

EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey



EFPIA Hastaların Yenilikçi Tedavilere Erişimi Bekleme Göstergeleri 2020 Anketi

Nisan 2021

Max Newton, Kıdemli Danışman

Kirstie Scott, *Analist*

Per Troein, *Başkan Yardımcısı*

EFPIA Hastalar W.A.I.T. Göstergeleri 2020

Giriş

Avrupa Birliği'nde (AB) ruhsatlandırılmış ilaçların erişilebilirliğinin iyileştirilmesi, Avrupa ilaç ruhsatlandırma ağı ve ilaç endüstrisi için temel önceliktir. Bu yıl yayımlanan Hastalar W.A.I.T. (**W**aiting to **A**ccess **I**nnovative **T**herapies) (Yenilikçi Tedavilere Erişimi Beklemek) Göstergesi Raporu, yenilikçi ilaçların bulunabilirliği, erişilebilirliği ve hastaların ilaca erişim süresine ilişkin en kapsamlı Avrupa araştırmasının 14'üncü yıllık versiyonudur.

Aşağıdaki rapordaki çizelgeler, önceki yıllara göre daha geniş bir ülke grubunu kapsamaktadır. Yayında, Avrupa'da ilaca erişilebilirlik konusunda resmi vermeyi sağlayan 34 ülkeye (24 AB ülkesi ve 10 AB dışı ülke) ilişkin veriler kullanılmıştır.

2016 ve 2019 yılları arasında ruhsat almış 152 yenilikçi ilaca ilişkin bilgiler, ülkelerin bu ilaçları kamu geri ödeme listelerine dahil etmelerine zaman tanımak için (çoğu durumda) bir yıllık bir gecikmeyle ilerideki sayfalarda yer almaktadır, diğer bir deyişle erişilebilirlik 1 Ocak 2021 itibarıyla doğrudur. Bu nedenle, bu dönem COVID-19 pandemisinin ilk 9 ayını içerir, ancak göstergede henüz belirgin bir etki görülmemektedir.

Ülkelerin ilaç endüstrisi dernekleri, bilgileri doğrudan IQVIA ve EFPIA'ya sağlamışlardır ve kullandıkları tanım ve yöntemler, çalışmaya tam şeffaflık sağlamak için sondaki ekte yer almaktadır.

EFPIA ve IQVIA Ekibi



 **34**
Avrupa
Ülkesi

 **152**
Yenilikçi
İlaç

 **4**
İncelenen
Yıllar ('16-'19)

 Veri var  Veri yok/kullanılmadı

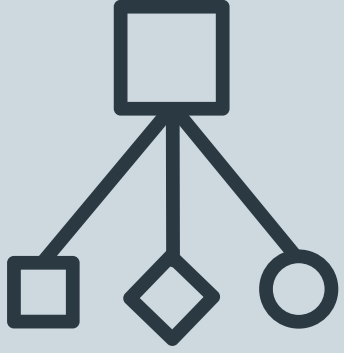


İçindekiler

+ <u>Çalışmanın özeti</u>	sayfa 3 – 5
+ <u>Genel bakış (tüm ürünler)</u>	sayfa 5 – 11
+ <u>Onkoloji</u>	sayfa 12 – 17
+ <u>Yetim ilaçlar</u>	sayfa 18 – 23
+ <u>Onkolojik olmayan yetim ilaçlar</u>	sayfa 24 – 29
+ <u>Kombinasyon tedavileri</u>	sayfa 30 – 35
+ <u>Ek ve detaylı metodoloji</u>	sayfa 41 – 47

“Erişilebilirlik” temel kavramı

Erişilebilirliğin tanımı



34 sağlık sistemi genelinde standartlaştırılmış tek bir ölçüt kullanabilmek için bu çalışmada her yerde, ‘erişilebilirlik’ terimi kullanılmıştır.

“**Merkezi olarak onaylanmış bir ilacın bir ülkede kamu geri ödeme sisteminde yer alması**”

Bazı durumlarda alternatif geri ödeme sözleşmeleri (managed entry agreements), basamaklı tedavi uygulaması (line-of-therapy) veya listeleme kısıtlamaları (formulary restrictions) gibi yaklaşımları dikkate alır. Fakat ilaçların kullanımı/alımı ile bir ilişkisi yoktur.

Ülkeden ülkeye değişen nüansları verilerde doğru yorumlamak için adı geçen ülkeye veya EFPIA’ya başvurulması önerilir. Eklerdeki tanımlar incelenmelidir.

Çalışma Özeti

Her bir ülke için metodoloji ve tanımlar sunum sonundaki eklerde yer almaktadır.

Temel ölçütler

Hastalar W.A.I.T. Göstergesi, 4 yıllık bir kohort içinde yeni ilaçlar (yani, daha önce Avrupa'da mevcut olmayan bir maddeyi içeren ilaçlar) için 2 ana ölçüt gösterir:

1) Erişilebilirlik oranı: Avrupa ülkelerinde hastaların erişebildiği ilaç sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklenmesi ile sağlanır (bu, mutlaka satış ya da kullanım olduğunu göstermez).

2.) Erişilebilirliğe kadar geçen süre*. Ruhsat tarihinden ruhsat sonrası idari süreçlerin tamamlandığı güne kadar geçen günlerin kullanılmasıyla ruhsat ile erişilebilirlik arasındaki ortalama süreyi ölçen, temine kadar geçen süre (firmalara veya yetkili makamlara atfedilebilir).

Erişilebilirlik tanımı

Tanım	Durum
Ulusal geri ödeme sistemi içinde tam geri ödeme	Erişilebilir
Hastane bütçesi kapsamında tam Otomatik geri ödeme (örneğin, Nordik sistem)	
Onaylı endikasyonlarda seçilmiş alt gruplara kısıtlı geri ödeme	Kısıtlı olarak erişilebilir (LA* olarak işaretlidir)
Reçete edilen hastaya yönelik kısıtlı geri ödeme (ismen belirtilmiş hasta için kısıtlı ödeme)	
Karar alınıncaya kadar geçici kısıtlı ödeme (sistemin izin vermesi durumunda)	
Özel bir program kapsamında ulaşılabilirlik (alternatif geri ödeme sözleşmeleri)	
Hasta tarafından ödenmesi durumunda ulaşılabilen özel pazarda	Ancak özel olarak erişilebilir
Geri ödemede olmayan, veya karara kadar geri ödenmeyen	Erişilemeyen

Notlar ve Uyarılar

Bilgi kaynağı: Resmi kaynaklardan sağlanan bilgilere atıfta bulunan EFPIA üye dernekleri, bilgileri doğrudan üye şirketlerden toplar veya bazı durumlarda IQVIA satış verilerini kullanır.

Yerel pazarlama istisnaları: Erişilebilirlik süresini hesaplamak için ülke yerel ruhsatlandırma tarihlerinin kullanıldığı ülkeler şunlardır: Bosna-Hersek, Makedonya, Rusya, Sırbistan, İsviçre ve Türkiye.

Eksiksiz bilgi: Bazı ülke dernekleri tam veri setlerini göndermemiştir. Büyük ölçüde sınırlı veri kümelerine sahip ülkeler şunlardır: Bosna (%59 tamamlandı), Hırvatistan (%38 tamamlandı), Sırbistan (%47 tamamlandı) ve Rusya (%96 tamamlandı). Bu, yıldız işaretiyle (*) slaytlarda belirtilmiştir.

Ortalama hesaplamalar: Burada belirtilen AB ortalamaları, Avrupa Birliği'nde çalışmaya katılan 24 ülkenin ortalamalarıdır (Kıbrıs, Malta ve Lüksemburg'dan veriler mevcut değildir).

* Hastalar W.A.I.T. Göstergesi, "Şeffaflık" Direktifinde (89/105/EEC sayılı Direktif) tanımlanan gecikmelerin ölçümü değildir. "Şeffaflık" Direktifi kapsamındaki gecikmeler, ulusal yetkili makamların fiyat ve uygun olduğunda ilaçların pozitif listeye dahil edilmesine ilişkin kararlarını vermesi gereken gün sayısını yansıtır. Bu gecikmeler, süreç sırasında ek bilgi temini için saat duraklarını da içerebilen, ilgili ulusal düzenlemeler uyarınca sunumları hazırlamak için gereken süreyi içermez; "Şeffaflık" Direktifi gecikmeleri, belirli bir ülkede yeni bir ilacın kullanıma sunulmasından önce diğer formalitelerin tamamlanması için gereken süreyi de kapsamaz.

Genel Bakış (tüm ürünler)

Onaylanma yılına göre
erişilebilirlik

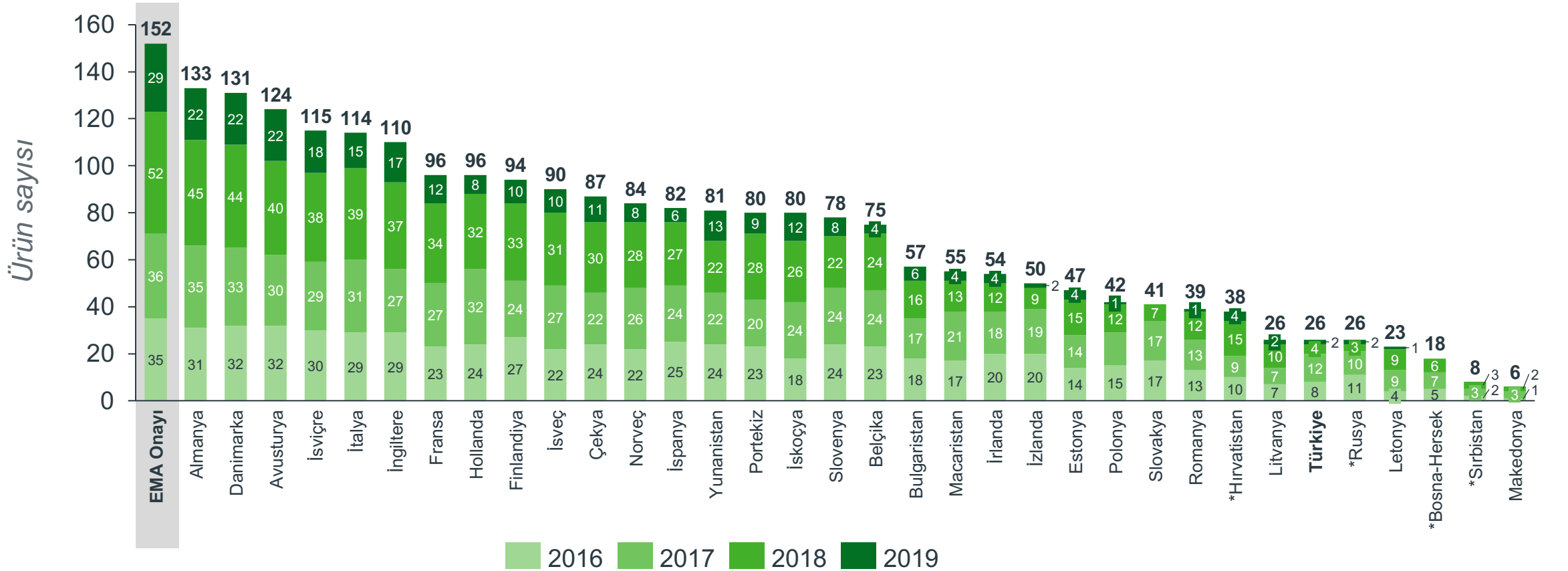
➤ Erişilebilirlik oranı

➤ Erişilebilirlik kanalları

➤ Erişilebilirliğe kadar
geçen süre

Onay yıllarına göre toplam erişilebilirlik (2016-2019)

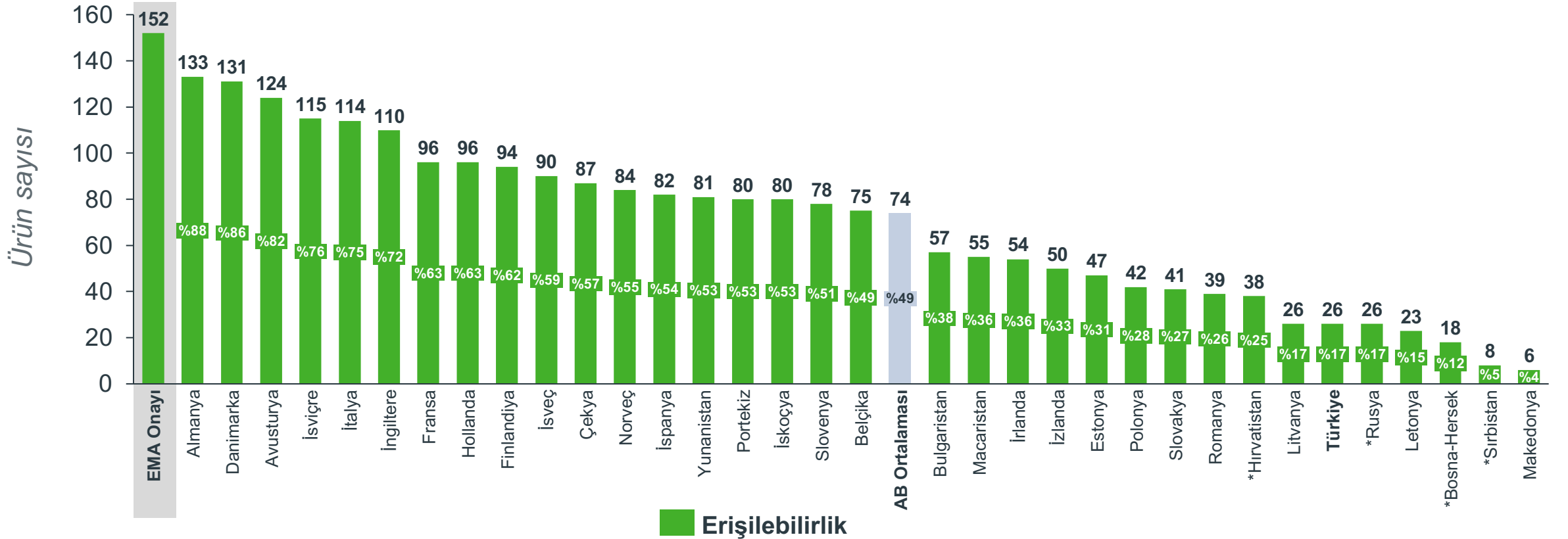
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır). Bir ürünün Avrupa Birliği'nde ruhsat aldığı yıla göre gösterilmektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 74 ürün erişilebilir (%49) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Erişilebilirlik oranı (2016-2019)

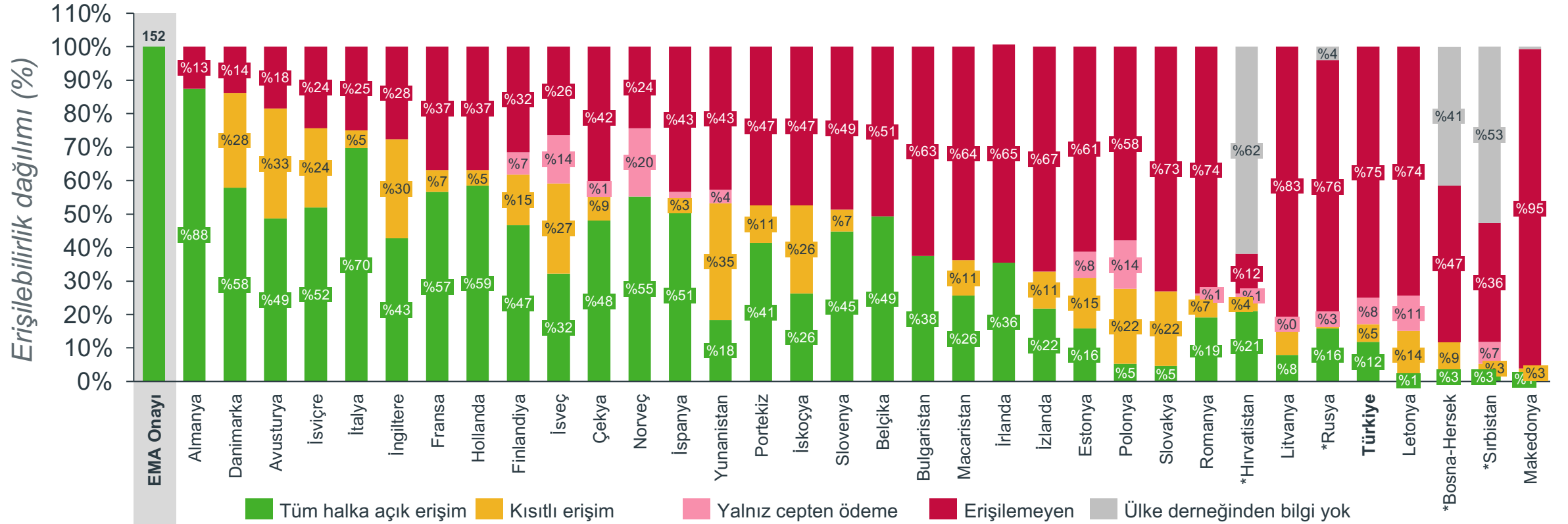
Erişilebilirlik oranı, 2020 yılı itibarıyla Avrupa ülkelerindeki hastaların erişebildiği ilaçların sayısını gösterir. Pek çok ülke için bu, kısıtlı ulaşılabilen ürünler de dahil olmak üzere, ürünün geri ödeme listesinde[†] yer aldığı noktaya işaret eder.



