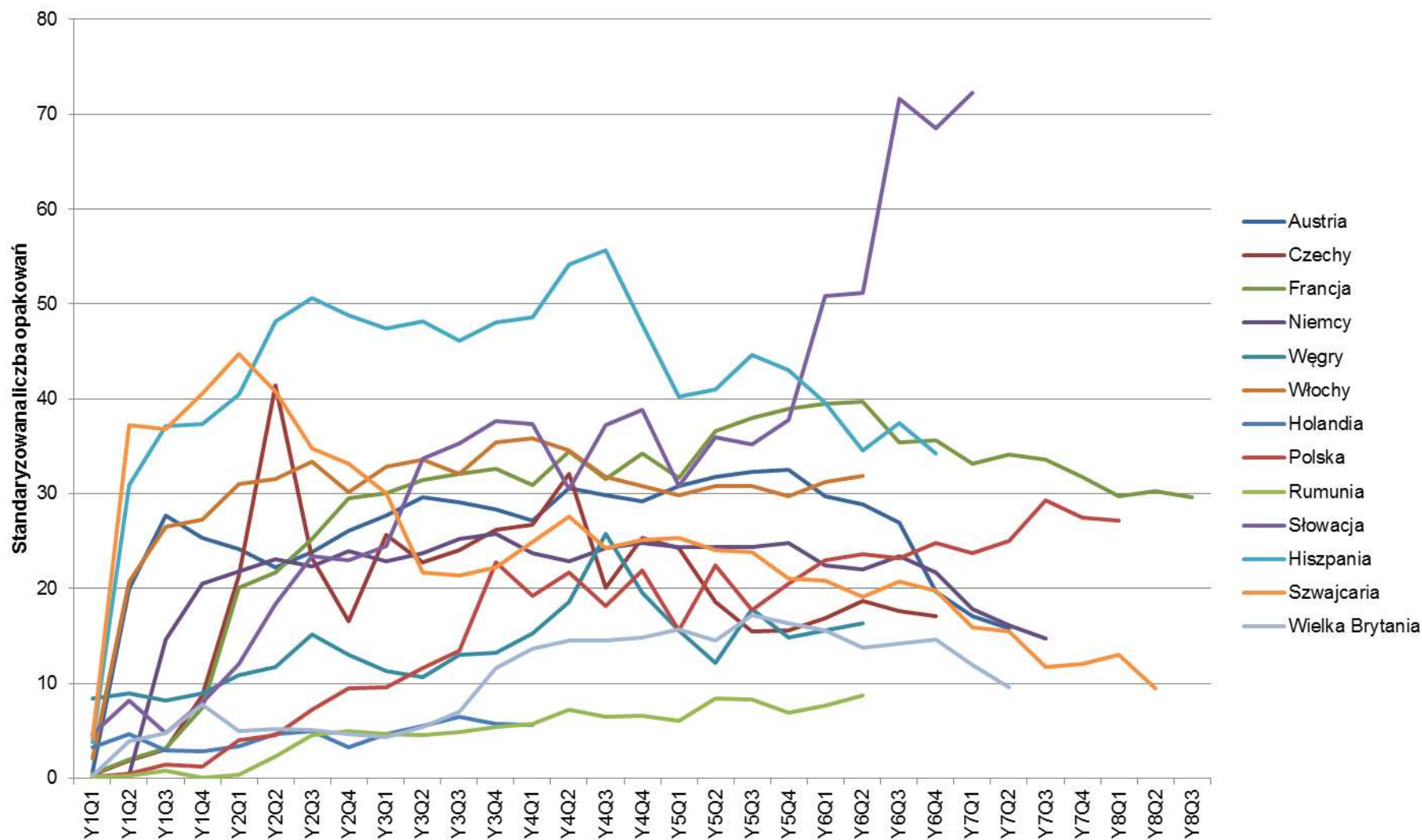
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 21. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Tasiņa (nilotinib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 28 kapsułek i 150MG substancji czynnej.**



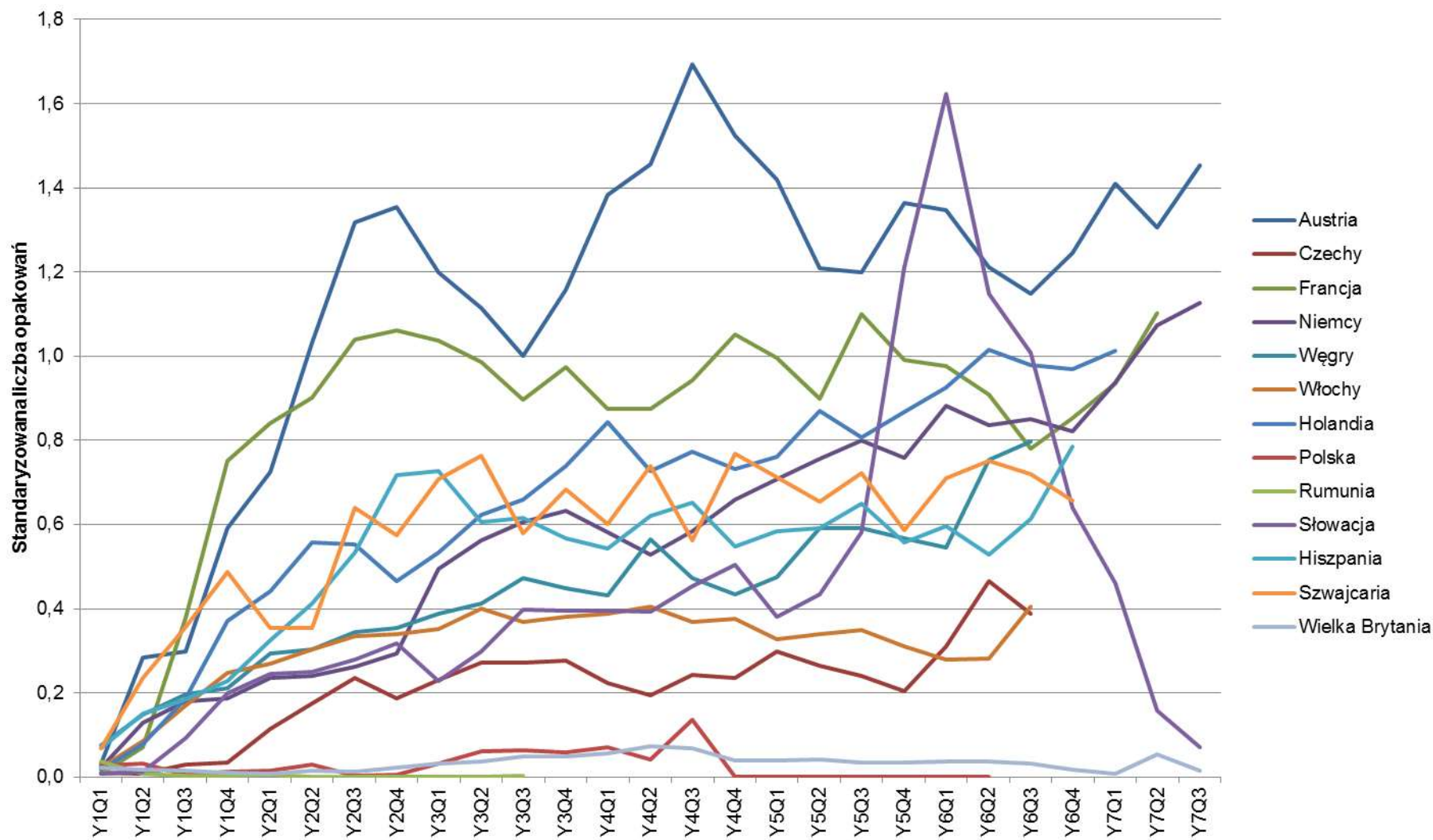
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 22. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Tyverb (lapatinib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 70 tabletek i 250MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

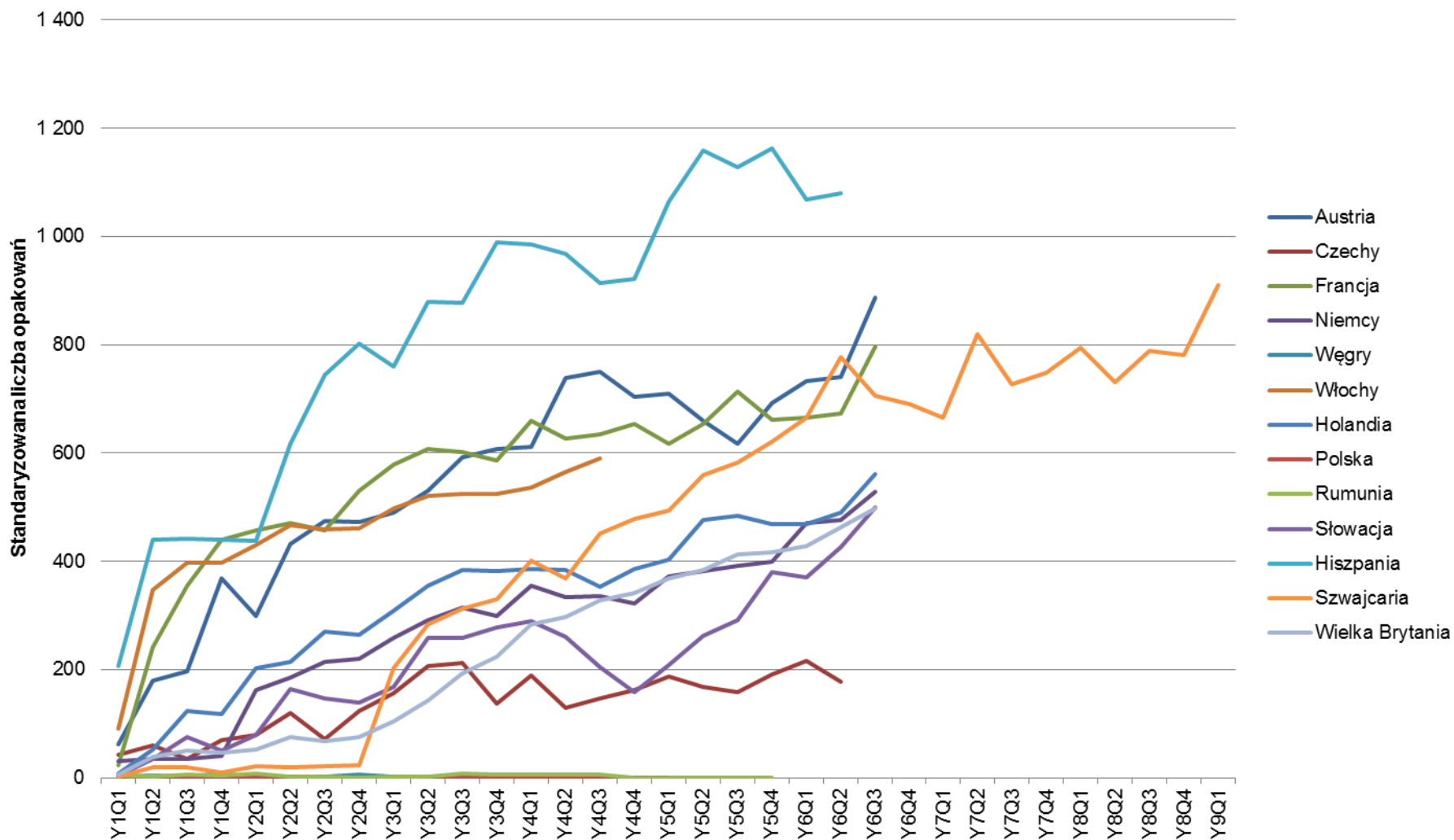
**Wykres 23. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Vectibix (panitumumab) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 5ML leku o stężeniu 20MG/1ML.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

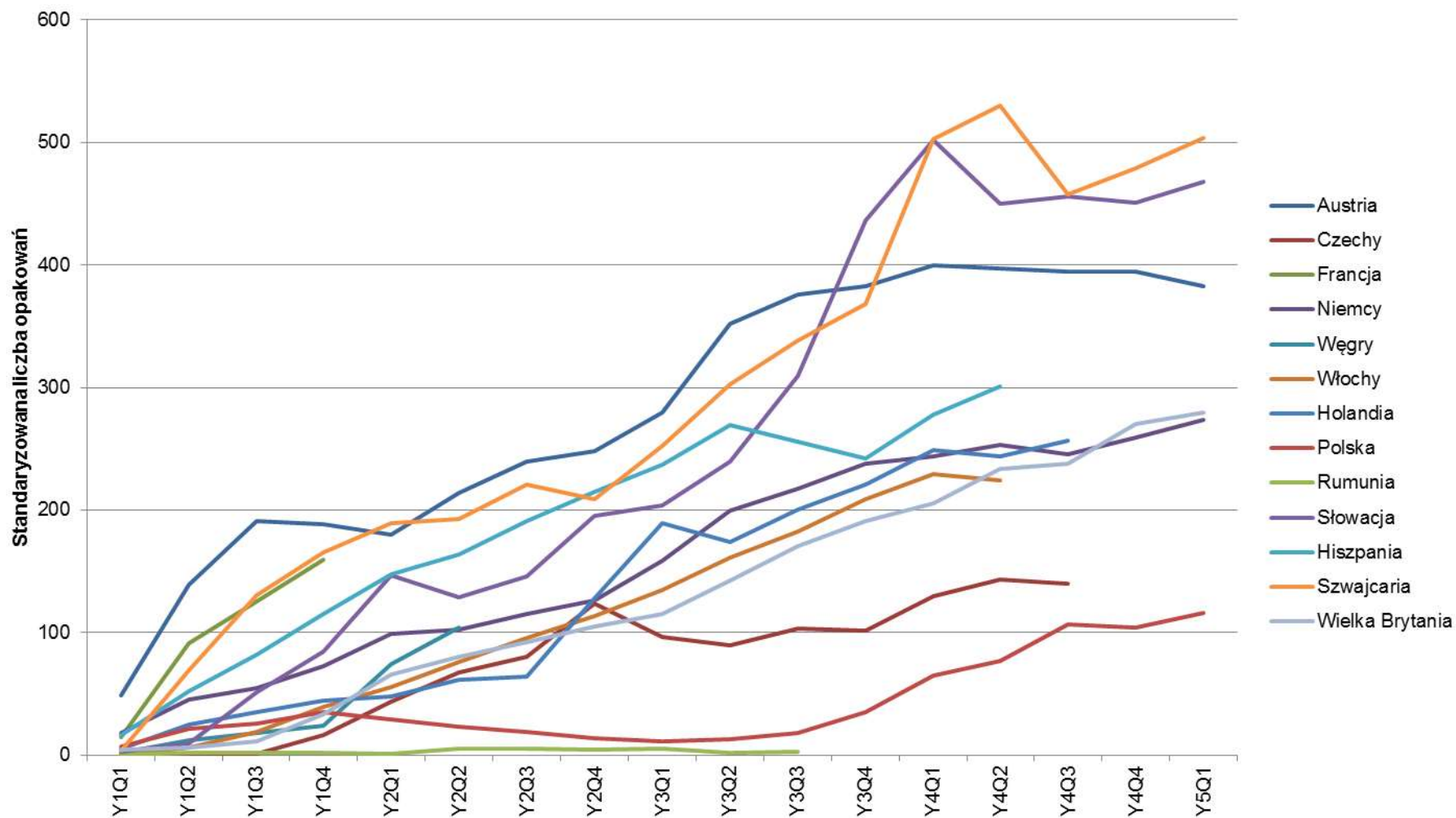


**Wykres 24. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Vidaza (azacitidine) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Przedstawione opakowania zawierają 100MG proszku do sporządzania roztworu.**



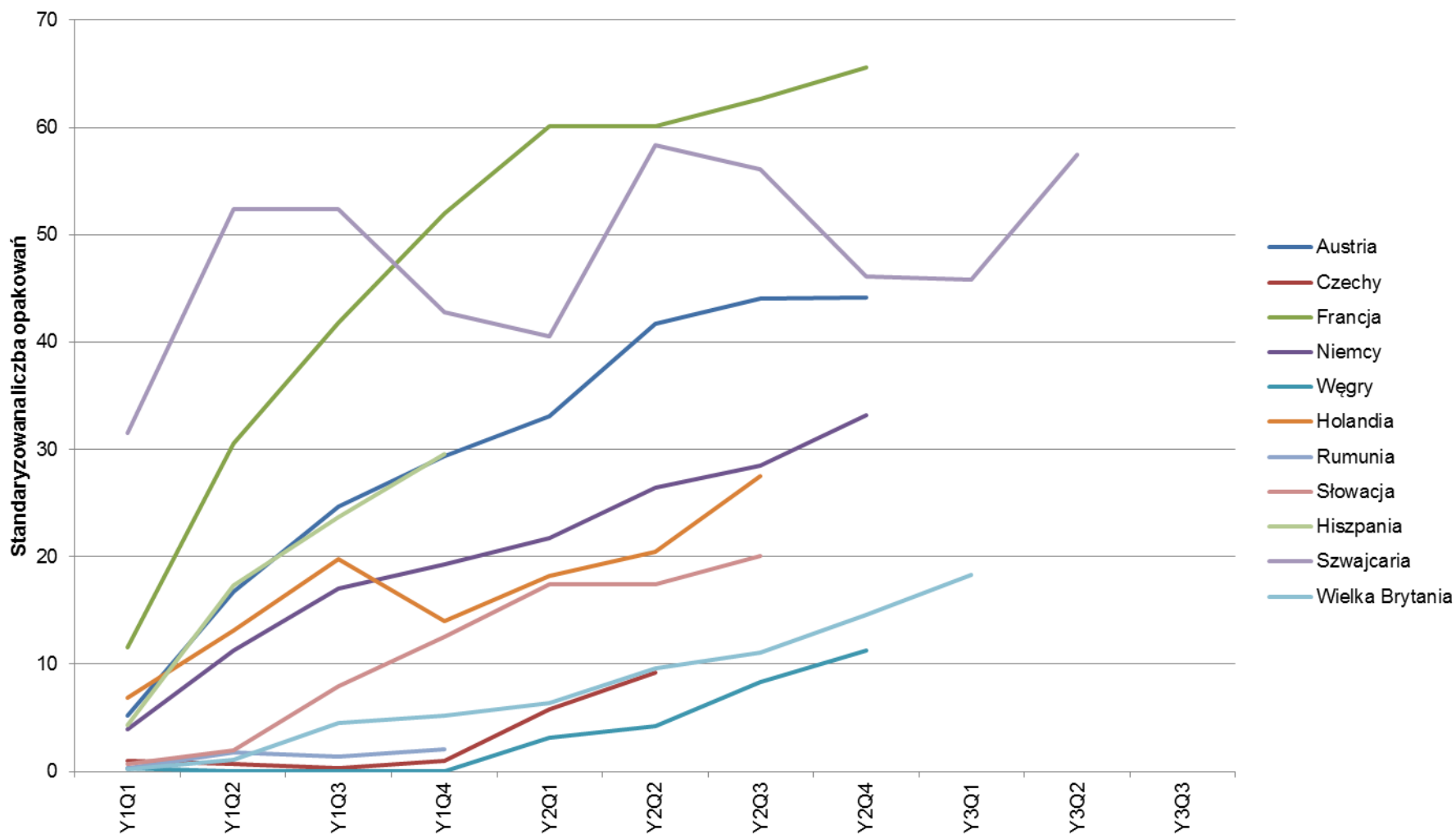
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 25. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Votrient (pazopanib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 30 tabletek i 200MG substancji czynnej.**



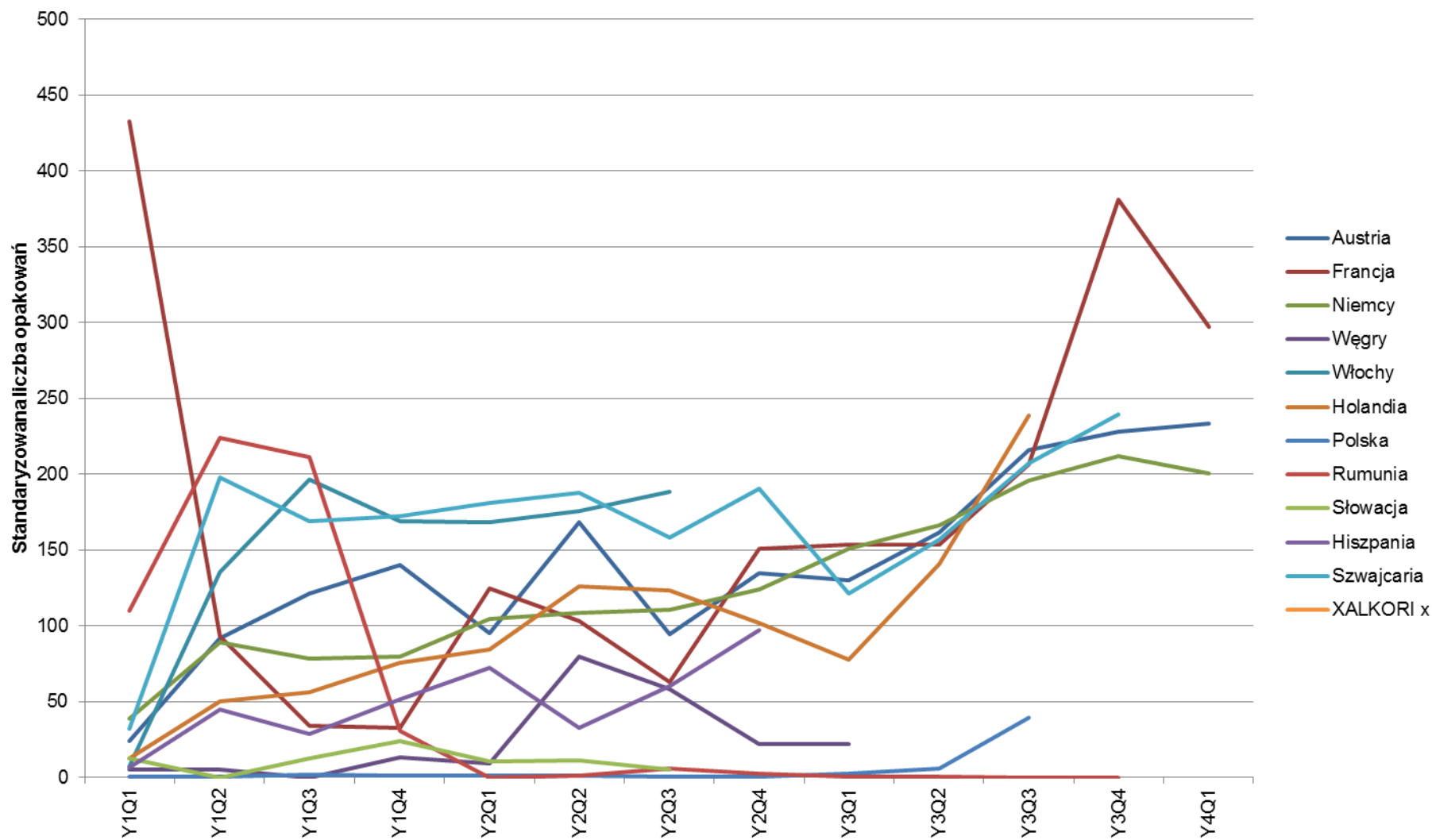
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 26. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Xalkori (crizotinib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 60 kapsułek i 200MG substancji czynnej.**



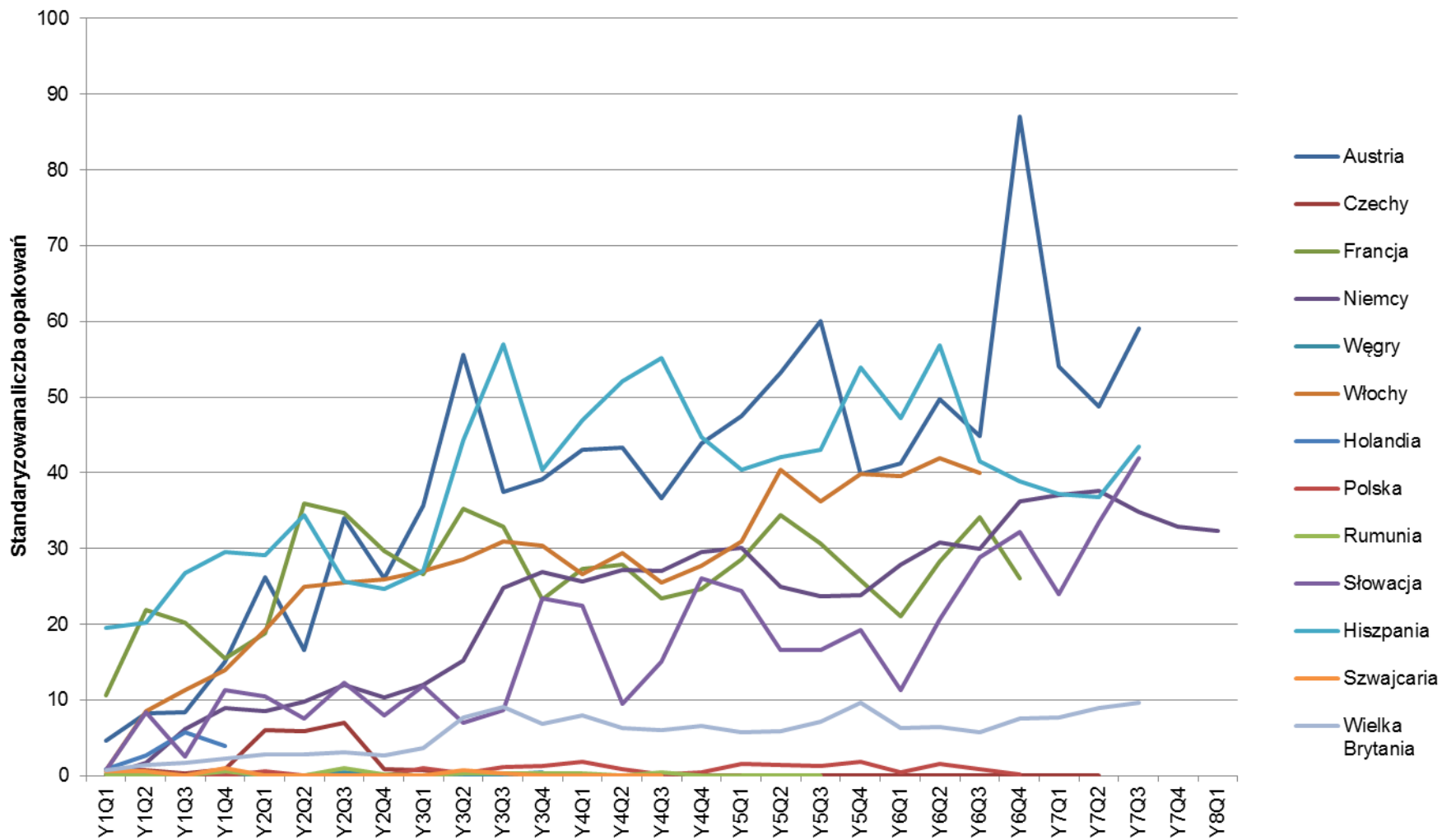
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 27. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Yervoy (ipilimumab) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do 10ML fiolek i 5MG/ML substancji czynnej.**



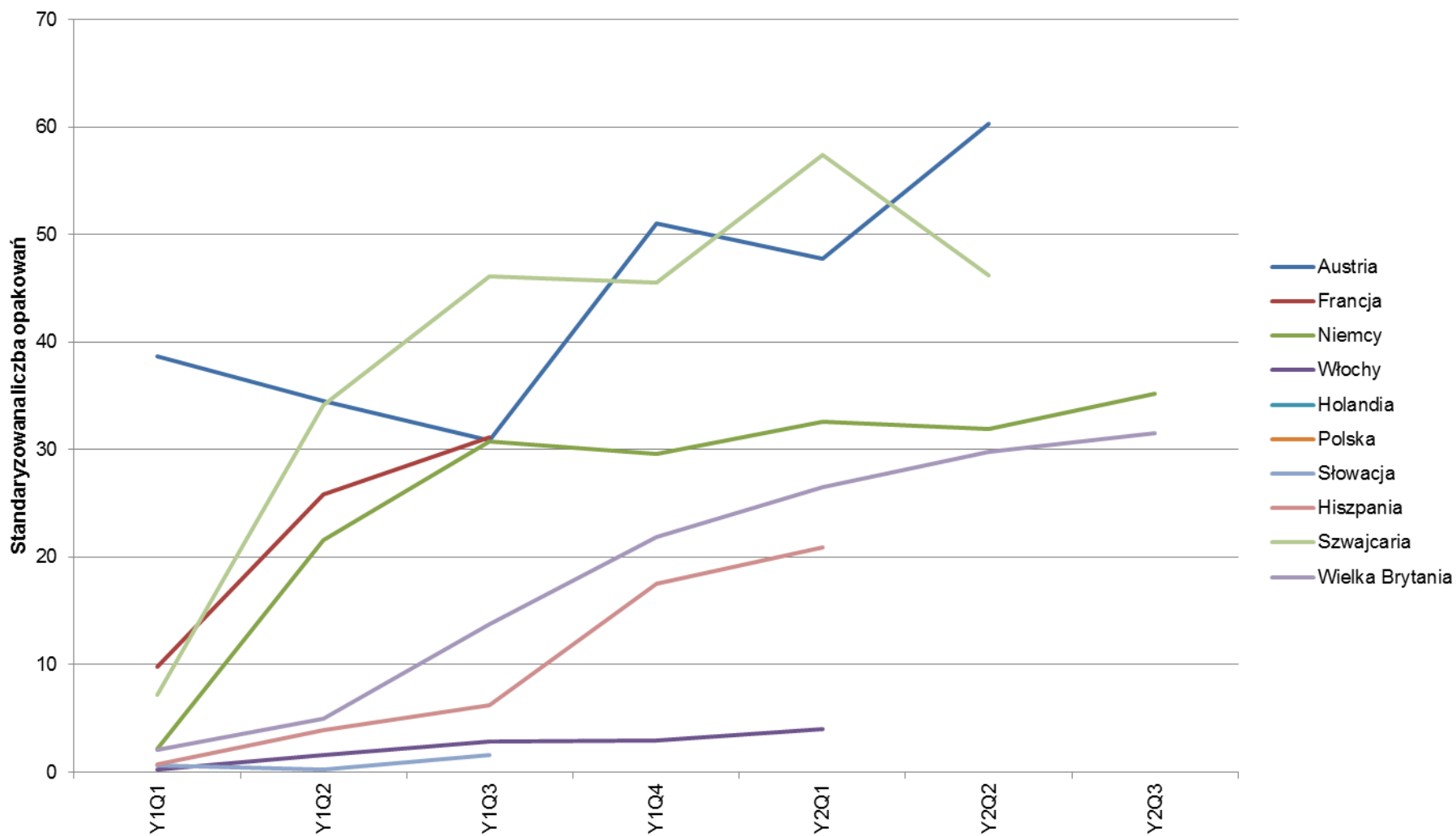
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 28. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Yondelis (trabectedin) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 250Y substancji czynnej.**



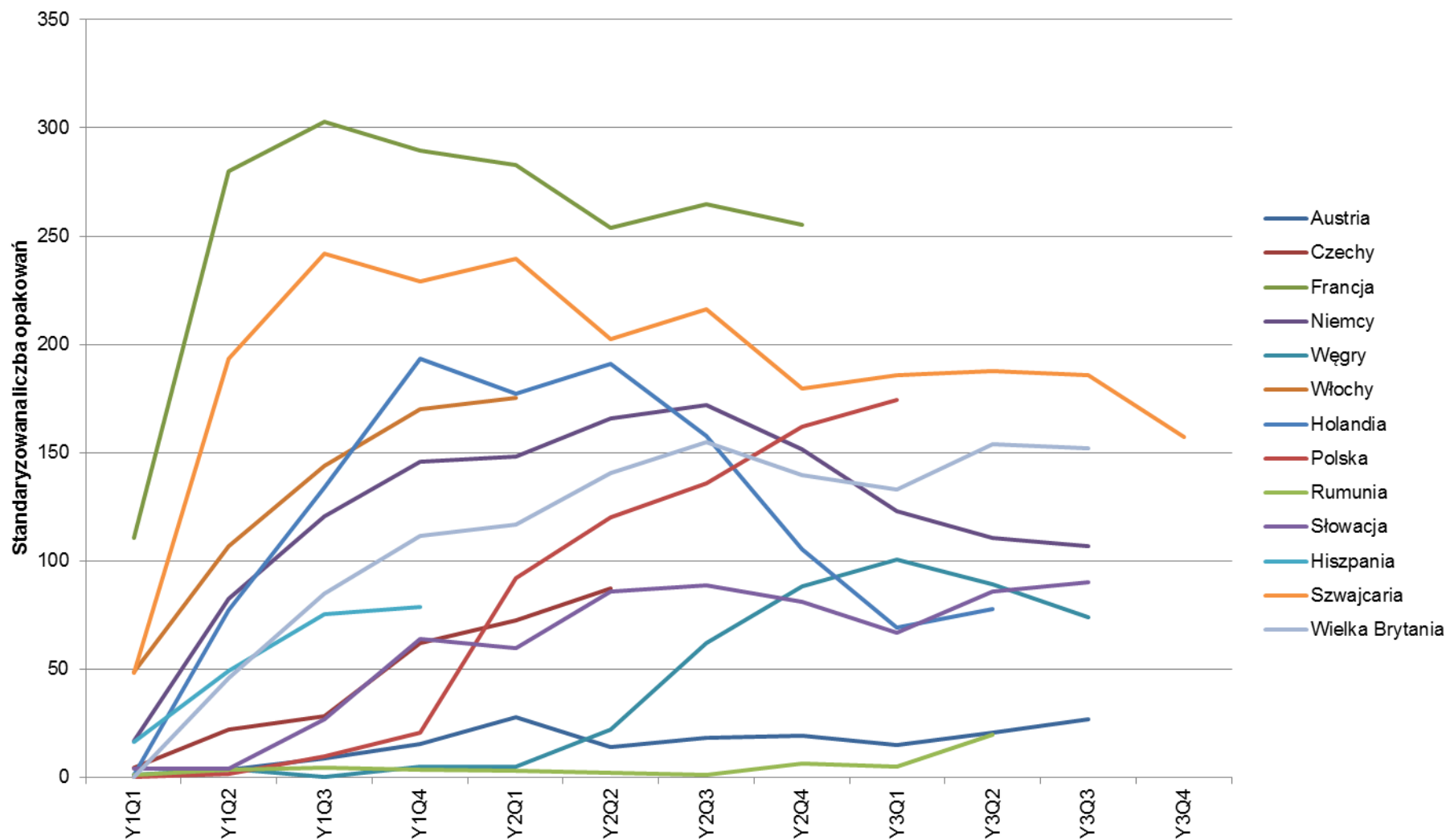
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 29. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Zaltrap (aflibercept) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży w danym kraju, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednocnione do zawierających 4ML leku i 25MG/1ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 30. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Zelboraf (vemurafenib) od momentu odnotowania pierwszej sprzedaży, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 56 tabletek i 240MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

## 11. Analiza czasu dostępu do leków

W rozdziale przedstawiona jest sprzedaż standardowych opakowań leku przypadających na 100 zgonów spowodowanych chorobami nowotworowymi będącymi wskazaniami dla stosowania leku, od momentu autoryzacji EMA, szwajcarskiej autoryzacji HTA lub innej pierwszej sprzedaży, która nastąpiła przed tymi datami.

