



Biogen

Krajobraz Stwardnienia Rozsianego w Europie

Polska na tle krajów europejskich

Analiza przygotowana na zlecenie firmy Biogen

Tomasz Kluszczyński
Principal, Consulting

Do analizy zostało włączonych 21 europejskich krajów, podzielonych na 6 grup

Kraje włączone do analizy

Kraje EU5

Niemcy
Francja
Włochy
Hiszpania
Wielka Brytania

Europa Zachodnia (ang. *West Europe*, WE)

Austria
Belgia
Holandia
Irlandia
Luksemburg
Portugalia

Europa Wschodnia (CEE)

Czechy
Litwa
Słowacja
Słowenia
Węgry

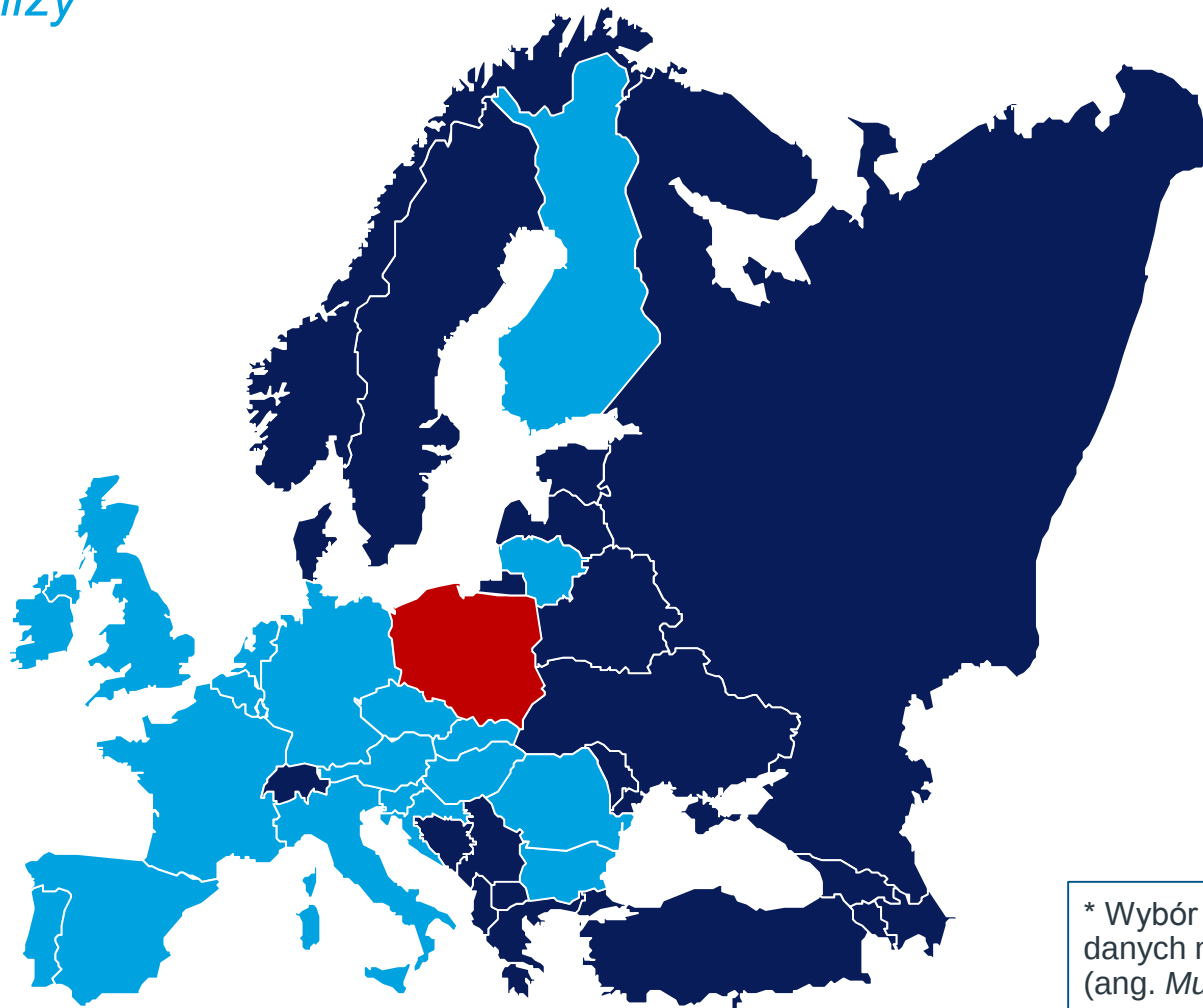
Europa Południowa (SEE)