Avrupa Birliği ortalaması: 74 ürün erişilebilir (%49) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) *Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Erişilebilirlik oranı (% , 2016 – 2019)

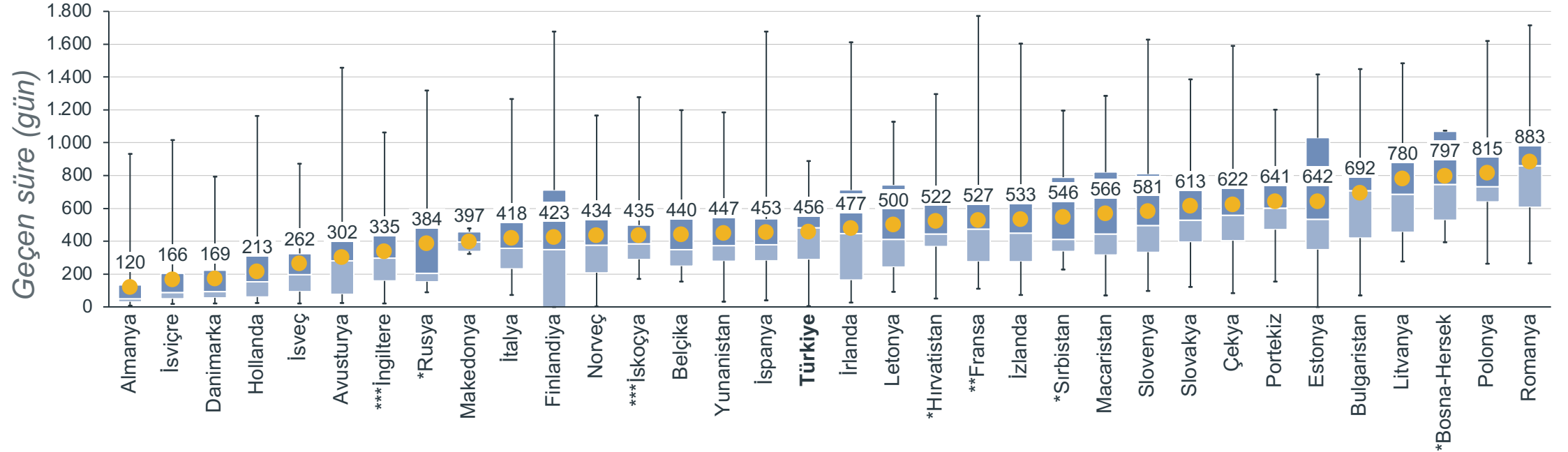
Erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde hastalara sunulan ilaç sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eriştiği noktadır[†]). Bu, incelenen ilaç kohortunun mevcudiyetinin tam bir resmini sağlamak için tüm ilaç gruplarını içerir.



Avrupa Birliği ortalaması: 74 ürün erişilebilir (%49) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) AB ortalamaları: Çalışma grubunun %12'si kısıtlı erişilebilirliğe tabidir; Mevcut ürünlerin %30'u AB ülkelerinde kısıtlı erişilebilirliğe sahiptir. İrlanda ve Norveç, erişilebilir ilaçlarla ilgili kısıtlamalar hakkında bilgi sunmadı, yani kısıtlı erişim (LA*) bu ülkelerde saptanmadı. İrlanda, AB ortalama hesaplamalarına dahil edildiğinden, sınırlı erişilebilirliğe sahip AB ortalama ürün sayısı olduğundan az gösterilmiş olabilir. *Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (2016-2019)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (önceden gecikme süresi olarak biliniyordu), Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).



Erişilebilir ilaçlar / 152
Tarih verisi olanlar / 152

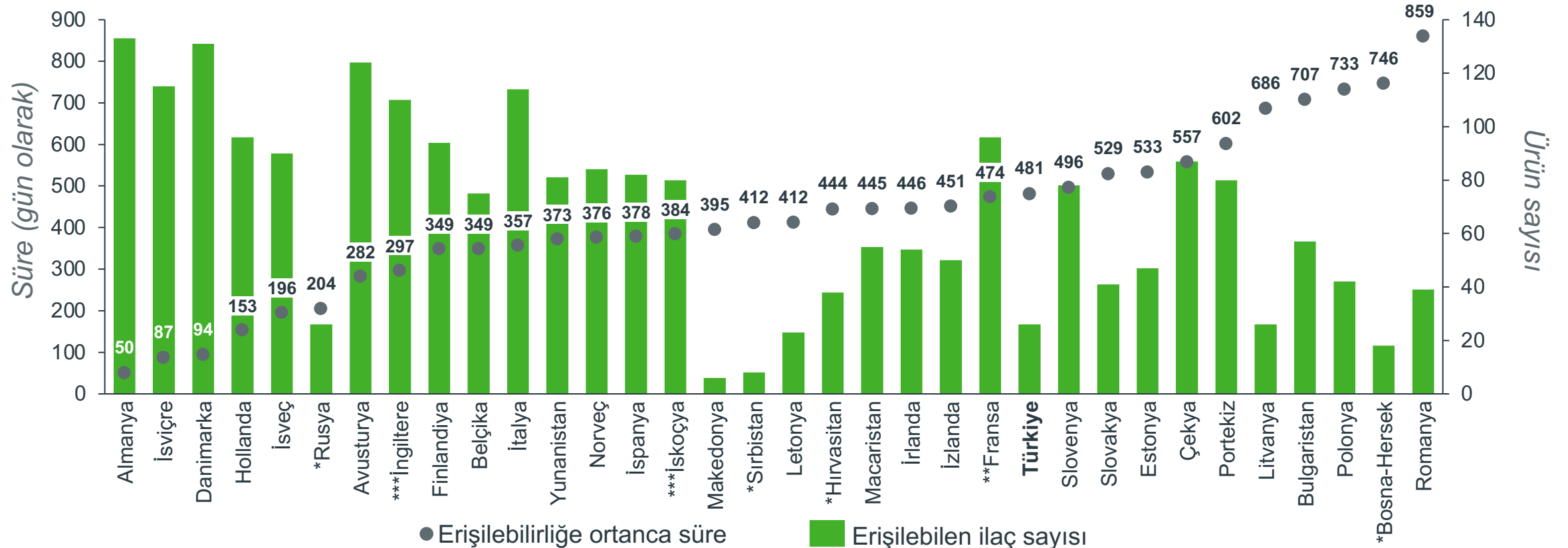
133	115	131	96	90	124	110	26	6	114	94	84	80	75	81	82	26	54	23	38	96	50	8	55	78	41	87	80	47	57	26	18	42	39
132	79	129	94	90	124	110	25	4	114	93	81	80	75	50	82	17	54	23	38	86	48	6	44	78	41	84	64	41	40	26	9	36	34

■ Üst Çeyrek ■ Alt Çeyrek | — Maksimum/Minimum — Ortanca ● Ortalama (ortalama gün)

Avrupa Birliği ortalaması: 504 gün (ortalama) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir. **Fransa için, erişilebilirlik süresi (527 gün, n = 86 tarih verisi olanlar), fiyat pazarlık sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içerir. ATU sistemi kapsamındaki ürünlerin doğrudan temin edilebilir olduğu düşünülürse (bulunmaya kadar geçen süre = 0), ortalama erişilebilirliğe kadar geçen süre 257 gündür. ATU sisteminden yararlanmayan ürünler için (n = 48 tarih verisi olanlar) ortalama gecikme 488 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Planı, ruhsat alınmasından önce erişim sağlar ancak bu analize dahil edilmez ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam günleri azaltır.

Erişilebilirliğe kadar geçen ortanca süre (2016 – 2019)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (önceden gecikme süresi olarak biliniyordu), EMA onayı ile Avrupa ülkelerindeki hastalara erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).



[†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir ve bu nedenle bu daha kısa gecikme, medyan ve ortalamayı yapay olarak düşürmektedir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir. **Fransa'da, Geçici İzinler sistemi kapsamında pazar izni öncesinde rakipsiz bazı yenilikçi ürünler sunulabilir. Bunlar analizde dikkate alınmadığı için gerçekte Fransa ortalaması daha düşük olacaktır. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Planı, ruhsat alınmasından önce erişim sağlar ancak bu analize dahil edilmez ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam günleri azaltır.

Temel Gözlemler

Tüm ürünler

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavileri	Okuma anahtarı
Erişilebilirlik oranı	%49	%58 ↑	%41 ↓	%34 ↓	%64 ↑	Yüksek erişilebilirlik ↓ Düşük erişilebilirlik
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	504 gün	561 gün ↑	653 gün ↑	667 gün ↑	411 gün ↓	Daha kısa ↑ Daha uzun

- Hastaların yeni ilaçlara erişimi Avrupa genelinde oldukça değişkendir ve en yüksek erişilebilirlik oranı Kuzey ve Batı Avrupa ülkelerinde (Almanya'da %88) ve en düşük Güney ve Doğu Avrupa ülkelerinde (Makedonya'da %4).
- AB ortalama erişilebilirliği, geçen yılki analizle (2019) aynı şekilde %49'da kalıyor, ancak ülkeler 2019'a kıyasla erişilebilirliği artan ve azalan ülkeler arasında eşit olarak bölünmüş durumda.
- Piyasa onayı ve hasta erişimi arasındaki ortalama gecikme, Avrupa'da 7 kattan daha büyük bir faktörle, dört aydan 2,5 yıla kadar değişebilir.
- Bir ülke içinde bile hastanın farklı ürünlere erişim hızında büyük farklılıklar vardır. Çoğu zaman, bir ülke içindeki varyasyon seviyesi, ülkeler arasındakinden daha fazladır, örn. en kısa ve en uzun gecikmeler Finlandiya'da (0'a karşı 1676 gün) Fransa'da (112'ye karşı 1772 gün) İspanya'da (41'e karşı 1676 gün).
- Merkezi olarak onaylanan zamanları takip eden ülkeler aykırı değerler olarak görünebilir (ör. Rusya, Makedonya). Makedonya ve Sırbistan'da bu yıl ilk kez yerel ruhsatlandırma tarihlerinin kullanılması, 2019 analizine kıyasla (Makedonya'da -409 gün; Sırbistan'da -266 gün) erişilebilirlik sürelerinin önemli ölçüde daha hızlı olmasına neden oldu.

Onkoloji ilaçları

Onaylanma yılına göre
erişilebilirlik

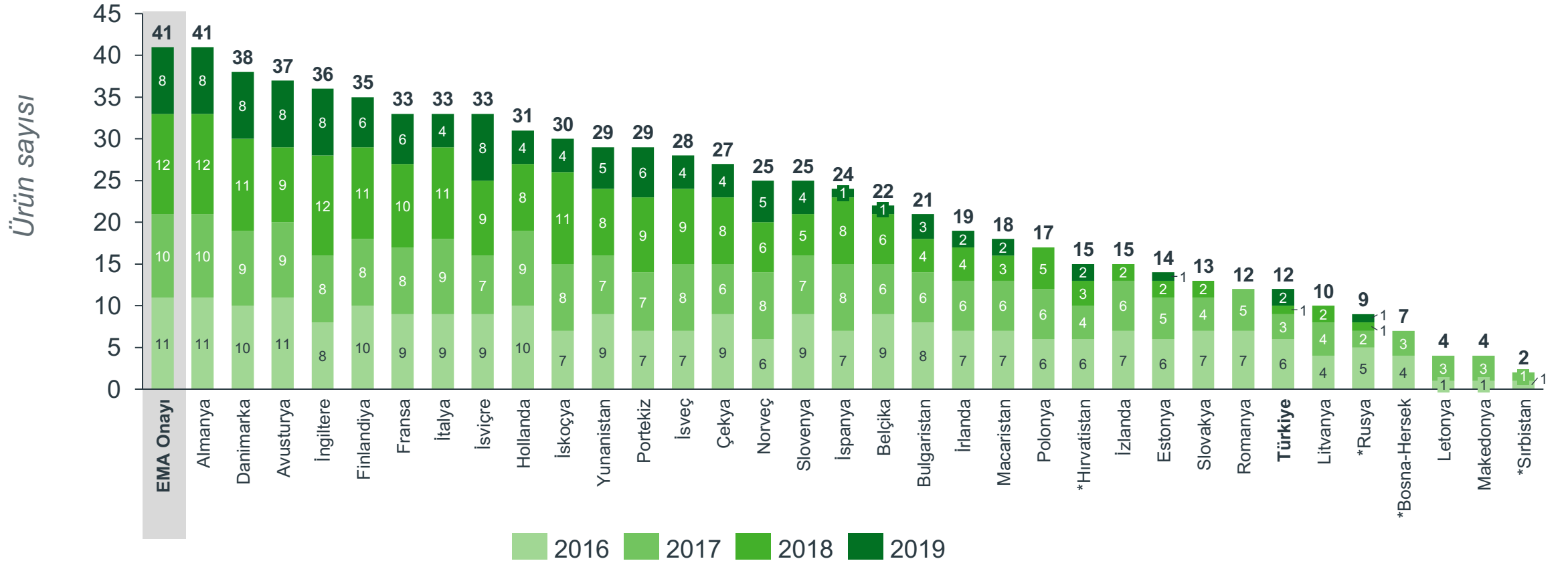
➤ Erişilebilirlik oranı

➤ Erişilebilirlik kanalları

➤ Erişilebilirliğe kadar
geçen süre

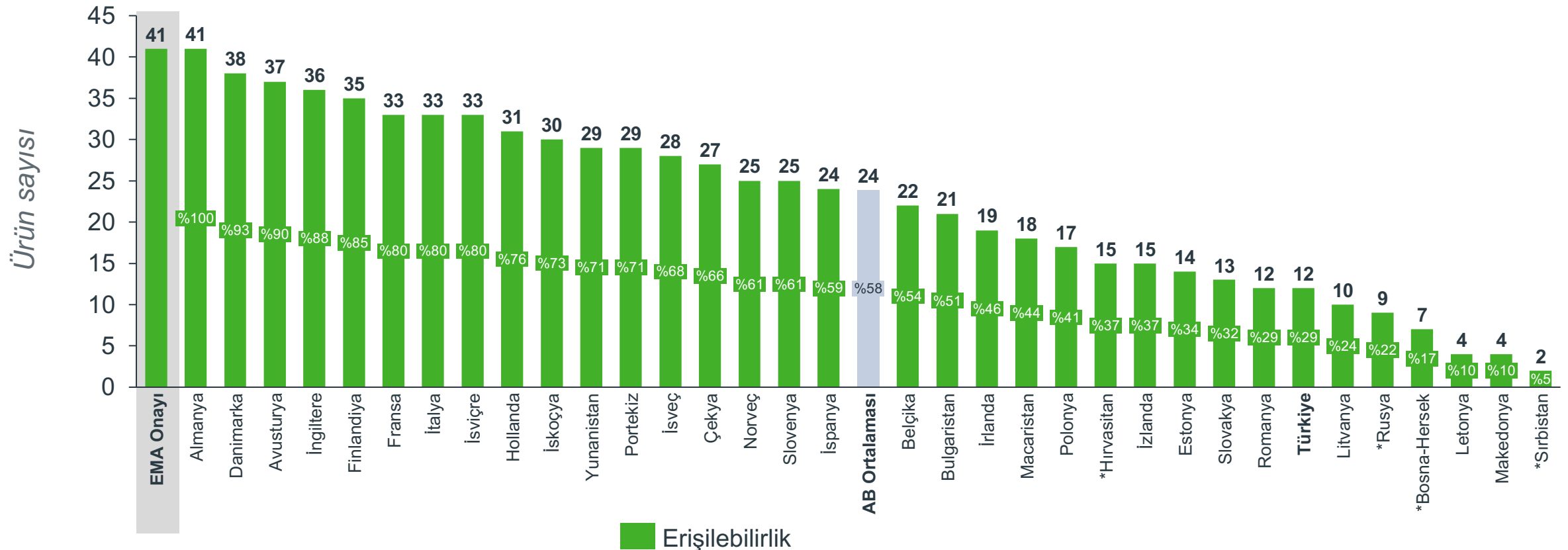
Onay yıllarına göre onkolojiye erişilebilirlik (2016 - 2019)

Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır), ürünün Avrupa Birliği'nde ruhsat aldığı yıla göre gösterilmektedir.



