

Analizy rynkowe immunoterapii swoistej – wnioski dla alergologa

Lek. med.
Adam Górka

Product Manager
Allergopharma-NEXTER Sp. z
o.o.

T E R A P I A

S U M M A R Y

Specific Immunotherapy (SIT) is becoming better documented and the only casual treatment for allergic diseases. Total market value of SIT in the world is a very small segment of the pharmaceuticals market but this market is rapidly expanding. There are two methods of immunotherapy actually used – subcutaneous (SCIT) and sublingual (SLIT). Due to the long experience and much better documented clinical efficacy of the subcutaneous (SCIT) is often used method. Extremely important is to follow doctor's recommendations and come for the vaccination in proper time. It is necessary to achieve sustained therapeutic effect. Successful immunotherapy is extremely beneficial from the pharmacoeconomics point of view – less incidence of asthma, fewer new allergies, less use of asthma drugs, not to mention about indirect costs. In some Western European Countries doctors are rewarded by the Sickness Funds for carrying out the whole course of subcutaneous immunotherapy (SCIT).

Immunoterapia swoista (SIT) jest coraz lepiej udokumentowaną i jedyną metodą leczenia przyczynowego schorzeń alergicznych. Wartość całego rynku SIT na świecie jest bardzo małym wycinkiem rynku farmaceutyków, niemniej jednak rynek ten bardzo szybko się rozwija. Dostępne i powszechnie stosowane są dwie metody immunoterapii – podskórna (SCIT) i podjęzykowa (SLIT). Ze względu na dłuższe doświadczenie oraz zdecydowanie lepiej udokumentowaną skuteczność kliniczną metoda podskórna (SCIT) jest częściej stosowaną metodą. Niezwykle istotne w przypadku immunoterapii jest stosowanie się do zaleceń lekarza i dokonywanie szczepień we właściwych odstępach czasowych, a także kontynuacja terapii w określonym czasie. Jest to niezbędne do uzyskania trwałego efektu terapeutycznego. Skuteczna immunoterapia jest niezwykle korzystna z farmakoekonomicznego punktu widzenia – mniej zachorowań na astmę oskrzelową, mniejsza ilość nowych uczuleń, mniejsze zużycie leków objawowych, nie mówiąc już o kosztach pośrednich. W niektórych krajach Europy Zachodniej lekarze są premiowani przez Kasy Chorych za przeprowadzenie pełnej kuracji immunoterapią podskórną.

Górka A.: Analizy rynkowe immunoterapii swoistej – wnioski dla alergologa. Alergia, 2012, 1: 45-46

Od wielu lat immunoterapia swoista (SIT) stanowi istotne narzędzie w rękach alergologów. Jest jedyną metodą leczenia przyczynowego schorzeń alergicznych, a szczepionki podskórne wywierają ponadto trwały efekt po zakończeniu odczulania i mają udokumentowane działanie prewencyjne. Mimo to, immunoterapia nie jest leczeniem powszechnie stosowanym i łatwo dostępnym we wszystkich krajach świata. Świadczą o tym nie tylko publikacje w fachowej prasie alergologicznej i obserwacje ze światowych kongresów. Mogą one prowadzić wręcz do mylnych wniosków, np. środowisko brytyjskich alergologów regularnie ogłasza i publikuje wyniki wielu wybitnych badań nad immunoterapią swoistą, podczas gdy w Wielkiej Brytanii poza kilkoma ośrodkami klinicznymi w ogóle nie stosuje się szczepionek alergenowych.

O codziennej praktyce SIT na świecie i w poszczególnych krajach wiele można się dowiedzieć przeglądając dane sprzedaży szczepionek alergenowych dostarczane przez firmy wyspecjalizowane w analizach rynkowych, np. IMS Health.