Bułgaria
Chorwacja
Rumunia

Europa Północna (Nordic)

Finlandia

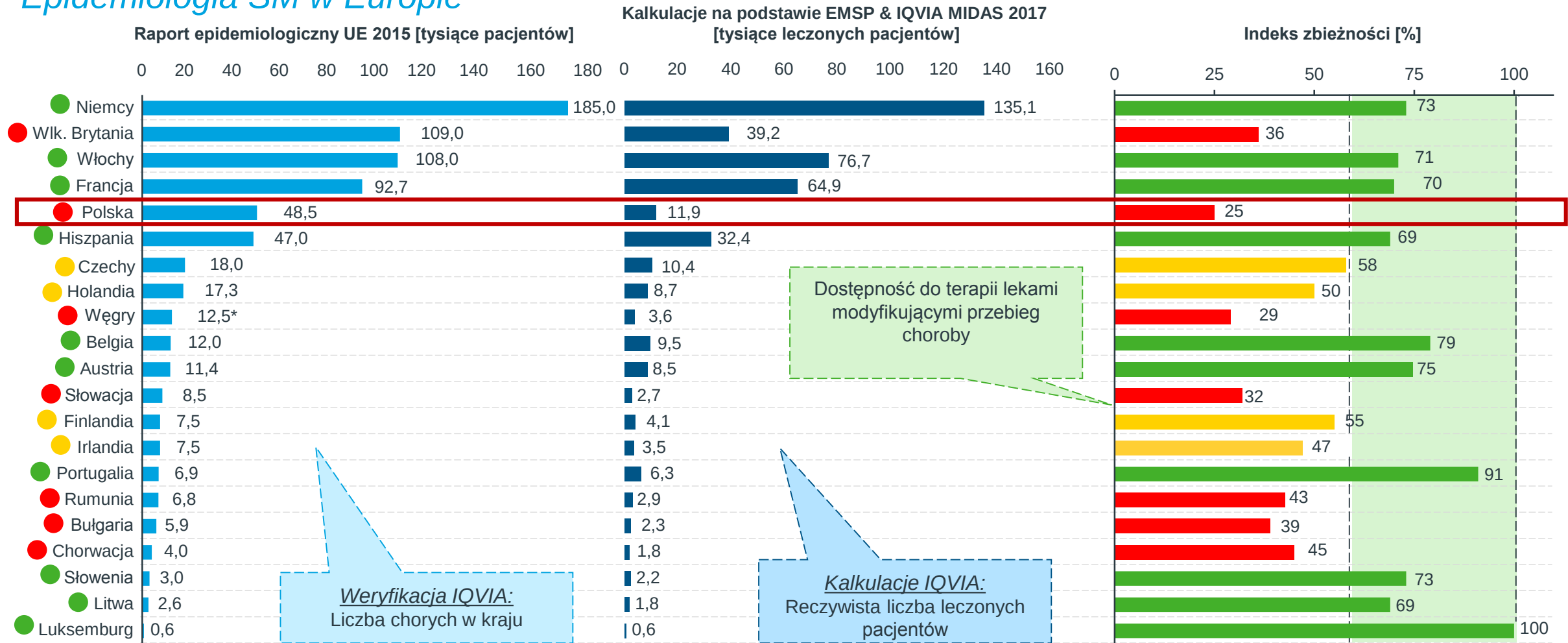
Polska



* Wybór krajów podyktowany jest dostępnością danych na temat terapii stwardnienia rozsianego (ang. *Multiple Sclerosis*, MS)

Mimo ogromnego postępu w objęciu pacjentów SM terapiami DMT, Polska nadal pozostaje w tyle za wieloma krajami UE

Epidemiologia SM w Europie



Leki DMT (ang. *Disease Modifying Therapies*) – leki modyfikujące przebieg choroby
 * Epidemiologia Węgier jest przedmiotem wielu spekulacji i waha się od 17tyś do 10tyś chorych