Analizie poddano także czas jaki upłynął od momentu autoryzacji EMA do osiągnięcia poziomu sprzedaży leku w 3 krajach wiodących (TOP3<sup>22</sup> kraje) w okresie 2013Q4-2014Q3:

- ▶ 3% wykorzystania w TOP3 krajach (poziom rozpoznawalny),
- ▶ 10% wykorzystania w TOP3 krajach (poziom znaczący),
- ▶ 25% wykorzystania w TOP3 krajach (poziom istotny).

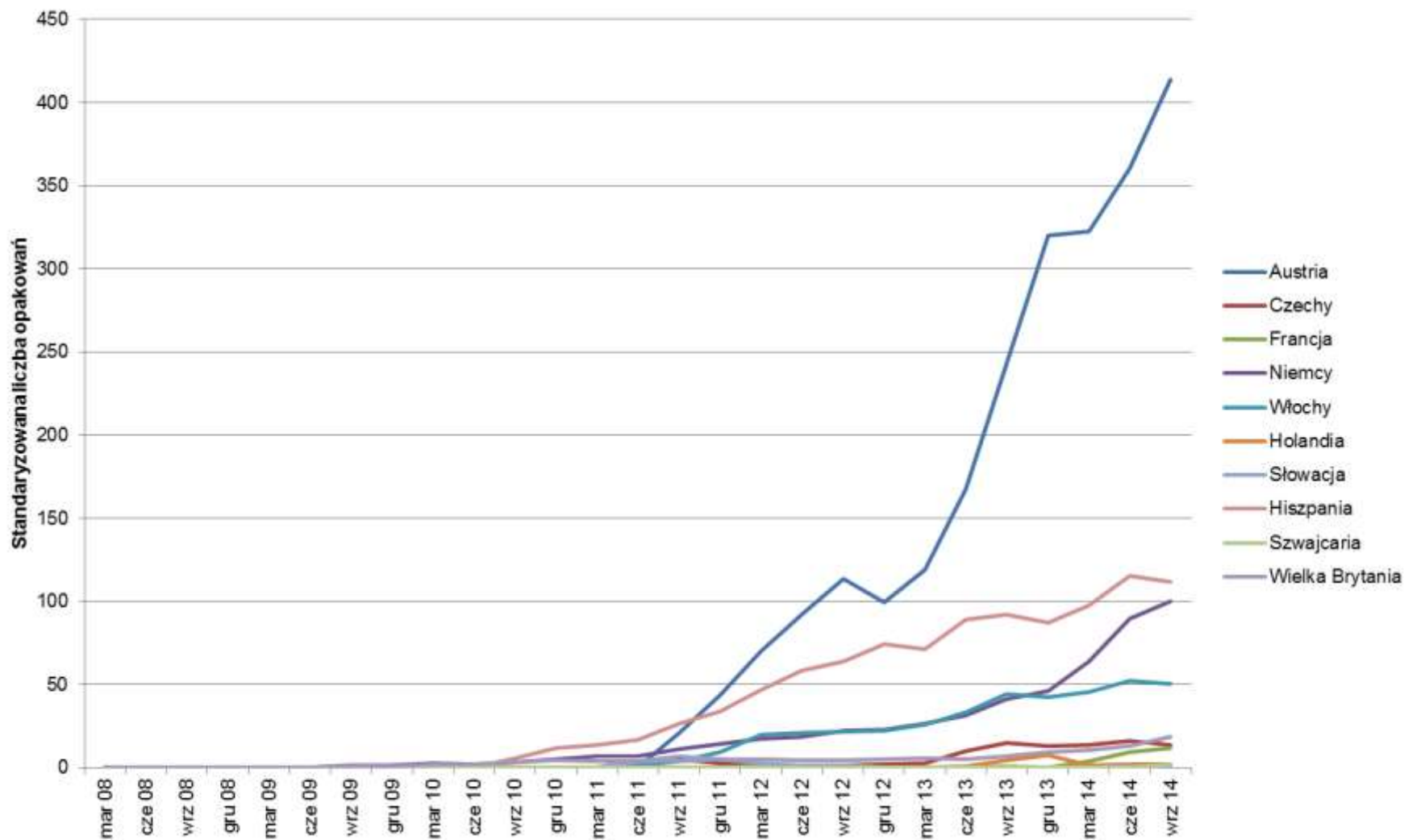
W rozdziale przedstawiono także jak kształtowały się ceny opakowań leków w okresie od autoryzacji EMA.

---

<sup>22</sup> TOP3 kraje, to 3 kraje, które w okresie 2013Q4-2014Q3 miały największy wolumen sprzedaży (suma z podanego okresu). TOP3 kraje określano odpowiednio dla każdego leku.

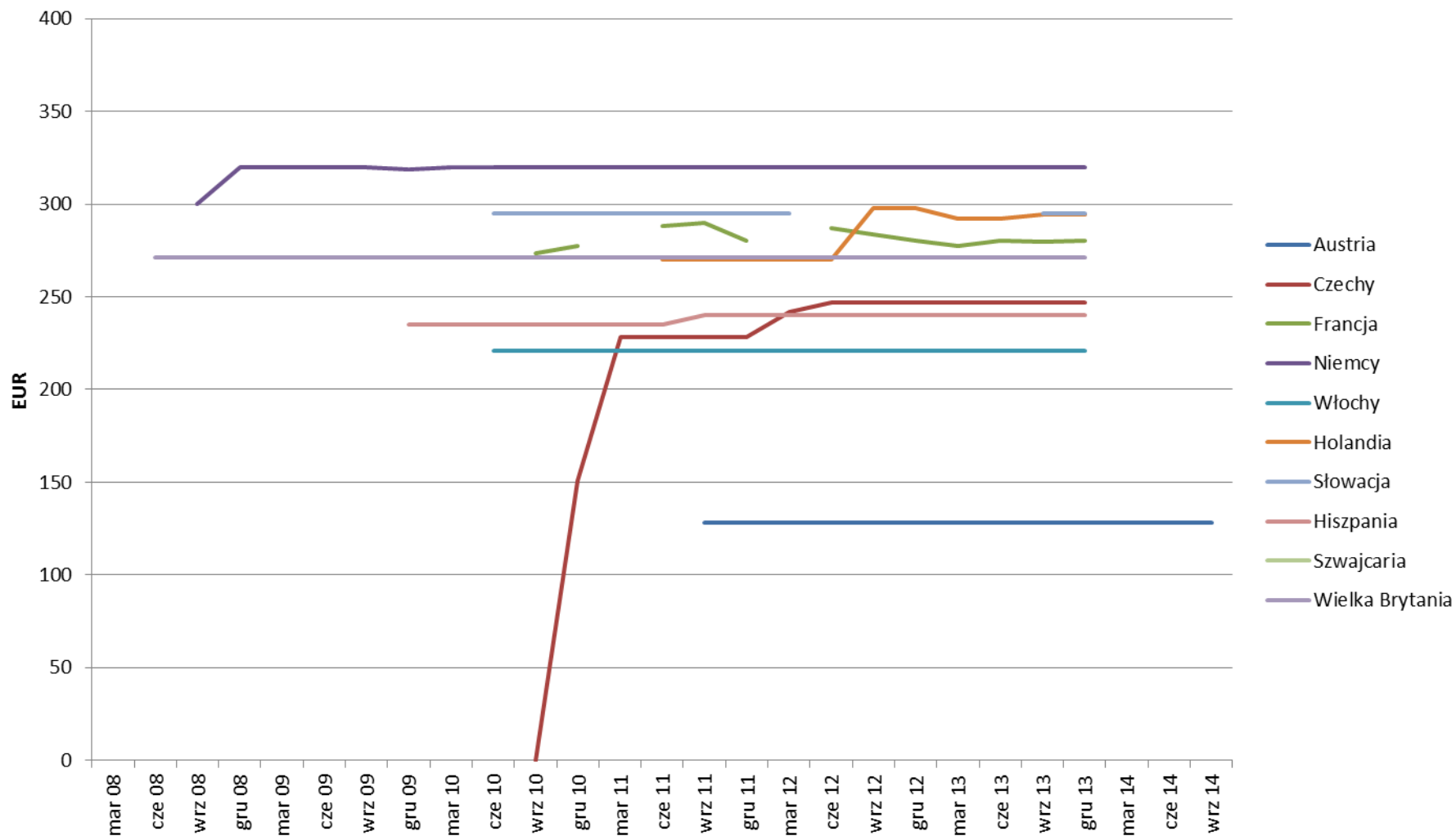


**Wykres 31. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Abraxane (paclitaxel) od daty autoryzacji EMA (11-01-2008), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 100MG.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 32. Cena (EUR) opakowania DRY INF VIAL 100MG 1 leku Abraxane (paclitaxel) od daty autoryzacji EMA (11-01-2008), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



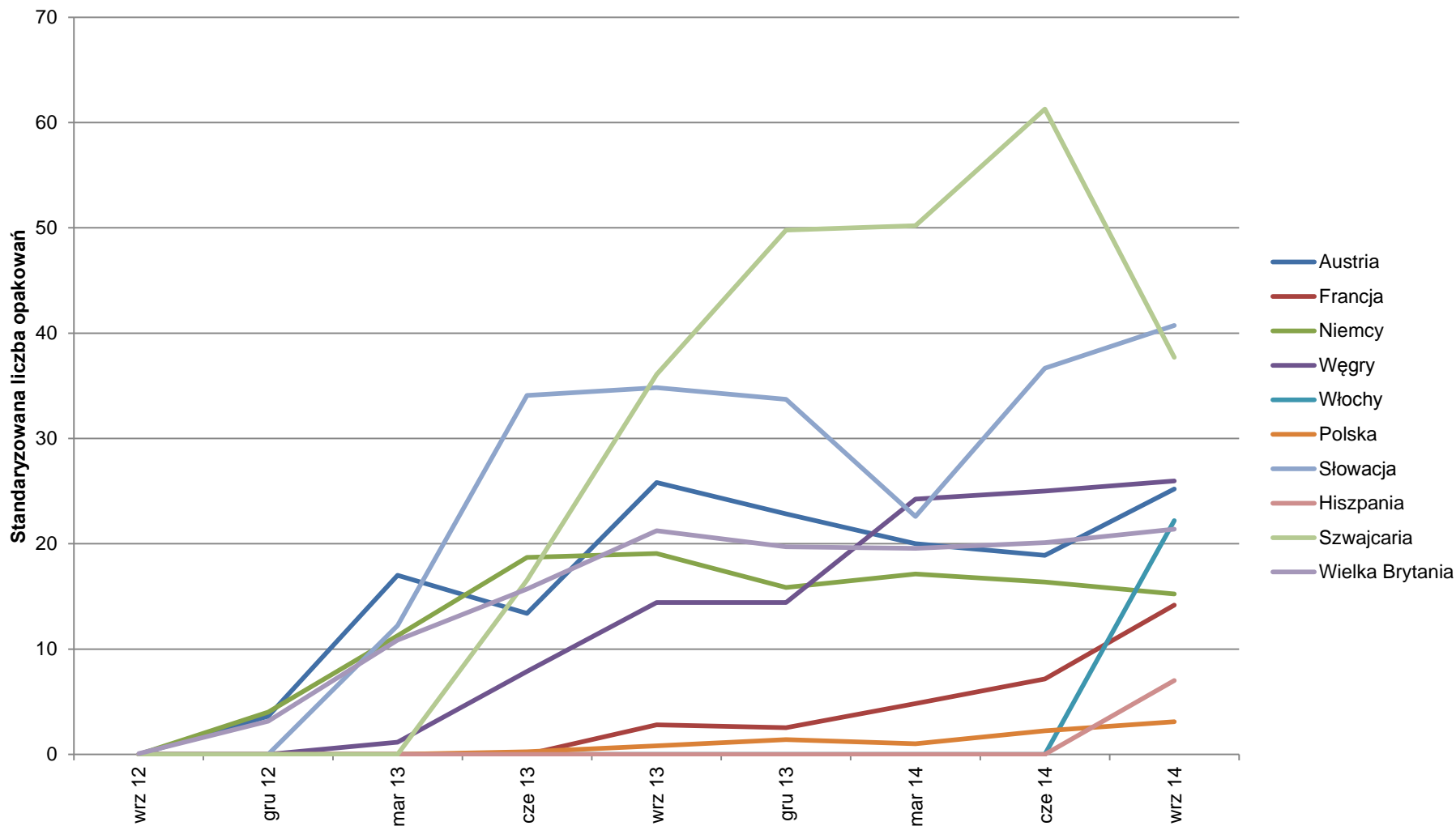
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 6. Sprzedaż leku Abraxane (paclitaxel) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 11-01-2008.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	14	14	14	14
Czechy	13	13	21	
Francja	13	24	25	
Hiszpania	10	10	11	14
Holandia	16	22		
Niemcy	5	8	14	18
Słowacja	12	13		
Szwajcaria	26			
Wielka Brytania	4	10	23	
Włochy	12	14	15	16

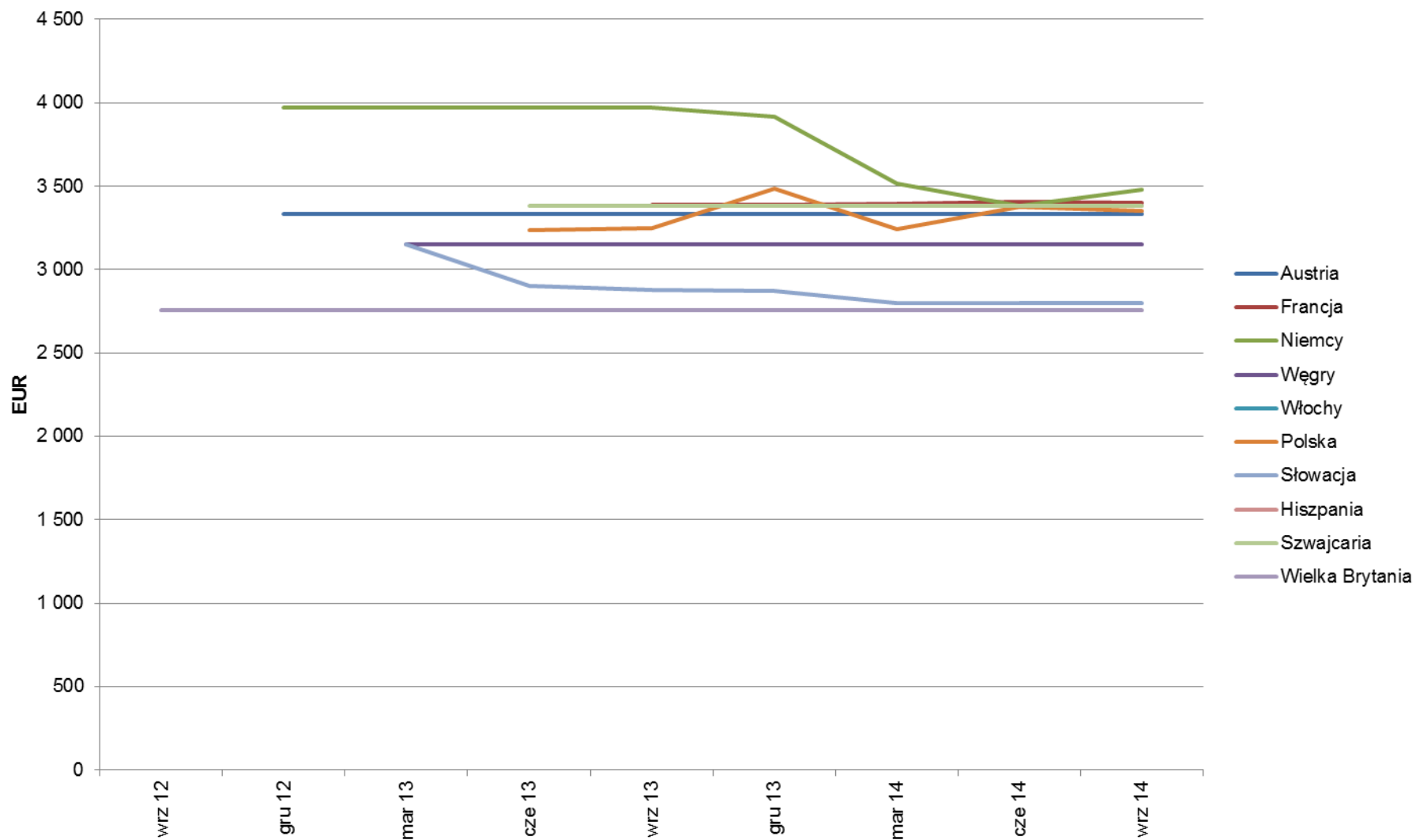
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 33. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Adcetris (brentuximab vedotin) od momentu pierwszej sprzedaży odnotowanej w Wielkiej Brytanii, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 50MG.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 34. Cena (EUR) opakowania DRY INF VIAL 50MG 1 leku Adcetris (brentuximab vedotin) od momentu pierwszej sprzedaży odnotowanej w Wielkiej Brytanii, cena wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



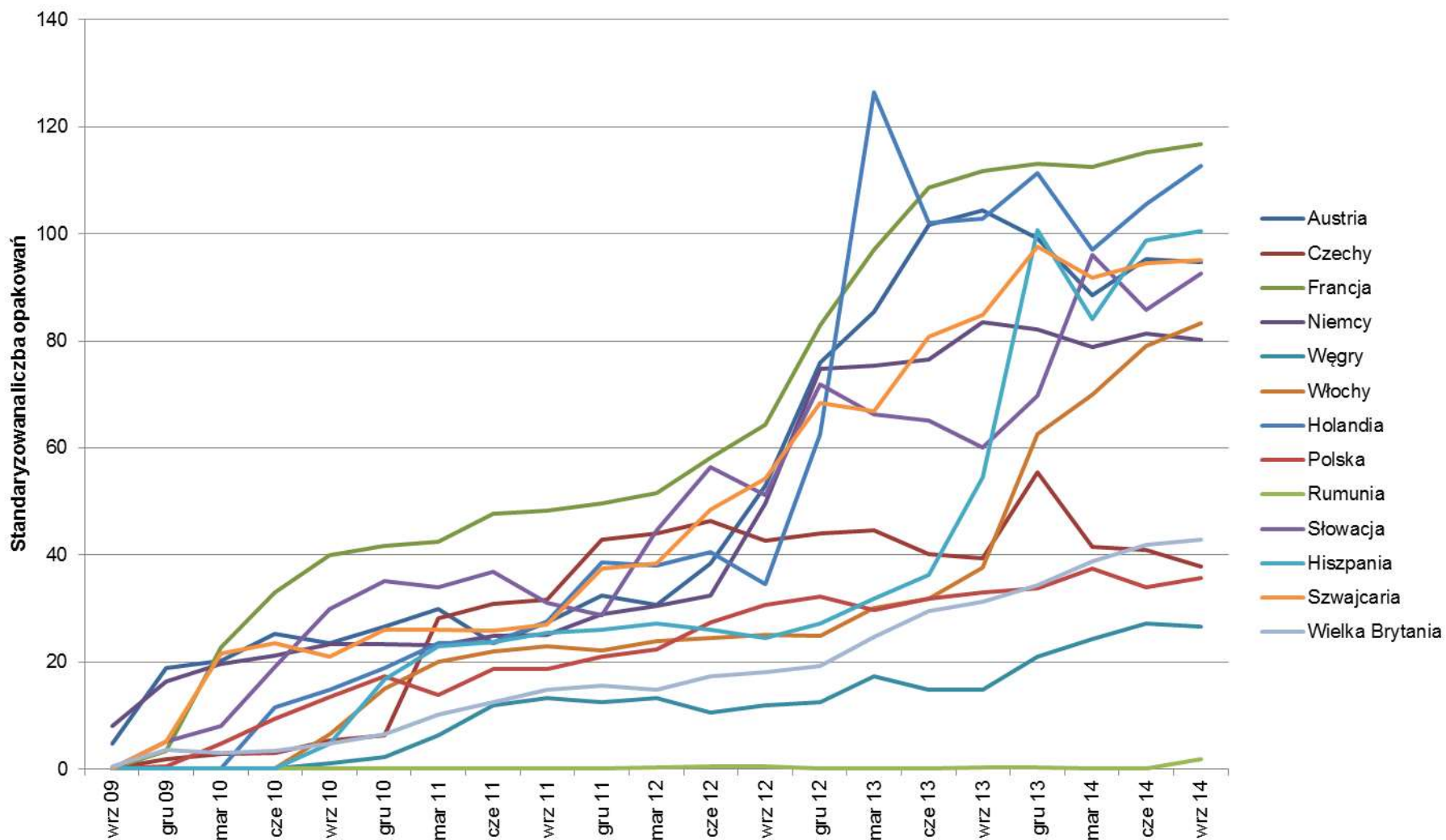
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 7. Sprzedaż leku Adcetris (brentuximab vedotin) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 25-10-2012.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	0	0	0	1
Francja	3	3	5	7
Hiszpania	7	7	7	
Niemcy	0	0	0	1
Polska	2	4		
Słowacja	1	1	1	1
Szwajcaria	2	2	2	2
Węgry	1	1	2	3
Wielka Brytania	-1	0	1	1
Włochy	7	7	7	7

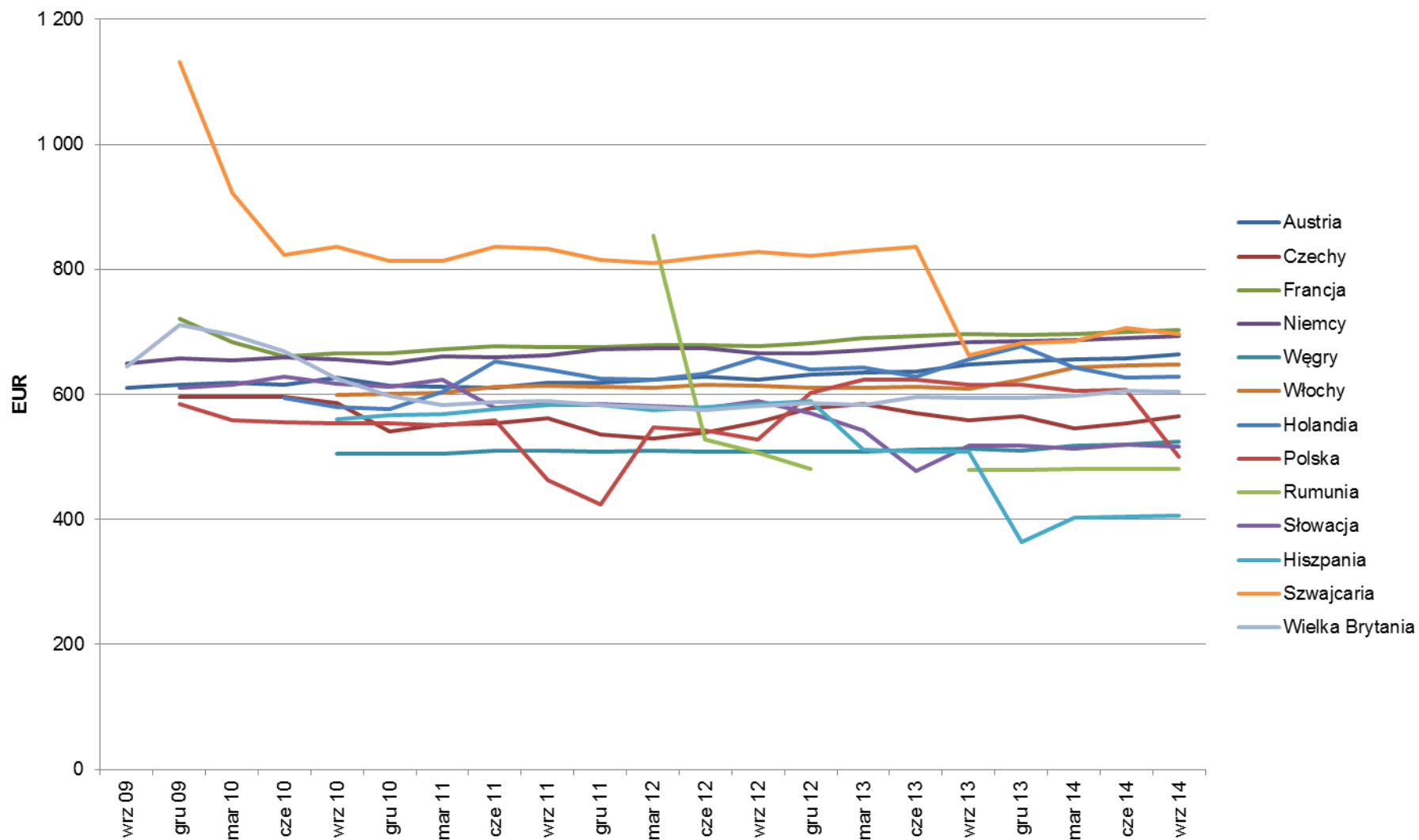
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 35. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Afinitor (everolimus) od daty autoryzacji EMA (03-08-2009), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 10 tabletek i 5MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 36. Cena (EUR) opakowania TAB 5MG 10 leku Afinitor (everolimus) od daty autoryzacji EMA (03-08-2009), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

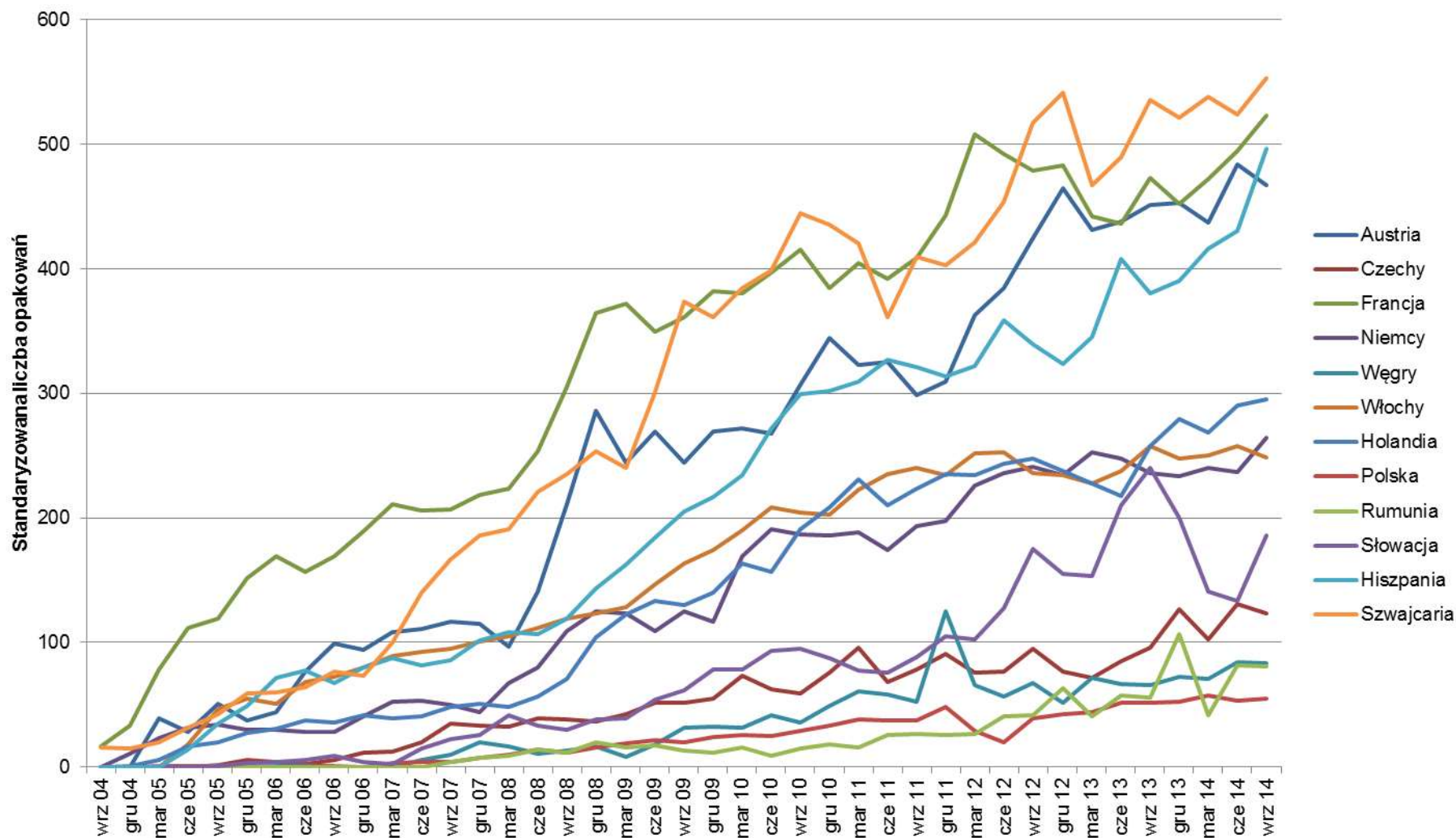


**Tabela 8. Sprzedaż leku Afinitor (everolimus) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 03-08-2009.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	0	0	1	5
Czechy	1	4	6	6
Francja	1	1	2	3
Hiszpania	4	4	5	10
Holandia	3	3	3	8
Niemcy	0	0	1	9
Polska	1	2	4	11
Słowacja	1	1	3	4
Szwajcaria	1	1	2	8
Węgry	4	6	7	19
Wielka Brytania	0	1	7	15
Włochy	4	4	5	14
Rumunia	10			

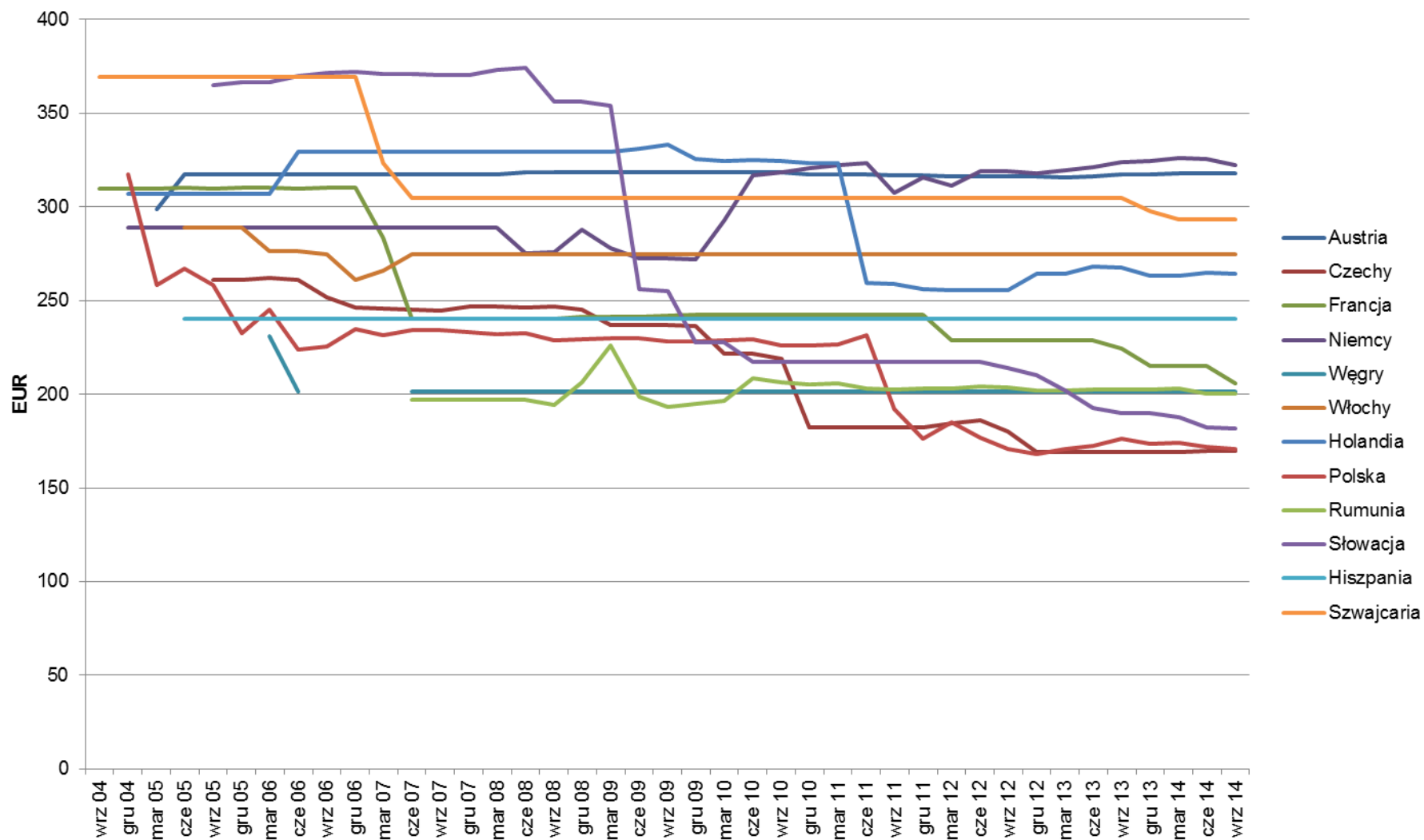
Źródło: PADDS IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 37. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Alimta (pemetrexed) od daty autoryzacji EMA (20-09-2004), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 100MG.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 38. Cena (EUR) opakowania DRY INF VIAL 100MG 1 leku Alimta (pemetrexed) od daty autoryzacji EMA (20-09-2004), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