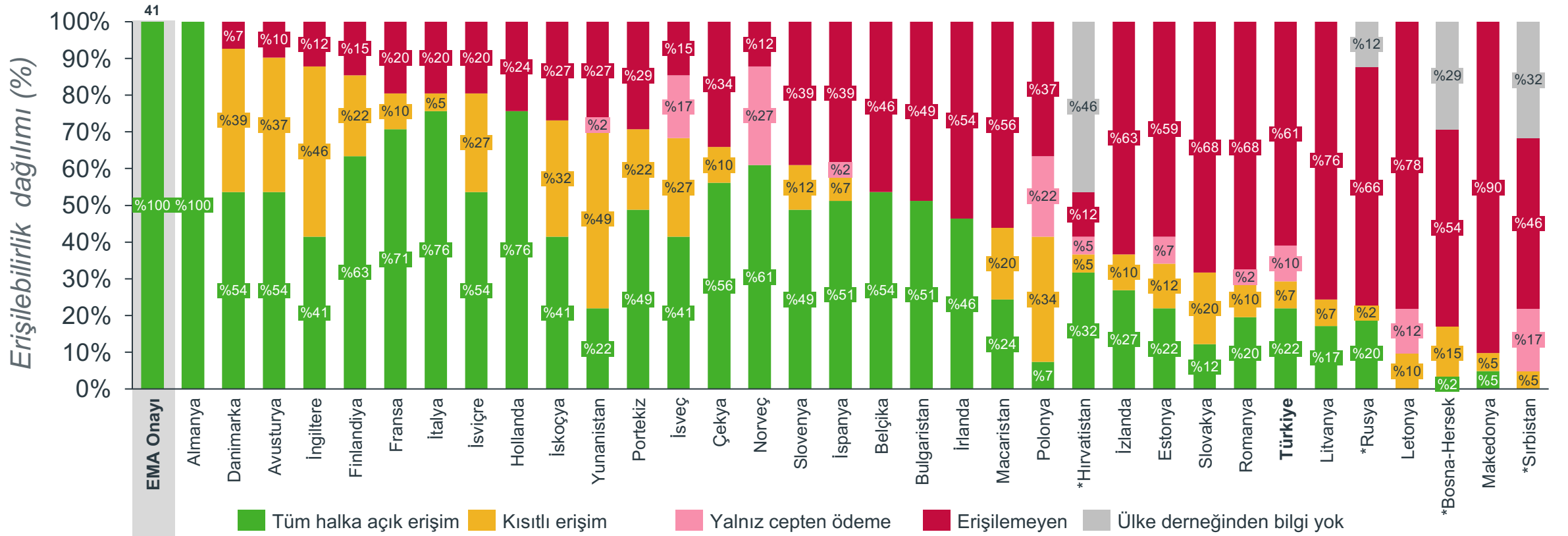
Avrupa Birliği ortalaması: 24 ürün erişilebilir (%58) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Onkoloji erişilebilirlik oranı (2016 - 2019)



Onkoloji erişilebilirlik oranı (% , 2016 – 2019)

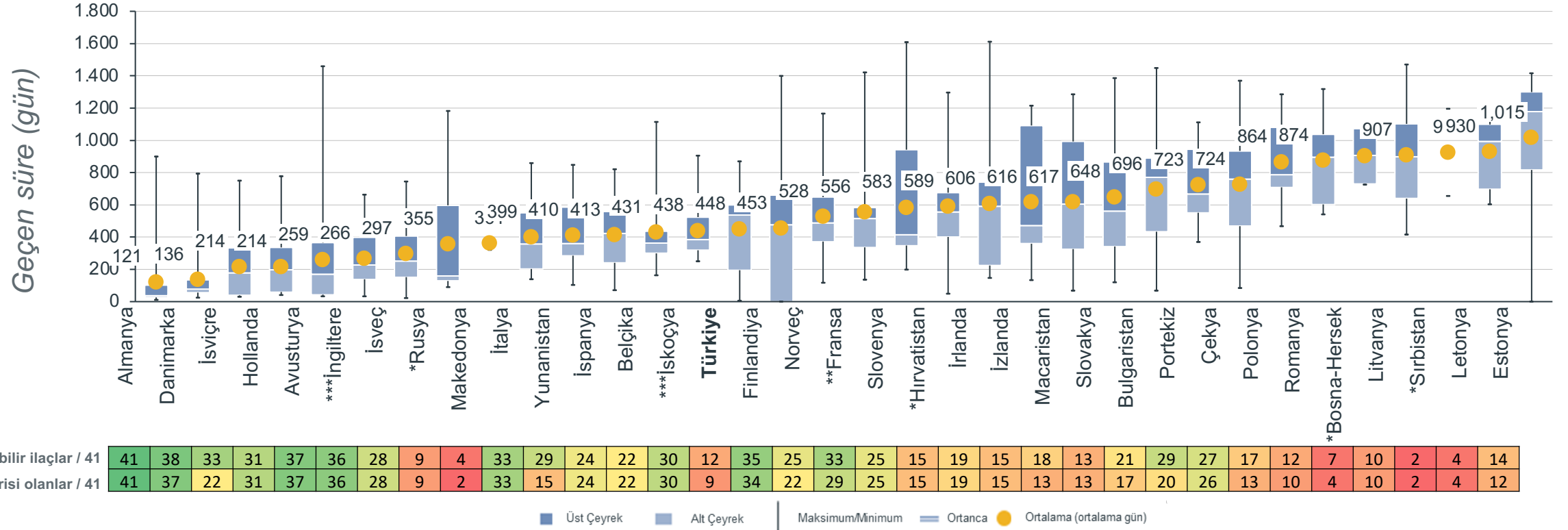
Erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde hastalara sunulan ilaç sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eriştiği noktadır†). Bu, incelenen ilaç kohortunun erişilebilirliğinin tam bir resmini sağlamak için tüm ilaç durumlarını içerir.



Avrupa Birliği ortalaması: 24 ürün erişilebilir (%58) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) AB ortalamaları: Çalışma kohortundaki ilaçların %15'i kısıtlı erişilebilirliğe sahiptir; Mevcut ürünlerin %30'u tüm AB ülkelerinde kısıtlı erişilebilirliğe sahiptir. İrlanda ve Norveç, erişilebilir ilaçlarla ilgili kısıtlamalar hakkında bilgi sunmadı, yani kısıtlı erişim (LA*) bu ülkelerde saptanmadı. İrlanda, AB ortalaması hesaplamalarına dahil edildiğinden, sınırlı erişilebilirliğe sahip AB ortalama ürün sayısı olduğundan az gösterilebilir. †Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Onkolojide erişilebilirliğe kadar geçen süre (2016 – 2019)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (önceden gecikme süresi olarak biliniyordu), Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).



Erişilebilir ilaçlar / 41

41	38	33	31	37	36	28	9	4	33	29	24	22	30	12	35	25	33	25	15	19	15	18	13	21	29	27	17	12	7	10	2	4	14
----	----	----	----	----	----	----	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	---	----	---	---	----

Tarih verisi olanlar / 41

41	37	22	31	37	36	28	9	2	33	15	24	22	30	9	34	22	29	25	15	19	15	13	13	17	20	26	13	10	4	10	2	4	12
----	----	----	----	----	----	----	---	---	----	----	----	----	----	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	---	----	---	---	----

Üst Çeyrek Alt Çeyrek Maksimum/Minimum Ortanca Ortalama (ortalama gün)

Avrupa Birliği ortalaması: 561 gün (ortalama) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir. **Fransa'da, Geçici İzinler sistemi kapsamında pazar izni öncesinde rakipsiz bazı yenilikçi ürünler sunulabilir. Bunlar analizde dikkate alınmadığı için ortalama daha düşük olacaktır. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı, ruhsat alınmasından önce erişim sağlar ancak bu analize dahil edilmez ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam günleri azaltır.

Temel Gözlemler

Onkoloji ilaçları

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavileri	Okuma anahtarı
Erişilebilirlik oranı	%49	%58 ↑	%41 ↓	%34 ↓	%64 ↑	Oklar, Avrupa ortalamasından tüm ürünler için sapmayı gösterir. ↑ Yüksek erişilebilirlik ↓ Düşük erişilebilirlik
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	504 gün	561 gün ↑	653 gün ↑	667 gün ↑	411 gün ↓	↓ Daha kısa ↑ Daha uzun

- Onkoloji ürünleri için AB ortalama erişilebilirliği, onaylanan tüm ürünlerden %9 daha yüksektir, ancak onkoloji ürünlerinin ortalama erişilebilirlik süresi iki ay daha geçtir.
- Onkoloji ürünleri için ruhsatlandırma ve hasta erişimi arasındaki ortalama gecikme 4 ay ile 2,5 yıl arasında değişmektedir.
- 5 ülkede halihazırda 2019'da merkezi olarak onaylanmış tüm onkoloji ilaçlarına erişim var iken (Avusturya, Danimarka, Almanya, İsviçre, İngiltere), diğerlerinin hiçbirinde mevcut değildir (örn. Polonya, Romanya, Slovakya, İzlanda).
- Portekiz, İngiltere, Finlandiya, İsviçre, Norveç ve Fransa'da 2019'da onaylanan onkoloji ilaçlarının erişilebilirliği, 2019'daki tüm onayların erişilebilirlik oranının %30'dan fazla üzerindedir.
- Onkoloji ilaçlarının %30'dan fazlası kısıtlı erişime açıktır: Yunanistan (%49), İngiltere (%46), Danimarka (%39), Avusturya (%37), Polonya (%34), İskoçya (%32).

Yetim ilaçlar

Onaylanma yılına göre
erişilebilirlik

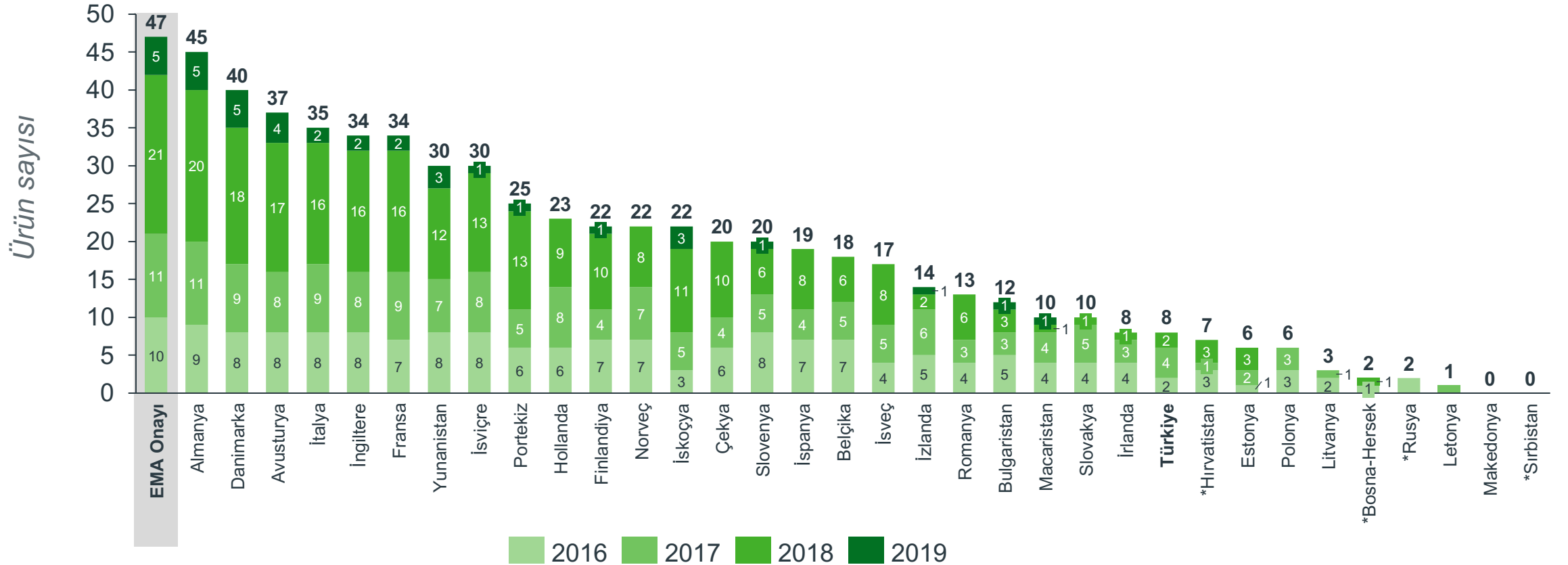
➤ Erişilebilirlik oranı

➤ Erişilebilirlik kanalları

➤ Erişilebilirliğe kadar
geçen süre

Onay yılına göre yetim ilaç erişilebilirliği (2016 - 2019)