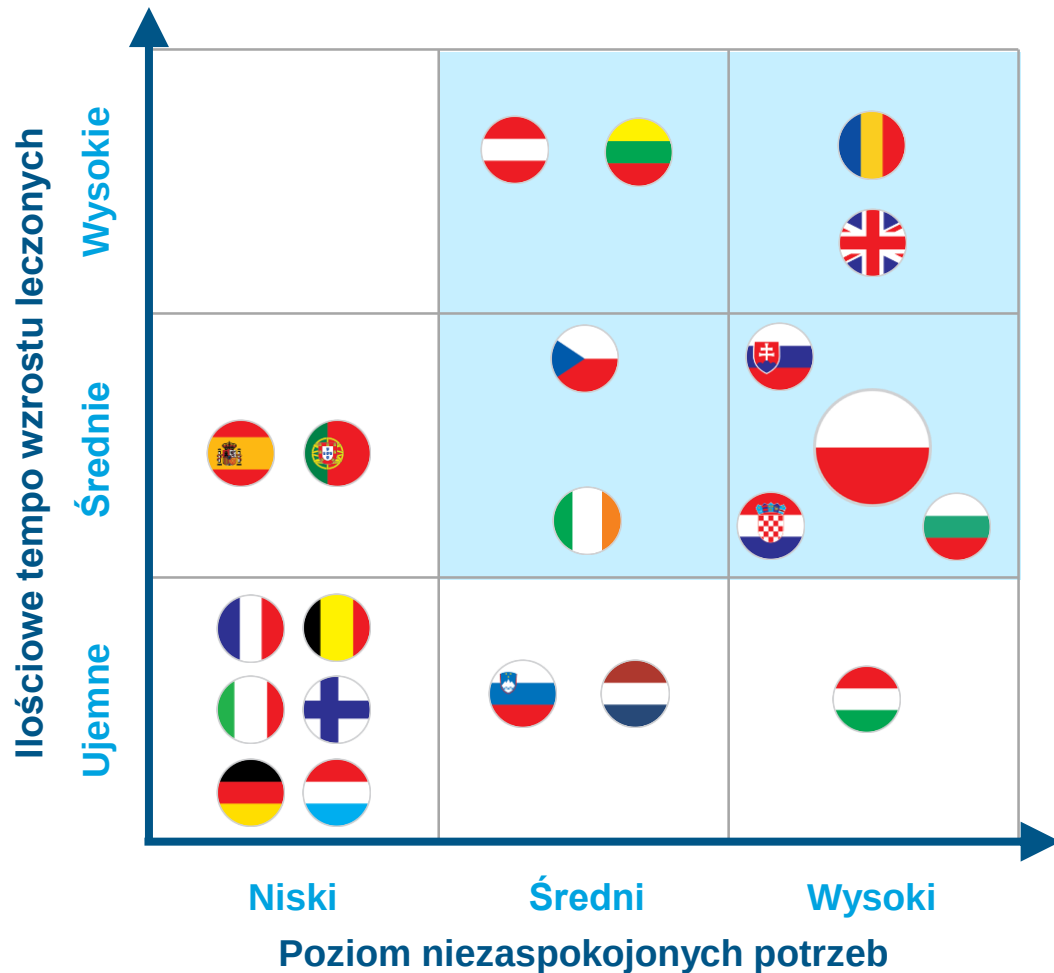
● Niski poziom dostępu do leczenia

● Średni poziom dostępu do leczenia

Źródło: European Multiple Sclerosis Platform Report 2015 (<http://www.emsp.org/wp-content/uploads/2015/08/MS-in-EU-access.pdf>), IQVIA MIDAS MAT 09/2017

Kraje Europy Wschodniej oraz Austria i Wielka Brytania dynamicznie zamykają lukę w stosowaniu leczenia SM

Segmentacja krajów pod kątem zamykania luki między epidemiologią i stosowaniem leczenia



Komentarz

- Mapa przedstawia segmentację wybranych krajów europejskich pod kątem dynamiki zachodzących na nich zmian, a co za tym idzie atrakcyjności tych rynków
- Ilościowe tempo wzrostu rynku oznacza średnioroczny przyrost „pacjentolat” terapii wyrażonych w sprzedaży unitowej, przeliczonej według dawek substancji czynnych z ChPL. W analizie przyjęto trzyletni okres, konkretnie MAT 09/2014-MAT 09/2017
- Uzyskane wyniki liczbowe zostały przełożone na punkty odzwierciedlające ich położenie na mapie według klucza:
 - Ujemne tempo: wzrost <0%
 - Średnie tempo: wzrost 0-8%
 - Wysokie tempo: wzrost >8%
- Poziom niezaspokojonych potrzeb mierzony jest w wielkości względnej, jako odchylenie procentowe wydatków na pacjenta wobec średniej krajów Europy Zachodniej. Analogicznie, wyniki procentowe przełożono na pozycję na mapie według klucza:
 - Niski poziom: optymalny poziom wydatków (+/- 15%) oraz poziom wydatków przewyższający poziom referencyjny
 - Średni poziom: wydatki niższe o 15-60% od poziomu referencyjnego
 - Wysoki poziom: wydatki niższe o ponad 60% od poziomu referencyjnego