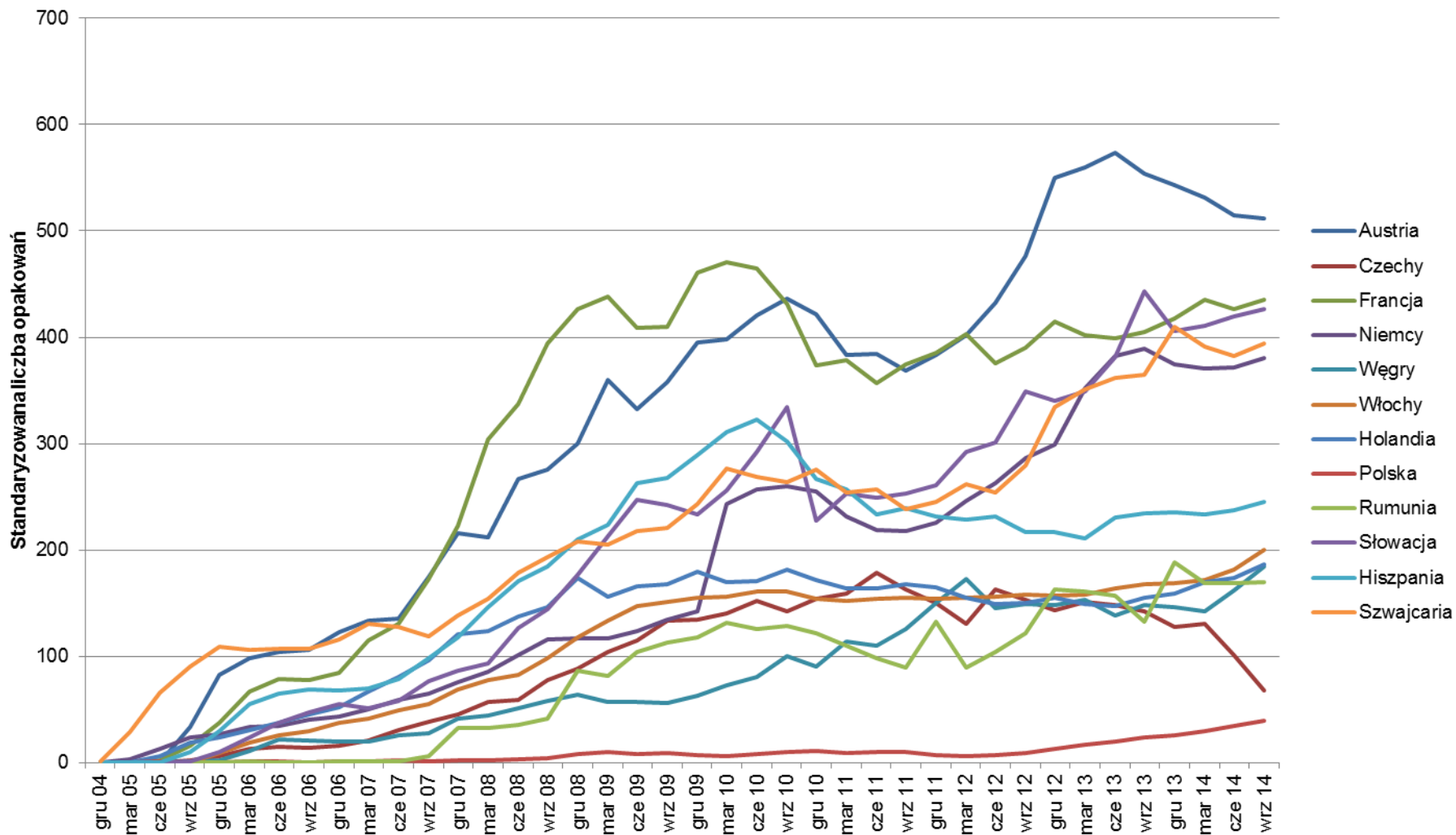
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 9. Sprzedaż leku Alimta (pemetrexed) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 20-09-2004.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	2	2	4	15
Czechy	4	11	19	37
Francja	0	0	2	5
Hiszpania	3	4	5	17
Holandia	1	3	13	19
Niemcy	1	2	10	17
Polska	1	17	35	
Słowacja	4	11	19	31
Szwajcaria	0	0	5	11
Węgry	6	13	26	29
Włochy	3	3	5	18
Rumunia	9	17	33	

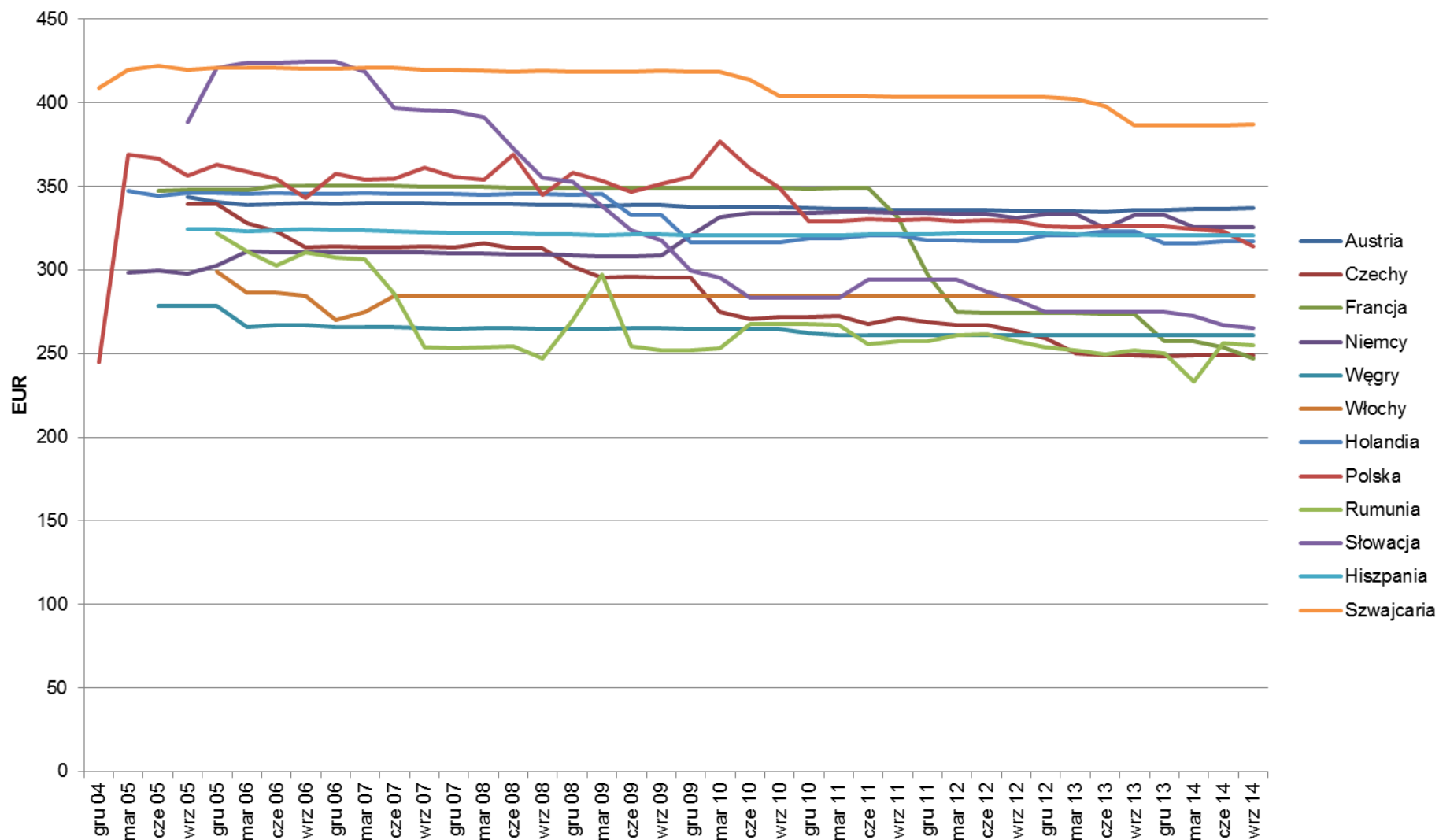
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 39. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Avastin (bevacizumab) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2004-12-16, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednocnione do fiolek 4ML zawierających 25MG/1ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 40. Cena (EUR) opakowania INF VIAL 25MG/1ML 1 4ML leku Avastin (bevacizumab) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2004-12-16, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



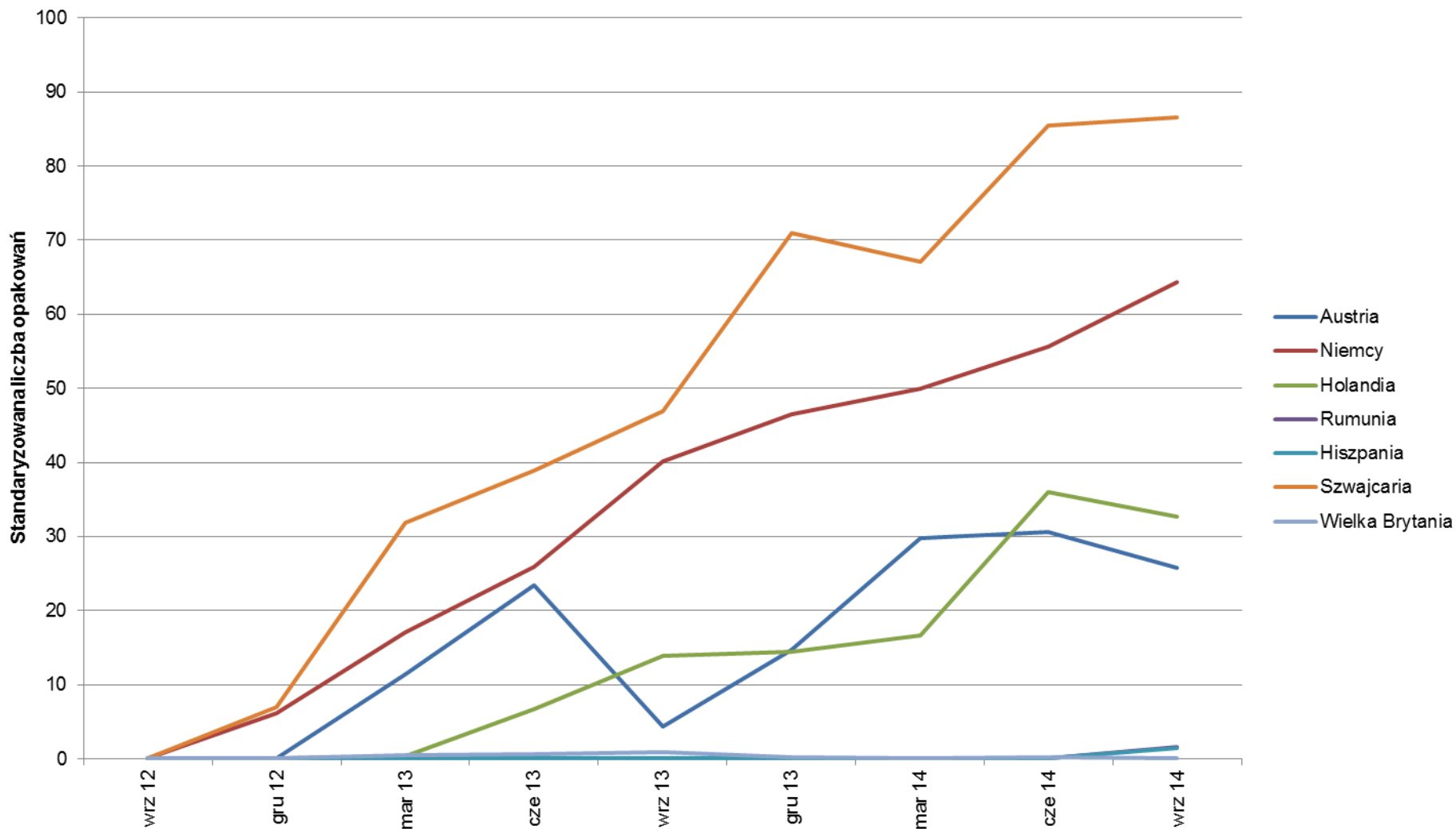
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 10. Sprzedaż leku Avastin (bevacizumab) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 12-01-2005.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	2	2	3	7
Czechy	2	5	12	17
Francja	1	2	4	8
Hiszpania	2	3	4	11
Holandia	0	2	7	11
Niemcy	0	2	8	14
Polska	-1	32		
Słowacja	2	4	6	13
Szwajcaria	-1	0	1	7
Węgry	1	5	13	26
Włochy	3	4	9	15
Rumunia	3	11	15	19

Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

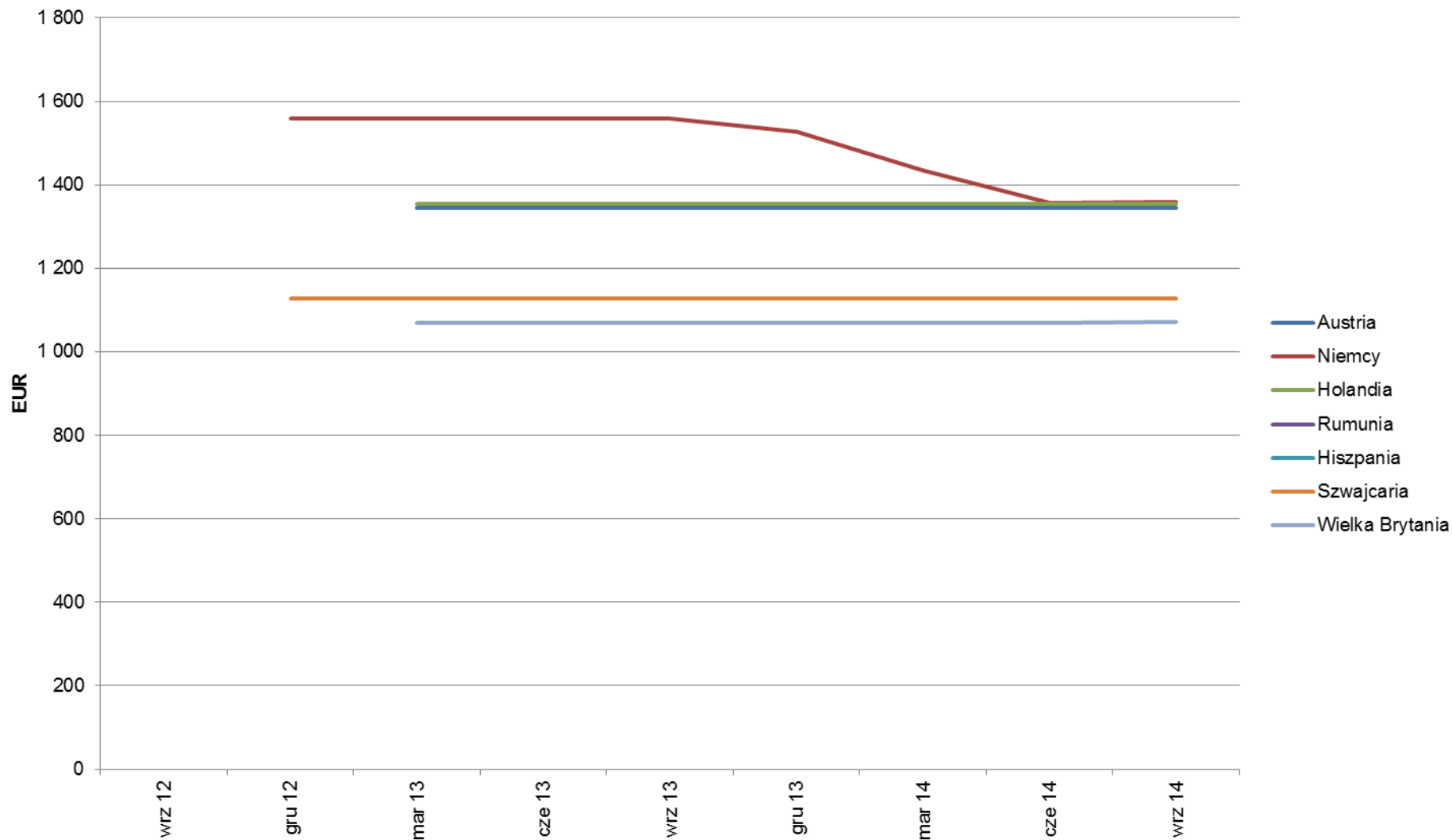
**Wykres 41. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Dacogen (decitabine) od daty autoryzacji EMA (20-09-2012), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek zawierających 50MG proszku.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)



**Wykres 42. Cena (EUR) opakowania DRY INF VIAL 50MG 1 leku Dacogen (decitabine) od daty autoryzacji EMA (20-09-2012), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



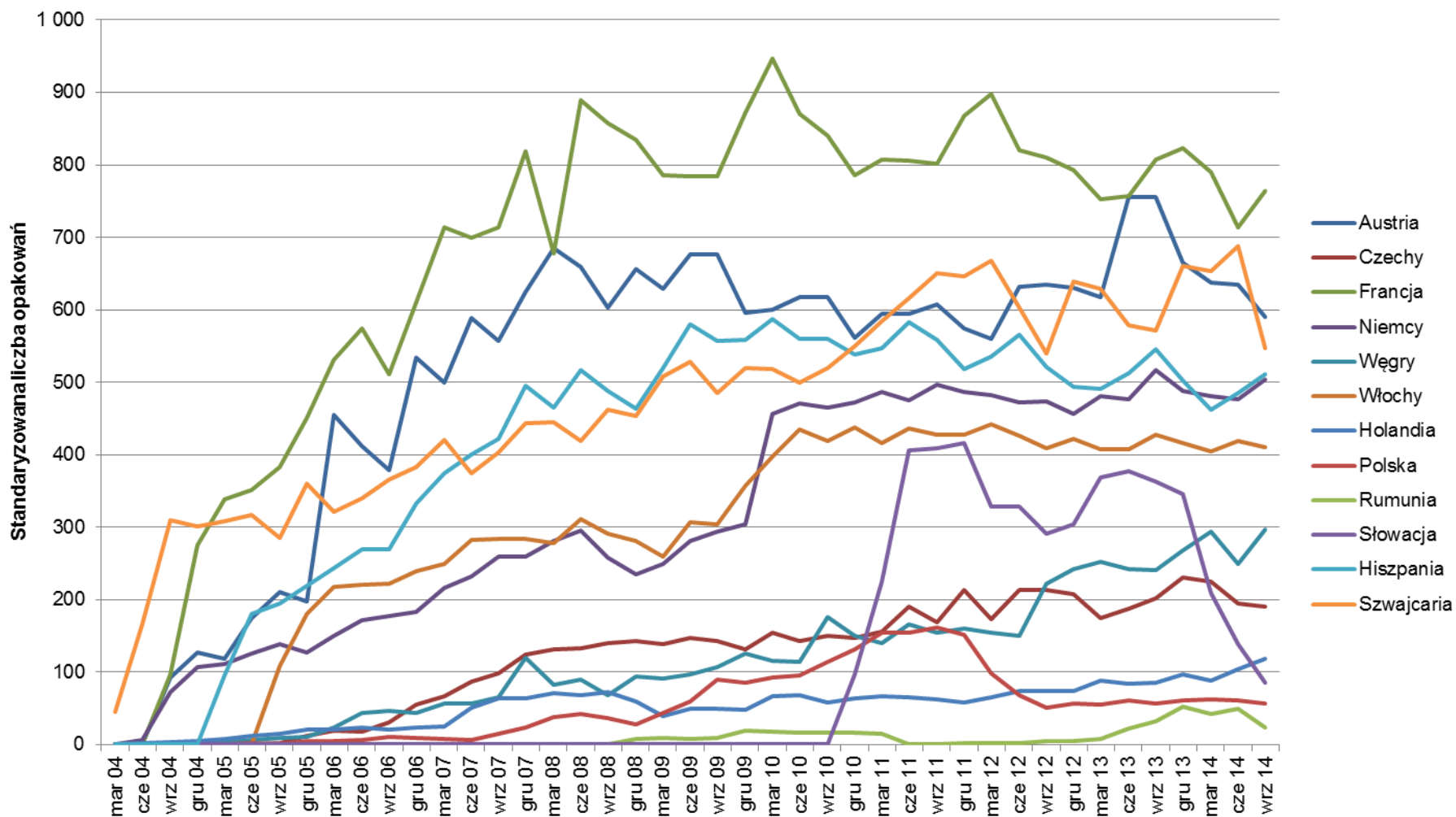
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 11. Sprzedaż leku Dacogen (decitabine) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 20-09-2012.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	2	2	2	3
Hiszpania	8			
Holandia	2	3	3	4
Niemcy	1	1	1	2
Szwajcaria	1	1	1	2
Wielka Brytania	2			
Rumunia	8	8		

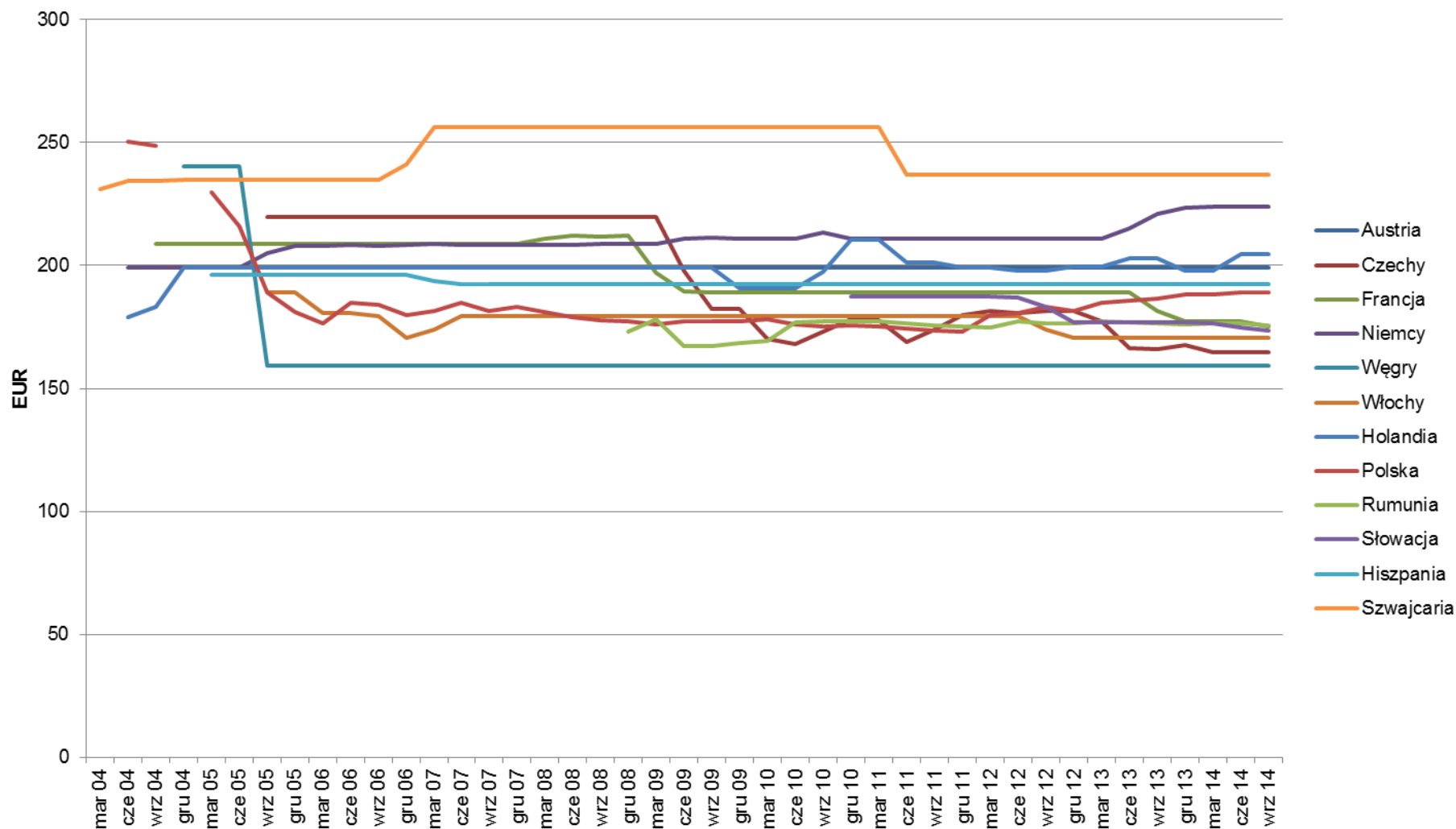
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 43. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Erbitux (cetuximab) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2003-12-01, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 50ML zawierających 2MG/1ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 44. Cena (EUR) opakowania INF VIAL 2MG/1ML 1 50ML leku Erbitux (cetuximab) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2003-12-01, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



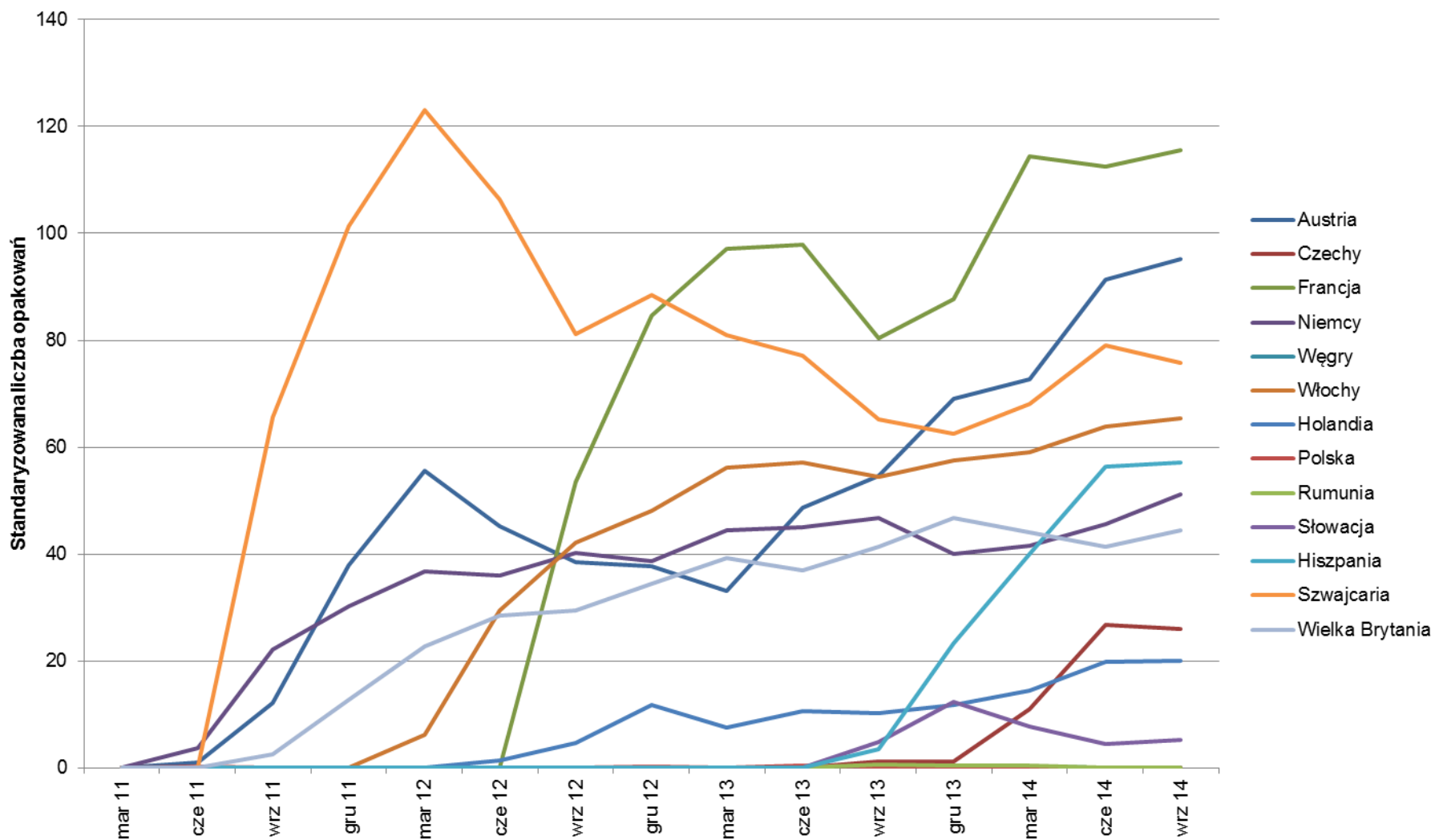
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 12. Sprzedaż leku Erbitux (cetuximab) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 29-06-2004.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	1	5
Czechy	5	7	11	27
Francja	1	1	1	2
Hiszpania	3	3	3	4
Holandia	0	6	15	
Niemcy	0	1	1	8
Polska	0	14	21	
Słowacja	26	26	26	27
Szwajcaria	-1	0	0	0
Węgry	2	7	11	22
Włochy	5	5	5	6
Rumunia	18	22		

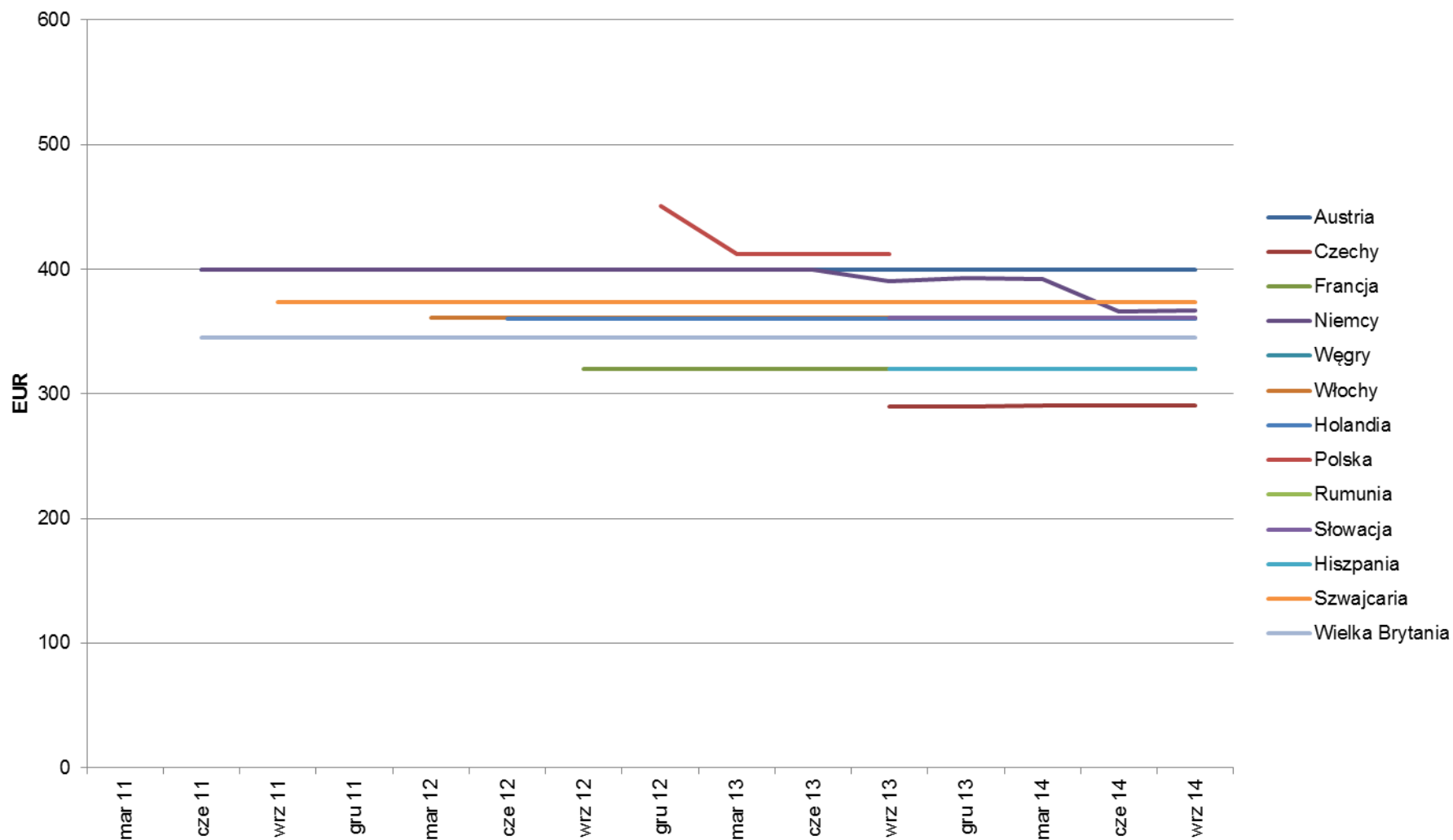
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 45. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Halaven (eribulin) od daty autoryzacji EMA (17-03-2011), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do fiolek 2ML zawierających 440Y/1ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 46. Cena (EUR) opakowania INF VIAL 440Y/1ML 1 2ML leku Halaven (eribulin) od daty autoryzacji EMA (17-03-2011), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

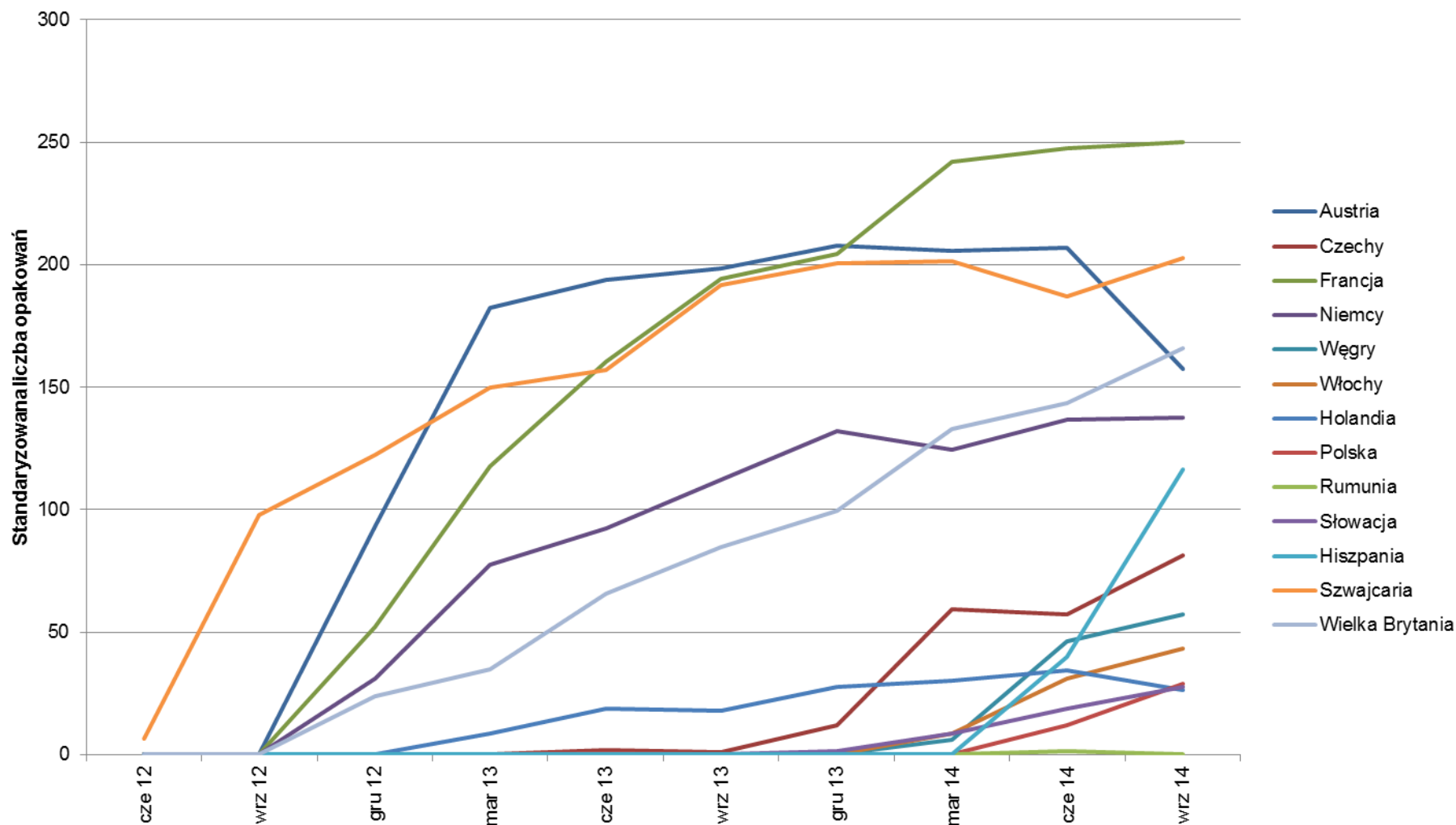
**Tabela 13. Sprzedaż leku Halaven (eribulin) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 17-03-2011.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	2	2	3
Czechy	10	12	12	13
Francja	6	6	6	6
Hiszpania	10	10	11	11
Holandia	5	6	7	
Niemcy	1	1	2	2
Polska	1			
Słowacja	10	10	11	
Szwajcaria	2	2	2	2
Węgry	12			
Wielka Brytania	1	3	3	4
Włochy	4	4	5	5
Rumunia	10			

Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

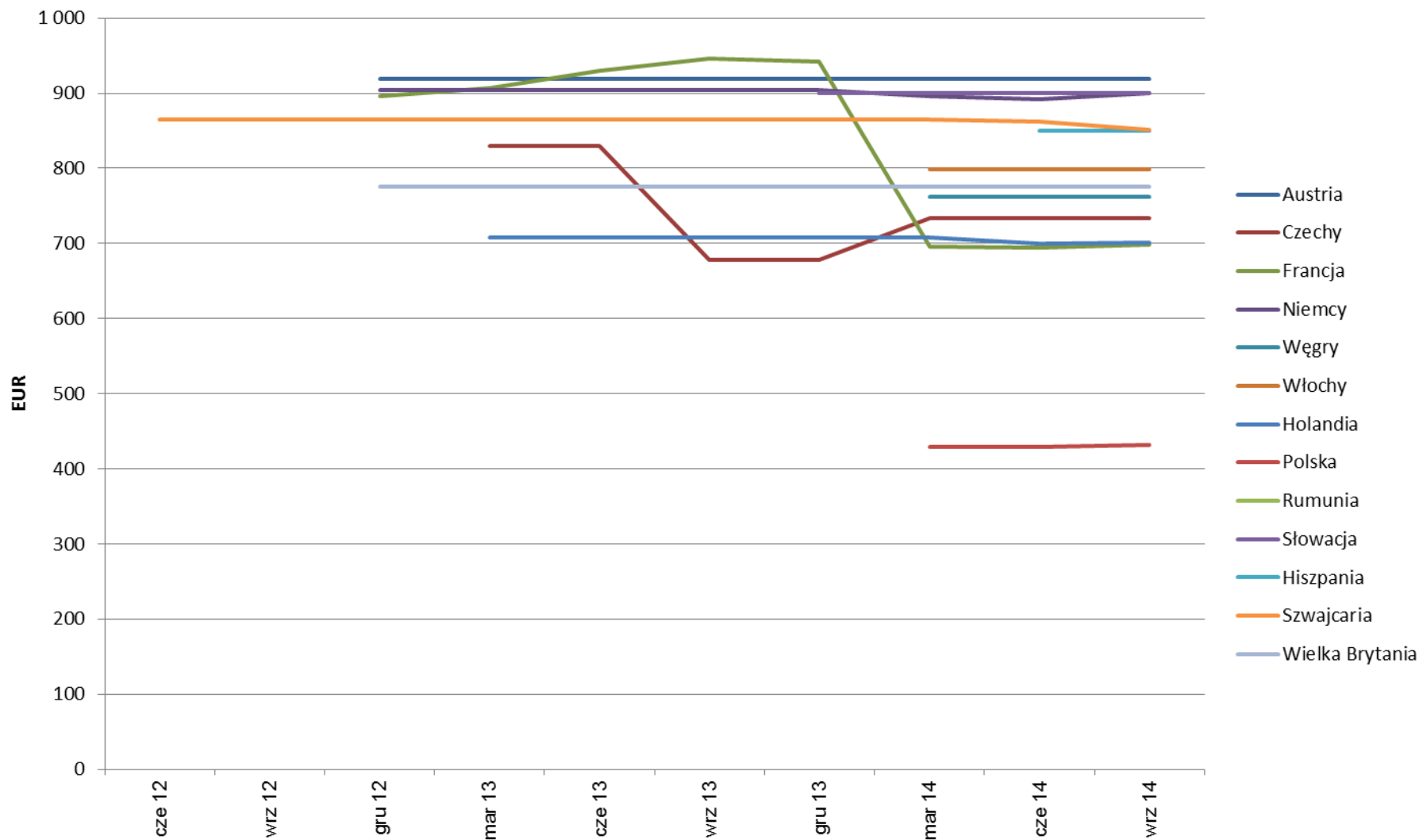


**Wykres 47. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Inlyta (axitinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2012-04-10, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 56 sztuk tabletek i 1MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 48. Cena (EUR) opakowania FC TAB 1MG 56 leku Inlyta (axitinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2012-04-10, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



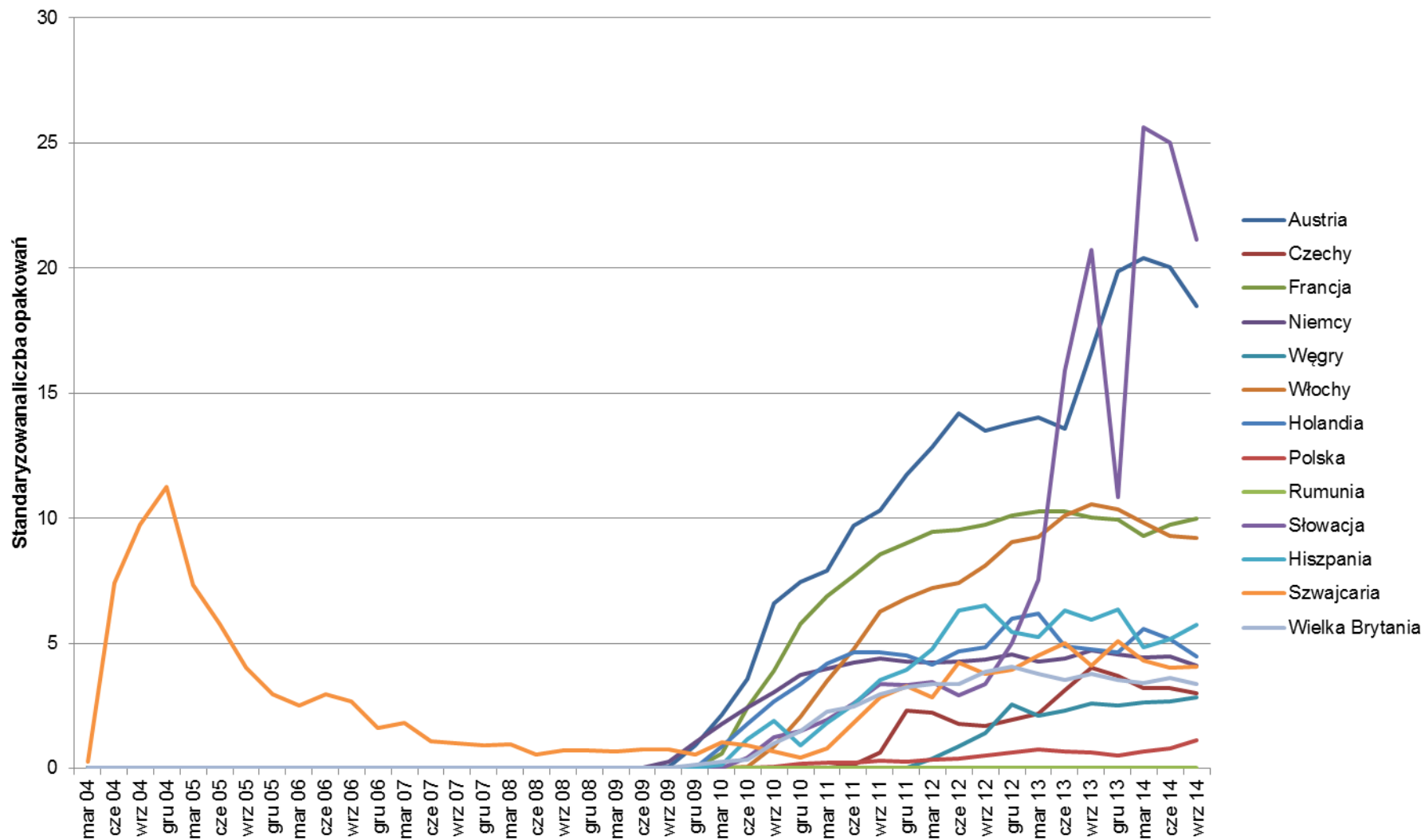
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 14. Sprzedaż leku Inlyta (axitinib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 03-09-2012.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	1	1
Czechy	2	5	6	6
Francja	1	1	1	2
Hiszpania	7	7	7	8
Holandia	2	2	5	
Niemcy	1	1	1	2
Polska	3	7	8	
Słowacja	5	6	8	
Szwajcaria	-1	0	0	0
Węgry	6	7	7	8
Wielka Brytania	1	1	1	3
Włochy	6	6	7	
Rumunia	7			

Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 49. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Iressa (gefitinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2004-03-02, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 30 tabletek i 250MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

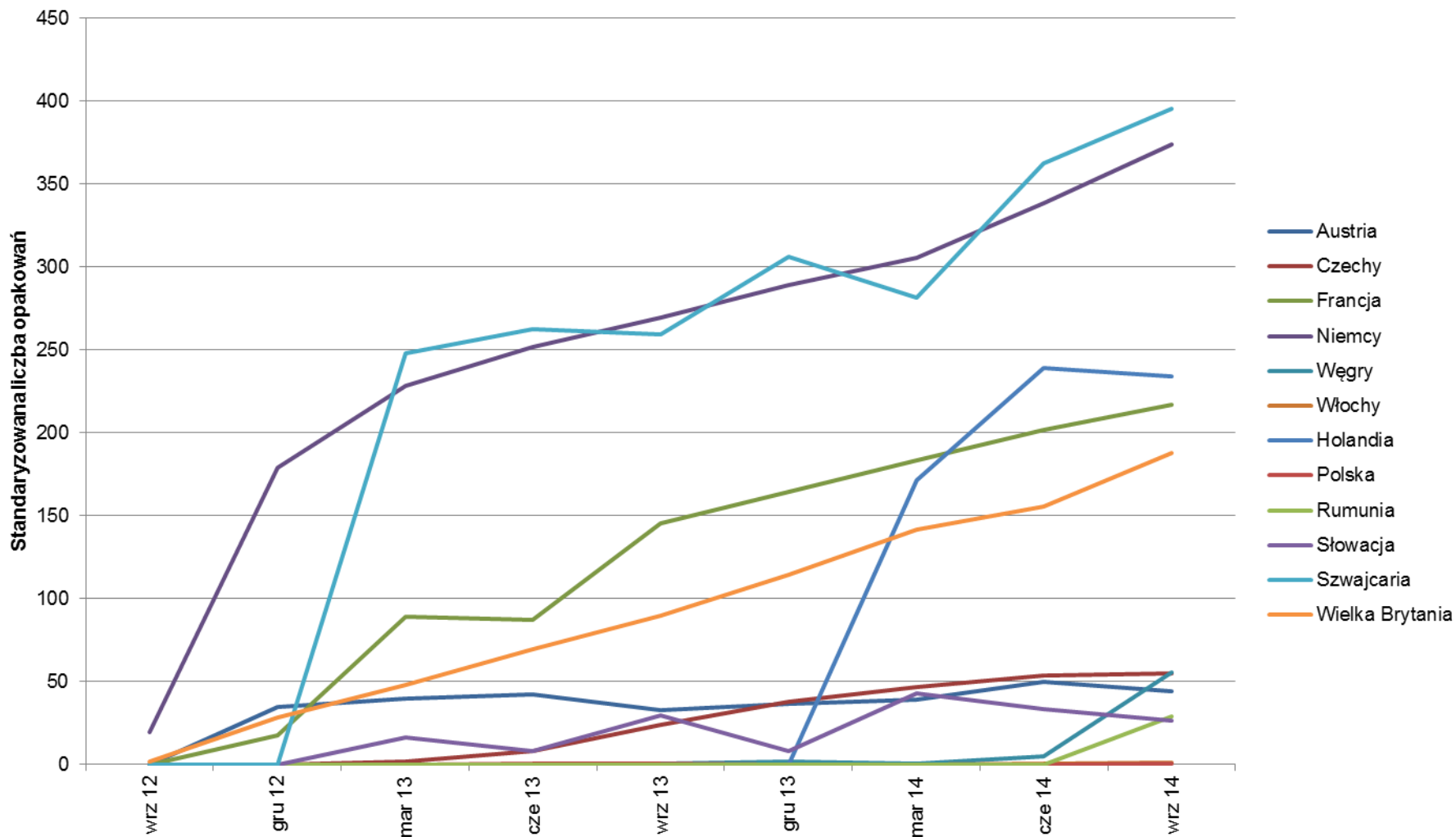


**Tabela 15. Sprzedaż leku Iressa (gefitinib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 24-04-2009.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	2	3	5
Czechy	8	9	10	
Francja	3	3	4	6
Hiszpania	3	4	5	11
Holandia	3	3	4	7
Niemcy	1	2	3	8
Polska	4	14		
Słowacja	4	5	7	14
Szwajcaria	-21			
Węgry	4	12	14	
Wielka Brytania	1	5	7	
Włochy	4	5	6	8
Rumunia	18			

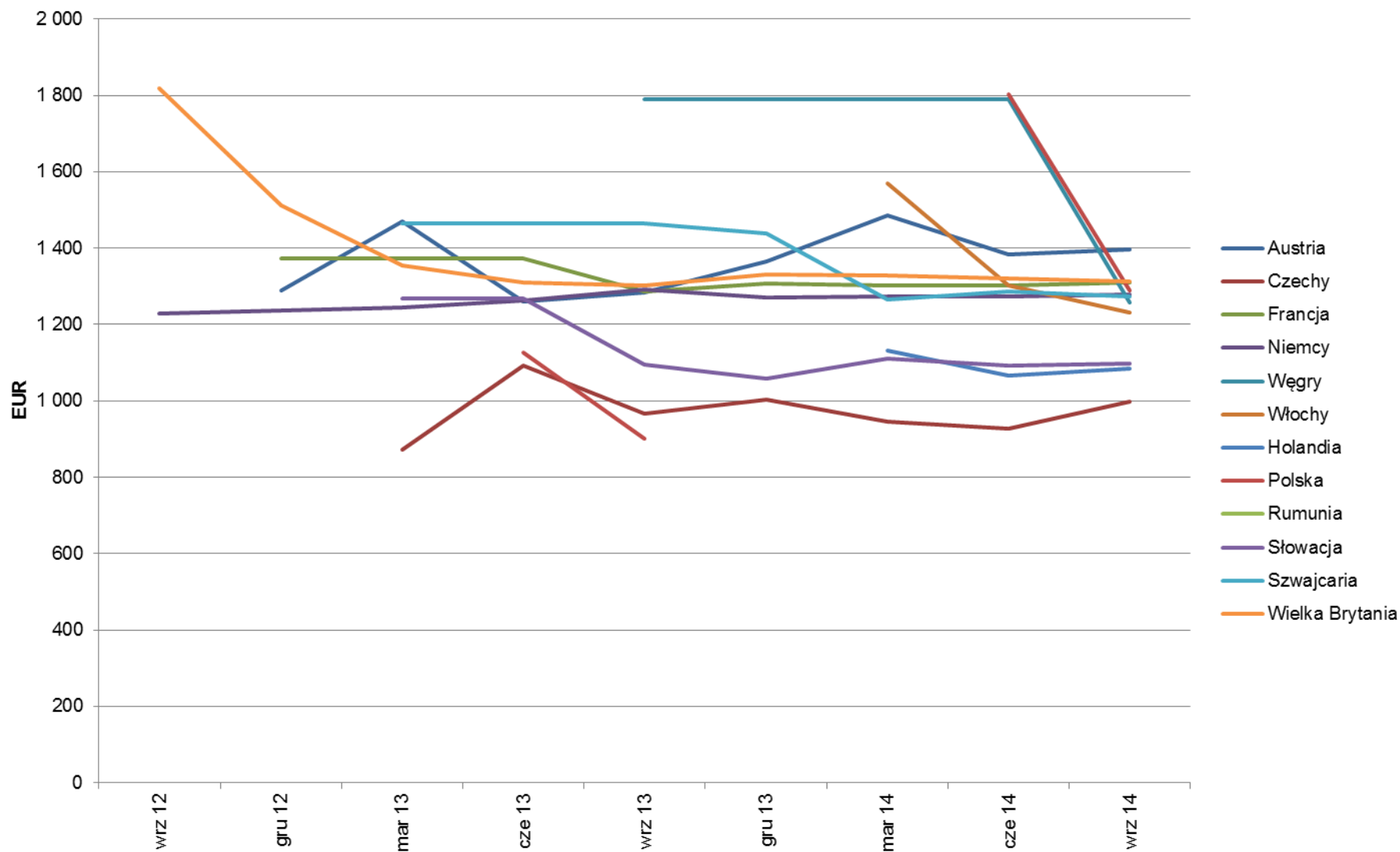
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 51. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Jakavi (ruxolitinib) od daty autoryzacji EMA (23-08-2012), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 56 tabletek i 5MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 52. Cena (EUR) opakowania TAB 5MG 56 leku Jakavi (ruxolitinib) od daty autoryzacji EMA (23-08-2012), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży).**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

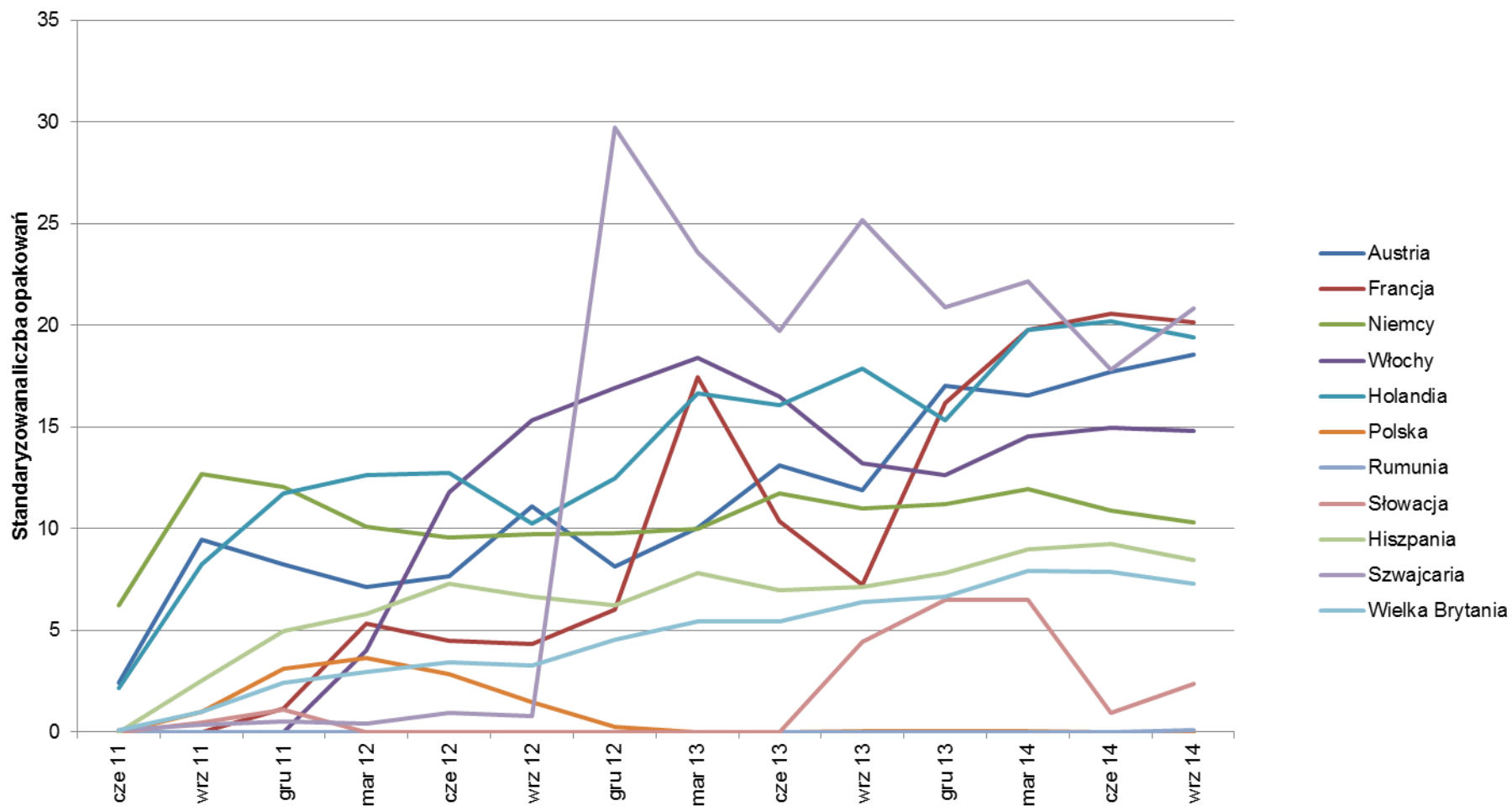


**Tabela 16. Sprzedaż leku Jakavi (ruxolitinib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 23-08-2012.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	1	
Czechy	2	4	5	
Francja	1	1	2	2
Holandia	6	6	6	6
Niemcy	0	0	1	1
Polska	3			
Słowacja	2	2	4	
Szwajcaria	2	2	2	2
Węgry	4	8	8	
Wielka Brytania	0	1	1	4
Włochy	6			
Rumunia	8	8	8	

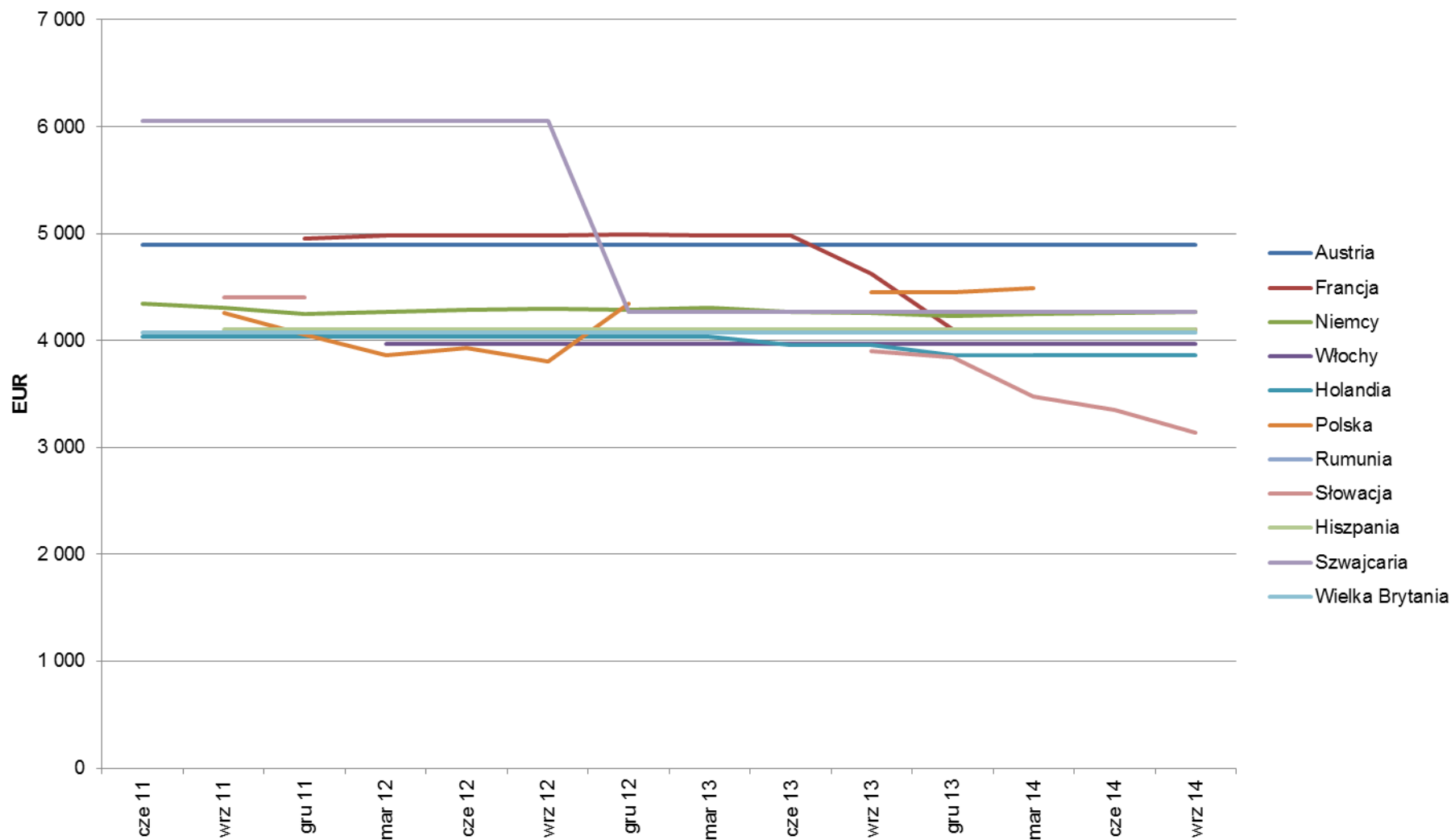
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 53. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Jevtana (cabazitaxel) od daty autoryzacji EMA (06-04-2011), w przeliczeniu na 100 zgonów. Przedstawione opakowania zawierają 1,5ML leku o zawartości 40MG/1ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 54. Cena (EUR) opakowania INF VIAL 40MG/1ML 1 1.5ML leku Jevtana (cabazitaxel) od daty autoryzacji EMA (06-04-2011), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



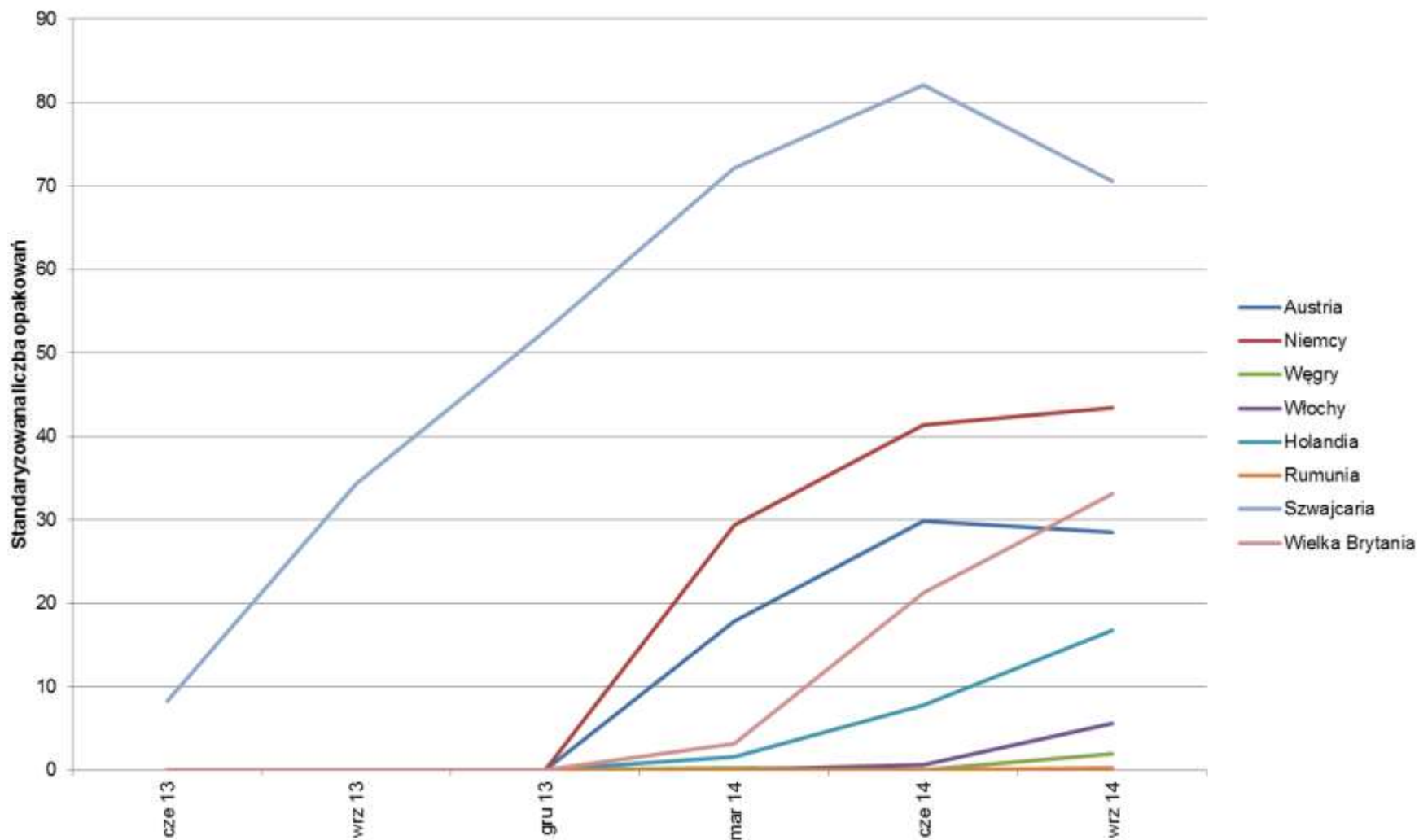
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 17. Sprzedaż leku Jevtana (cabazitaxel) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 06-04-2011.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	0	1	1	2
Francja	2	3	4	4
Hiszpania	1	2	2	3
Holandia	0	1	1	2
Niemcy	0	1	1	1
Polska	1	2	3	
Słowacja	1	3	10	11
Szwajcaria	0	5	7	7
Wielka Brytania	0	2	3	8
Włochy	3	4	4	5
Rumunia	13			

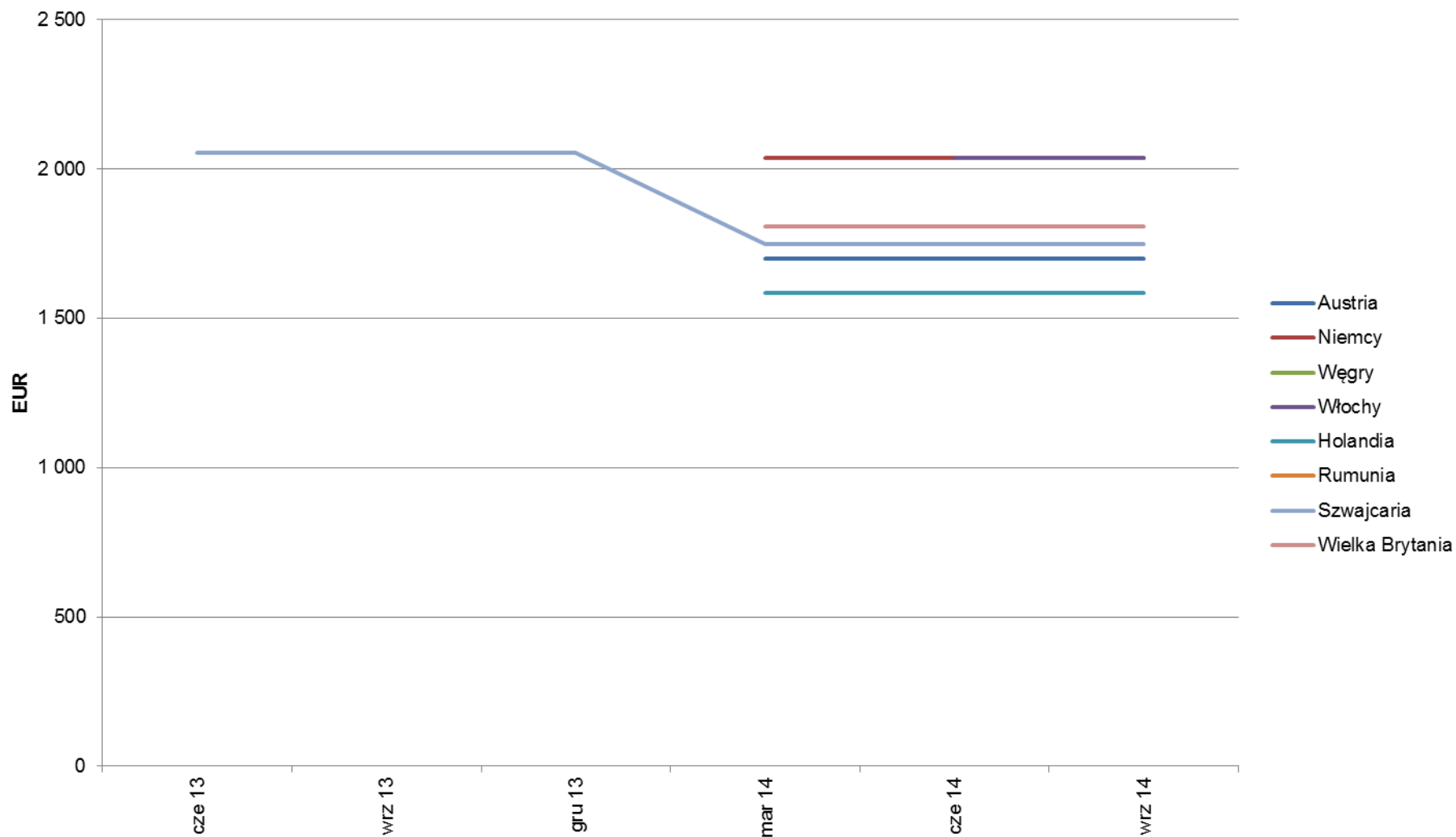
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 55. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Kadcyła (trastuzumab emtansine) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2013-05-02, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednocnione do fiolek zawierających 100MG proszku do sporządzania roztworu.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 56. Cena (EUR) opakowania DRY INF VIAL 100MG 1 leku Kadcyła (trastuzumab emtansine) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2013-05-02, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