Wartość całego rynku SIT na świecie wynosi ok. 775 mln EUR, co odpowiada sprzedaży ok. 5,4 mln opakowań szczepionek rocznie. Stanowi więc bardzo mały wycinek całego rynku farmaceutyków, na którym sprzedaż pojedynczych leków może dawać obrót rzędu 1 mld EUR [1]. Należy podkreślić, że rynek SIT stale się rozwija, w 2004 r. liczył 410 mln EUR. Szacuje się, że w 2020 r. sprzedaż szczepionek wzrośnie o 100% w porównaniu do chwili obecnej. Wzrost ten będzie się odbywał głównie poza Europą, w krajach Ameryki Półd, Chinach, Japonii i USA. W Europie analizowanej jako całość, rynek SIT jest ustabilizowany, w niektórych krajach wręcz z niewielką tendencją zniżkową (Włochy, Niemcy). Porównanie między sobą poszczególnych krajów ujawnia jednak dużą heterogenność. Na jednym biegunie znajdują się kraje ze sprzedażą ponad 100 opakowań szczepionek na 10 000 mieszkańców (np. Hiszpania, Włochy, Niemcy, Francja), z drugiej strony rynki, gdzie wypisuje się kilka – kilkanaście recept na 10 000 mieszkańców rocznie (Wlk Brytania, Skandynawia, Turcja). Polska ze sprzedażą ponad 50 opakowań na 10 000 mieszkańców mieści się w środku stawki, na poziomie takich krajów, jak Austria czy Szwajcaria, a rynek SIT wykazuje stałą tendencję rosnącą [1]. Odzwierciedla to 20-60-krotna różnica w przepisywaniu szczepionek alergenowych pacjentom kwalifikującym się do immunoterapii. W Wlk Brytanii podejmuje się odczulanie u zaledwie 1% tej grupy, w Polsce u 23%, natomiast w Niemczech 59%, a we Francji nawet 69% alergików kwalifikujących się do SIT otrzymuje szczepionkę [2].

Dane IMS Health pozwalają ocenić nie tylko, ilu pacjentów jest poddawanych immunoterapii, ale również, jakie otrzymują szczepionki.

54% wartości światowego rynku immunoterapii przypada na terapię podskórną (SCIT), a 46% na terapię podjęzykową (SLIT). Należy podkreślić jednak, że terapia podjęzykowa jest dużo droższa od podskórnej i w rzeczywistości 70% sprzedawanych na świecie szczepionek alergenowych stanowią preparaty iniekcyjne [1].

W obiegowej opinii Europa jest pod tym względem podzielona na kraje śródziemnomorskie, gdzie dominuje SLIT, i pozostałe, gdzie przeważa SCIT. Są jednak wyjątki od tej reguły. Sprzedaż szczepionek alergenowych w Hiszpanii jest ustabilizowana, zmieniają się jednak proporcje. Od kilku lat rynek SLIT systematycznie się kurczy, natomiast 75% z ok. 310 000 sprzedawanych tam rocznie opakowań stanowią szczepionki podskórne. Z kolei w krajach spoza basenu M. Śródziemnego, takich jak Czechy lub Holandia przewagę zyskuje SLIT [2].

Największy w Europie rynek SIT, dla którego dostępne są dane IMS, stanowi rynek niemiecki. W 2010 r. sprzedano tam ponad 900 000 opakowań szczepionek, z czego immunoterapia podskórna stanowiła 74%, podjęzykowa 26%. Immunoterapia podjęzykowa ma taki sam udział w całej immunoterapii od roku 2005. W przypadku terapii

podskórnej rośnie udział szczepionek zawierających alergoidy vs szczepionki na bazie naturalnych alergenów (alergoidy: 47% wzrost o 7% vs alergeny naturalne: 27% spadek o 8%) [1].

Rynek polski to ponad 200 000 preparatów, z czego ponad 90% to terapia podskórna. Szczepionki podskórne niemodyfikowane mają od kilku lat ponad 50% udział w rynku, alergoidy ok. 37%.

Warto porównać te dane z okresem lat 90-tych XX wieku. W 1998 r. polski rynek SIT był dwukrotnie mniejszy pod względem ilości opakowań w porównaniu do 2010 r., natomiast jego struktura była zupełnie inna niż obecnie. 62% sprzedawanych szczepionek stanowiły alergoidy, 13% szczepionki podskórne niemodyfikowane, a 25% szczepionki doustne i podjęzykowe.

Na podstawie powyższych danych można wywnioskować, jakie czynniki wpływają na kształtowanie rynku SIT:

- ugruntowana pozycja metody w standardach alergologicznych, świadomość pacjentów, liczba specjalistów alergologów lub innych specjalistów ukierunkowanych na leczenie chorych z alergią. Polskie osiągnięcia we wszystkich tych dziedzinach przyniosły dynamiczny rozwój SIT w czasie dwóch ostatnich dekad. W krajach, gdzie od wielu lat utrzymywany jest wysoki poziom praktyki alergologicznej, np. w Niemczech, Hiszpanii, odczulanie obejmuje już większość kwalifikujących się do SIT chorych.
- dostępność szczepionek w znaczeniu ich dystrybucji, jak również poziomu refundacji. Przez wiele lat większość dostępnych w Europie szczepionek nie była dystrybuowana w Polsce. Immunoterapia opierała się na produktach firmy Bencard (Pollinex® - alergoid, Alavac® - wyciąg niemodyfikowany) oraz Biomed (Catalet® - alergoid). W latach 1991-1998 dzięki tzw. „zielonym receptom” szczepionki doustne i podjęzykowe były prawie w 100% refundowane. Te czynniki złożyły się na zaskakującą z dzisiejszego punktu widzenia strukturę polskiego rynku w 1998 r.