Druga dekada XXI wieku obfitowała w liczne innowacje w leczeniu SM, szczególnie w obrębie dużych molekuł oraz leków doustnych

Klasyfikacja głównych terapii DMT

Typ terapii	Klasa leku	Molekuła	Brand	Rok wprowadzenia na rynek EU	Wartość sprzedaży MAT 09/2017, M EUR	Roczny koszt terapii MAT 09/2017, k EUR
“Nowe”	Biologiczne	NATALIZUMAB	TYSABRI	2006	529,8	20,0
		ALEMTUZUMAB	LEMTRADA	2013	183,3	29,9
		DACLIZUMAB	ZINBRYTA	2016	38,7	30,5
	Doustne	FINGOLIMOD	GILENYA	2011	883,2	19,7
		DIMETHYL FUMARATE	TECFIDERA	2014	687,8	13,4
		TERIFLUNOMIDE	AUBAGIO	2013	303,4	11,0
		FAMPRIDINE	FAMPYRA	2011	61,6	2,1
Nowy interferon	PEGINTERFERON BETA-1A	PLEGRIDY*	2014	161,5	13,0	
“Stare”	Iniekcje	GLATIRAMER ACETATE	COPAXONE	1997	511,5	11,7
	Interferony	INTERFERON BETA-1A	AVONEX, REBIF	1997	850,4	4,8
		INTERFERON BETA-1B	BETAFERON, EXTAVIA	1995	255,1	8,9

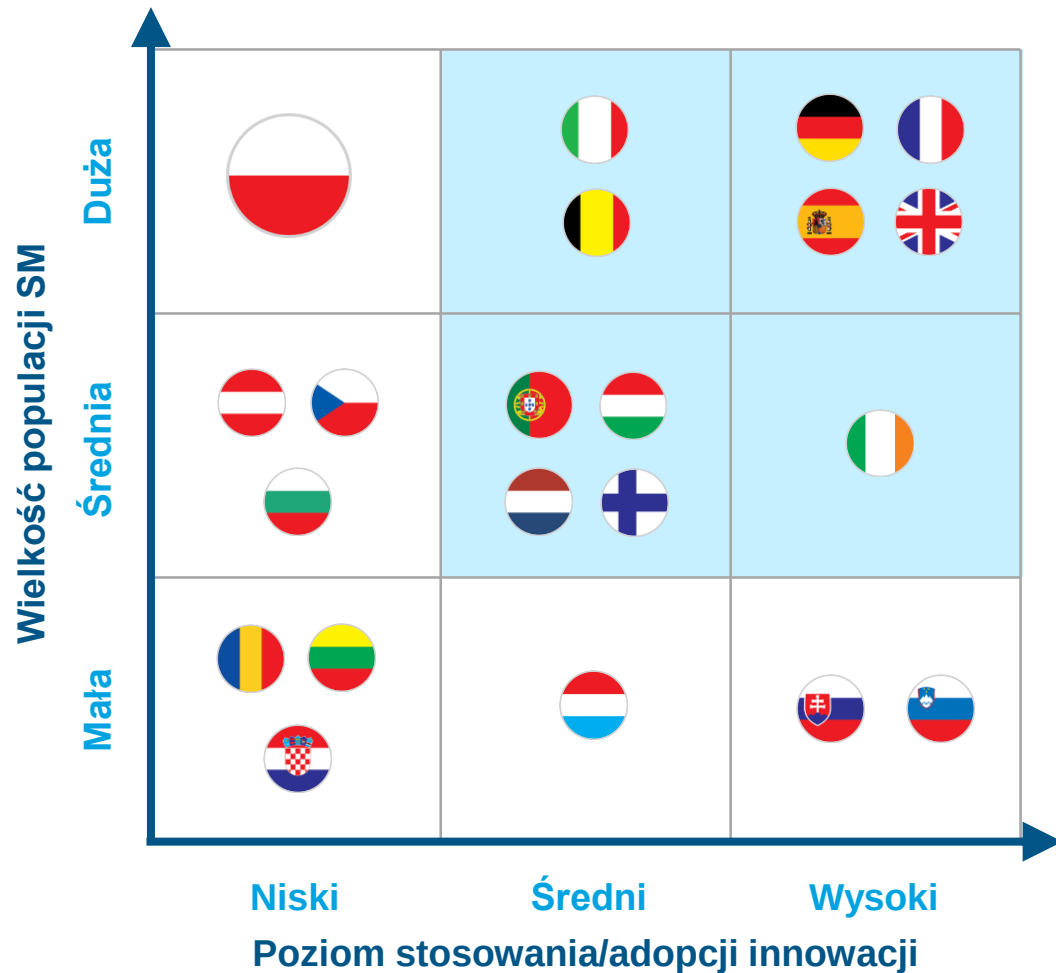
• Plegridy zaklasyfikowano jako lek „prześcięciowy” ze względu na fakt, że nie stanowi nowej opcji terapeutycznej a innowację w schemacie podania i dawkowaniu leku