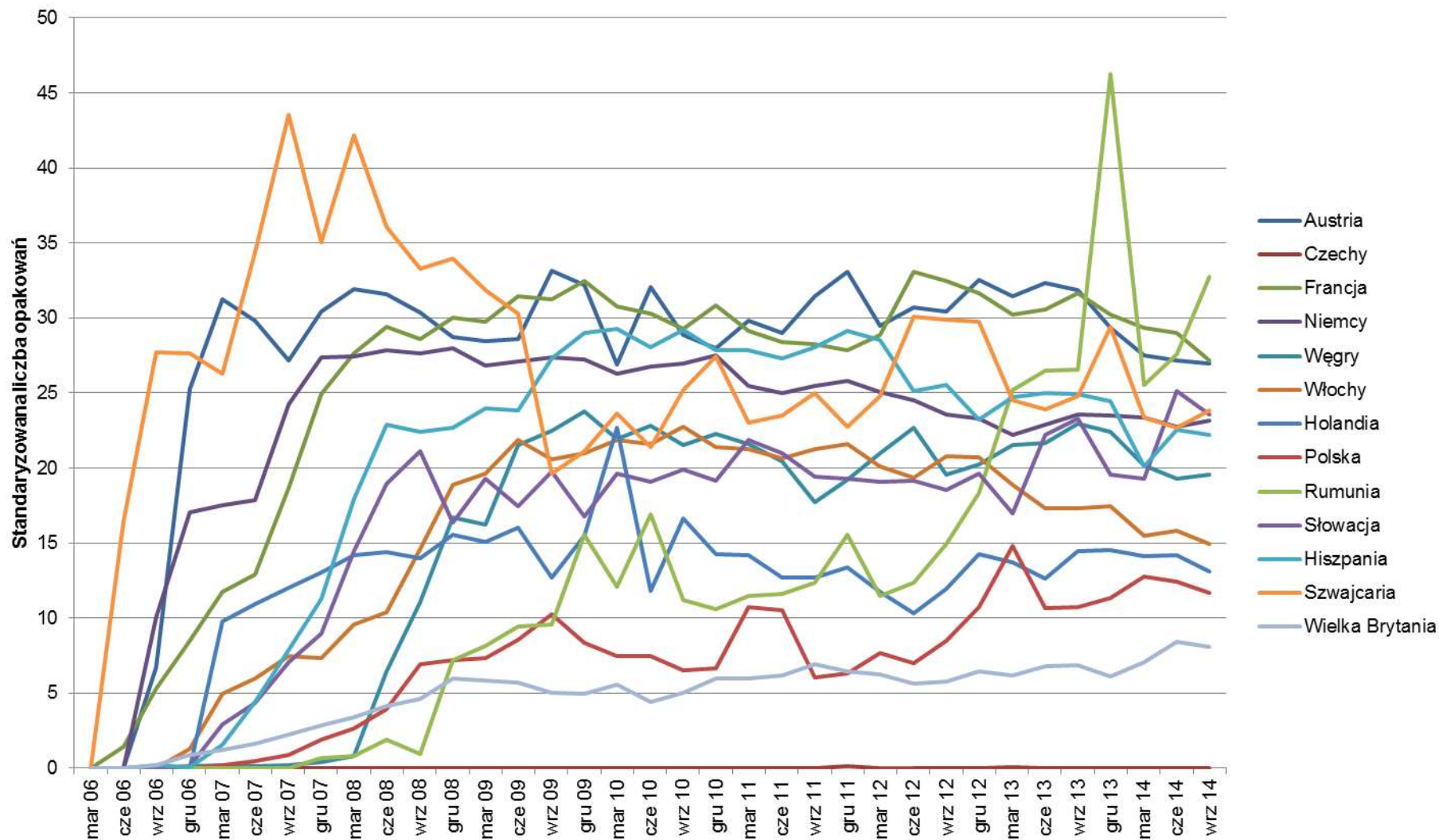
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 18. Sprzedaż leku Kadcyła (trastuzumab emtansine) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 15-11-2013.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	1	1
Holandia	1	1	2	2
Niemcy	1	1	1	1
Szwajcaria	-2			
Węgry	1	3		
Wielka Brytania	1	1	1	2
Włochy	2	2	3	3
Rumunia	3			

Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

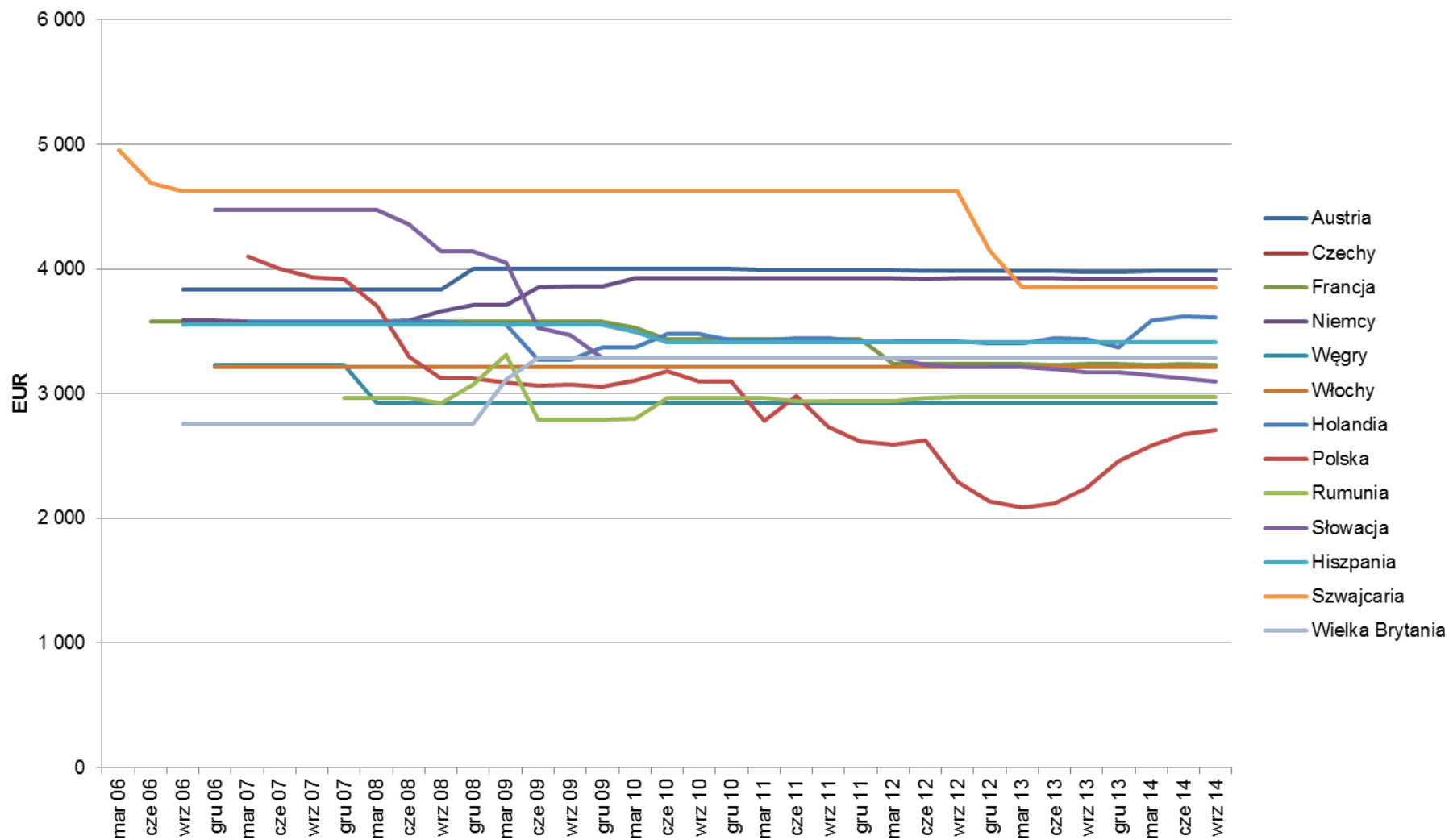
**Wykres 57. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Nexavar (sorafenib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2006-03-28, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 112 tabletek i 200MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)



**Wykres 58. Cena (EUR) opakowania FC TAB 200MG 112 leku Nexavar (sorafenib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2006-03-28, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



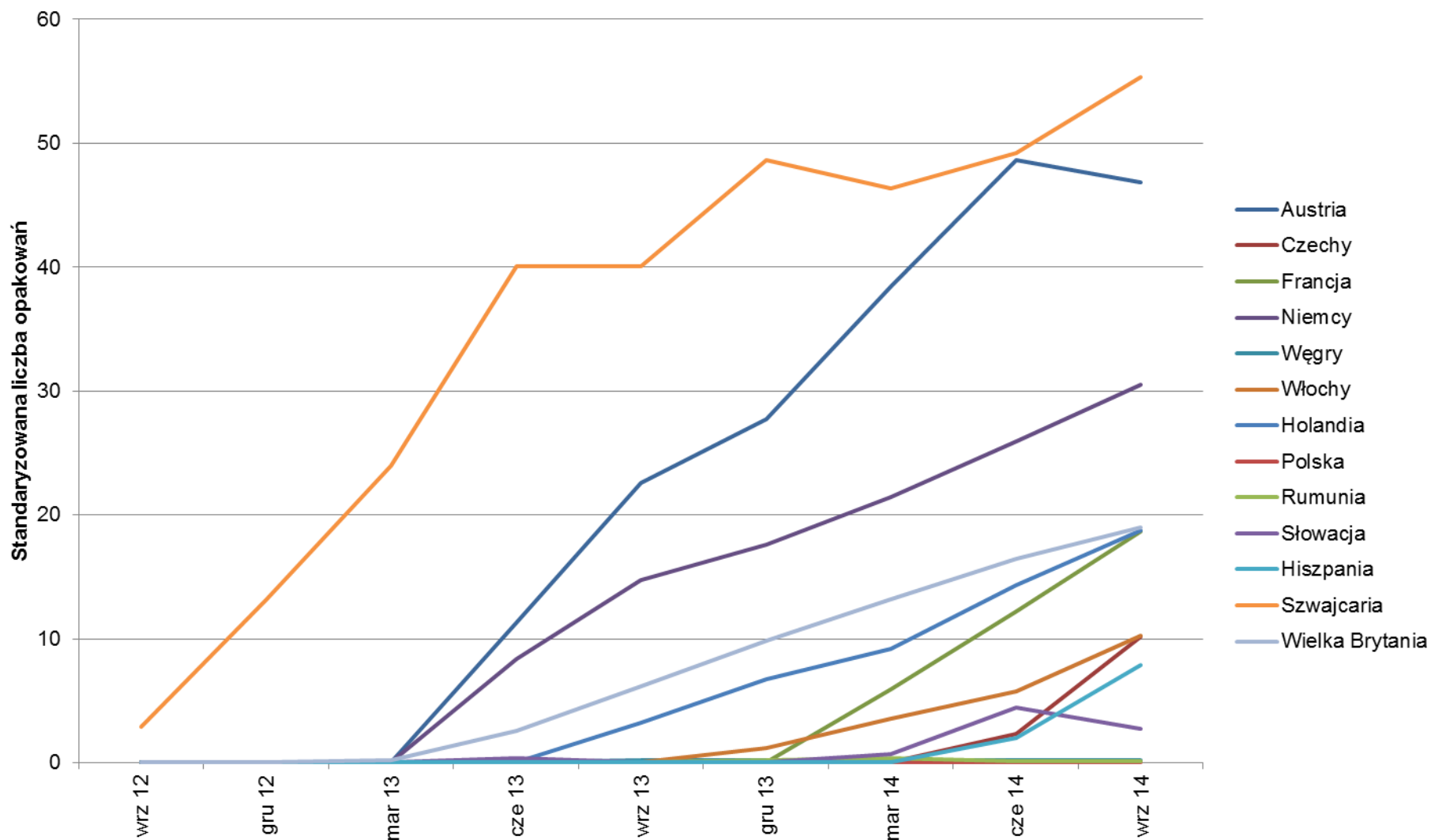
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 19. Sprzedaż leku Nexavar (sorafenib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 19-07-2006.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	0	0	0	1
Czechy	21			
Francja	-1	0	0	1
Hiszpania	0	2	3	4
Holandia	2	2	2	2
Niemcy	0	0	0	0
Polska	2	5	7	11
Słowacja	1	2	3	5
Szwajcaria	-2			
Węgry	1	7	7	8
Wielka Brytania	0	2	6	31
Włochy	1	1	2	6
Rumunia	4	7	9	10

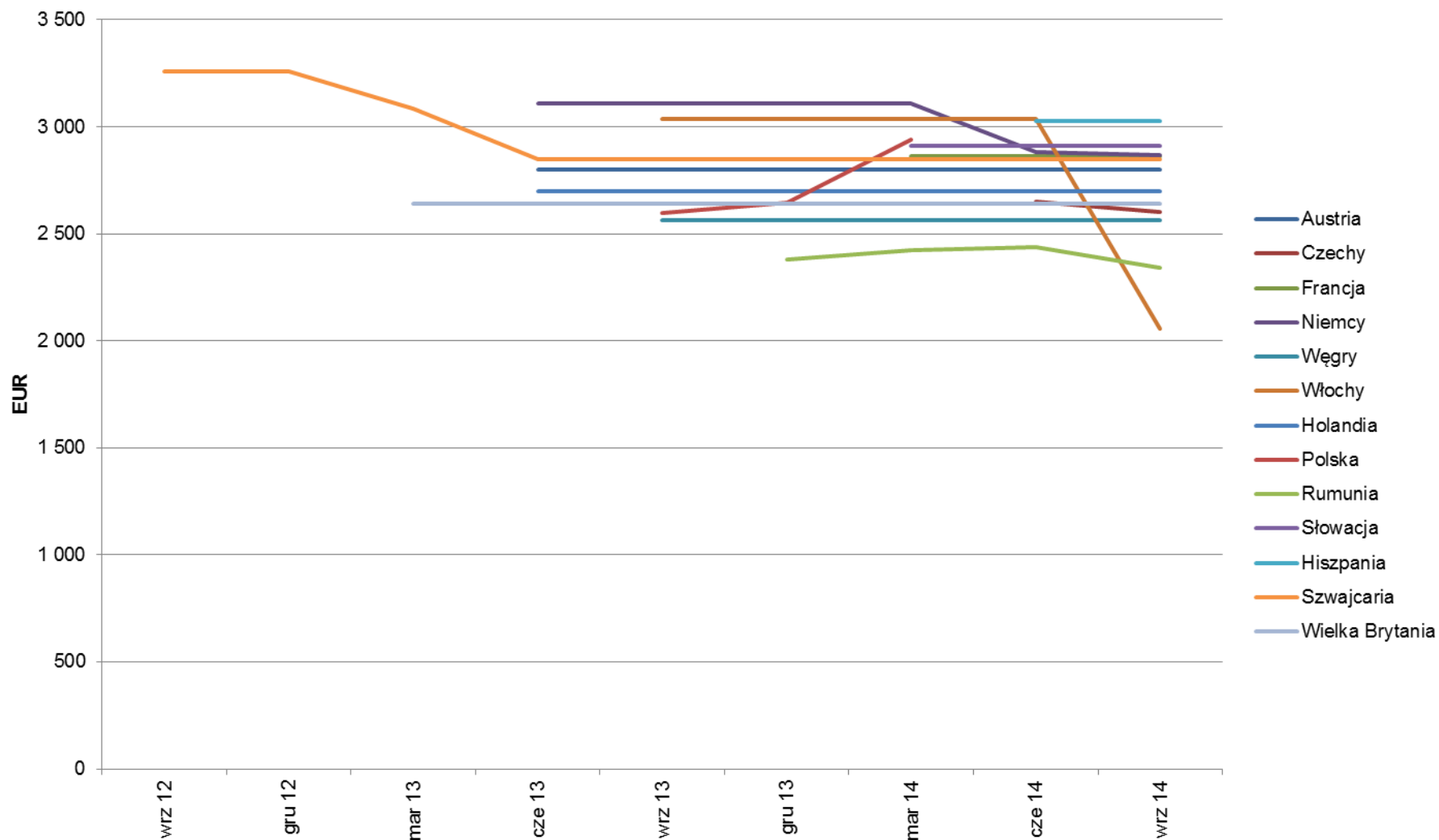
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 59. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Perjeta (pertuzumab) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2012-08-13, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Przedstawione opakowania zawierają 14ML leku o zawartości 30MG/1ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 60. Cena (EUR) opakowania INF VIAL 30MG/1ML 1 14ML leku Perjeta (pertuzumab) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2012-08-13, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



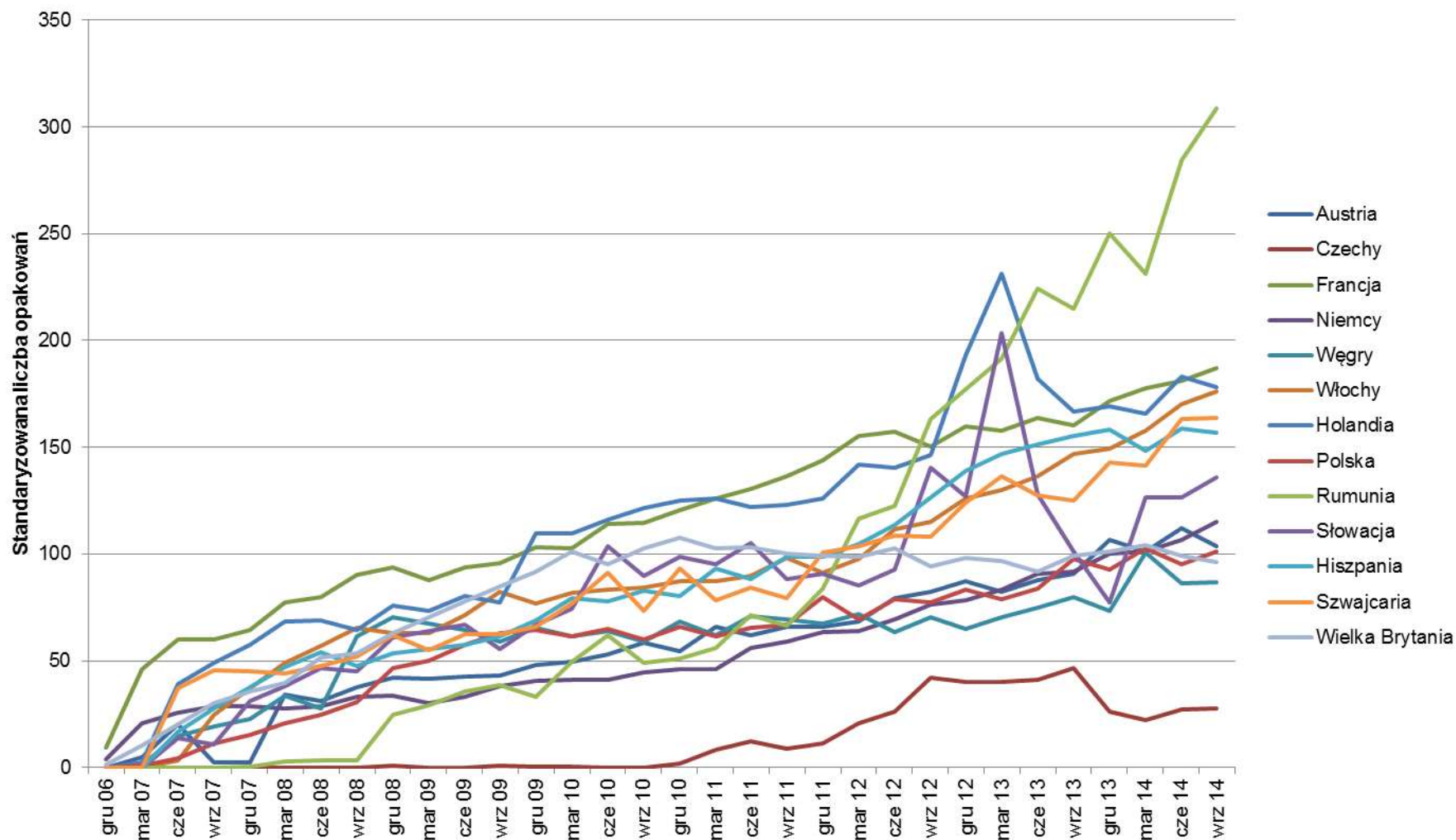
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 20. Sprzedaż leku Perjeta (pertuzumab) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 04-03-2013.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	1	1
Czechy	5	5	6	6
Francja	4	4	4	5
Hiszpania	5	5	6	
Holandia	1	2	3	5
Niemcy	1	1	1	2
Polska	2			
Słowacja	1	5	5	
Szwajcaria	-2			
Węgry	2			
Wielka Brytania	0	1	2	3
Włochy	2	3	5	6
Rumunia	3			

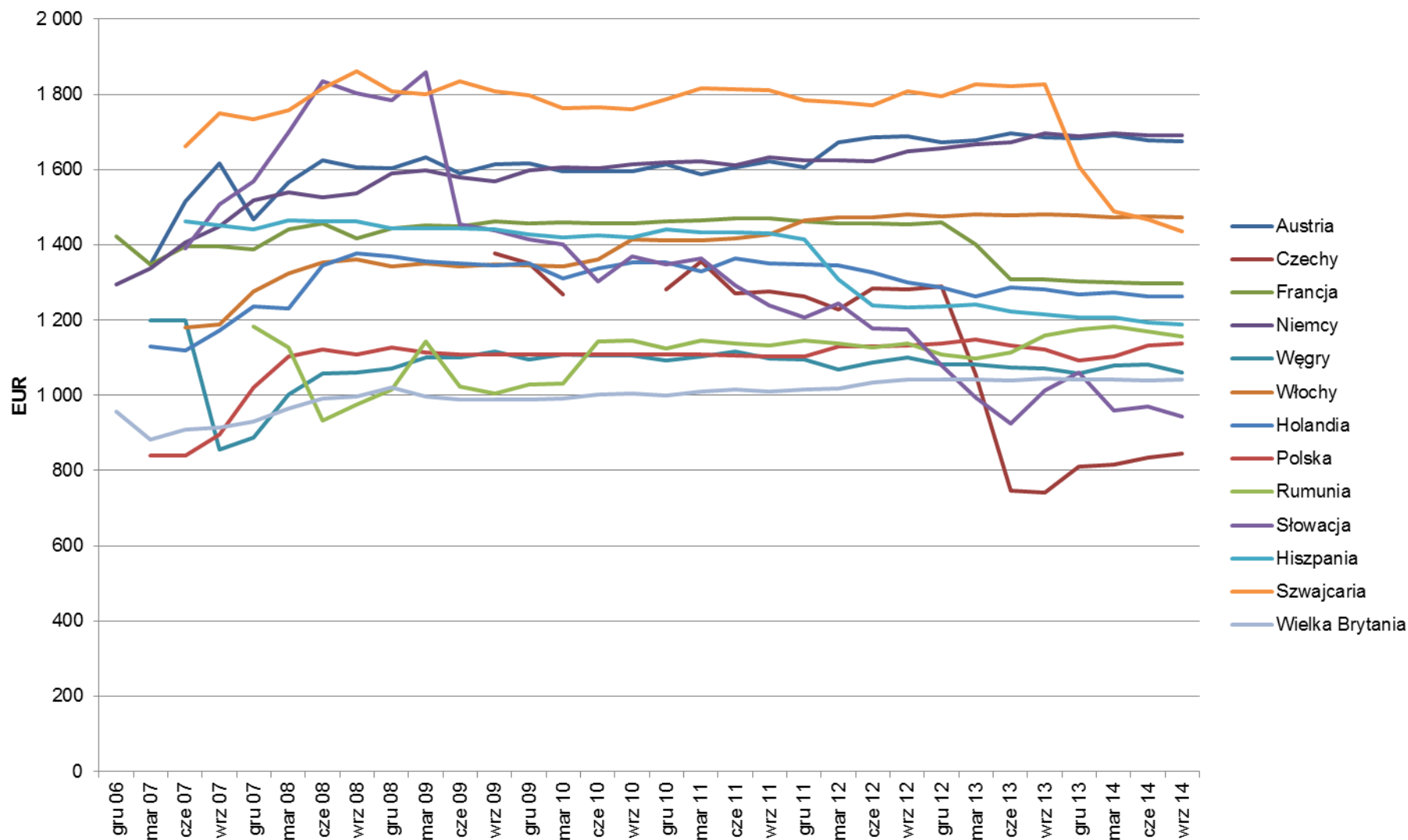
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 61. Wolumen sprzedaży leku Sprycel (dasatinib) od daty autoryzacji EMA (20-11-2006), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 56 tabletek i 20MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 62. Cena (EUR) opakowania FC TAB 20MG 56 leku Spryzel (dasatinib) od daty autoryzacji EMA (20-11-2006), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

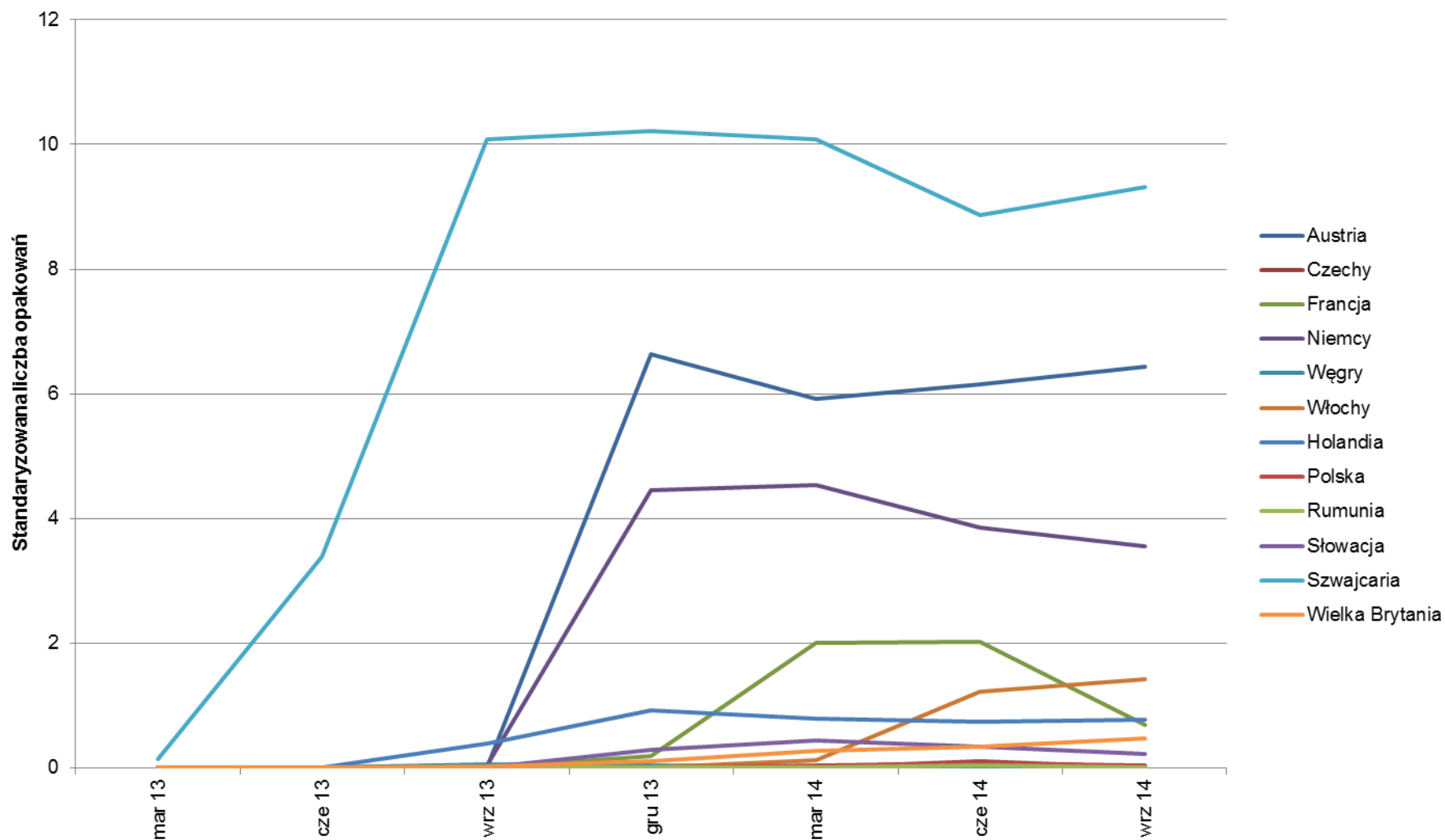
**Tabela 21. Sprzedaż leku Sprycel (dasatinib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 20-11-2006.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	2	5	14
Czechy	7	17	21	
Francja	0	0	1	2
Hiszpania	2	2	3	6
Holandia	1	2	2	4
Niemcy	0	1	2	18
Polska	1	3	6	10
Słowacja	2	2	4	8
Szwajcaria	2	2	2	7
Węgry	1	2	4	7
Wielka Brytania	0	1	3	7
Włochy	2	3	3	6
Rumunia	4	8	8	14

Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

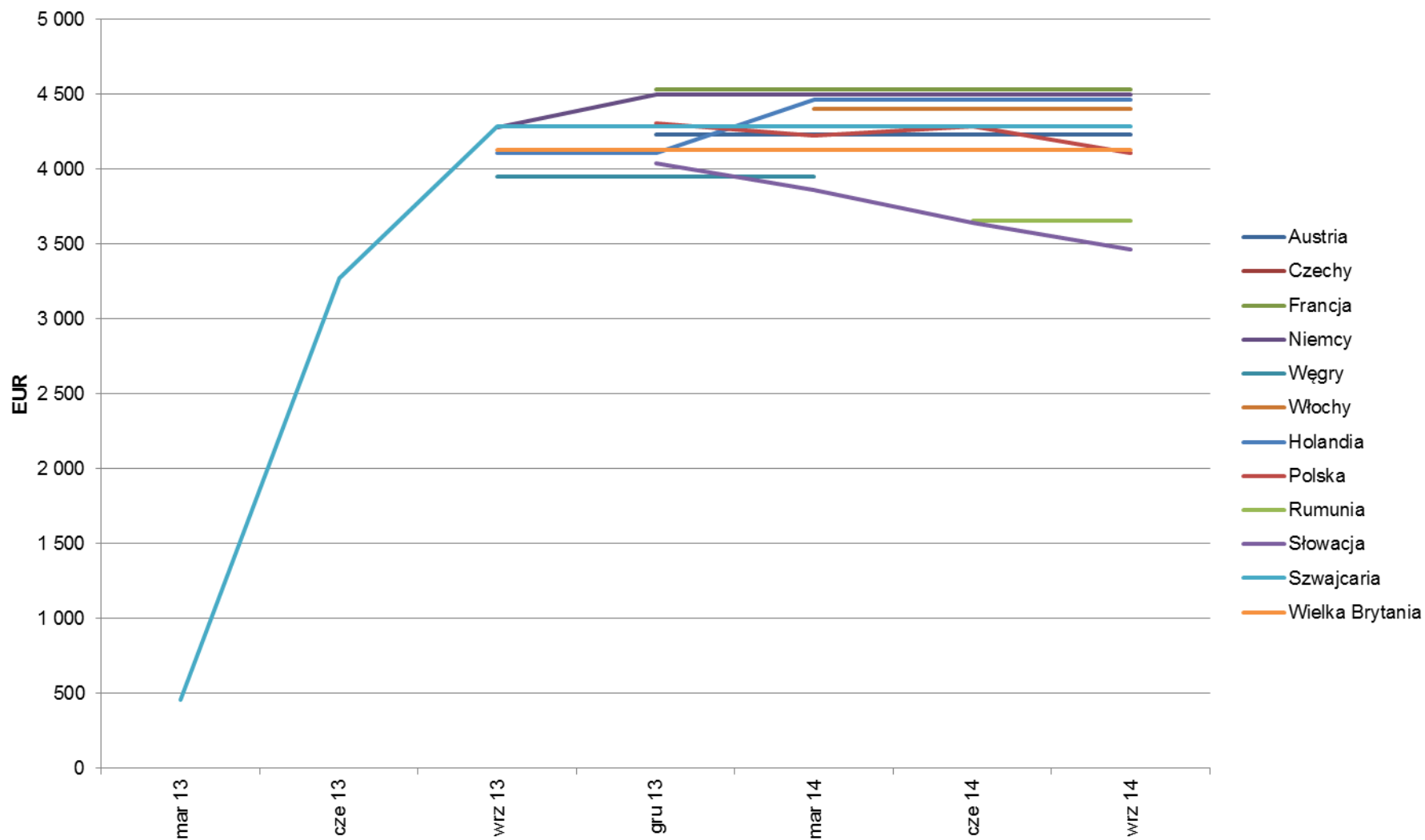


**Wykres 63. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Stivarga (regorafenib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2013-02-27, Szwajcaria, w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednocnione do zawierających 84 tabletki i 40MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 64. Cena (EUR) opakowania FC TAB 40MG 84 leku Stivarga (regorafenib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2013-02-27, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



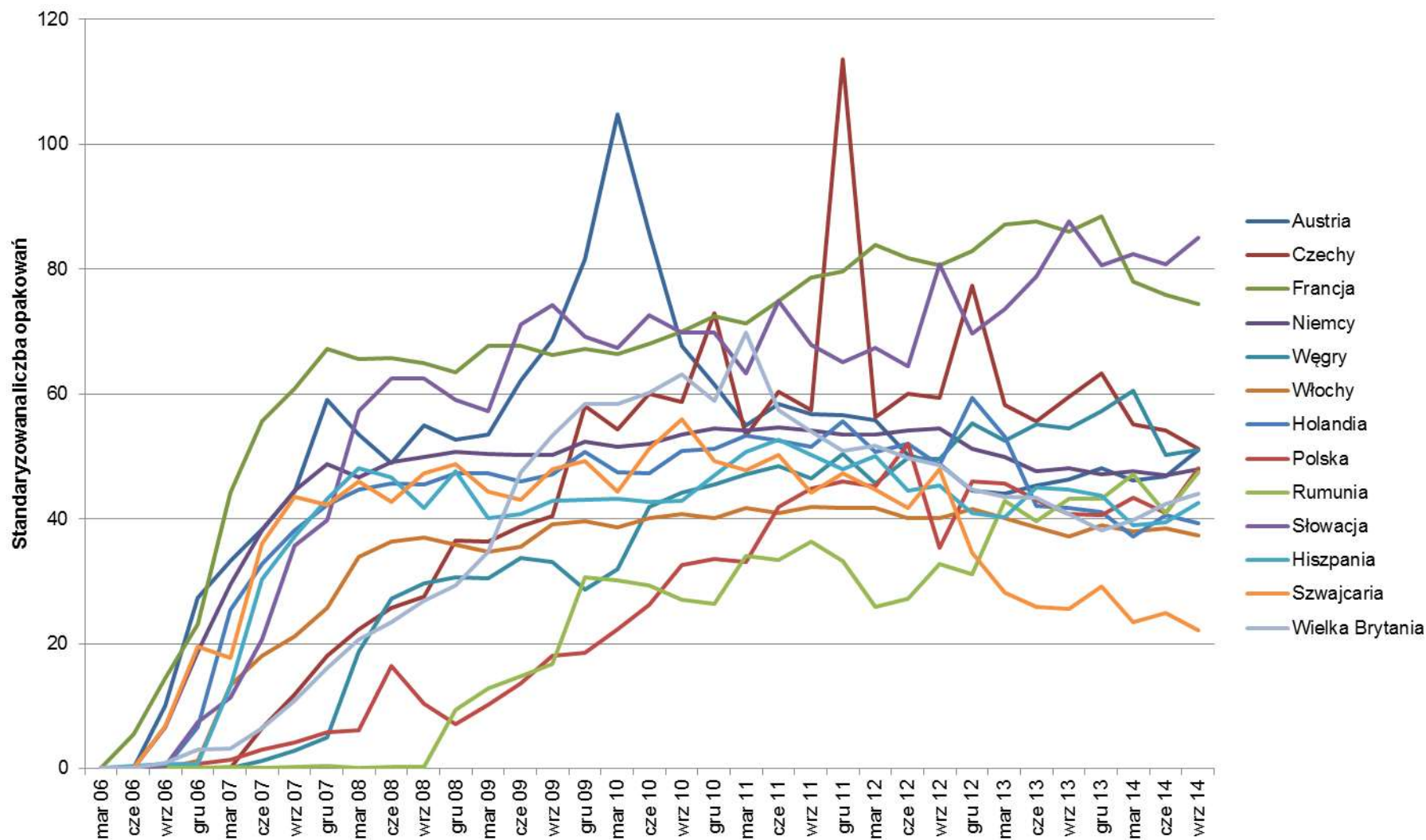
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 22. Sprzedaż leku Stivarga (regorafenib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 26-08-2013.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	1	1
Czechy	3			
Francja	1	2	2	2
Holandia	0	0	1	
Niemcy	0	1	1	1
Polska	1			
Słowacja	1	1		
Szwajcaria	-2			
Węgry	0			
Wielka Brytania	0	2		
Włochy	2	3	3	
Rumunia	3			