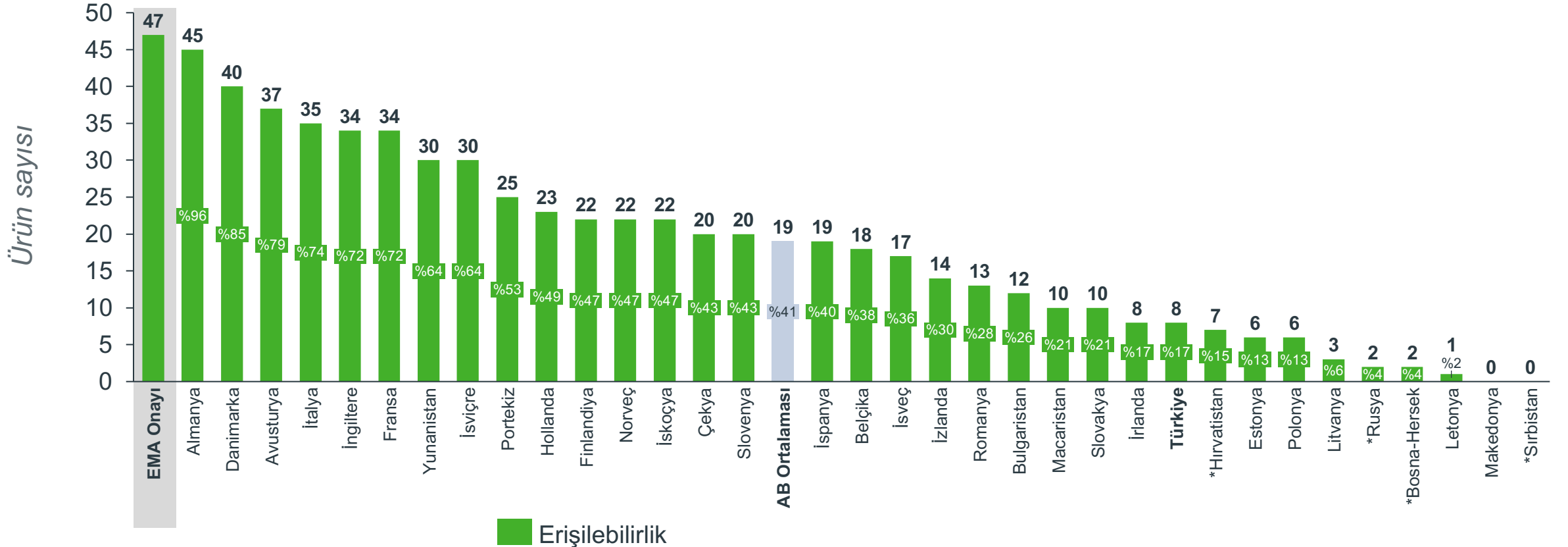
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır), ürünün Avrupa Birliği'nde ruhsat aldığı yıla göre gösterilmektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 19 ürün erişilebilir (%41) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Yetim ilaç erişilebilirlik oranı (2016 - 2019)

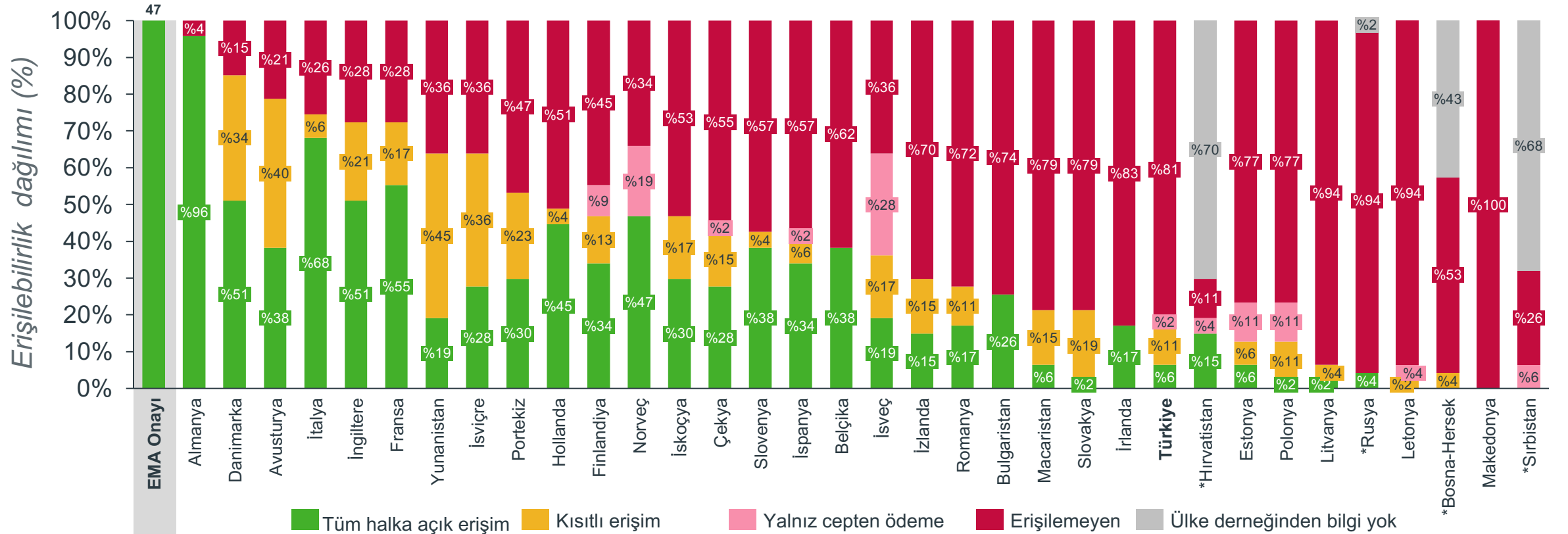
Erişilebilirlik oranı, 2020 yılı itibarıyla Avrupa ülkelerindeki hastaların erişebildiği ilaçların sayısını gösterir. Pek çok ülke için bu, kısıtlı ulaşılabilen ürünler de dahil olmak üzere, ürünün geri ödeme listesinde[†] yer aldığı noktaya işaret eder.



Avrupa Birliği ortalaması: 19 ürün erişilebilir (%41) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Yetim ilaç erişilebilirlik oranı (% , 2016 – 2019)

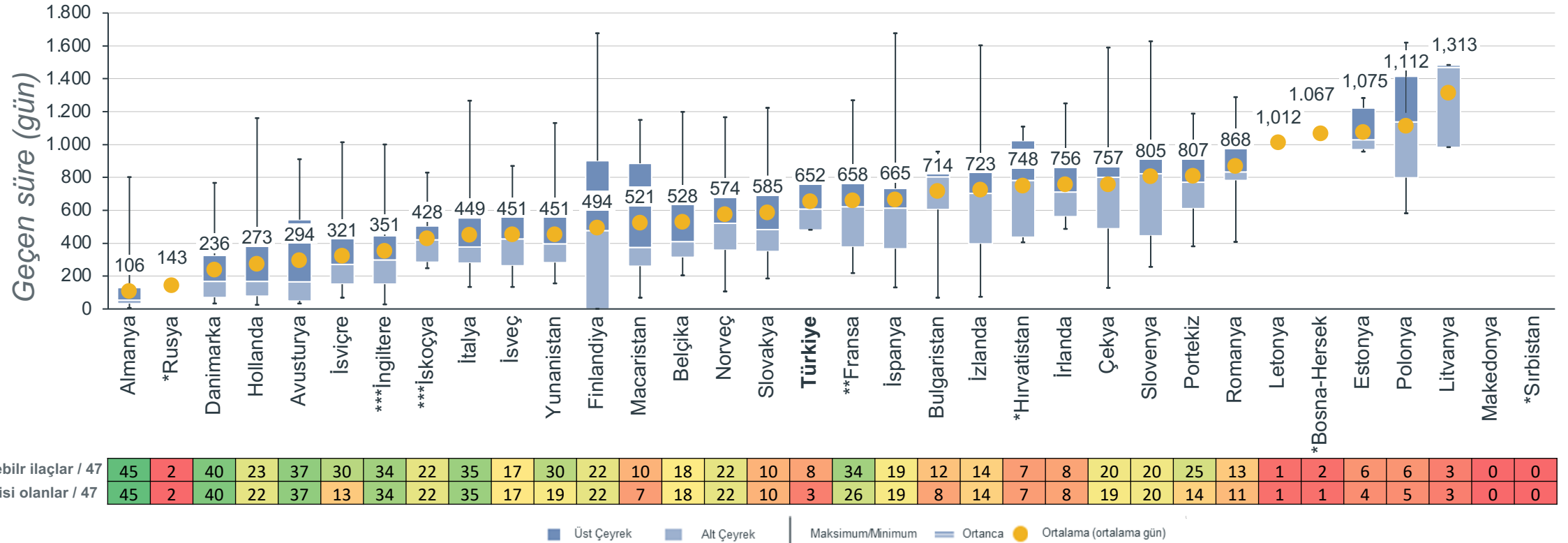
Erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde hastalara sunulan ilaç sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eriştiği noktadır[†]). Bu, incelenen ilaç kohortunun erişilebilirliğinin tam bir resmini sağlamak için tüm ilaç durumlarını içerir.



Avrupa Birliği ortalaması: 19 ürün erişilebilir (%41) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) AB ortalamaları: Çalışma kohortundaki ilaçların %12'si kısıtlı erişilebilirliğe sahiptir; Mevcut ürünlerin %37'si tüm AB ülkelerinde kısıtlı erişilebilirliğe sahiptir. İrlanda ve Norveç, erişilebilir ilaçlarla ilgili kısıtlamalar hakkında bilgi sunmadı, yani kısıtlı erişim (LA*) bu ülkelerde saptanmadı. İrlanda, AB ortalama hesaplamalarına dahil edildiğinden, sınırlı erişilebilirliğe sahip AB ortalama ürün sayısı olduğundan az gösterilebilir. †Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Yetim ilaçlarda erişilebilirliğe kadar geçen süre (2016 – 2019)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (önceden gecikme süresi olarak biliniyordu), Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).



Erişilebilir ilaçlar / 47
Tarih verisi olanlar / 47

45	2	40	23	37	30	34	22	35	17	30	22	10	18	22	10	8	34	19	12	14	7	8	20	20	25	13	1	2	6	6	3	0	0
45	2	40	22	37	13	34	22	35	17	19	22	7	18	22	10	3	26	19	8	14	7	8	19	20	14	11	1	1	4	5	3	0	0

■ Üst Çeyrek ■ Alt Çeyrek | — Maksimum/Minimum — Ortanca ● Ortalama (ortalama gün)

Avrupa Birliği ortalaması: 653 gün (ortalama) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.)[†] Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir. **Fransa'da, Geçici İzinler sistemi kapsamında pazar izni öncesinde rakipsiz bazı yenilikçi ürünler sunulabilir. Bunlar analizde dikkate alınmadığı için ortalama daha düşük olacaktır. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı, ruhsat alınmasından önce erişim sağlar ancak bu analize dahil edilmez ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam günleri azaltır.

Temel Gözlemler

Yetim ilaçlar

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavileri	Okuma anahtarı
Erişilebilirlik oranı	%49	%58 ↑	%41 ↓	%34 ↓	%64 ↑	Oklar, Avrupa ortalamasından tüm ürünler için sapmayı gösterir. ↑ Yüksek erişilebilirlik ↓ Düşük erişilebilirlik
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	504 gün	561 gün ↑	653 gün ↑	667 gün ↑	411 gün ↓	↓ Daha kısa ↑ Daha uzun

- Yetimler için AB ortalama erişilebilirliği, onaylanan tüm ürünlere göre %8 daha düşüktür ve ortalama erişilebilirlik süresi 5 ay daha geçtir.
- 2019'da merkezi olarak onaylanmış gelmekte olan yenilikçi yetimler grubu önceki yıllara göre çok daha küçüktür (giden grupta [2015] 12'ye veya 2018'deki 21 ilaca karşı bu dönem 5 ilaç).
- İncelenen ülkelerin yarısından fazlası, 2019'da onaylanmış hiçbir yetimi kullanıma sunmadı.
- Yetim ilaçlar için ruhsatlandırma ve hasta erişilebilirliği arasındaki ortalama gecikme, bazı ülkelerde 3,5 ay kadar kısa veya 3,6 yıl kadar uzun olabilir.
- Tüm ülkelerde, kullanıma sunulması 2 yıldan fazla süren bir yetim ürün vardır (örneklem büyüklüğü 2 olduğu ve yerel onay tarihlerini kullandığı için aykırı olan Rusya hariç).
- Ülkelerin ~ %80'inde, 2016-2019 yılları arasında onaylanan tüm ürünlere kıyasla yetim ilaçların erişilebilirlik oranı daha düşüktür.
- Yalnızca Yunanistan, Fransa, Almanya, Romanya ve Portekiz'de yetim erişilebilirlik oranı 2016 - 2019 onaylı tüm ürünlerden daha yüksektir.

Onkolojik olmayan yetim ilaçlar

Onaylanma yılına göre
erişilebilirlik

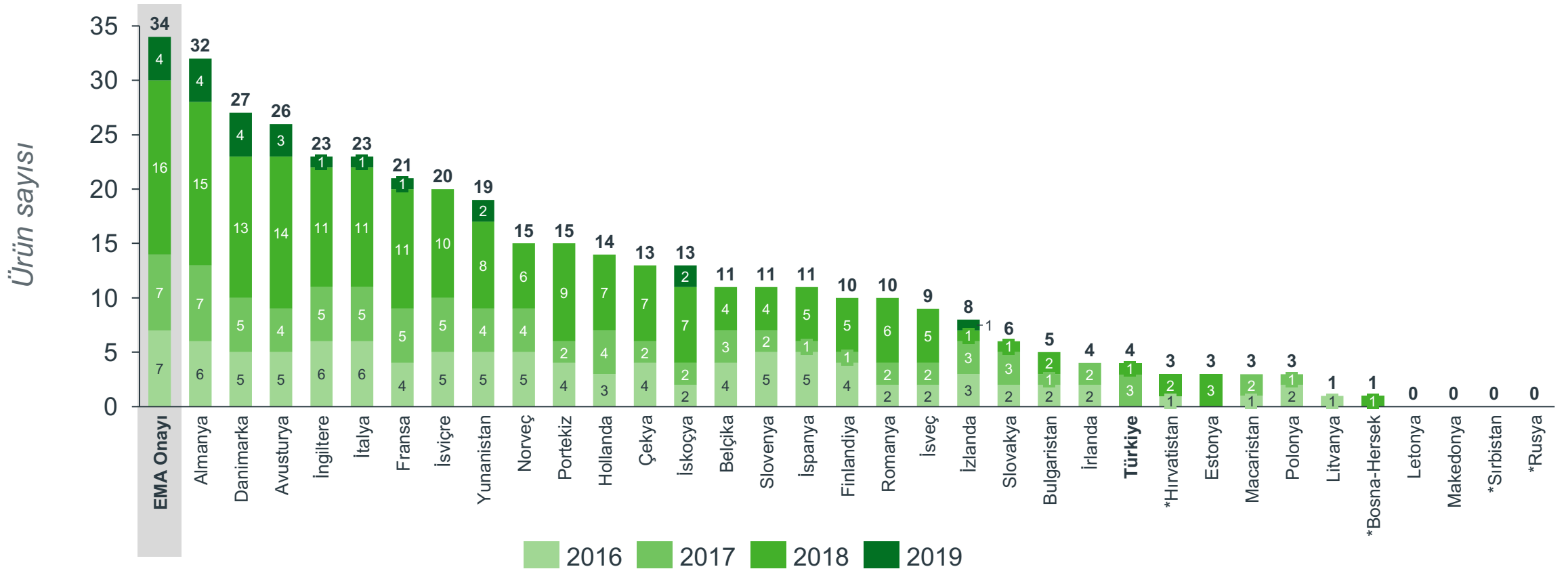
➤ Erişilebilirlik oranı

➤ Erişilebilirlik kanalları

➤ Erişilebilirliğe kadar
geçen süre

Onay yılına göre onkolojik olmayan yetim ilaçlara erişilebilirlik (2016 - 2019)