• Ocrelizumab (Ocrevus) oraz Cladribine (Mavenclad) zostały wyłączone z analizy ze względu na minimalną sprzedaż- wprowadzenie na rynek w końcu 2017 roku

Źródło: EMA, IQVIA MIDAS

Zwiększony dostęp do leczenia SM w Polsce nadal nie przekłada się na efektywne stosowanie najbardziej innowacyjnych terapii

Poziom adopcji innowacji a wielkość kraju- ujęcie ilościowe

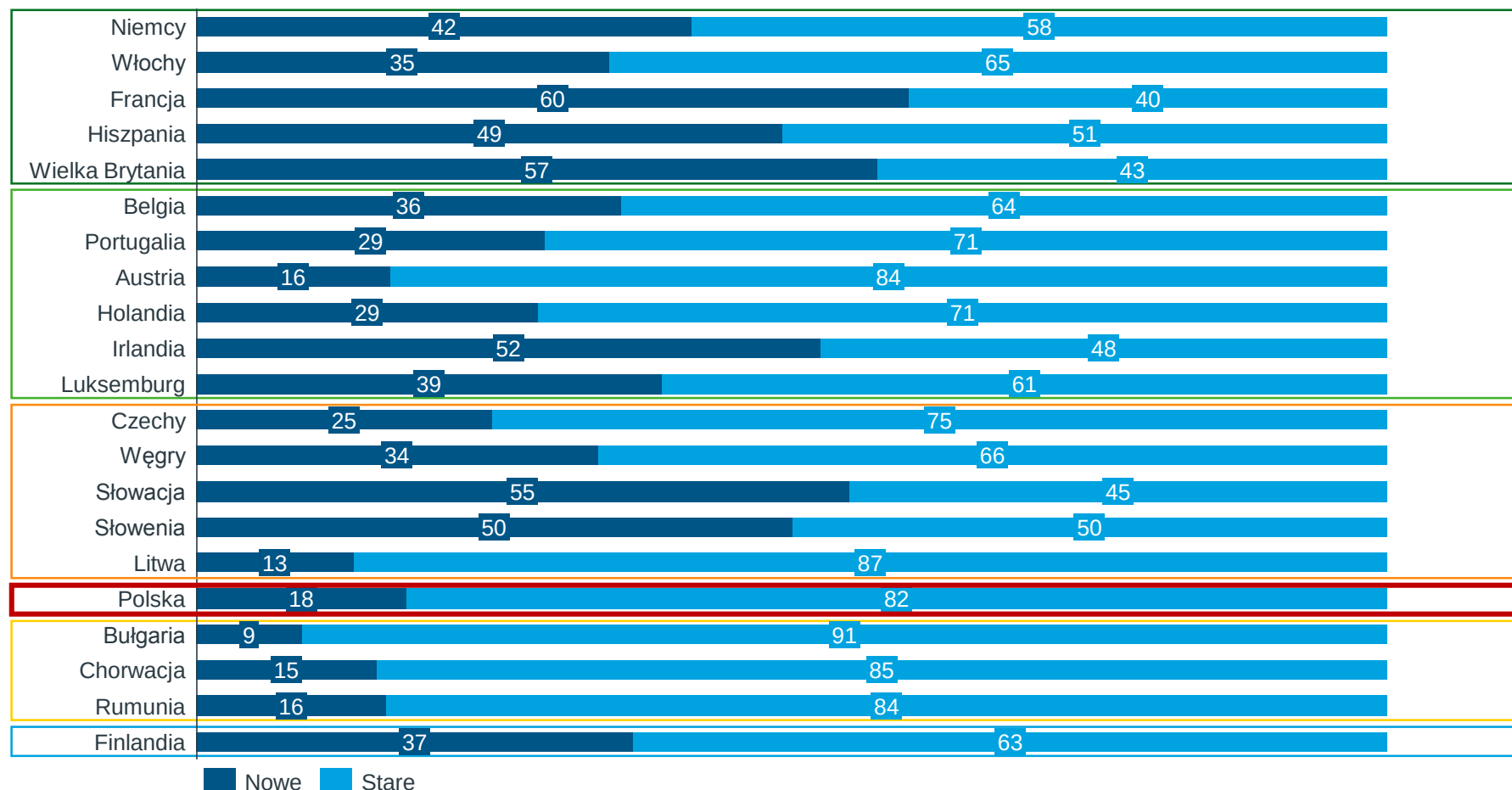


Komentarz

- Mapa przedstawia segmentację wybranych krajów europejskich pod kątem ich innowacyjności i wielkości, a w efekcie wydatków na nowoczesne terapie
- Wielkość rynku w ujęciu ilościowym prezentuje liczbę „pacjentolat” terapii, przeliczonej według dawek substancji czynnych z ChPL. W analizie przyjęto jeden okres, konkretnie MAT 09/2017
- Uzyskane wyniki liczbowe zostały przełożone na punkty odzwierciedlające ich położenie na mapie według klucza:
 - Mała wielkość: wolumen <4 tysięcy
 - Średnia wielkość: wolumen pomiędzy 4-10 tysięcy
 - Duża wielkość: wolumen >10 tysięcy