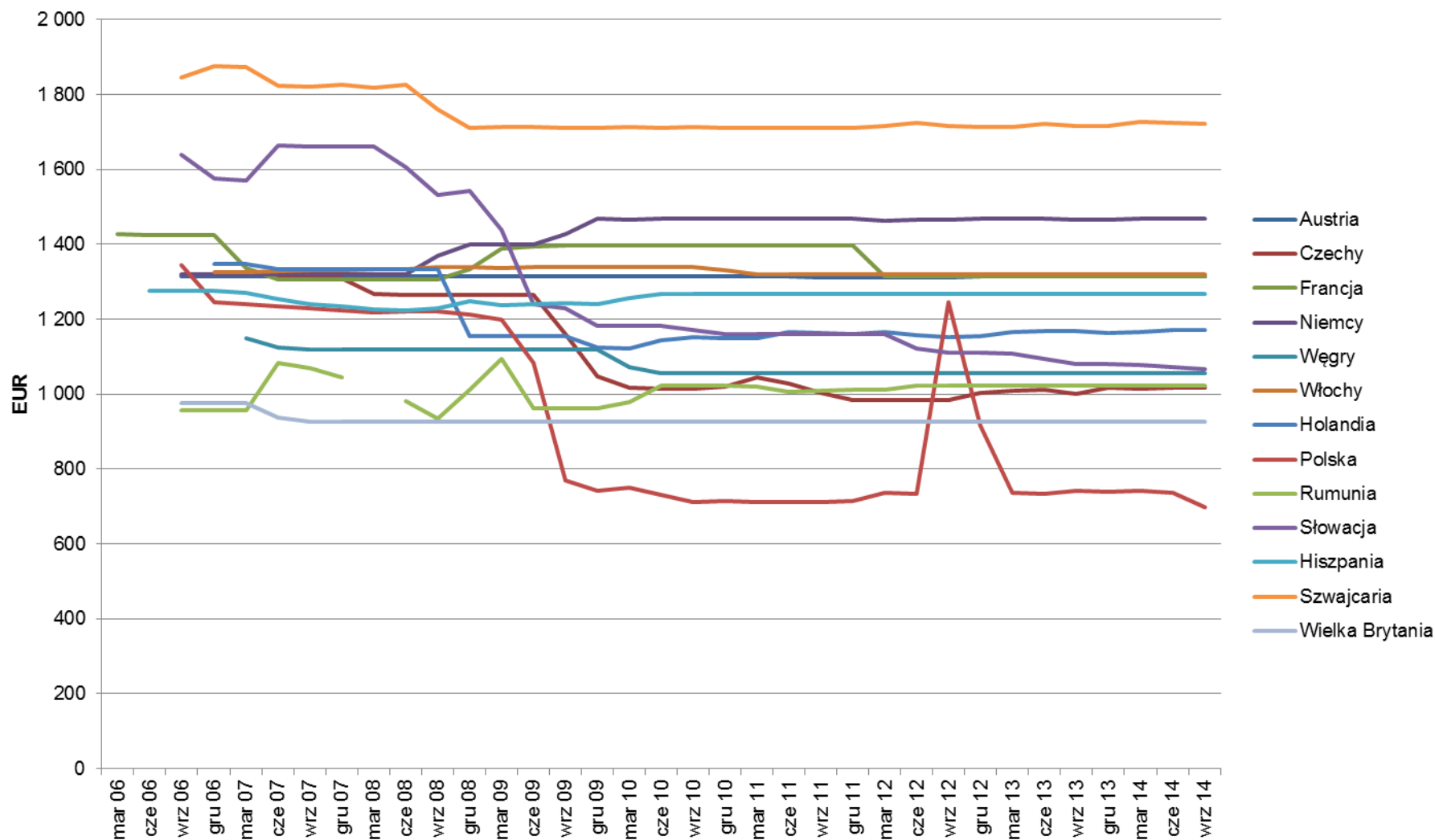
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 65. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Sutent (sunitinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2006-04-28, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 30 kapsułek i 12,5MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 66. Cena (EUR) opakowania CAP 12.5MG 30 leku Sutent (sunitinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2006-04-28, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



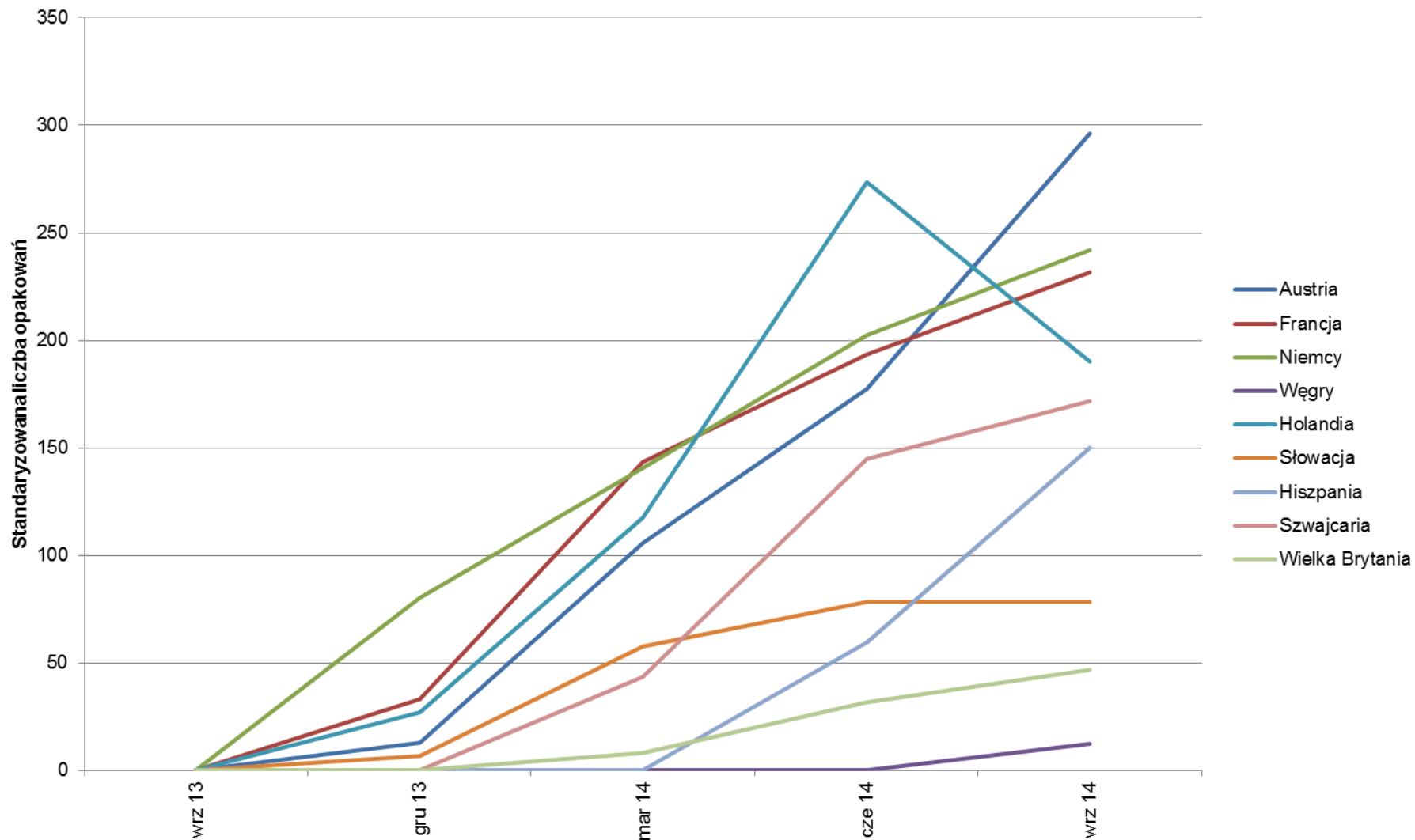
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 23. Sprzedaż leku Sutent (sunitinib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 19-07-2006.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	0	0	0	1
Czechy	3	3	4	6
Francja	-2	0	0	1
Hiszpania	-1	2	2	3
Holandia	1	1	2	2
Niemcy	0	0	1	1
Polska	0	3	7	13
Słowacja	0	1	1	3
Szwajcaria	0	0	1	1
Węgry	2	4	6	6
Wielka Brytania	0	1	4	6
Włochy	1	2	2	4
Rumunia	0	9	9	13

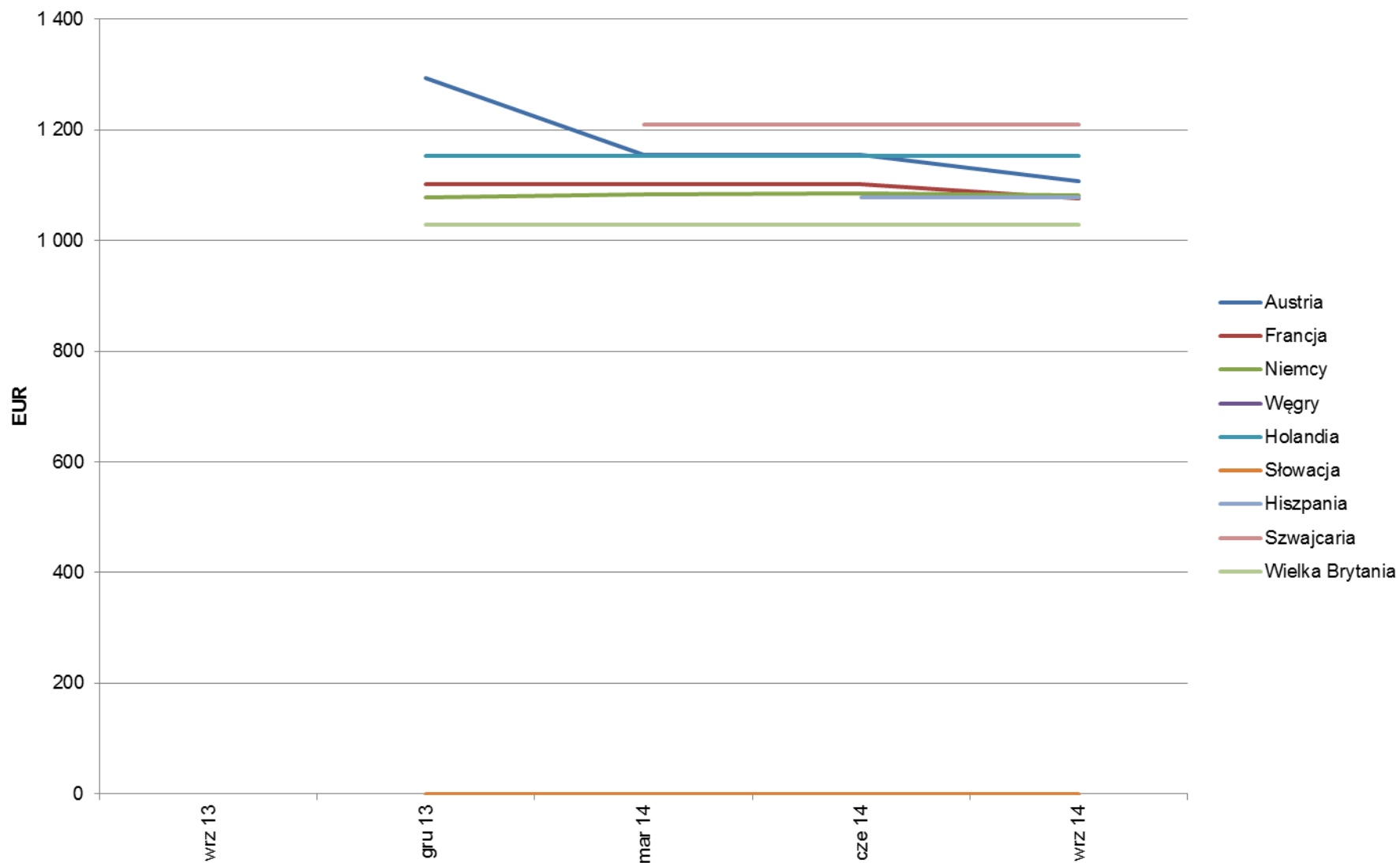
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 67. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Tafiilar (dabrafenib) od daty autoryzacji EMA (26-08-2013), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 28 kapsułek i 50MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 68. Cena (EUR) opakowania CAP 50MG 28 leku Tafinlar (dabrafenib) od daty autoryzacji EMA (26-08-2013), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

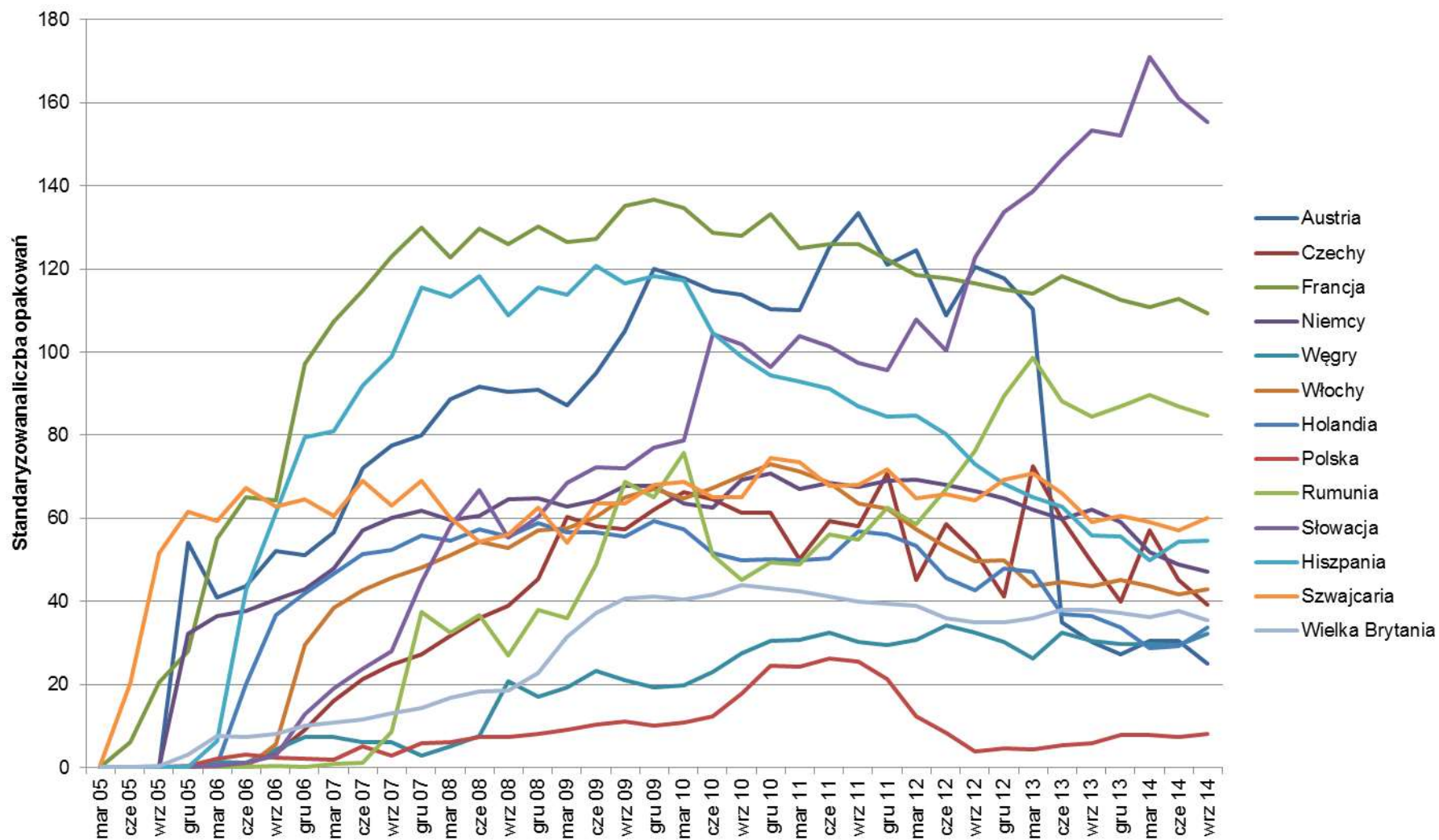


**Tabela 24. Sprzedaż leku Tafinlar (dabrafenib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 26-08-2013.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	2	2
Francja	1	1	1	2
Hiszpania	3	3	3	3
Holandia	1	1	1	2
Niemcy	1	1	1	1
Słowacja	1	2	2	2
Szwajcaria	2	2	2	2
Węgry	4	4		
Wielka Brytania	1	2	3	4

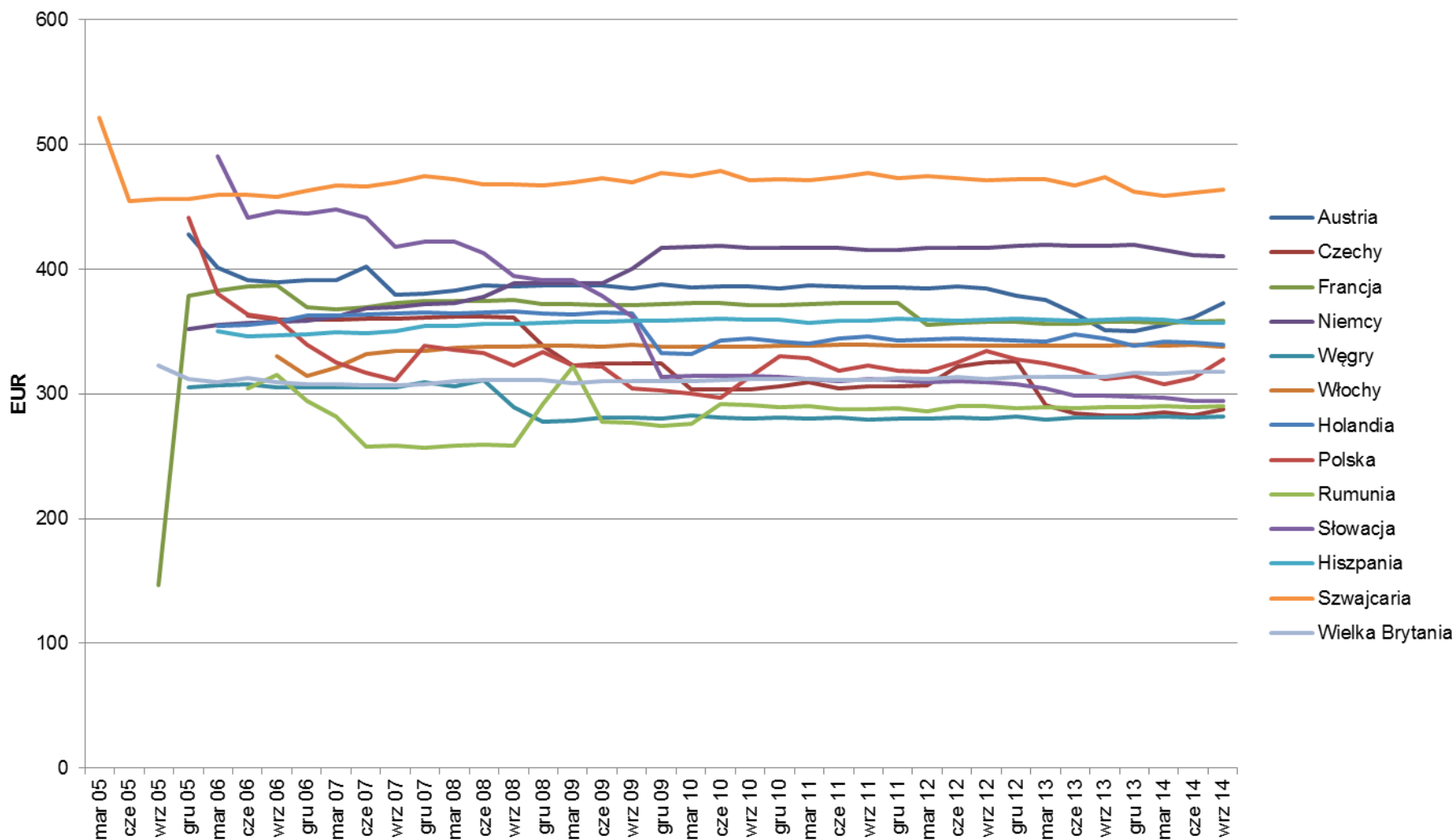
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 69. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Tarceva (erlotinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2005-03-21, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 30 tabletek i 25MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 70. Cena (EUR) opakowania FC TAB 25MG 30 leku Tarceva (erlotinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2005-03-21, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



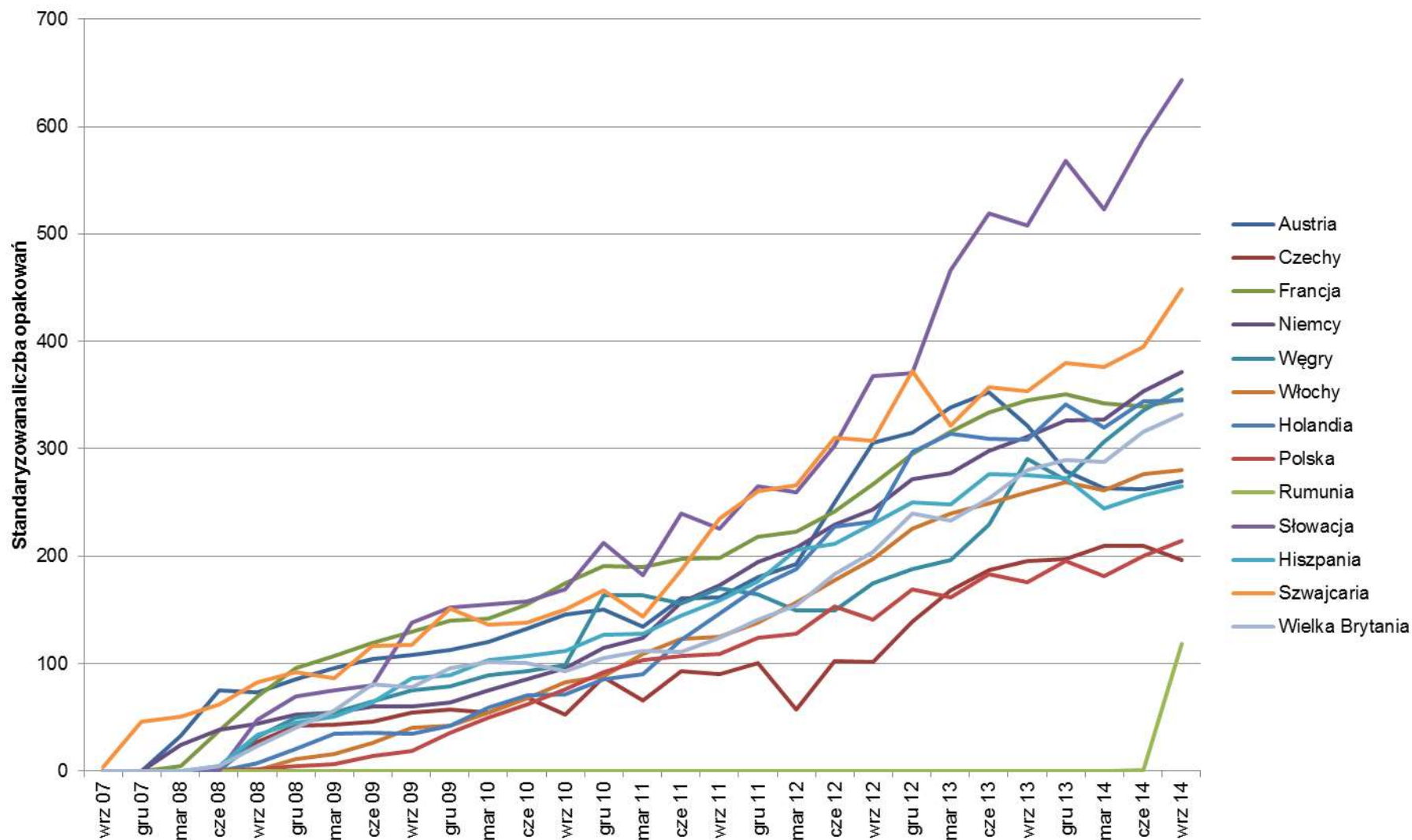
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 25. Sprzedaż leku Tarceva (erlotinib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 19-09-2005.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	1	1
Czechy	3	5	6	10
Francja	-1		0	2
Hiszpania	2	2	3	3
Holandia	2	3	3	4
Niemcy	1	1	1	1
Polska	1	7	19	
Słowacja	2	5	5	9
Szwajcaria	-2			0
Węgry	1	4	12	21
Wielka Brytania	0	2	8	14
Włochy	4	4	5	6
Rumunia	3	8	9	9

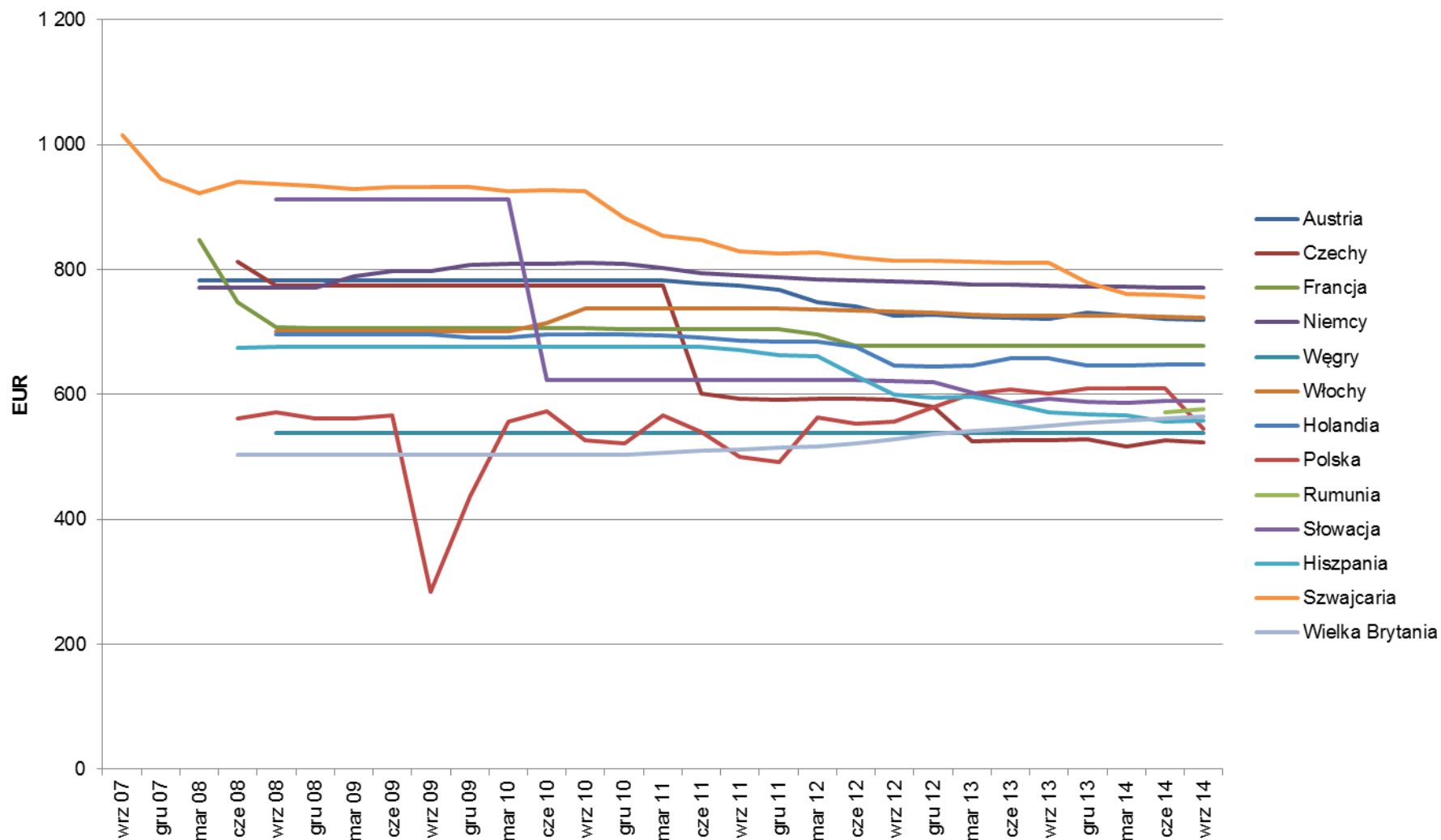
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 71. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Tassigna (nilotinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2007-07-24, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 28 kapsułek i 150MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 72** Cena (EUR) opakowania CAP 150MG 28 leku Taigna (nilotinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2007-07-24, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.



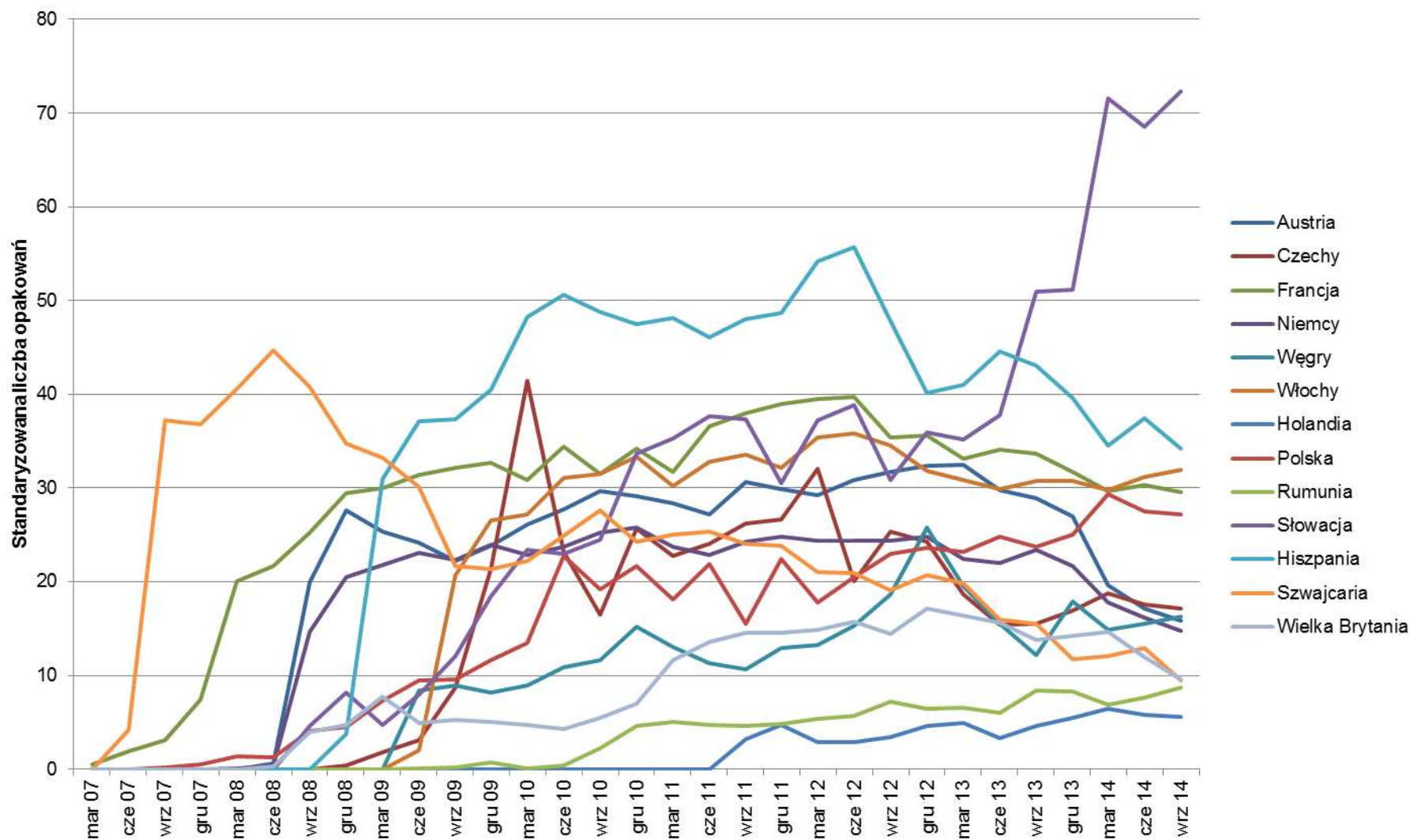
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 26. Sprzedaż leku Tasigna (nilotinib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 19-11-2007.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	2	8
Czechy	2	3	6	20
Francja	1	2	3	6
Hiszpania	2	3	4	11
Holandia	3	4	9	14
Niemcy	1	1	4	12
Polska	2	6	9	16
Słowacja	3	3	3	7
Szwajcaria	-1	0	0	6
Węgry	3	3	4	12
Wielka Brytania	2	3	5	13
Włochy	3	5	9	14
Rumunia	20	27	27	27

Źródło: PADDS IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

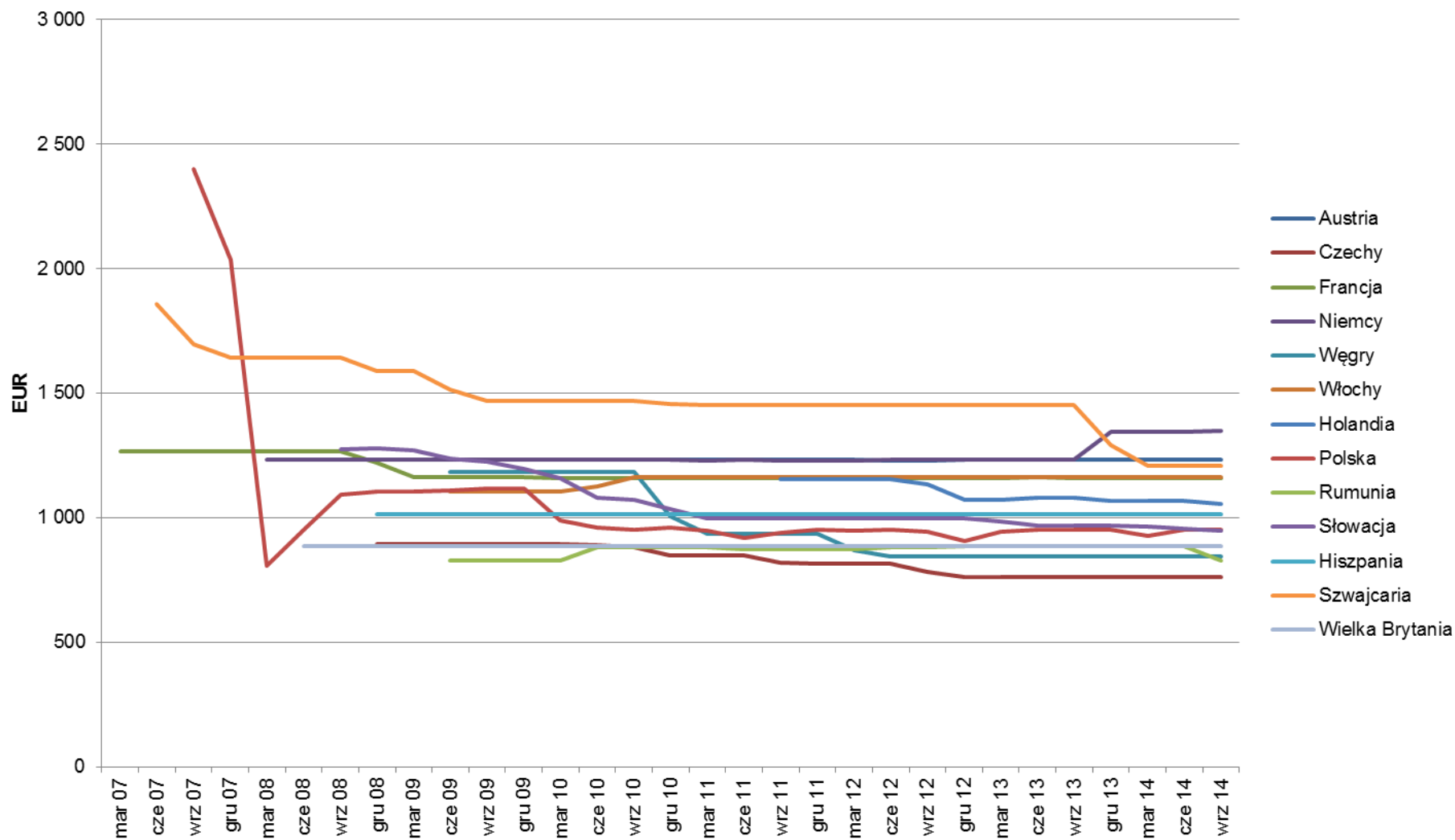
**Wykres 73. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Tyverb (lapatinib) od daty pierwszej dostępności (specjalne terapie we Francji w 2007), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 70 tabletek i 250MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)