Obecnie udział alergoidów w polskim rynku pozostaje na stałym poziomie. Brakuje bowiem skutecznego bodźca do wzrostu ich udziału, który w Niemczech stanowiło wprowadzenie na rynek alergoidu roztoczonego firmy Allergopharma, preparatu Acaroid®.

Analiza sprzedaży szczepionek pozwala też na ocenę odsetka chorych, którzy ukończyli pełną, co najmniej 3-letnią kurację odczulającą. Oczywiście w grupie przerwanych terapii mieszczą się przypadki, w których decyzję podjął lekarz (zła tolerancja, pojawienie się przeciwwskazań do SIT, brak efektu leczenia). Zdecydowaną większość stanowią jednak chorzy, którzy przerwali leczenie wbrew zaleceniom lekarskim, a więc źle współpracujący. Podobnie jak w przypadku przewlekłej farmakoterapii, podstawowym problemem immunoterapii w krajach o dobrej dostępności szczepionek i fachowej opieki alergologicznej, do których należy też Polska, staje się niski poziom compliance pacjentów. Według danych z rynku hiszpańskiego 3-letnią kurację SCIT otrzymuje tylko 35% poddawanych odczulaniu chorych, w przypadku SLIT zaledwie 19% [2]. Podobnie wygląda to w Niemczech. Firma Allergopharma ocenia, że pełne 3 lata immunoterapii szczepionką Allergovit® według schematu całorocznego kończy 58% pacjentów, przedsezonowego 28%, a 49% uczulonych na roztocza kurzu domowego otrzymuje pełną kurację szczepionką Novo-Helisen® Depot. W przypadku preparatów doustnych / podjęzykowych odsetek ten wynosi 16% [3].

Powyższe dane wskazują na złą współpracę pacjentów otrzymujących SLIT i potwierdziła je publikacja Senny i wsp. Nawet na zorientowanym w kierunku SLIT rynku włoskim, dystrybutorzy szczepionek podjęzykowych przyznają, że 3-letnią kurację kończy ok. 13%

pacjentów [4]. W przypadku Polski zestawienie danych o sprzedaży zestawów początkowych i podtrzymujących szczepionek podjęzykowych potwierdza niski compliance chorych leczonych SLIT. Dane IMS pokazują, że stosunek sprzedawanych opakowań początkowych do podtrzymujących SLIT wynosi 1 : 3, by terapia była prowadzona skutecznie ta proporcja powinna być 1 : 5, a więc prawdopodobnie po wykupieniu 3-4 opakowań preparatu pacjenci rezygnują z terapii [1].

Kuracja przerwana przedwcześnie jest nieskuteczna. Nawet jeśli osiągnięto poprawę, efekt nie jest trwały i z farmakoekonomicznego punktu widzenia oznacza dla płatnika stratę. Pacjent będzie wkrótce wymagał większej ilości leków objawowych, a niekiedy również ponownego podjęcia SIT.

Ważne więc, by przy wyborze szczepionki uwzględniać czynniki wpływające na compliance; krótki okres leczenia początkowego (alergoidy!) i całoroczny schemat immunoterapii.

Znaczenie współpracy pacjenta w procesie terapeutycznym docenia nie tylko środowisko lekarskie. W Europie Zachodniej jest już uwzględnione w polityce kas chorych. Od 2011 r. w Bawarii kasa chorych zawiera dodatkową umowę z lekarzami prowadzącymi immunoterapię iniekcyjną. Przeprowadzenie 3-letniego odczulania, oprócz podstawowych stawek za wizyty, przyniesie lekarzowi dodatkowe wynagrodzenie w wysokości 300 EUR [5].

Podsumowując, analiza rynku SIT może dostarczyć alergologom wiedzy na temat:

- popularności metody w Polsce i na świecie, pozycji Polski w porównaniu do innych krajów,
- struktury sprzedaży szczepionek (SCIT, SLIT, alergoidy, alergeny niemodyfikowane),
- kierunków zmian w codziennej praktyce alergologicznej, których można się spodziewać w najbliższych latach,
- preferencji i zachowań pacjentów, których uwzględnienie jest niezbędnym warunkiem powodzenia immunoterapii. □

Adres autora:
Adam Górka
Allergopharma-NEXTER Sp. z o.o.
Tel.: +48 660 431 194
e-mail: adam.gorka@nexter.pl

Pracę nadesłano 2012.03.11
Zaakceptowano do druku 2012.03.19

Piśmiennictwo dostępne w redakcji

[Zamknij](#)

[Drukuj](#)