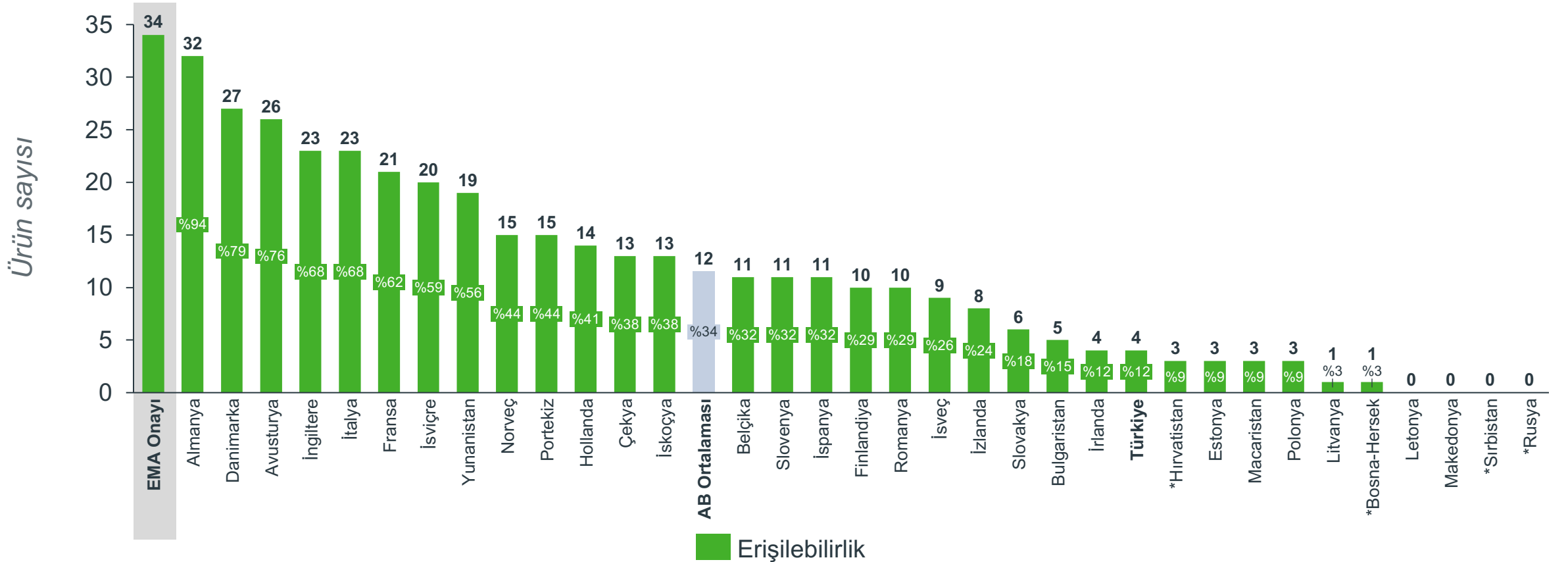
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır), ürünün Avrupa Birliği'nde ruhsat aldığı yıla göre gösterilmektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 12 ürün erişilebilir (%34) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Onkolojik olmayan yetim ilaçlara erişilebilirlik oranı (2016 - 2019)

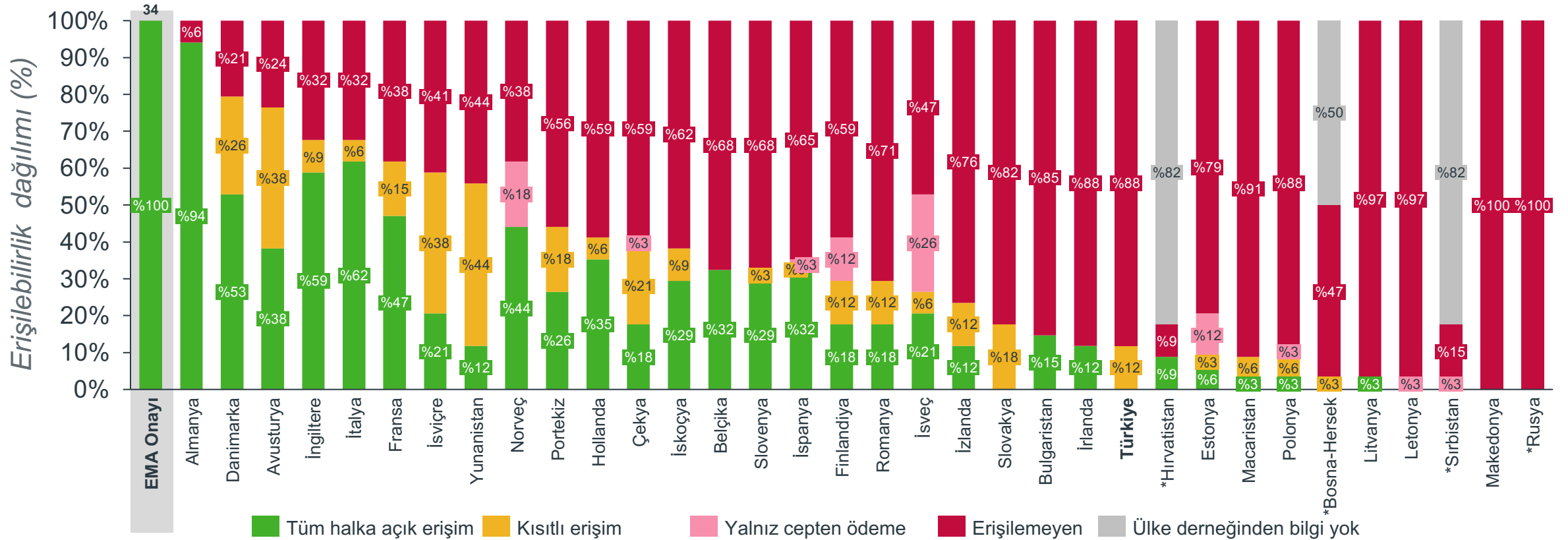
Erişilebilirlik oranı, 2020 yılı itibarıyla Avrupa ülkelerindeki hastaların erişebildiği ilaçların sayısını gösterir. Pek çok ülke için bu, kısıtlı ulaşılabilen ürünler de dahil olmak üzere, ürünün geri ödeme listesinde[†] yer aldığı noktaya işaret eder.



Avrupa Birliği ortalaması: 12 ürün erişilebilir (%34) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Onkolojik olmayan yetim ilaçlara erişilebilirlik oranı (% , 2016 – 2019)

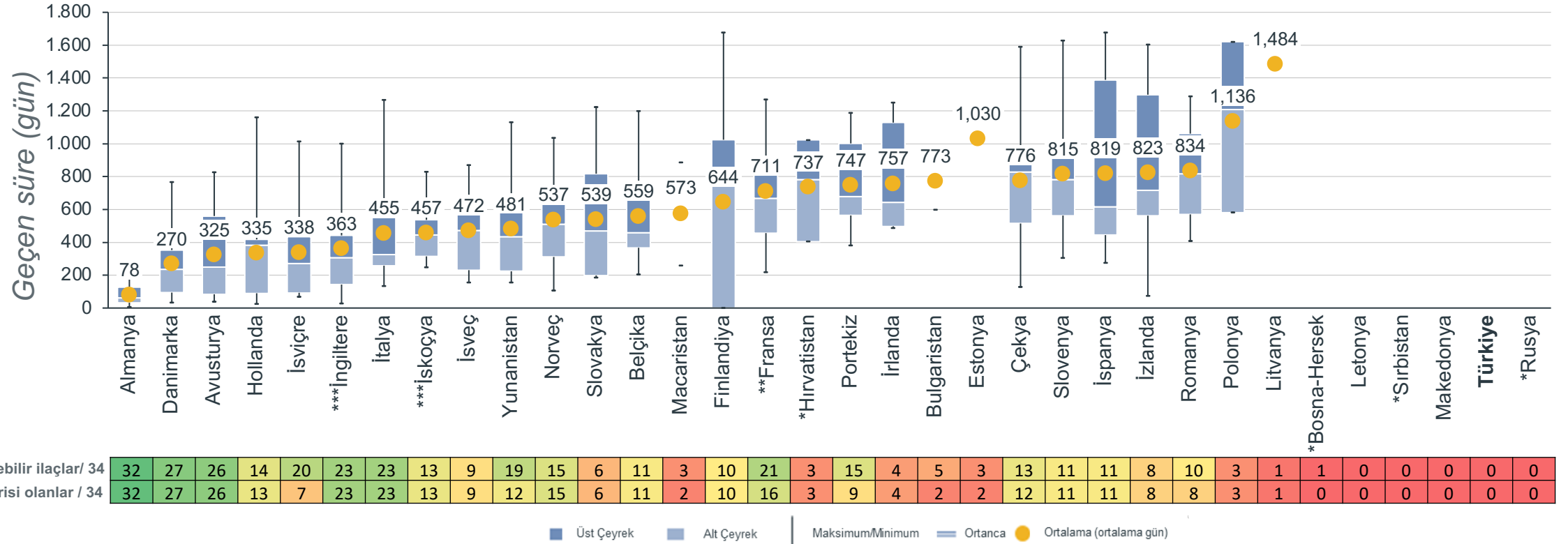
Erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde hastalara sunulan ilaç sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eriştiği noktadır[†]). Bu, incelenen ilaç kohortunun erişilebilirliğinin tam bir resmini sağlamak için tüm ilaç durumlarını içerir.



Avrupa Birliği ortalaması: 12 ürün erişilebilir (%34) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) AB ortalamaları: Çalışma kohortundaki ilaçların %10'u kısıtlı erişilebilirliğe sahiptir; Mevcut ürünlerin %30'u tüm AB ülkelerinde kısıtlı erişilebilirliğe sahiptir. İrlanda ve Norveç, erişilebilir ilaçlarla ilgili kısıtlamalar hakkında bilgi sunmadı, yani kısıtlı erişim (LA*) bu ülkelerde saptanmadı. İrlanda, AB ortalama hesaplamalarına dahil edildiğinden, sınırlı erişilebilirliğe sahip AB ortalama ürün sayısı olduğundan az gösterilebilir. [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Onkolojik olmayan yetim ilaçlarda erişilebilirliğe kadar geçen süre (2016 – 2019)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (önceden gecikme süresi olarak biliniyordu), Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).



Avrupa Birliği ortalaması: 667 gün (ortalama) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir. **Fransa'da, Geçici İzinler sistemi kapsamında pazar izni öncesinde rakipsiz bazı yenilikçi ürünler sunulabilir. Bunlar analizde dikkate alınmadığı için ortalama daha düşük olacaktır. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı, ruhsat alınmasından önce erişim sağlar ancak bu analize dahil edilmez ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam günleri azaltır.

Temel Gözlemler

Onkolojik olmayan yetim ilaçlar

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavileri	Okuma anahtarı
Erişilebilirlik oranı	%49	%58 ↑	%41 ↓	%34 ↓	%64 ↑	Okular, Avrupa ortalamasından tüm ürünler için sapmayı gösterir.
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	504 gün	561 gün ↑	653 gün ↑	667 gün ↑	411 gün ↓	Yüksek erişilebilirlik Düşük erişilebilirlik Daha kısa Daha uzun

- Onkolojik olmayan yetimler, genellikle yeterince anlaşılmayan durumları temsil eder (örn. metabolik bozukluklar).
- AB ortalama erişilebilirliği onkolojik olmayan yetimler için tüm yetim ürünlere göre %7 daha düşüktür ve incelenen segmentlerin en yavaş ortalama erişilebilirlik süresine sahiptir (nominal olarak yetim segmentten daha yavaş).
- Ülkelerin %90'ından fazlasında, onkolojik olmayan yetim ilaçların erişilebilirlik oranı, 2016-2019 yılları arasında onaylanan tüm yetim tıbbi ürünlerden daha düşüktür.
- Onkolojik olmayan yetimlere kıyasla yetimlerin artan erişilebilirliği bazı ülkelerde (Finlandiya, Macaristan, Bulgaristan, Fransa) %10'dan fazladır, ancak diğerlerinde azdır (örneğin Almanya ve Avusturya'da %2).
- İncelenen ülkelerin dörtte üçünde, 2019'da onaylanan onkolojik olmayan yetim ilaçlara erişim yok.
- İncelenen ülkelerin %30'unda, 2016 ile 2019 arasında onaylanan onkolojik olmayan yetim ilaçların %10'undan daha azına erişilebilir.

Kombinasyon tedavileri

Onaylanma yılına göre
erişilebilirlik

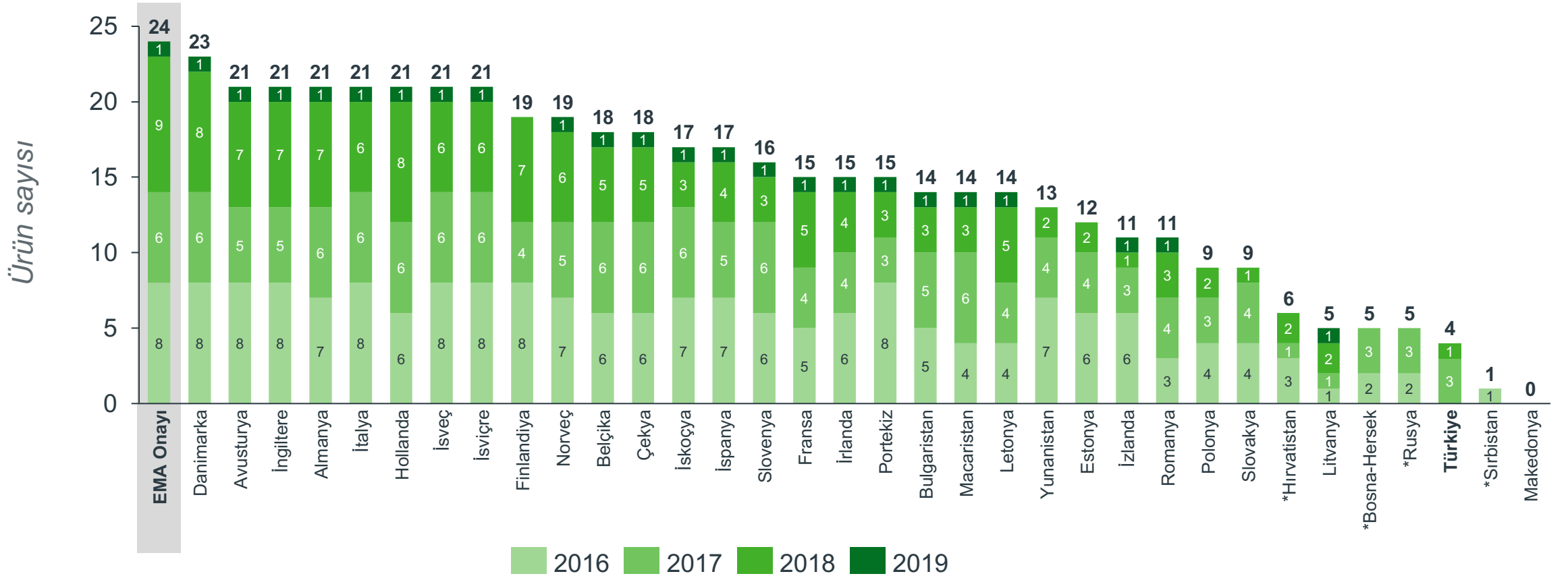
➤ Erişilebilirlik oranı

➤ Erişilebilirlik kanalları

➤ Erişilebilirliğe kadar
geçen süre

Onay yılına göre kombinasyon tedavileri erişilebilirliği (2016 - 2019)