**Wykres 74. Cena (EUR) opakowania FC TAB 250MG 70 leku Tyverb (lapatinib) od daty pierwszej dostępności (specjalne terapie we Francji w 2007), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



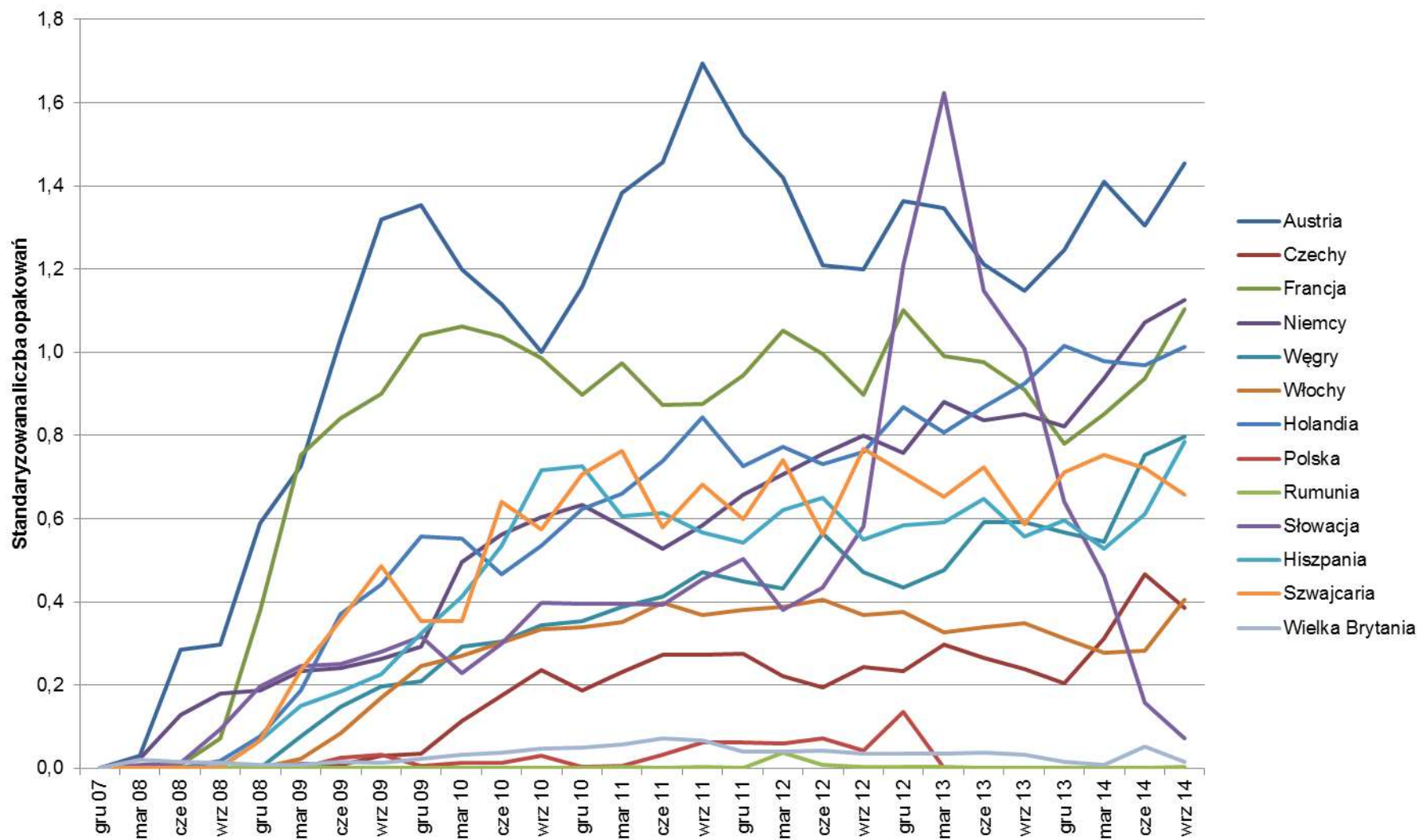
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 27. Sprzedaż leku Tyverb (lapatinib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 10-06-2008.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	0	1	1	1
Czechy	2	3	5	5
Francja	-5			
Hiszpania	2	2	2	3
Holandia	13	13	14	
Niemcy	-1	1	1	1
Polska	-3		1	4
Słowacja	1	1	1	2
Szwajcaria	-4			
Węgry	4	4	4	4
Wielka Brytania	0	1	1	11
Włochy	4	4	5	5
Rumunia	4	9	10	21

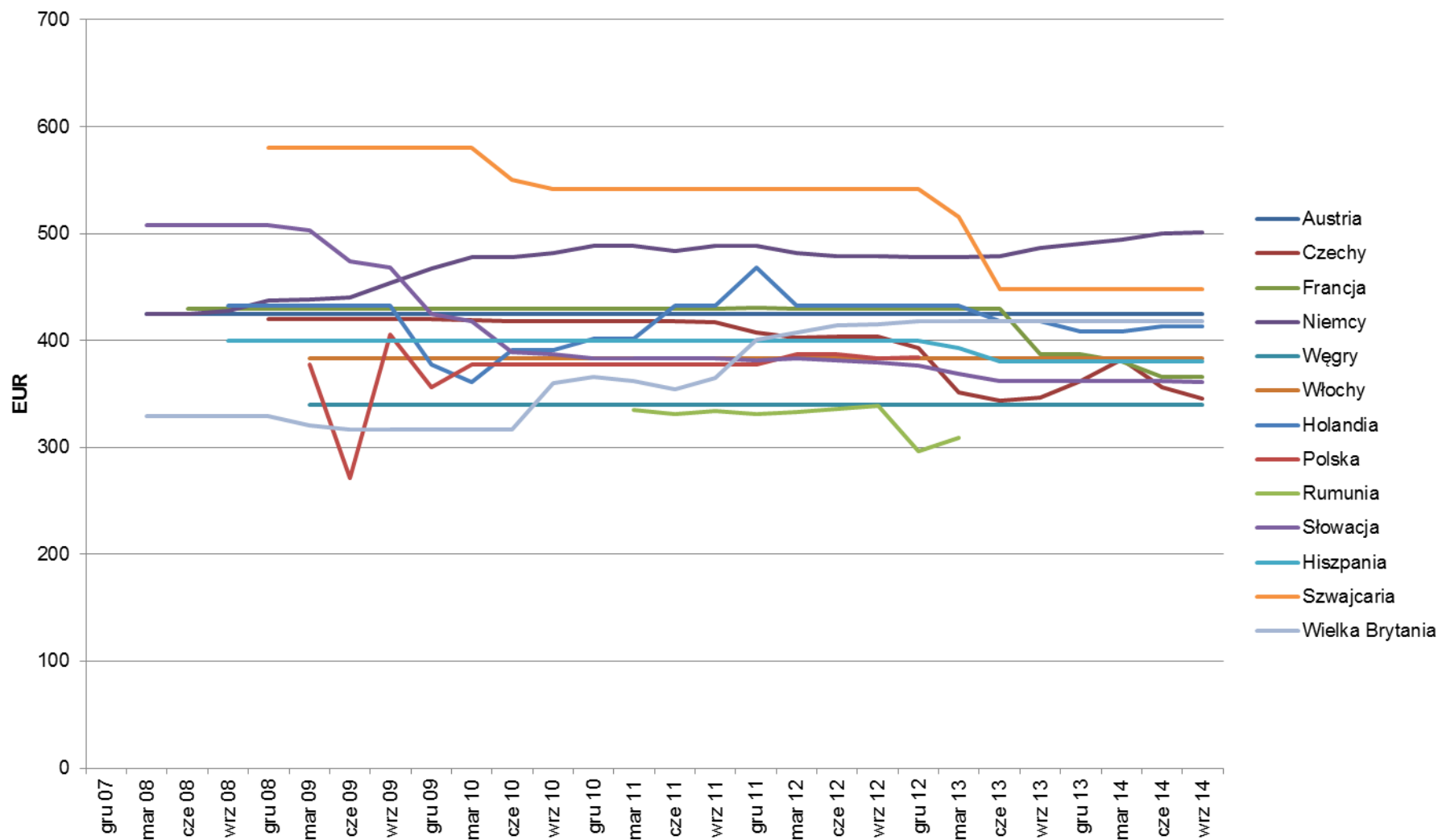
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 75. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Vectibix (panitumumab) od daty autoryzacji EMA (03-12-2007), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 5ML leku o stężeniu 20MG/1ML.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 76. Cena (EUR) opakowania INF VIAL 20MG/1ML 1 5ML leku Vectibix (panitumumab) od daty autoryzacji EMA (03-12-2007), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



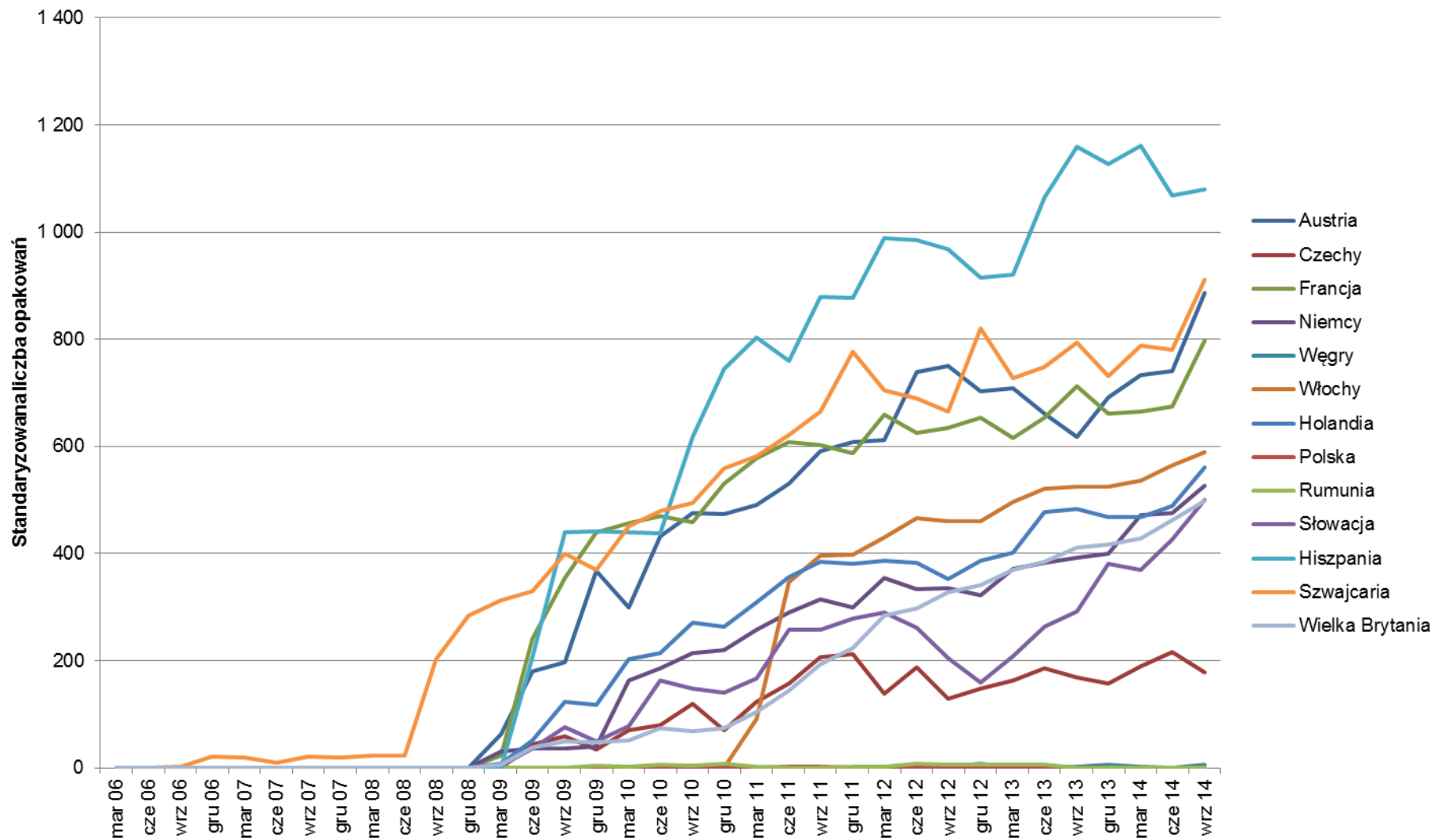
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 28. Sprzedaż leku Vectibix (panitumumab) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 03-12-2007.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	2	2	2
Czechy	4	8	9	21
Francja	2	3	4	4
Hiszpania	3	4	5	8
Holandia	3	4	5	6
Niemcy	1	2	2	8
Polska	5	15	20	
Słowacja	1	3	4	7
Szwajcaria	4	4	5	6
Węgry	5	5	6	9
Wielka Brytania	1	10		
Włochy	5	6	7	10
Rumunia	13	17		

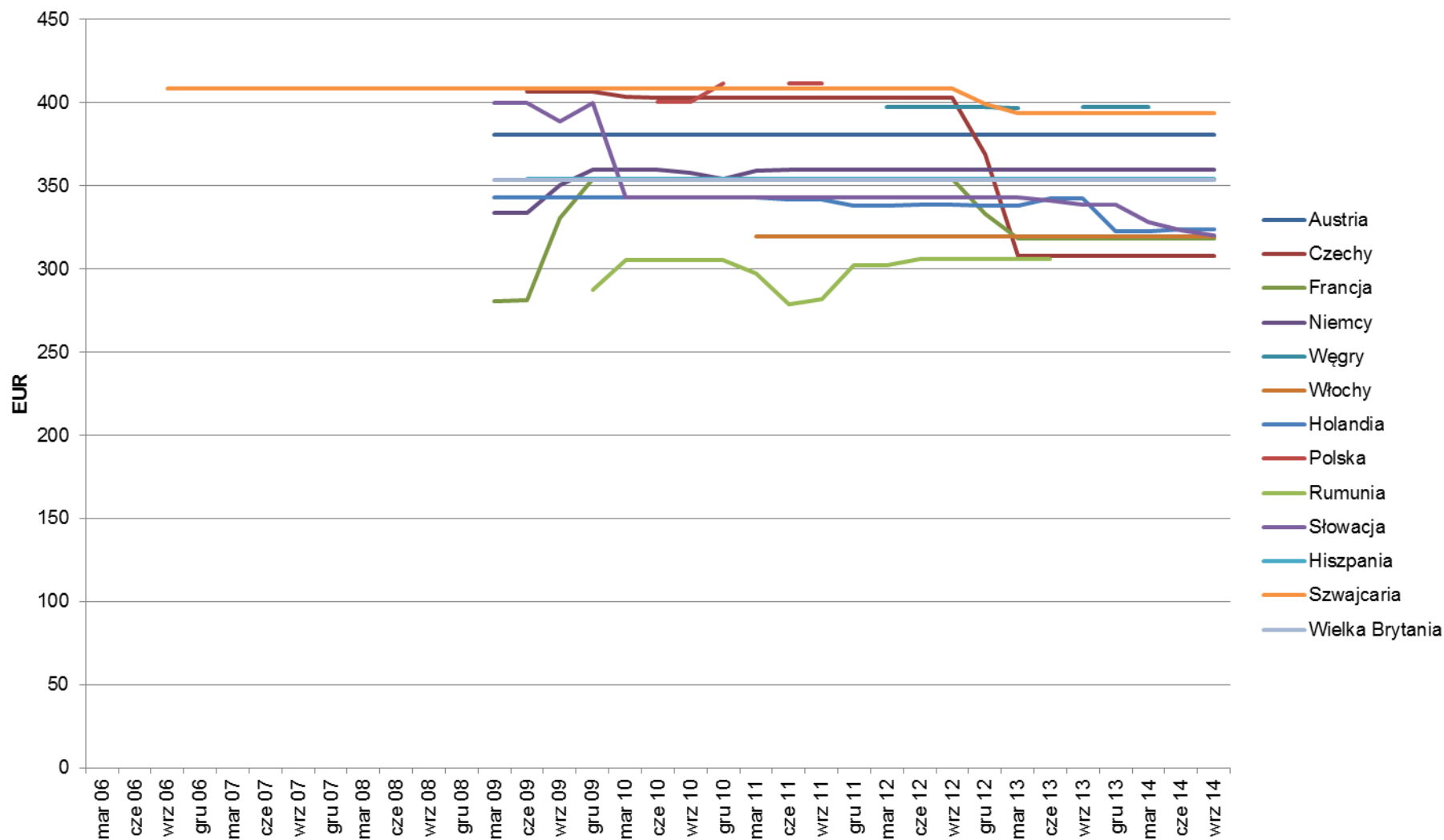
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 77. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Vidaza (azacitidine) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2006-02-24, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Przedstawione opakowania zawierają 100MG proszku do sporządzania roztworu.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 78. Cena (EUR) opakowania DRY VIAL 100MG 1 leku Vidaza (azacitidine) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2006-02-24, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

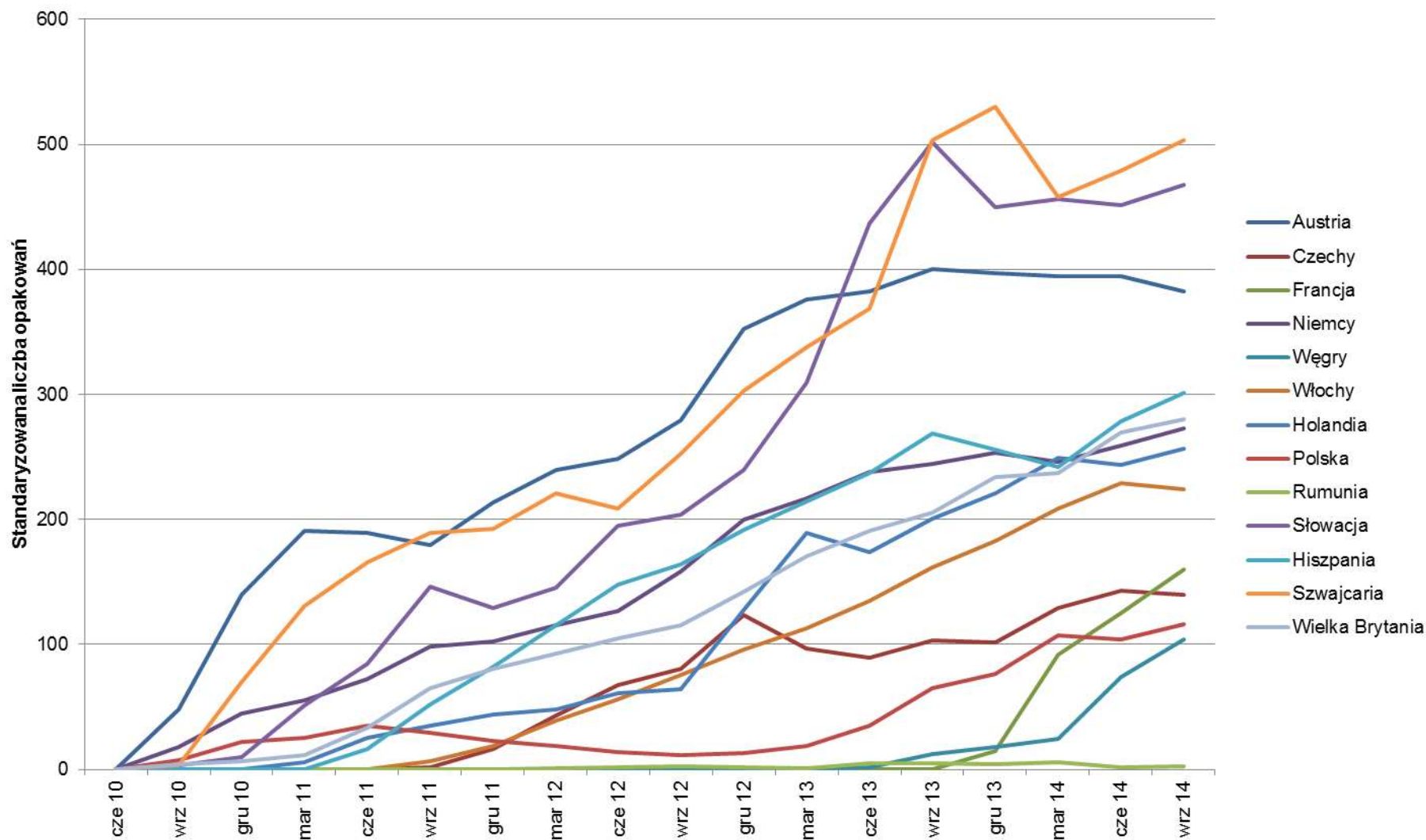
**Tabela 29. Sprzedaż leku Vidaza (azacitidine) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 17-12-2008.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	2	4
Czechy	2	2	7	
Francja	1	2	2	2
Hiszpania	2	2	2	3
Holandia	1	2	3	7
Niemcy	1	1	5	9
Polska	6			
Słowacja	1	2	6	10
Szwajcaria	-9			0
Węgry	13			
Wielka Brytania	1	2	9	12
Włochy	9	9	9	10
Rumunia	4			

Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

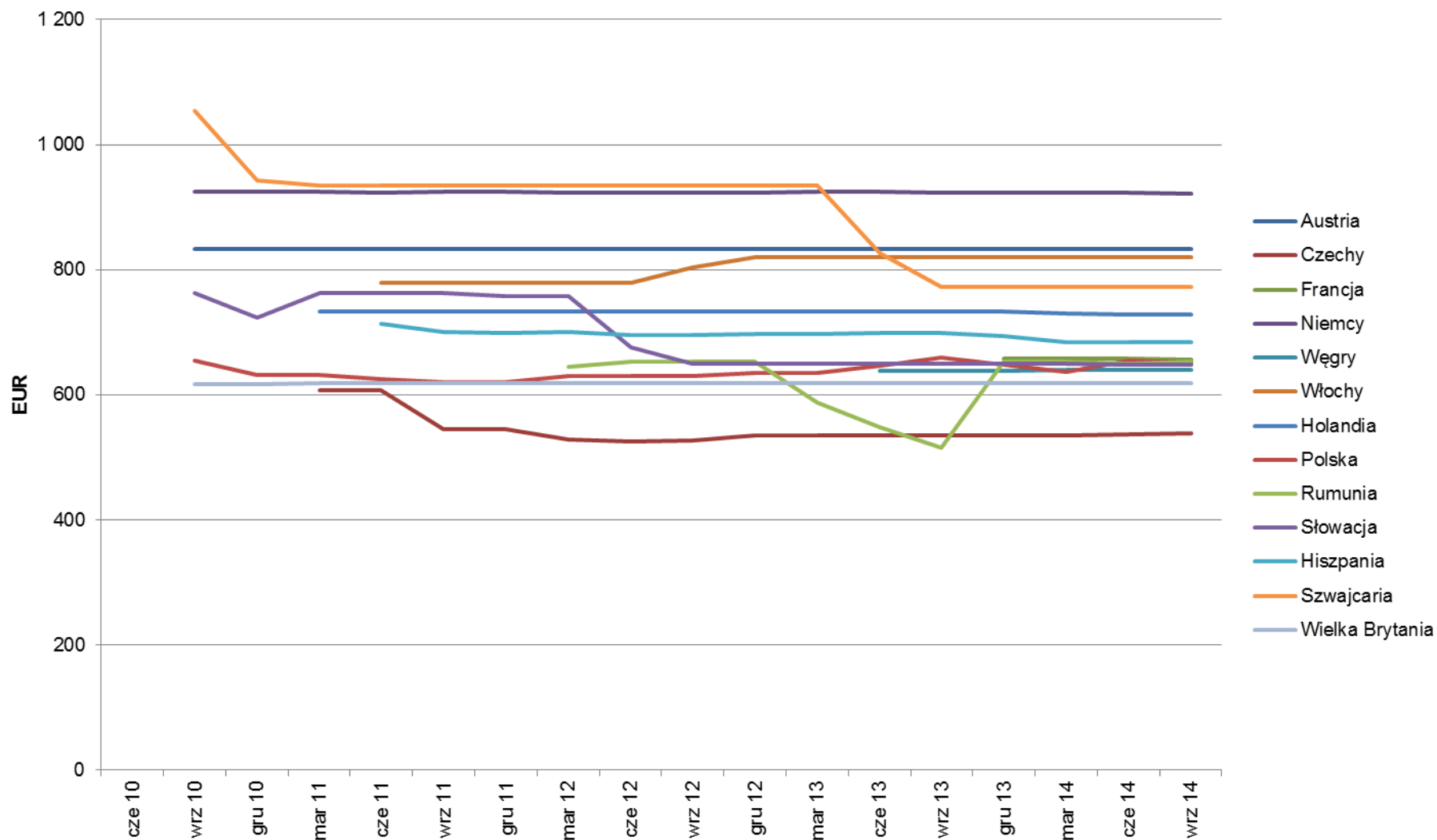


**Wykres 79. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Votrient (pazopanib) od daty autoryzacji EMA (14-06-2010), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 30 tabletek i 200MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 80. Cena (EUR) opakowania FC TAB 200MG 30 leku Votrient (pazopanib) od daty autoryzacji EMA (14-06-2010), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



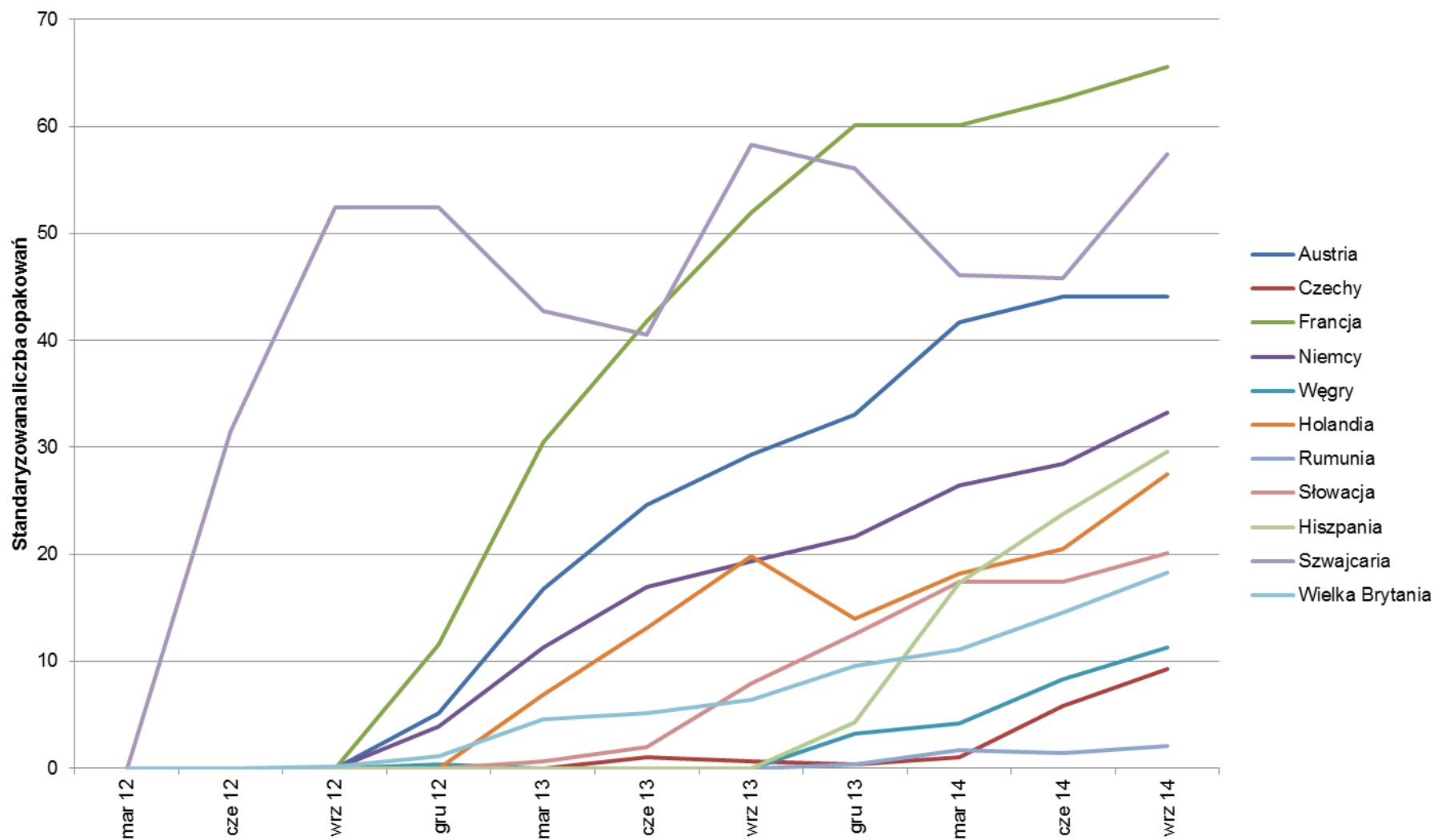
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 30. Sprzedaż leku Votrient (pazopanib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 14-06-2010.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	2	3
Czechy	3	6	7	10
Francja	14	15	15	17
Hiszpania	4	4	6	8
Holandia	3	4	8	11
Niemcy	1	1	3	7
Polska	1	2	13	17
Słowacja	1	3	3	4
Szwajcaria	1	2	2	3
Węgry	12	13	16	17
Wielka Brytania	1	4	5	10
Włochy	4	6	9	13
Rumunia	7			

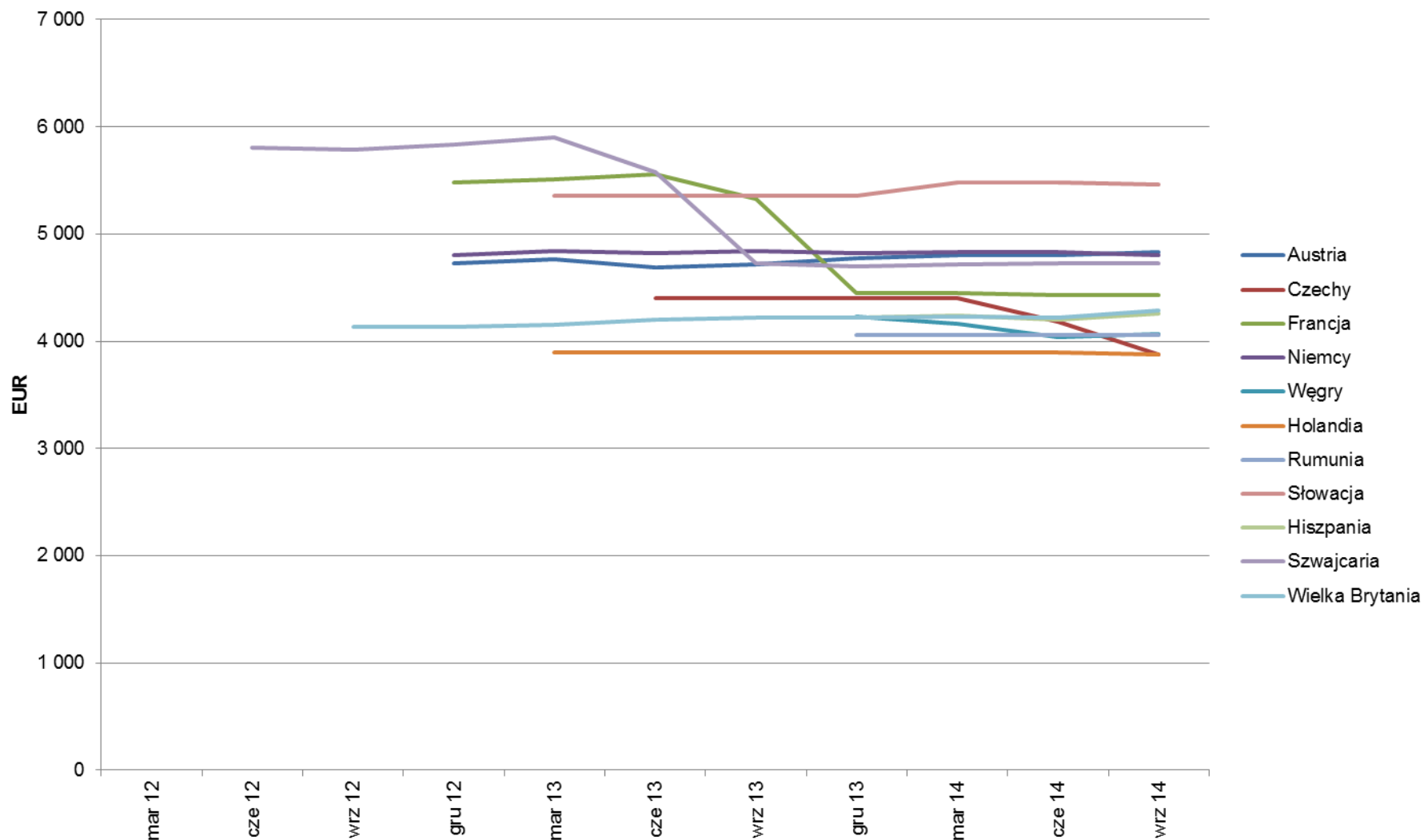
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 81. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Xalkori (crizotinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2010-03-12, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 60 kapsułek i 200MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 82. Cena (EUR) opakowania CAP 200MG 60 leku Xalkori (crizotinib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2010-03-12, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