- Poziom adopcji innowacji mierzony jest udziałem ilości terapii nowych, definiowanych jako leki doustne oraz terapie biologiczne (jak na poprzednim slajdzie). Wyniki procentowe przełożono na pozycję na mapie według klucza:
 - Niski poziom: udział nowych terapii <25%
 - Średni poziom: udział nowych terapii pomiędzy 25-40%
 - Wysoki poziom: udział nowych terapii >40%

W niektórych krajach już ponad połowa pacjentów leczona jest nowymi terapiami. Polska pozostaje w tyle, nawet za krajami CEE

Stosowanie poszczególnych terapii w ujęciu ilości pacjentów



Komentarz

- Popularność interferonów, szczególnie wśród mniej zamożnych krajów, wynika z ich relatywnie niskiego kosztu w zestawieniu z nowoczesnymi terapiami biologicznymi i niektórymi lekami doustnymi

Terapie „stare”

Interferony

- Avonex, Rebif (interferon beta 1a)
- Betaferon, Extavia (interferon beta 1b)
- Plegridy (peginterferon 1a)

Iniekcje

- Copaxone (glatiramer acetate)

Terapie „nowe”

Leki doustne

- Tecfidera (dimethyl fumarate)
- Aubagio (teriflunomide)
- Gilenya (fingolimod)
- Fampyra (fampridine)

Leki biologiczne

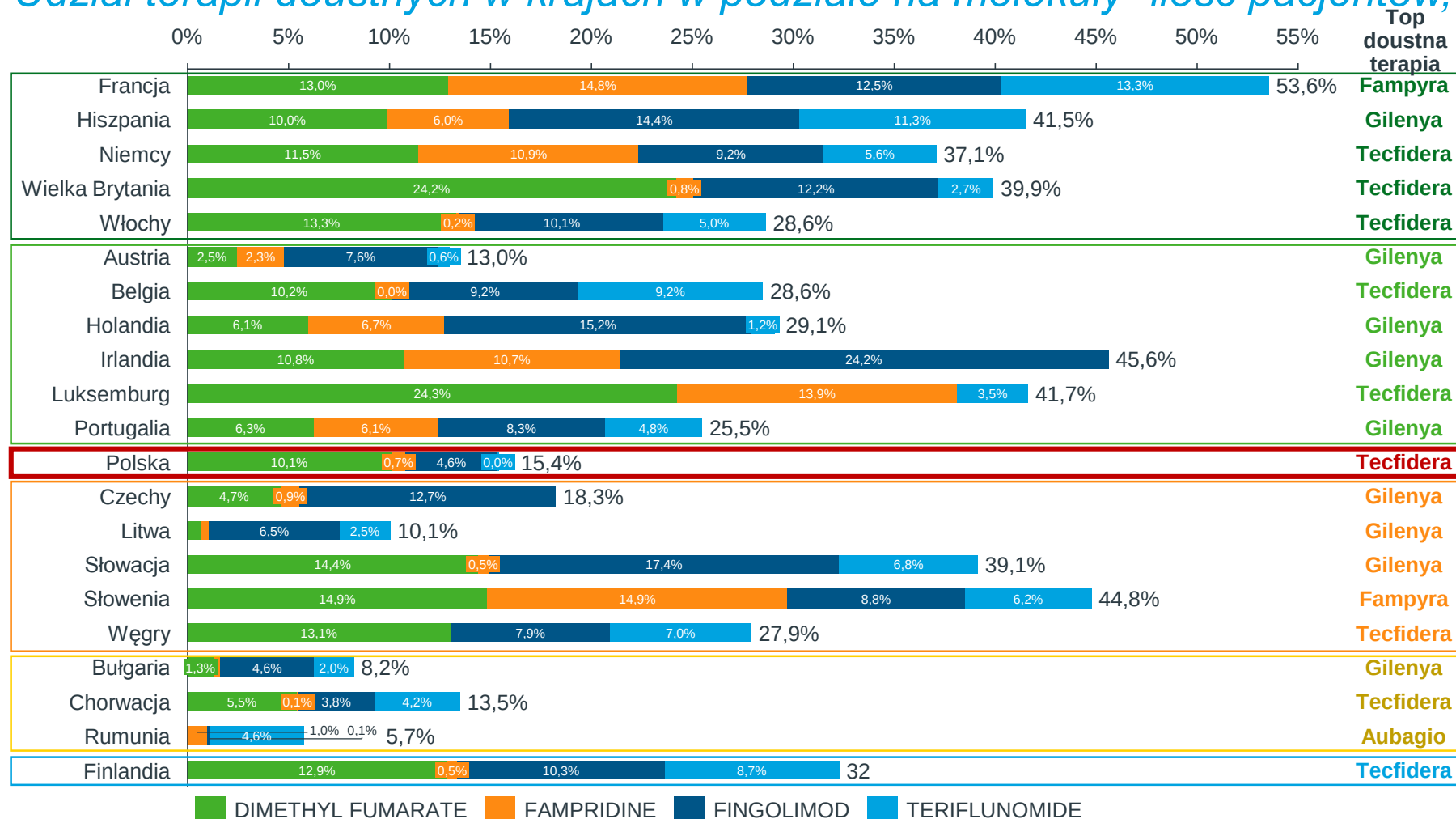
- Tysabri (natalizumab)
- Lemtrada (alemtuzumab)
- Zinbryta (daclizumab)