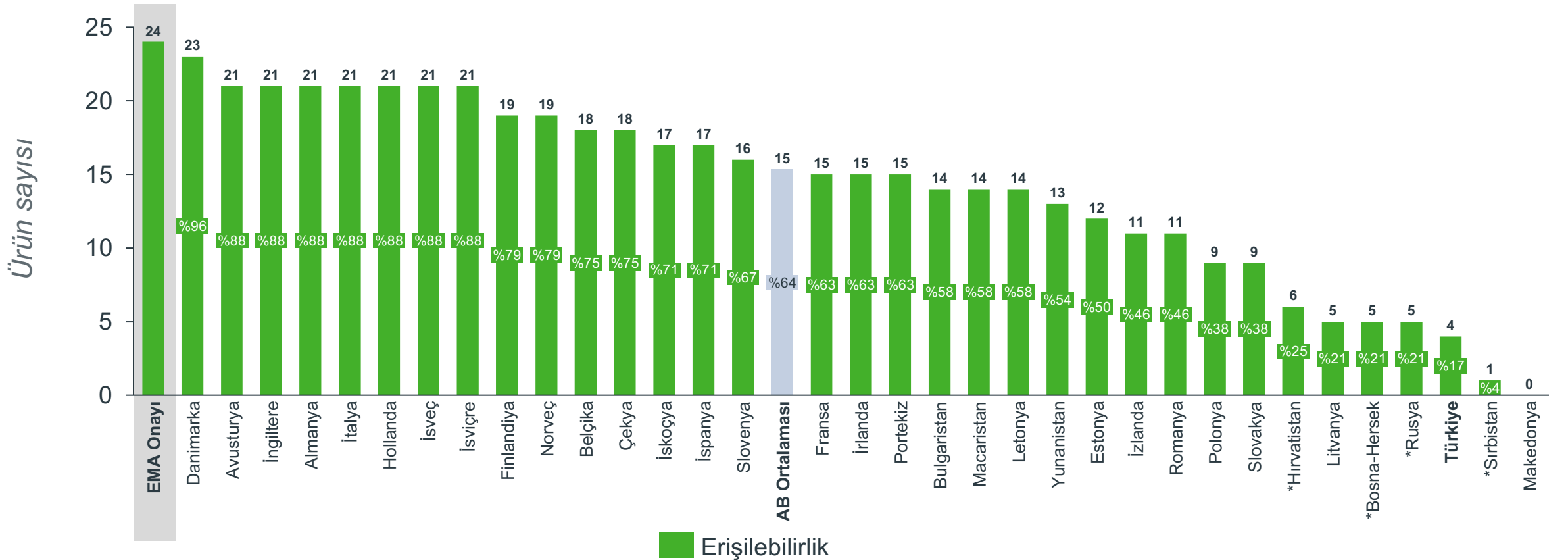
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır), ürünün Avrupa Birliği'nde ruhsat aldığı yıla göre gösterilmektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 15 ürün erişilebilir (%64) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Kombinasyon tedavileri erişilebilirlik oranı (2016 - 2019)

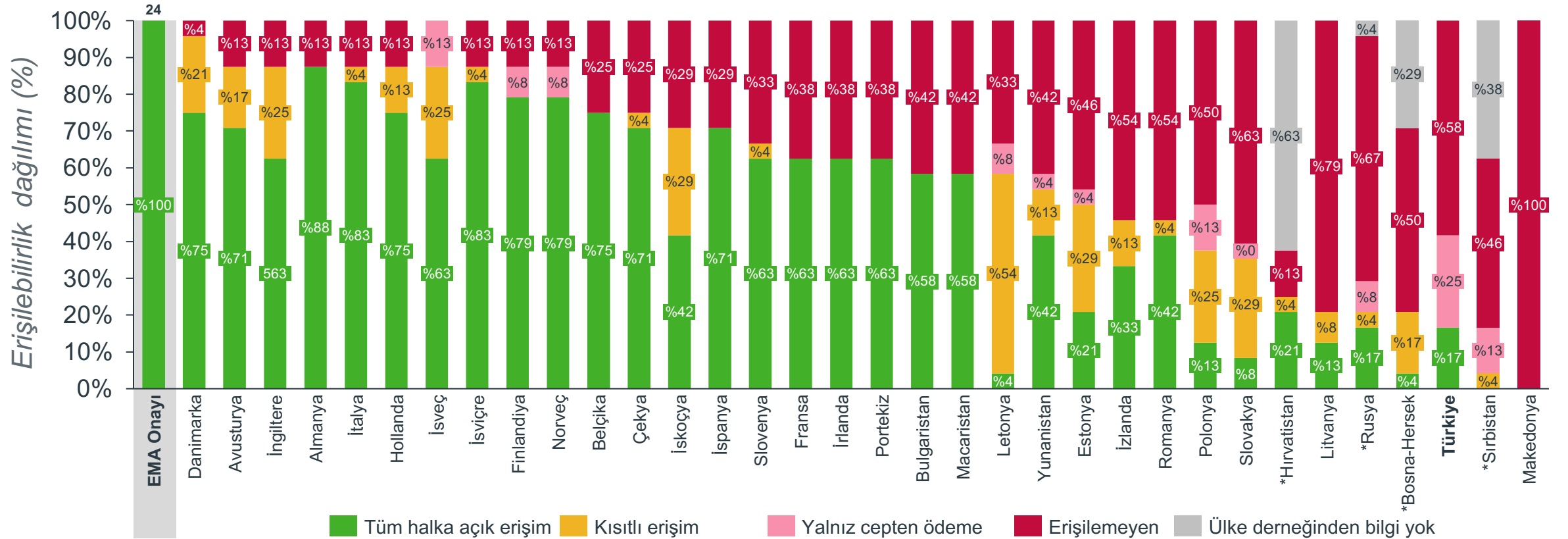
Erişilebilirlik oranı, 2020 yılı itibarıyla Avrupa ülkelerindeki hastaların erişebildiği ilaçların sayısını gösterir. Pek çok ülke için bu, kısıtlı ulaşılabilen ürünler de dahil olmak üzere, ürünün geri ödeme listesinde[†] yer aldığı noktaya işaret eder.



Avrupa Birliği ortalaması: 15 ürün erişilebilir (%64) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Kombinasyon tedavileri erişilebilirlik oranı (% , 2016 – 2019)

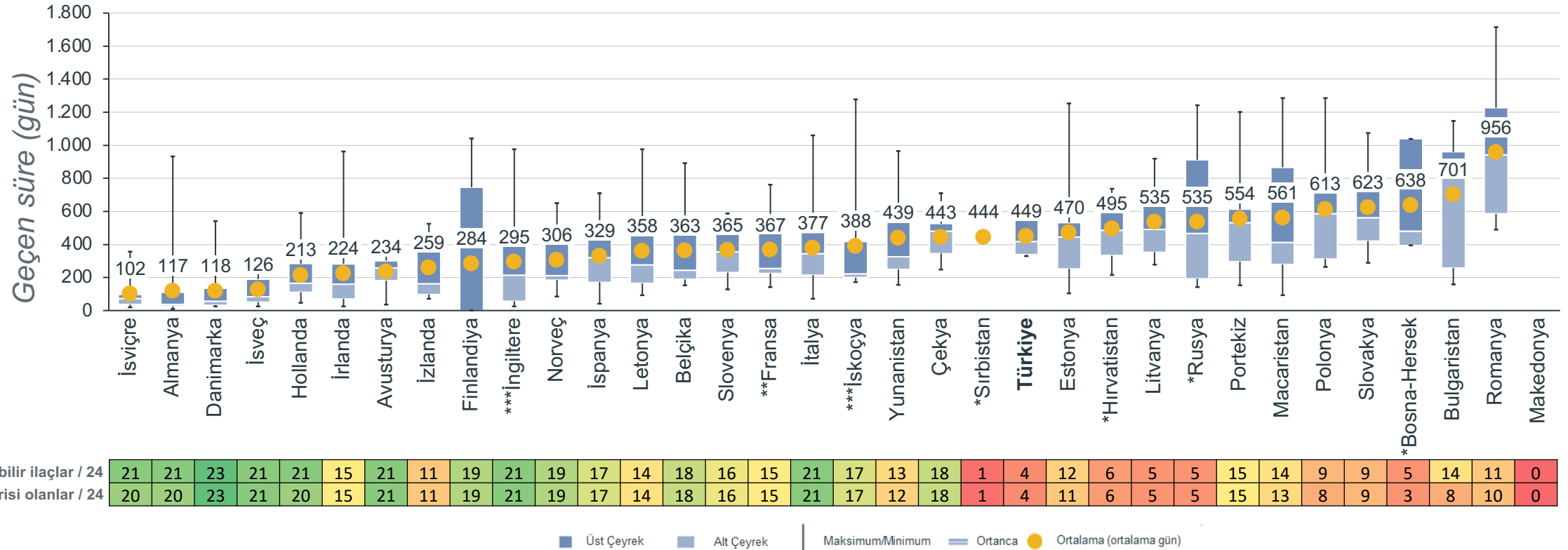
Erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde hastalara sunulan ilaç sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eriştiği noktadır[†]). Bu, incelenen ilaç kohortunun erişilebilirliğinin tam bir resmini sağlamak için tüm ilaç durumlarını içerir.



Avrupa Birliği ortalaması: 15 ürün erişilebilir (%64) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) AB ortalamaları: Çalışma kohortundaki ilaçların %11'i kısıtlı erişilebilirliğe sahiptir; Mevcut ürünlerin %20'si tüm AB ülkelerinde kısıtlı erişilebilirliğe sahiptir. İrlanda ve Norveç, erişilebilir ilaçlarla ilgili kısıtlamalar hakkında bilgi sunmadı, yani kısıtlı erişim (LA*) bu ülkelerde saptanmadı. İrlanda, AB ortalama hesaplamalarına dahil edildiğinden, sınırlı erişilebilirliğe sahip AB ortalama ürün sayısı olduğundan az gösterilebilir. [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Kombinasyon tedavilerinde erişilebilirliğe kadar geçen süre (2016 – 2019)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (önceden gecikme süresi olarak biliniyordu), Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).



Avrupa Birliği ortalaması: 411 gün (ortalama) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu yansıtmayabilir. **Fransa'da, Geçici İzinler sistemi kapsamında pazar izni öncesinde rakipsiz bazı yenilikçi ürünler sunulabilir. Bunlar analizde dikkate alınmadığı için ortalama daha düşük olacaktır. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın ilaçlara Erken Erişim Programı, ruhsat alınmasından önce erişim sağlar ancak bu analize dahil edilmez ve küçük bir ilaç kümesi için toplam günleri azaltır.

Temel Gözlemler

Kombinasyon tedavileri

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavileri	Okuma anahtarı
Erişilebilirlik oranı	%49	%58 ↑	%41 ↓	%34 ↓	%64 ↑	Oklar, Avrupa ortalamasından tüm ürünler için sapmayı gösterir. ↑ Yüksek erişilebilirlik ↓ Düşük erişilebilirlik
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	504 gün	561 gün ↑	653 gün ↑	667 gün ↑	411 gün ↓	↓ Daha kısa ↑ Daha uzun

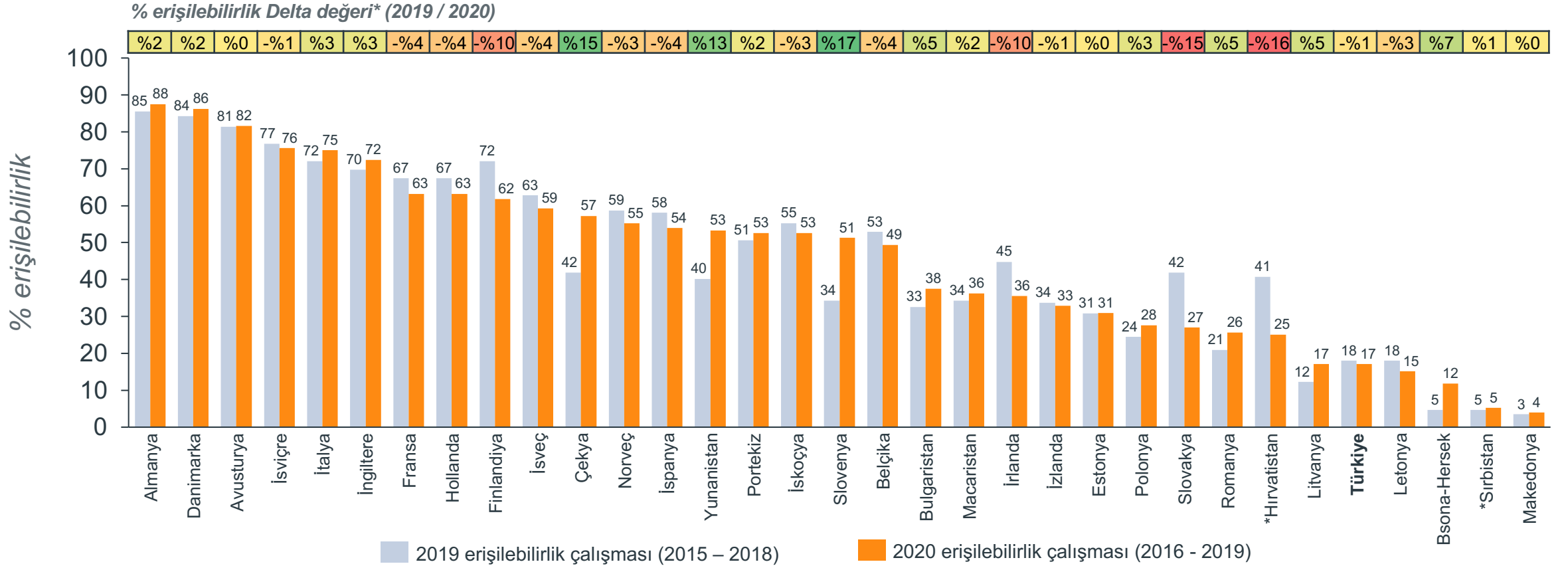
- AB ortalama erişilebilirliği, kombinasyon tedavileri için tüm ürünlere göre %15 daha yüksektir.
- Kombinasyon tedavileri, ortalama erişilebilirlik süresinin tüm ürünler için ortalama erişilebilirlik süresinden daha hızlı olduğu tek segmenttir (3 ay daha hızlı).
- Sadece bir yenilikçi kombinasyon tedavisi 2019'da merkezi olarak onaylandı ve giden kohorttaki [2015] 10 ürüne kıyasla gelen kohorta [2019] bir ürün eklendi.
- Ülkelerin %80'inden fazlasında, 2016-2019 yılları arasında onaylanan tüm ürünlere kıyasla kombinasyon ürünleri için erişilebilirlik oranı daha yüksektir.
- Ülkelerin %85'i, 2016-2019 onaylı tüm ürünlere kıyasla kombinasyon ilaçları için daha kısa bir ortalama gecikmeye sahiptir.

Ekler, detaylı metodoloji açıklaması

Önceki çalışmalarla karşılaştırma ➤ Genişletilmiş veri dönemi ➤ Araştırma kohortu ➤ Ülkelerde kullanılan tanımlar

Erişilebilirlik karşılaştırması (2019 ile 2020 çalışmaları)

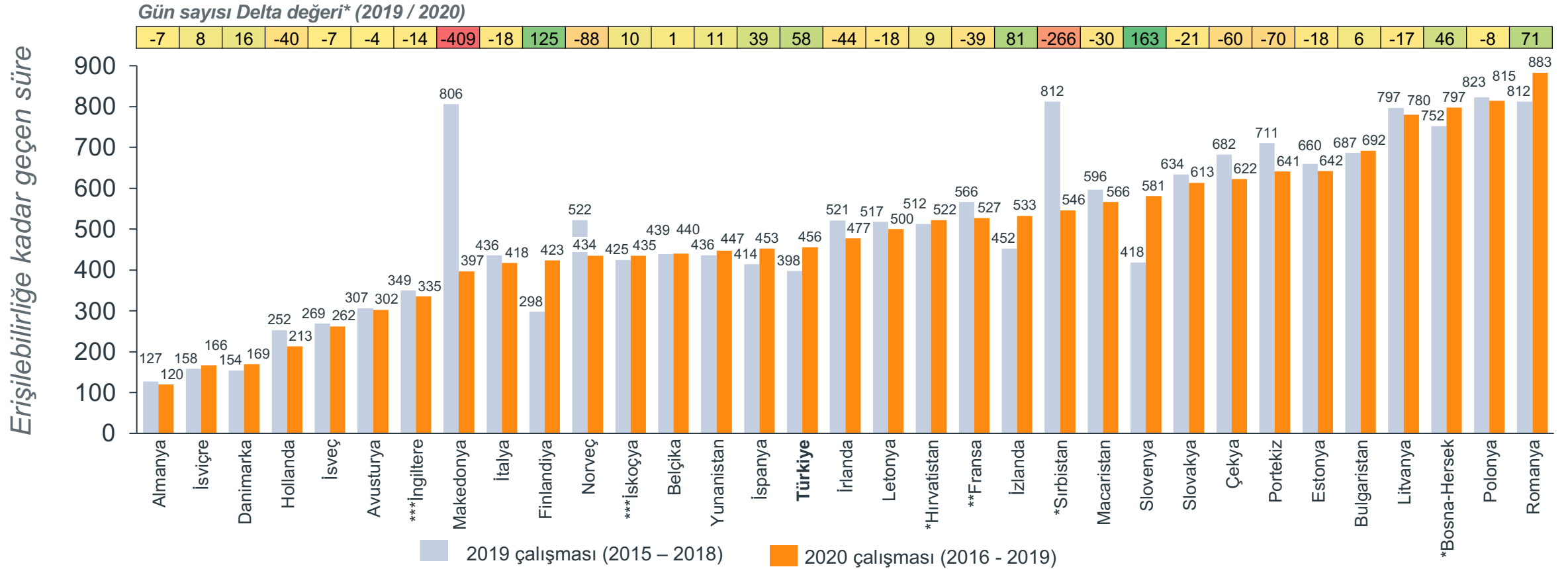
Erişilebilirlik oranı[†], 2020 itibariyle Avrupa ülkelerinde hastaların erişebildiği ilaçların sayısını verir, bu veriler 2019 çalışmasıyla karşılaştırılmaktadır.