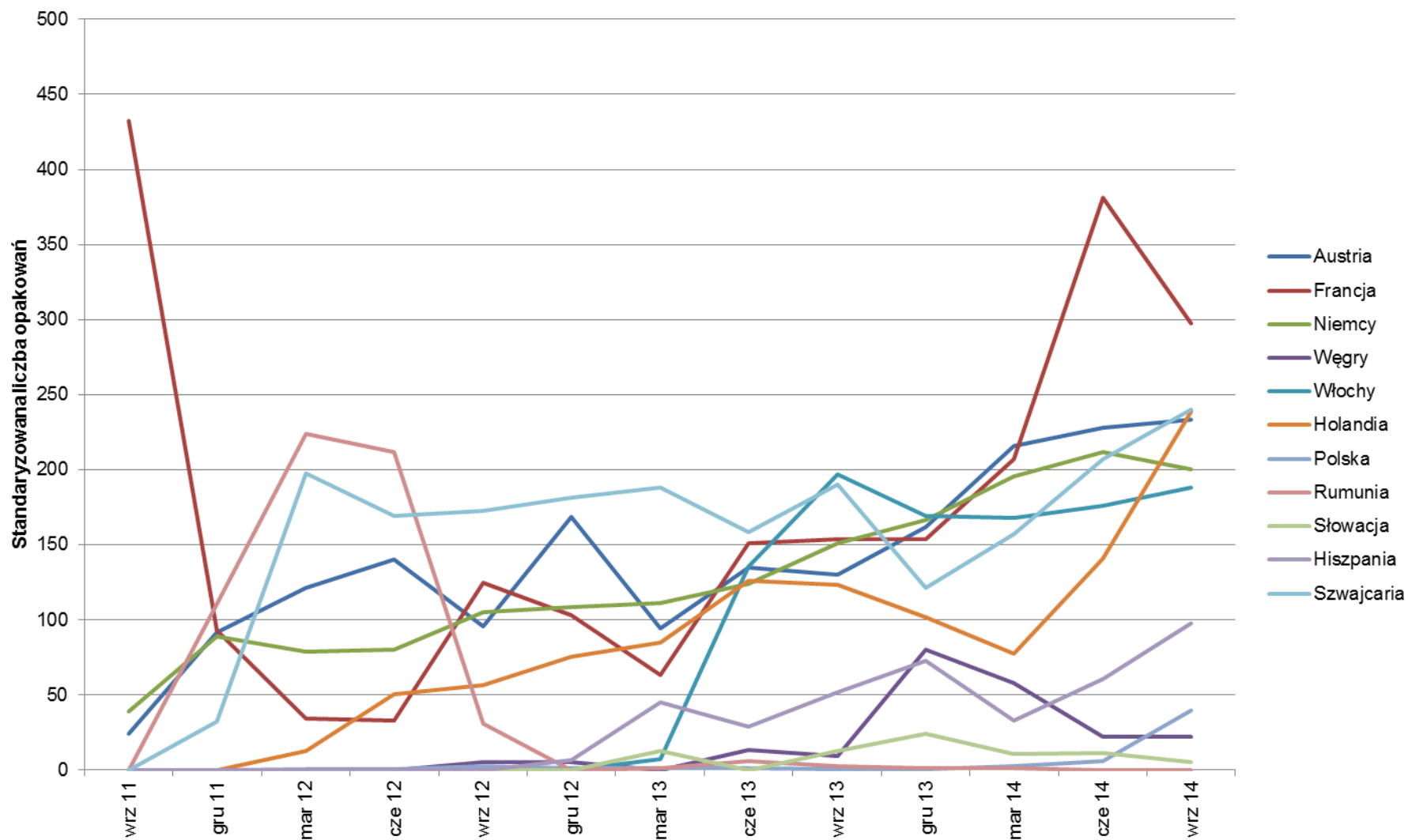
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 31. Sprzedaż leku Xalkori (crizotinib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 23-10-2012.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	0	0	0	1
Czechy	2	6	7	
Francja	0	0	0	1
Hiszpania	4	4	5	7
Holandia	1	1	1	3
Niemcy	0	0	1	2
Słowacja	1	2	3	4
Szwajcaria	-2			
Węgry	0	4	7	
Wielka Brytania	-1	1	4	7
Rumunia	4			

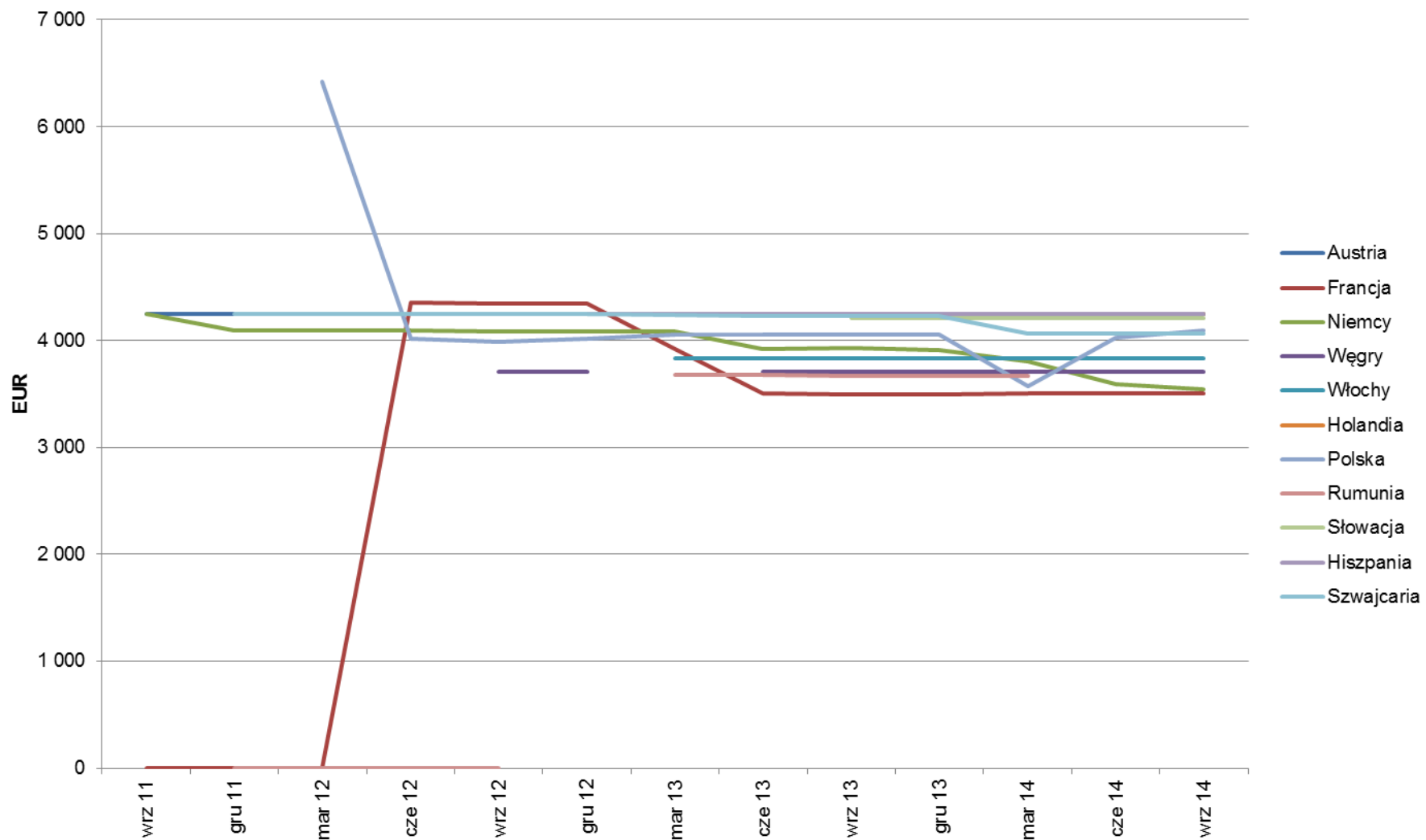
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 83. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Yervoy (ipilimumab) od daty autoryzacji EMA (13-07-2011), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do 10ML fiolek i 5MG/ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 84. Cena (EUR) opakowania INF VIAL 5MG/1ML 1 10ML leku Yervoy (ipilimumab) od daty autoryzacji EMA (13-07-2011), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

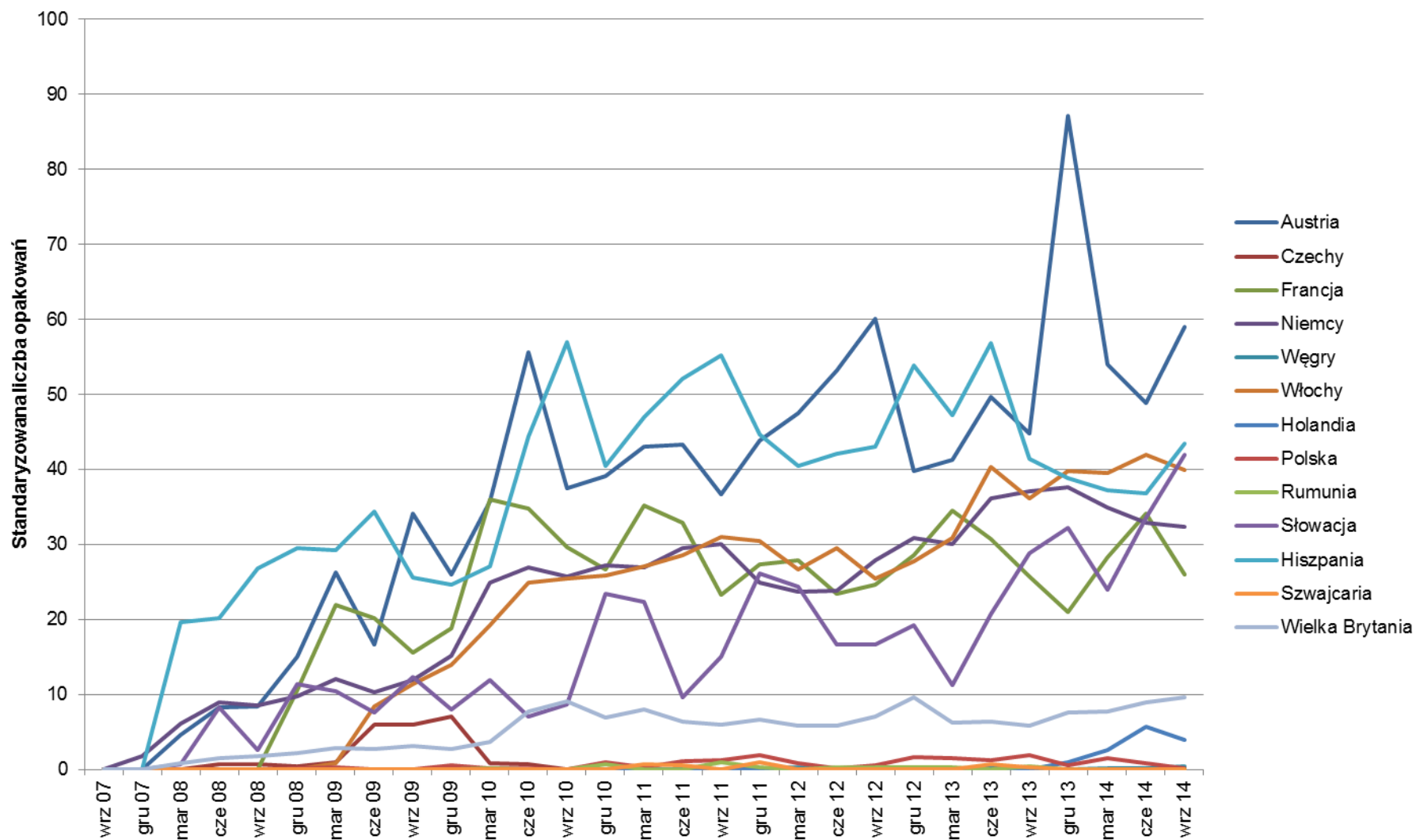


**Tabela 32. Sprzedaż leku Yervoy (ipilimumab) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 13-07-2011.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	0	0	0	1
Francja	0	0	0	0
Hiszpania	5	6	6	9
Holandia	2	2	3	4
Niemcy	0	0	0	1
Polska	2	12	12	
Słowacja	6	6	9	
Szwajcaria	1	1	1	2
Węgry	4	7	9	9
Włochy	6	6	7	7
Rumunia	1	3	3	3

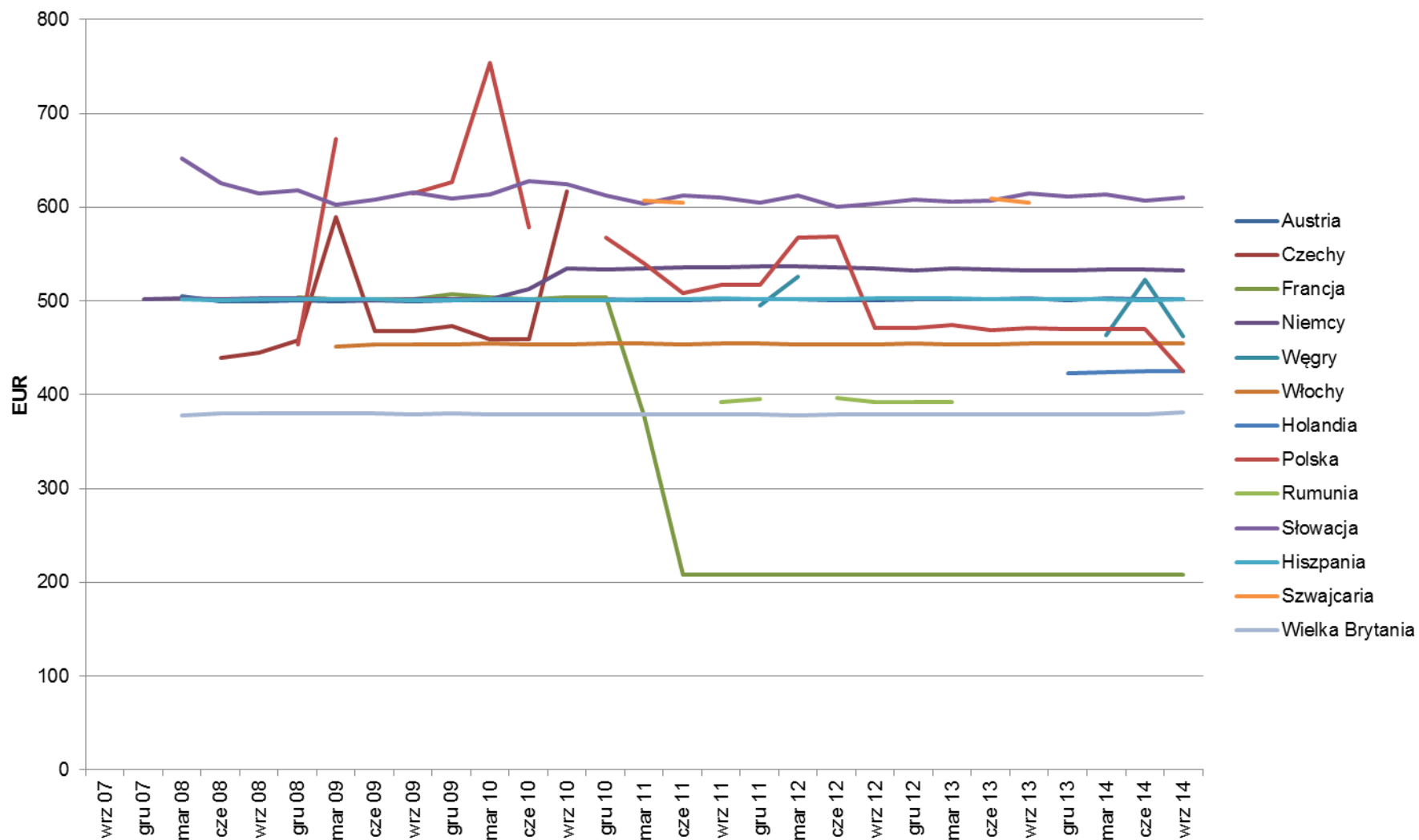
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 85. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Yondelis (trabectedin) od daty autoryzacji EMA (17-09-2007), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 250Y substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 86** Cena (EUR) opakowania DRY INF VIAL 250Y 1 leku Yondelis (trabectedin) od daty autoryzacji EMA (17-09-2007), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.



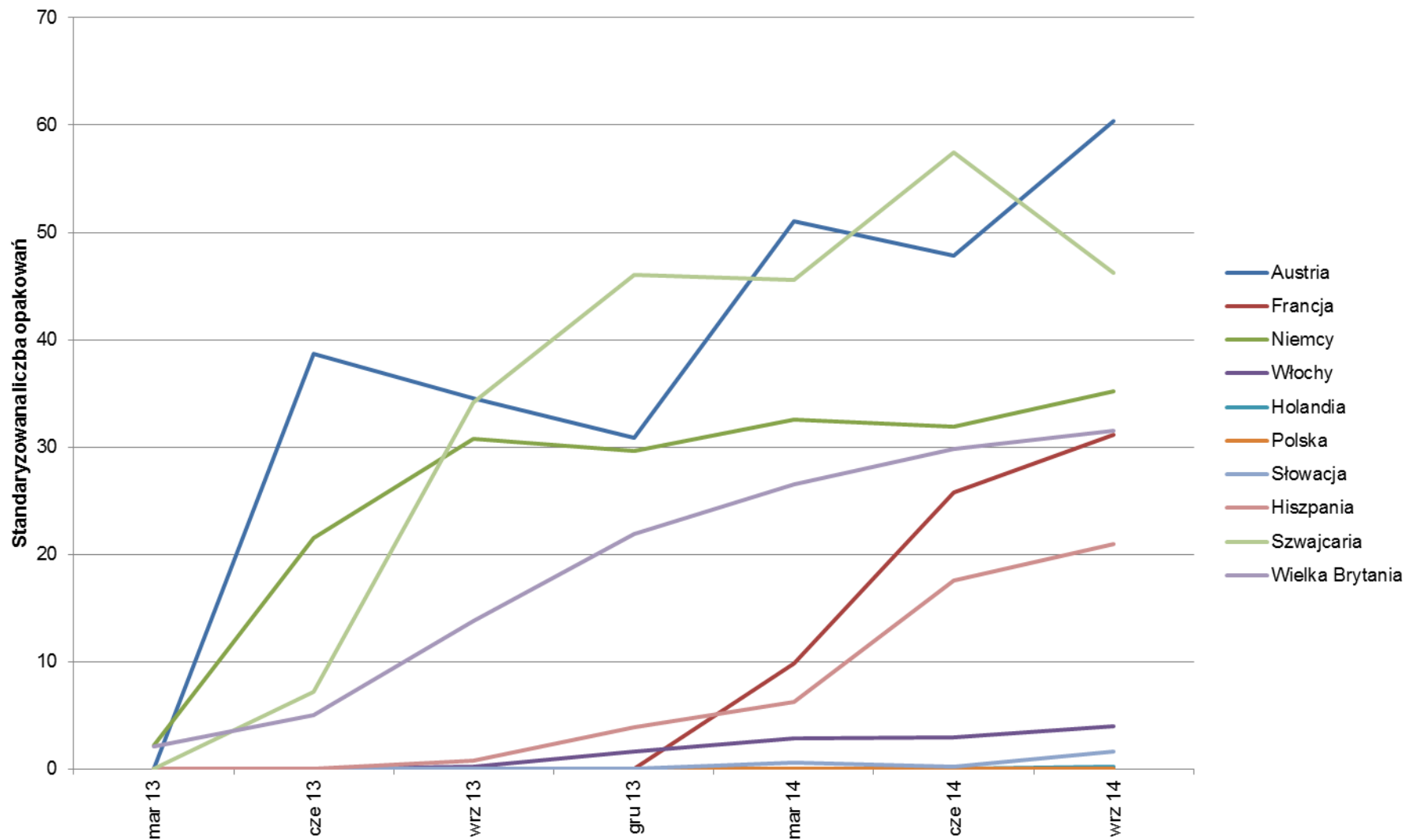
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 33. Sprzedaż leku Yondelis (trabectedin) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 17-09-2007.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	2	2	2	9
Czechy	3	6	6	
Francja	5	5	5	6
Hiszpania	2	2	2	2
Holandia	25	27		
Niemcy	1	2	2	9
Polska	5	13		
Słowacja	2	3	5	5
Szwajcaria	14	23		
Węgry	17	18		
Wielka Brytania	2	4	11	28
Włochy	6	7	7	9
Rumunia	10			

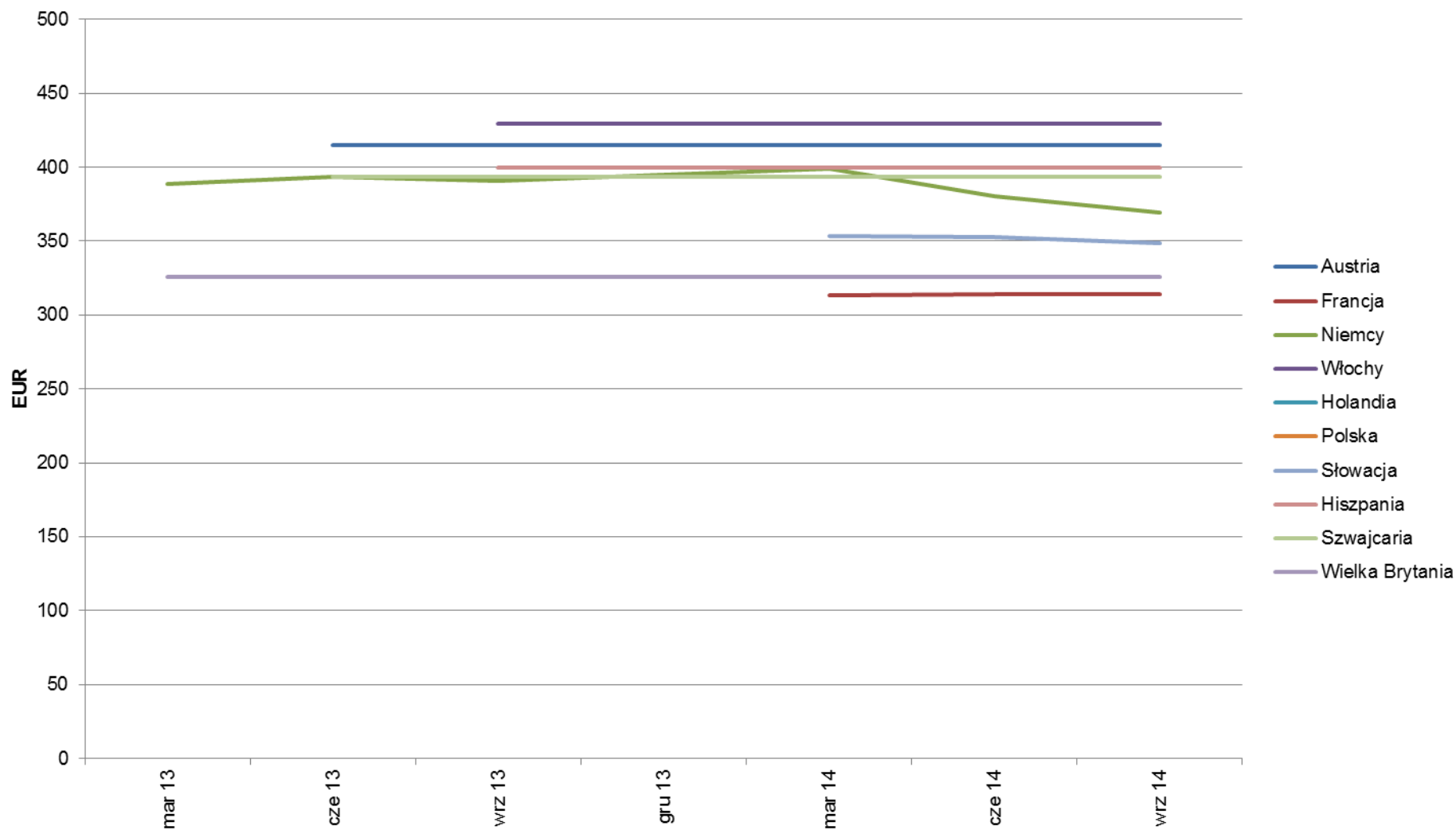
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

**Wykres 87. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Zaltrap (aflibercept) od daty autoryzacji EMA (20-03-2013), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 4ML leku i 25MG/1ML substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Wykres 88. Cena (EUR) opakowania INF VIAL 25MG/1ML 1 4ML leku Zaltrap (afibercept) od daty autoryzacji EMA (20-03-2013), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



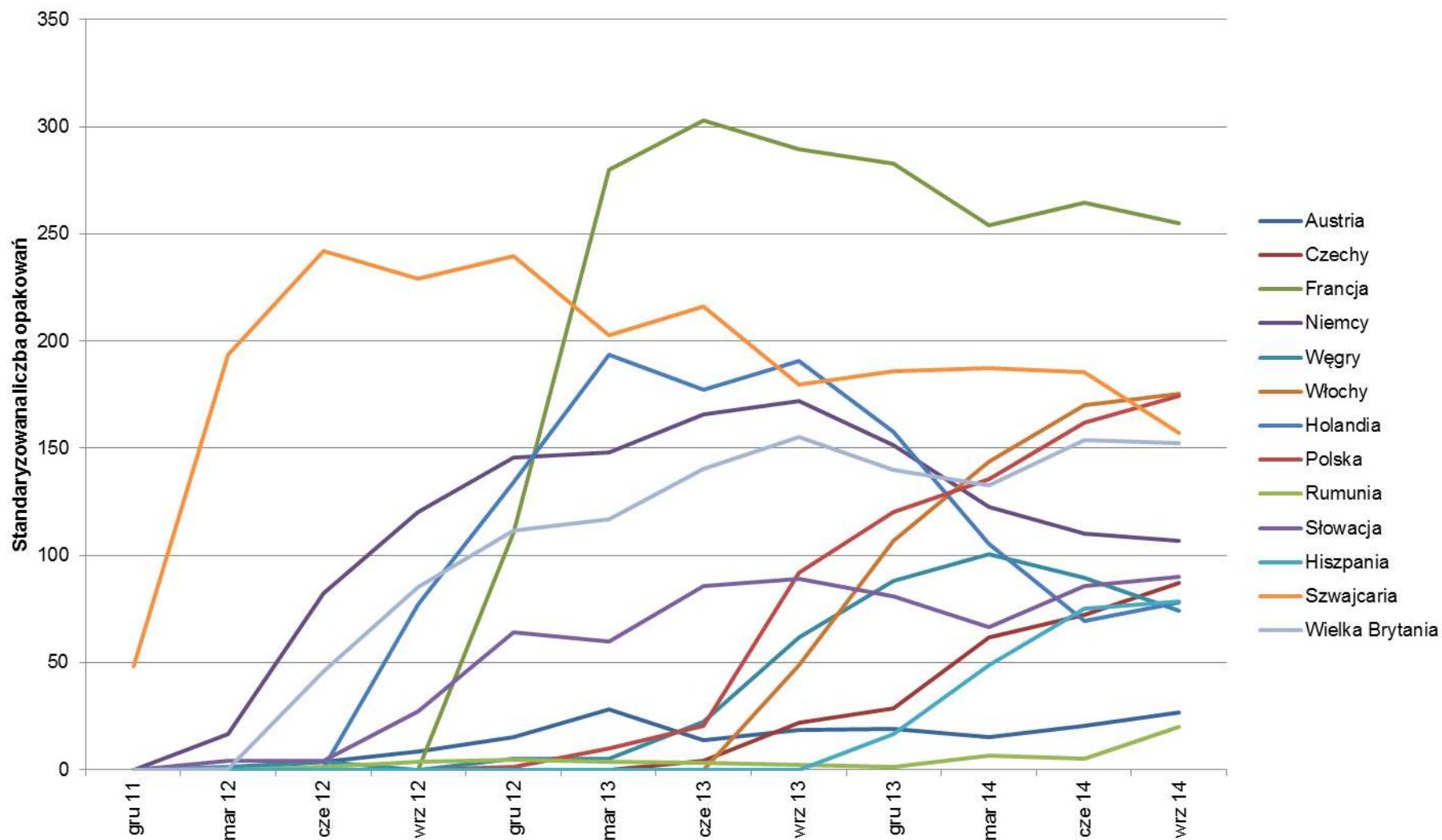
Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 34. Sprzedaż leku Zaltrap (aflibercept) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 20-03-2013.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	1	1	1	1
Francja	4	4	4	5
Hiszpania	2	3	4	5
Holandia	6			
Niemcy	0	0	1	1
Polska	6			
Słowacja	4	6		
Szwajcaria	1	1	1	2
Wielka Brytania	0	0	1	2
Włochy	2	3		

Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

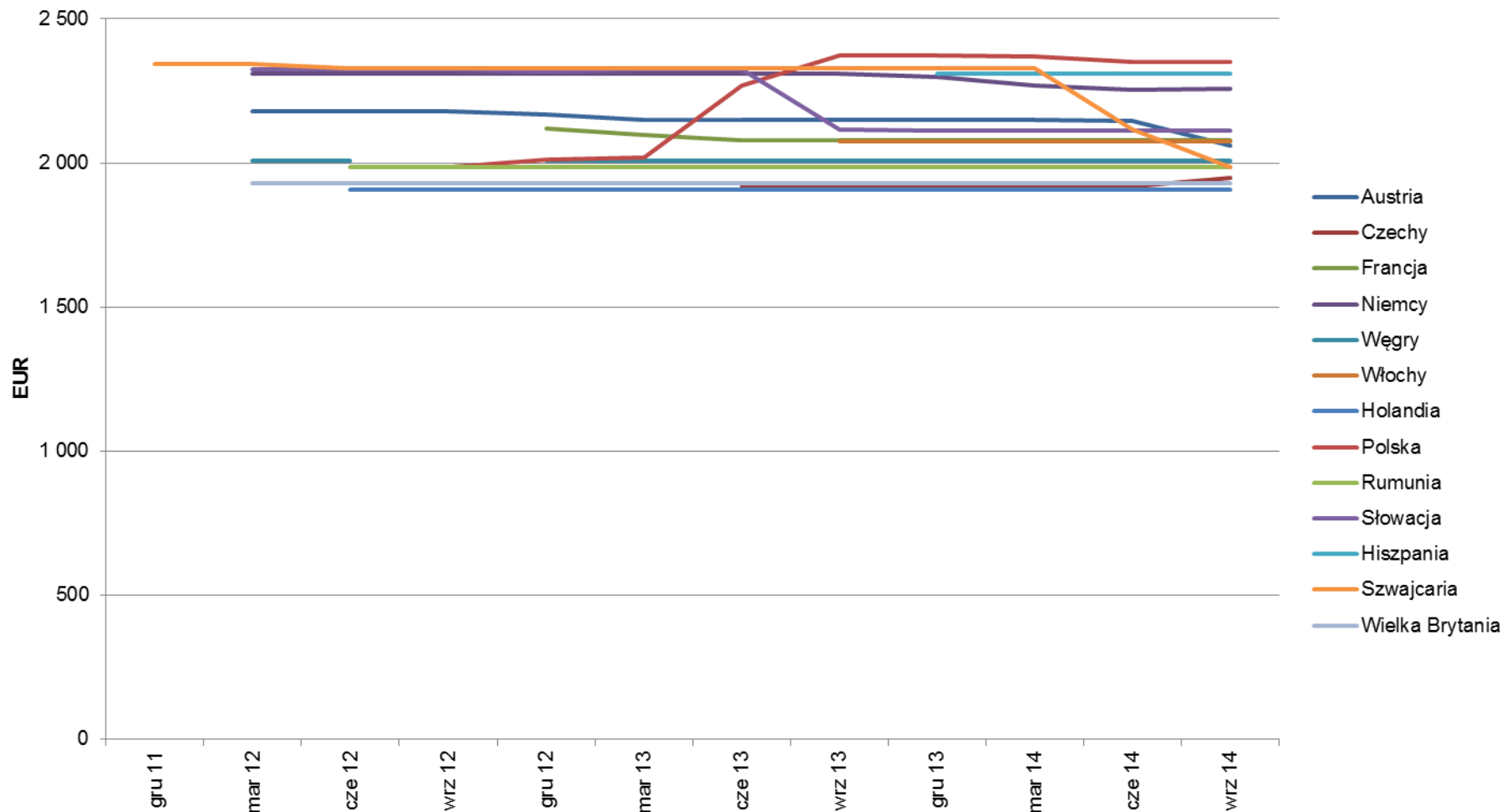
**Wykres 89. Wolumen sprzedaży (opakowania) leku Zelboraf (vemurafenib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2011-10-18, Szwajcaria), w przeliczeniu na 100 zgonów. Wszystkie opakowania zostały ujednolicone do zawierających 56 tabletek i 240MG substancji czynnej.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)



**Wykres 90. Cena (EUR) opakowania FC TAB 240MG 56 leku Zelboraf (vemurafenib) od daty pierwszej autoryzacji HTA (2011-10-18, Szwajcaria), wyliczona na podstawie wartości sprzedaży.**



Źródło: PADDs IMS MIDAS Q3/2014 Database (dane dotyczące sprzedaży), EUROSTAT (dane populacyjne za rok 2011)

**Tabela 35. Sprzedaż leku Zelboraf (vemurafenib) w danym kraju, w odniesieniu do daty autoryzacji EMA: 17-02-2012.**

Kraj	Czas od autoryzacji EMA do odnotowania pierwszej sprzedaży (kwartały)	Czas do osiągnięcia 3% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 10% sprzedaży TOP3 (kwartały)	Czas do osiągnięcia 25% sprzedaży TOP3 (kwartały)
Austria	0	2	4	
Czechy	5	6	6	8
Francja	3	3	3	3
Hiszpania	7	7	8	9
Holandia	1	2	2	2
Niemcy	0	0	1	1
Polska	2	4	5	6
Słowacja	0	2	2	3
Szwajcaria	-1			0
Węgry	0	5	5	6
Wielka Brytania	0	1	1	2
Włochy	6	6	6	7
Rumunia	1	8	10	

Źródło: PADDS IMS MIDAS Q3/2014 Database; EMA; opracowanie własne

# EY | Assurance | Tax | Transactions | Advisory

## O firmie EY

EY jest światowym liderem rynku usług profesjonalnych obejmujących usługi audytorskie, doradztwo podatkowe, doradztwo biznesowe i doradztwo transakcyjne. Nasza wiedza oraz świadczone przez nas najwyższej jakości usługi przyczyniają się do budowy zaufania na rynkach kapitałowych i w gospodarkach całego świata. W szeregach EY rozwijają się utalentowani liderzy zarządzający zgranymi zespołami, których celem jest spełnianie obietnic składanych przez markę EY. W ten sposób przyczyniamy się do budowy sprawniej funkcjonującego świata. Robimy to dla naszych klientów, społeczności, w których żyjemy i dla nas samych.

Nazwa EY odnosi się do firm członkowskich Ernst & Young Global Limited, z których każda stanowi osobny podmiot prawny. Ernst & Young Global Limited, brytyjska spółka z odpowiedzialnością ograniczoną do wysokości gwarancji (company limited by guarantee) nie świadczy usług na rzecz klientów.

Aby uzyskać więcej informacji, wejdź na [www.ey.com/pl](http://www.ey.com/pl)  
EY, Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa

© 2014 EYGM Limited.  
Wszelkie prawa zastrzeżone.