Ocrelizumab (Ocrevus) oraz Cladribine (Mavenclad) zostały wyłączone z analizy ze względu na minimalną sprzedaż- wprowadzenie na rynek w końcu 2017 roku

Źródło: IQVIA MIDAS, MAT 09/2017

Mimo dostępności nowoczesnych doustnych terapii w Polsce ich stosowanie jest zdecydowanie poniżej średniej Europejskiej

Udział terapii doustnych w krajach w podziale na molekuly- ilość pacjentów, 2017



Komentarz

- Średni udział nowoczesnych terapii doustnych w analizowanych grupach krajów:
 - EU5 – 37%
 - Europa Zach. (WE) – 26%
 - Polska – 15%**
 - Europa Centralna (CEE) – 25%
 - Europa Południowa (SEE) – 9%
 - Europa Północna – 32%

Leki doustne

Biogen:

- Tecfidera (dimethyl fumarate)
- Fampyra (fampridine)

Novartis:

- Gilenya (fingolimod)

Sanofi:

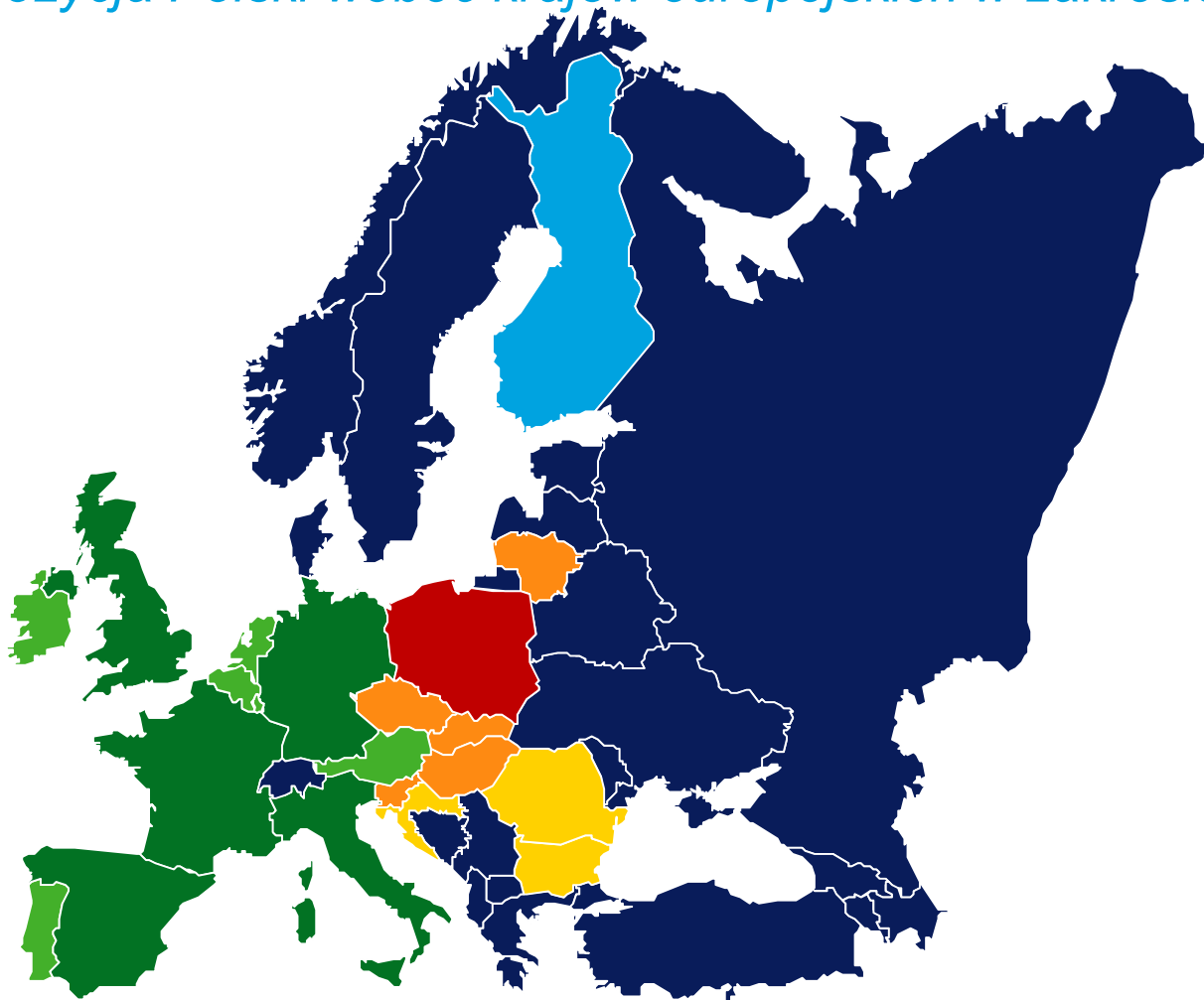
- Aubagio (teriflunomide)

Ocrelizumab (Ocrevus) oraz Cladribine (Mavenclad) zostały wyłączone z analizy ze względu na minimalną sprzedaż- wprowadzenie na rynek w końcu 2017 roku

Źródło: IQVIA MIDAS, MAT 09/2017

Istnieje spora przestrzeń optymalizacji terapii SM w Polsce poprzez szersze stosowanie już dostępnych i nowo-wchodzących innowacyjnych molekuł

Pozycja Polski wobec krajów europejskich w zakresie leczenia SM - podsumowanie



Podsumowanie