Not: *Grafik ve delta arasındaki farklılıklar yuvarlamadan kaynaklanmaktadır; †Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Erişilebilirliğe kadar geçen süre karşılaştırması (2019 ile 2020 çalışmaları)

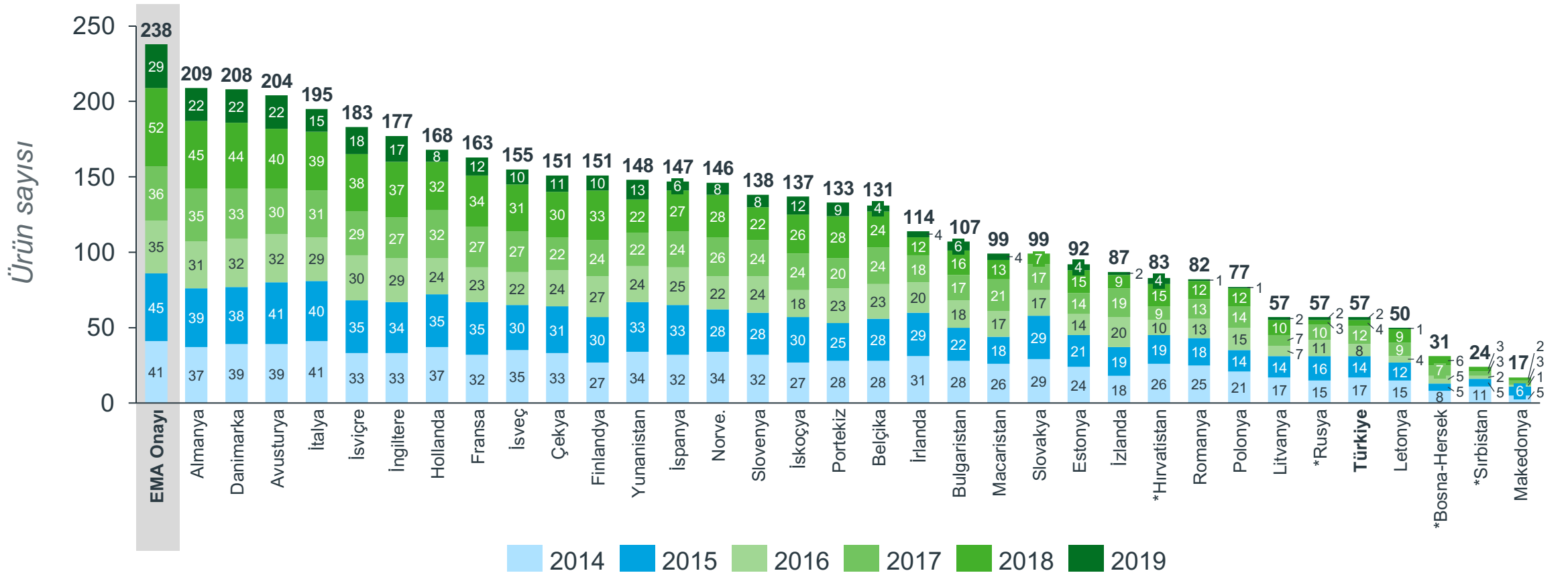
Erişilebilirliğe kadar geçen süre (daha önce gecikme süresi olarak isimlendirilmiştir) ruhsatlandırma tarihi ile hastaların erişebilmesine kadar geçen süreyi, 2019 W.A.I.T. çalışmasıyla karşılaştırmaktadır.



Not: Grafik ve delta arasındaki farklılıklar yuvarlamadan kaynaklanmaktadır; *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir. **Fransa'da, Geçici İzinler sistemi kapsamında pazar izni öncesinde rakipsiz bazı yenilikçi ürünler sunulabilir. Bunlar analizde dikkate alınmadığı için Fransa ortalaması daha düşük olmuştur. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın ilaçlara Erken Erişim Programı, ruhsat alınmasından önce erişim sağlar ancak bu analize dahil edilmez ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam günleri azaltır.

Onay tarihine göre toplam erişilebilirlik (2014-2019)

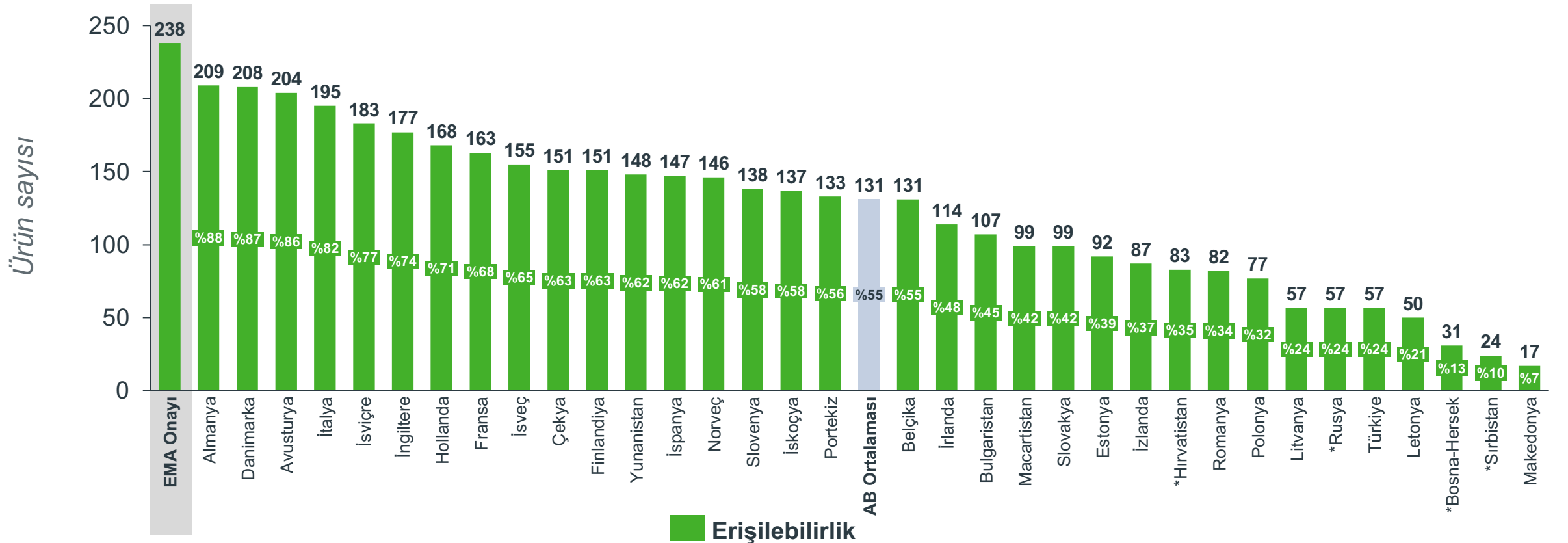
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, Avrupa ülkelerinde hastalara sunulan ilaç sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır), ürünün Avrupa Birliği'nde ruhsat aldığı yıla göre gösterilmiştir.



Avrupa Birliği ortalaması: 132 ürün erişilebilir (%55) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Erişilebilirlik oranı (2014-2019)

2020 itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastalara sunulan ilaç sayısı ile ölçülen **erişilebilirlik oranı**. Çoğu ülke için bu, kısıtlı erişilebilirliğe sahip ürünler de dahil olmak üzere ürünün geri ödeme listesinde[†] yer aldığı zamandır.



Avrupa Birliği ortalaması: 132 ürün erişilebilir (%55) (Çalışmaya dahil edilmeyen Kıbrıs, Malta, ve Lüksemburg verilerini içermemektedir.) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç hariç; bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir). *Yıldız ile işaretli ülkeler tüm verileri bildirmemişlerdir, bu nedenle erişilebilirlik bilgisi durumu tamamen yansıtmayabilir.

Metot ve veri seçimi

Ürün seçimi süreci



EMA listesi

- 22 Ekim 2020 tarihinde erişilen insan ve veteriner ilaçları için geçmişe dönük tüm ruhsatların listesi (Avrupa Kamu Değerlendirme Raporları- EPAR)
- Yalnızca Beşeri Ürünleri kapsar

Kapsamdaki Ürünler

- 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 , 2019 yıllarında ruhsat almış ürünler
- Statü:Ruhsatlı, Geri çekilmiş, Askıya alınmış
- Jenerik olmayan; Biyobenzer olmayan; aşılarda yer almamaktadır.
- Kombinasyonlar yer almaktadır (içerdiği her molekül daha önceden onaylanmış olabilir)
- ATC K, V ve T listelerden çıkartılmıştır.*

İzlenen grup (6 yıllık)

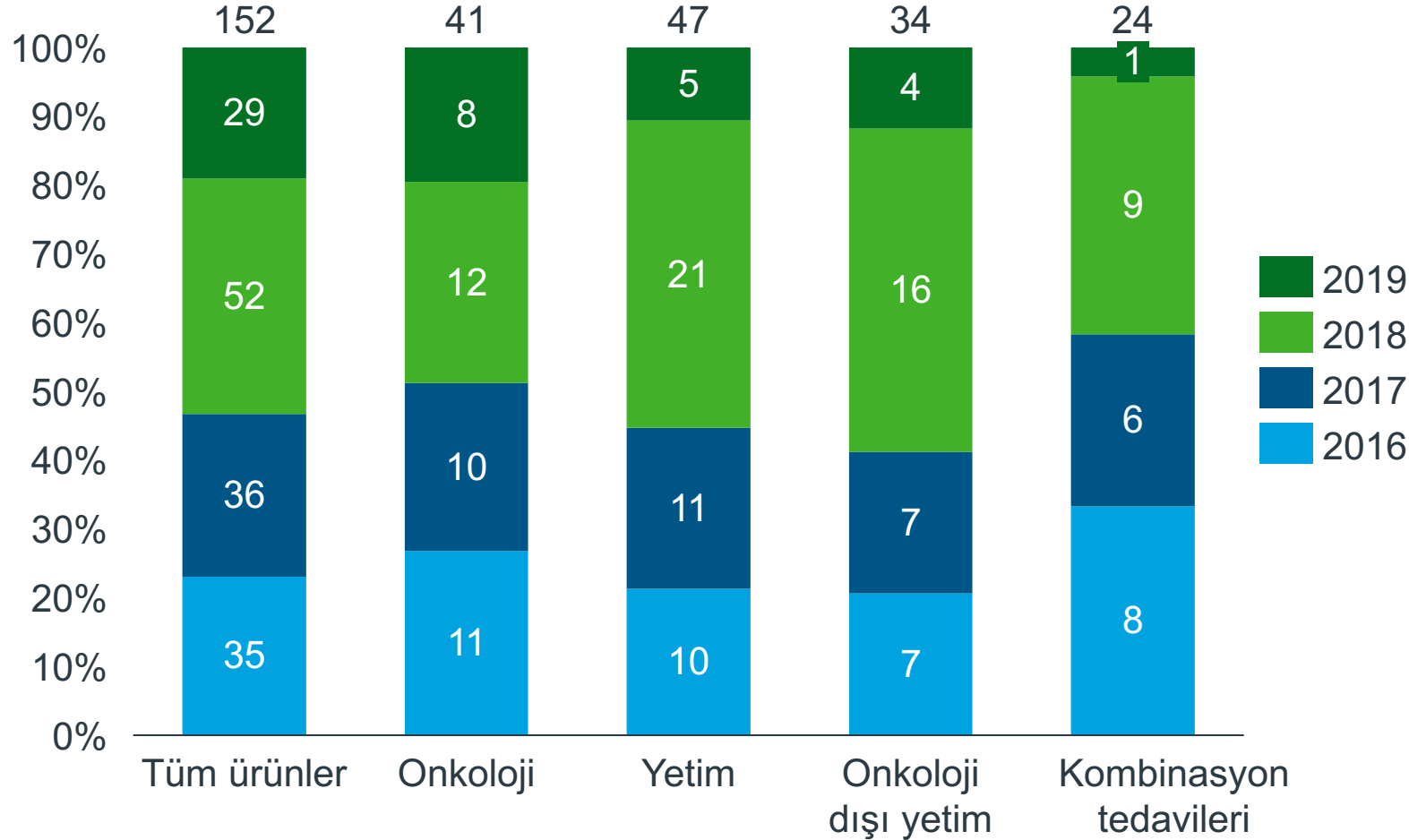
- 2014 öncesi onaylı etkin maddeler liste dışında tutuldu.
- Yeni kombinasyon ilaçlar: önceden onaylı etkin madde kombinasyonları listeye alındı.
- Yeni formülasyonlar liste dışı tutuldu.
- Önceden onaylanmış bir etkin madde yeni bir alanda da ruhsat almış ise, ve eğer bu bir yetim ilaç onayı ise, listeye dahil edildi.
- Aynı şirketin birden fazla isimli moleküllerinden yalnızca bir tanesi seçildi.

Raporlanan grup (4 yıllık)

- Dört yıllık dönen gruptaki ilaçlar 2016 - 2019

Araştırma İçeriği

Ruhsat verilme yılına göre



Tanımlar:

- Ruhsat verilmiş, EMA EPARs listesinde yer alan ürünler (listeye en son Aralık 2020'de erişilmiştir)
- Yetim ilaçlar; EMA yetim tıbbi ilaçlar (orphan medical products - OMP) tanımı
- Onkoloji ürünleri, IQVIA MIDAS Onkoloji pazarı tanımı kullanılarak saptanmıştır: L1 & L2 & V3C & Revlimid & Xgeva & Proleukin & Pomalyst
- Kombinasyon ürünleri, birden fazla molekül içeren tüm ürünler, markalı/jenerik kombinasyonlar dahil

Çalışmaya dahil edilen ürünler : 2016-2019 yıllarında onaylananlar (n=152)

Adynovi	Darzalex	Jorveza	Olumiant	Spectrila	Vemlidy
Afstyla	Delstrigo	Juluca	Oncaspar	Spherox	Venclyxto
Aimovig	Descovy	Kevzara	Ongentys	Spinraza	Verkazia
Ajovy	Doptelet	Kigabeg	Onivyde pegylated liposomal	Spravato	Verzenio
Alecensa	Dovato	Kisqali	Onpatro	Steglatro	Veyvondi
Alofisel	Dupixent	Kymriah	Oxervate	Steglujan	Vitrakvi
Alpivab	Emgality	Kyntheum	Ozempic	Strimvelis	Vizimpro
Alprolix	Empliciti	Lamzed	Palynziq	Suliqua	Vosevi
Alunbrig	Epclusa	Ledaga	Parsabiv	Symkevi	Vyxeos liposomal
Amglidia	Epidyolex	Libtayo	Pifeltro	Symtuza	Wakix
Baqsimi	Episalvan	Lonsurf	Portrazza	Tagrisso	Waylivra
Bavencio	Erleada	Lorviqua	Poteligeo	Takhzyro	Xeljanz
Besponsa	Evenity	Luxturna	Prevymis	Taltz	Xerava
Besremi	Fasenra	Maviret	Qtern	Talzenna	Xermelo
Bevespi Aerosphere	Feraccru	Mektovi	Quofenix	Tecentriq	Xospata
Biktarvy	Fotivda	Mepsevii	Reagila	Tegsedi	Yescarta
Braftovi	Galafold	Mulpleo	Refixia	Tookad	Zavicefta
Brineura	Giapreza	Myalepta	Rekovel	Trecondi	Zejula
Briviact	Glyxambi	Mylotarg	Rhokiinsa	*Trelegy Ellipta	Zepatier
Cabliivi	Hemlibra	Namuscla	Rinvoq	Tremfya	Zinplava
Chenodeoxycholic acid Leadiant	Ibrance	Natpar	Rizmoic	Trimbow	Zynquista
Cinquaero	Idelvion	Nerlynx	Rubraca	Trogarzo	Zynteglo
Coagadex	Ilumetri	Ninlaro	Rxulti	Truberzi	
Crysvita	Imfinzi	Ocaliva	Rydapt	Ultomiris	
Cuprior	Intrarosa	Ocrevus	Segluromet	Uptravi	
Cystadrops	Jivi	Odefsey	Skyrizi	Vaborem	

Alt gruplara göre çalışmaya dahil edilen ürünler : 2016-2019 yıllarında onaylananlar

Onkoloji ilaçları (n=41)

Alecensa	Poteligeo
Alunbrig	Rubraca
Bavencio	Rydapt
Besponsa	Spectrila
Braftovi	Tagrisso
Darzalex	Talzenna
Empliciti	Tecentriq
Erleada	Tookad
Fotivda	Trecondi
Ibrance	Venclyxto
Imfinzi	Verzenios
Kisqali	Vitrakvi
Kymriah	Vizimpro
Ledaga	Vyxeos liposomal
Libtayo	Xospata
Lonsurf	Yescarta
Lorviqua	Zejula
Mektovi	
Mylotarg	
Nerlynx	
Ninlaro	
Oncaspar	
Onivyde pegylated liposomal	
Portrazza	

Yetim ilaçlar (n=47)

Alofisel	Ninlaro
Alprolix	Ocaliva
	Onivyde pegylated liposomal
Amglidia	Onpattro
Besponsa	Oxervate
Brineura	Palynziq
Cablivi	
Chenodeoxycholic acid Leadiant	Poteligeo
Coagadex	Prevymis
Crysvita	Rydapt
Cystadrops	Spinraza
Darzalex	Strimvelis
Epidyolex	Symkevi
Galafold	Takhzyro
Idelvion	Tegsedi
Jorveza	Verkazia
Kymriah	Vyxeos liposomal
Lamzede	Wakix
Ledaga	Waylivra
Luxturna	Xermelo
Mepsevii	Xospata
Myalepta	Yescarta
Mylotarg	Zejula
Namuscla	Zynteglo
Natpar	

Onkolojik olmayan yetim ilaçlar (n=34)

Alofisel	Spinraza
Alprolix	Strimvelis
Amglidia	Symkevi
Brineura	Takhzyro
Cablivi	Tegsedi
Chenodeoxycholic acid Leadiant	Verkazia
Coagadex	Wakix
Crysvita	Waylivra
Cystadrops	Xermelo
Epidyolex	Zynteglo
Galafold	
Idelvion	
Jorveza	
Lamzede	
Luxturna	
Mepsevii	
Myalepta	
Namuscla	
Natpar	
Ocaliva	
Onpattro	
Oxervate	
Palynziq	
Prevymis	

Kombinasyon tedavileri (n=24)

Bevespi Aerosphere
Biktarvy
Delstrigo
Descovy
Dovato
Epclusa
Glyxambi
Juluca
Lonsurf
Maviret
Odefsey
Qtern
Segluromet
Steglujan
Suliqua
Symkevi
Symtuza
*Trelegly Ellipta
Trimbow
Vaborem
Vosevi
Vyxeos liposomal
Zavicefta
Zepatier

Ülkelerin kendi tanımlarına göre erişilebilen ürünler

Ülke	Erişilebilirlik tanımı
Austria	A medicine is available if it is included in the reimbursement system (EKO) or available through the Austrian pharmacies list
Belgium	Medicine is available if it is listed on the official website of INAMI-RIZIV as a definitive reimbursement or as a temporary reimbursement (code T) under a Managed Entry Agreement
Bosnia	Accessibility on the public reimbursement list
Bulgaria	Accessibility on the public reimbursement list
Croatia	Accessibility on the public reimbursement list
Czech	A medicine is available if it is on the reimbursement list, or funded through the hospital
Denmark	Accessibility on the public reimbursement list
England	Medicines are deemed available if NICE has issued a positive recommendation. For the remaining medicines, IQVIA sales data are analysed to determine if routinely available.
Estonia	A pharmacy product is available if it is reimbursed (pharmacy products) or added to the hospital service list.
Finland	A pharmacy product is available if it is reimbursed (pharmacy products). Hospital products might need an appraisal from COHERE (Council of Choices in Healthcare in Finland) before hospital uptake.
France	Accessibility on the public reimbursement list
Germany	Following marketing authorisation, prescription drugs automatically receive reimbursed status
Greece	Accessibility on the public reimbursement list
Hungary	Medicines are either reimbursed through the reimbursement system, are available through a Name Patient Program or are financed by the hospital budget.
Iceland	Accessibility on the public reimbursement list
Ireland	Accessibility on the public reimbursement list
Italy	A product is available if it has received reimbursement status
Latvia	Accessibility on the public reimbursement list
Lithuania	Accessibility on the public reimbursement list
Macedonia	Product is available via specially allocated budget for all eligible patients
Netherlands	Accessibility on the public reimbursement list
Norway	The medicine has received a positive reimbursement decision by NoMA (out-patient drugs), or the Decision Forum for New Technologies has recommended the introduction of the new drug into hospitals.
Poland	In most cases a medicine is available if it gains access to the reimbursement list, however, some medicines are financed via an alternative financial source (state budget) and the date of accessibility would be the date of tender results published by governmental payers.
Portugal	Accessibility on the public reimbursement list
Romania	For 98% of reimbursed medicines, accessibility is considered to be at therapeutic protocol publication (as the HCP cannot prescribe the product until the therapeutic protocols are published). For the remaining 2% of reimbursed medicines that don't need therapeutic protocols, accessibility is after publication in the reimbursement list.
Russia	Inclusion on the Essential Drug List
Scotland	Medicines are deemed available if SMC has issued a positive HTA recommendation. For the remaining medicines, IQVIA sales data are analysed to determine if routinely available.
Serbia	Accessibility on the public reimbursement list
Slovakia	Availability according to the National Health Information Center. For remaining medicines, IQVIA sales data is used.
Slovenia	A medicine is available if it is reimbursed through the regular system, or automatically reimbursed
Spain	Accessibility on the public reimbursement list
Sweden	A medicine is classified as available if it was marketed in Sweden as of December 22nd 2020 (listed as supplied in FASS) and: is indicated for a disease included in the communicable disease program, or had received a positive TLV decision (prescribed drugs), or had received a positive recommendation from the New Therapies (NT) Council (hospital drugs), or had not received an NT recommendation but had a non-negligible level of sales (estimated to be recurrent and representative of more than single patients) during the first ten months of 2020.
Switzerland	The medicine gained market approval by Swissmedic. Delay calculated using local market authorisation dates.
Türkiye	Bir ürün kamu geri ödeme listesine girmiş ise, erişilebilir kabul edilir. (A medicine is available if it gains access to the reimbursement list.)

Ülkelerin kendi tanımlarına göre kısıtlı erişilebilirlik

Ülke	Sınırlı erişilebilirlik tanımı
Austria	Products only reimbursed on an individual basis
Bulgaria	No products are reported to have limited availability
Belgium	There are no restrictions on availability
Bosnia	Reimbursement is only granted for specific subpopulations of the approved indications, for individual patients on a named patient basis or there is limited reimbursement while a decision is pending.
Croatia	Products are available for specific patient cohorts (reimbursement guidelines outline specific criteria describing patient eligibility for treatment).
Czech	Product is only reimbursed for limited indications (compared to what was approved at market authorisation)
Denmark	Products which don't automatically receive public reimbursement, however, the patient can obtain an individual reimbursement if the doctors apply on their behalf.
England	Recommended for a restricted patient cohort relative to licenced indication, either through an optimised NICE decision (including optimised CDF decisions) or an individual funding request.
Estonia	Only reimbursed for restricted patient cohort.
Finland	Reimbursement is only granted for specific subpopulations of the approved indications, for individual patients on a named patient basis or there is limited reimbursement while a decision is pending.
France	Some innovative products without competitors can be made available prior to market authorisation under the system of Temporary Use Authorisations
Germany	There are no restrictions on availability meaning drugs are reimbursable in all patient populations.
Greece	Only reimbursed for restricted patient cohorts, or case by case reimbursement if the responsible committee judges its use necessary.
Hungary	Medicine is pending reimbursement decision or has not been reimbursed, but is available through a Name Patient Program.
Iceland	Products are available to the patients with full reimbursement, but only through individual reimbursement, which can be applied for on individual basis by the patient's doctor.
Ireland	Association was unable to report on limitations to availability
Italy	A product has limited availability if it has not received the reimbursement status (decision is pending) but it is dispensed, generally, via hospital for a specific subpopulation, subject to medical advice
Latvia	Only available through individual reimbursement
Lithuania	Only reimbursed for limited indications (compared to what was approved at market authorisation)
Macedonia	Product is available via specially allocated budget for limited number of patients
Netherlands	Only reimbursed under certain therapeutic conditions (annex 2 on the positive reimbursement list).
Norway	Association was unable to report on limitations to availability
Poland	Only reimbursed for limited indications (compared to what was approved at market authorisation)
Portugal	Product is only available on a patient by patient basis and after an Exceptional Authorisation has been granted
Romania	Reimbursement is only granted for specific subpopulations of the approved indications, for individual patients on a named patient basis or there is limited reimbursement while a decision is pending.
Russia	Medicines included in regional reimbursement channels
Scotland	Recommended for a restricted patient cohort relative to licenced indication by SMC using their HTA process (through submission or resubmission)
Serbia	Products are reimbursed with significant restrictions on the number of patients (e.g. for new generation HepC medicines, there is a cap on only 60 patients per year) or number of indications
Slovakia	Drugs included in the reimbursement list have some limitation (prescription limitation, indication limitation and limitation based on prior insurance company approval), or are reimbursed for individual patients
Slovenia	Only reimbursed for restricted patient cohort
Spain	Only reimbursed for restricted patient cohort
Sweden	Only reimbursed for restricted patient cohort
Switzerland	For products pending reimbursement, patients have restricted reimbursement access. Such restricted access includes 'individual reimbursement' regulated by Art. 71a-d of KVV ordinance.
Türkiye	Ürünler yalnızca yurt dışı ilaç kullanımı listesi üzerinden "o hastaya özel" sağlanır. Bu ürünlerin TITCK tarafından onayı gerekmez fakat geri ödeme listesinde yer alırlar. (Products only available through a "Named Patient Scheme". These medicines do not require TITCK (Turkish Medical Agency) approval but are reimbursed.)

Ülkelerin kendi tanımlarına göre erişilebilirlik tarihi

Ülke	Erişilebilirlik tarihi tanımı
Austria	The first date of availability on the public reimbursement list
Belgium	The first date of availability on the public reimbursement list available on the website of the payer INAMI-RIZIV : https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/fr/Public/ProductSearch
Bosnia	The first date of availability on the public reimbursement list
Bulgaria	In general, new innovative products are eligible for reimbursement as of 1 st January following the year they have been included in PDL, however there are nuances and exceptions.
Croatia	The first date of availability on the public reimbursement list
Czech	The first date of availability on the public reimbursement list
Denmark	The medicine gained market approval by the Danish Medicines Agency and a price noted in medicinpriser.dk.
England	For medicines with a positive NICE recommendation, the accessibility date is the date of published guidance (cancer medicines) or date of published guidance + 90 days (non-cancer medicines). Cancer medicines benefit from earlier funding. For the remaining medicines, the IQVIA sales data is analysed to determine month of routine availability.
Estonia	Availability date of reimbursement list and date of inclusion to the health service list or state project tender decision time.
Finland	Availability for reimbursed products is the date of Pharmaceutical Pricing Board approval. For most hospital products, the date of availability is the marketing authorization date, however, some products undergo evaluation in which case the availability date is considered to be the appraisal date.
France	The first date of availability on the public reimbursement list
Germany	Date of market entry listed in the LauerTaxe
Greece	The first date of availability on the public reimbursement list
Hungary	The date when the therapy is available for the first patient. This is the earliest date that the therapy is available on the public reimbursement list or the date the first patient received the therapy in Named Patient Program.
Iceland	The first date of availability on the public reimbursement list
Ireland	The first date of availability on the public reimbursement list
Italy	The first date of availability on the public reimbursement list
Latvia	The first date of availability on the public reimbursement list
Lithuania	The date of the decision to include the medicine into the public reimbursement list
Macedonia	The Positive Drug List has not been revised for more than 10 years. Therefore, availability dates are provided on a case by case basis.
Netherlands	The first date of availability on the public reimbursement list
Norway	Almost all availability dates are found on public lists, with a few exceptions for some of the oldest medicines in the survey which became available on an individual basis without a formal decision.
Poland	The first date of availability on the public reimbursement list, except for HIV / haemophilia drugs (financed by state budget) where availability date is date of publication of tender results or date of first order received from companies.
Portugal	The first date of availability on the public reimbursement list
Romania	For 98% of reimbursed medicines, accessibility is considered to be at therapeutic protocol publication (as the HCP cannot prescribe the product until the therapeutic protocols are published). For the remaining 2% of reimbursed medicines that don't need therapeutic protocols, accessibility is after publication in the reimbursement list.
Russia	The date of availability is considered to be the first date of availability on the public reimbursement list or the first month of sales of reimbursement /hospital channel according to IQVIA's sales database.
Scotland	For medicines with a positive SMC recommendation, the accessibility date is the date of published guidance + 90 days. For remaining medicines, IQVIA sales data is analysed to determine month of routine availability.
Serbia	The first date of availability on the public reimbursement list
Slovakia	The first date of availability on the public reimbursement list (published on monthly basis)
Slovenia	The first date of availability on the public reimbursement list
Spain	The first date of availability on the public reimbursement list
Sweden	The first date of a positive TLV decision or NT recommendation for available reimbursement or hospital drugs, or YY-MM-15 for hospital drugs where no NT recommendation had been made but the medicine was assessed to have relevant IQVIA sales; or whichever occurred first of YY-MM-15 or the first date of a positive TLV decision/NT recommendation for medicines indicated for treatment of communicable diseases according to The Communicable Diseases Act (2004:168).
Switzerland	The first date of inclusion in the specialties list
Türkiye	Tüm halka açık erişim tarihi kamu geri ödeme listesine giriş tarihi; kısıtlı erişim tarihi ise yurt dışı ilaç listesine (EK-4/C) giriş tarihidir. (The date of full availability is the first date of availability on the public reimbursement list; the date of limited availability is the first date of availability on the list of products reimbursed through "Named Patient Scheme")



İletişim için:

Genel sorular:

Francois Bouvy, EFPIA
francois.bouvy@efpia.eu

Ek analizler:

Max Newton, IQVIA
maximilian.newton@iqvia.com

Belli bir ülkeye yönelik bilgiler:

Ülkelerdeki ilaç endüstrisi dernekleri
(*Türkiye: AIFD*)