- ✓ **Leczenie pacjentów** wszystkimi dostępnymi lekami DMT w Polsce, mimo znacznej poprawy sytuacji, jest nadal **ograniczone** w porównaniu do krajów europejskich. IQVIA szacuje, że **zaledwie ~25% pacjentów** jest aktywnie leczonych. W podobnej sytuacji są jedynie pacjenci w Wielkiej Brytanii, na Węgrzech, i na Słowacji
- ✓ **Ilościowy wzrost stosowania terapii** jest **najszybszy** w Rumunii, na Litwie, w Austrii i w Wielkiej Brytanii, co sugeruje że kraje te najaktywniej zamykają lukę w dostępie do leczenia. W Polsce ten wzrost, choć spory na przestrzeni ostatnich lat, nie jest aż tak znaczny jak w powyższym „wiodących” krajach
- ✓ **Adopcja innowacyjnych terapii** jest bardzo wysoka w Europie Zachodniej, ale również krajach Europy Centralnej, o porównywalnym PKB do Polski. Polski paradygmat terapeutyczny plasuje kraj w końcu krajów dążących do optymalnego leczenia pacjentów
- ✓ **Najpopularniejszymi terapiami innowacyjnymi** w krajach EU5 są terapie **doustne**. W **pozostałych** obszarach prym wiodą **interferony** (za wyjątkiem Irlandii, Słowacji i Słowenii)

● EU5 ● WE ● PL ● Nordics ● CEE ● SEE

Dziękuję za uwagę!

Tomasz Kluszczyński
Principal, CEE & Russia & CIS
IQVIA

Email: tomasz.kluszczyński@iqvia.com
Tel: +48 885 854 120

