

EFPIA 2021 W.A.I.T. Araştırması: Hastaların Yenilikçi Tedavilere Erişimi Bekleme Göstergeleri

Yayın: Nisan 2022

Max Newton, İlişkiler Müdürü, Dünya Tedarikçiler ve Dernekler İlişkileri
Kirstie Scott, *Danışman*, Dünya Tedarikçiler ve Dernekler İlişkileri
Per Troein, *Başkan Yardımcısı*, Stratejik İşbirlikleri

Bu yıl Hastalar W.A.I.T. göstergeleri 39 ülkeyi kapsamakta, tüm AB27 ülkelerini içermektedir

Kısıtlama oranları ve ülke ruhsatlama tarihlerini de içeren yeni göstergeler eklenmiştir

Avrupa Birliği'nde (AB) ruhsatlandırılmış ilaçların erişilebilirliğinin iyileştirilmesi, Avrupa ilaç ruhsatlandırma ağı ve ilaç endüstrisi için temel önceliktir. Bu yıl tekrarlanan Hastalar W.A.I.T. (**W**aiting to **A**ccess **I**nnovative **T**herapies) (Hastalar Yenilikçi Tedavilere Erişimi Beklerken) Göstergesi Raporu, 2004 yılından bu yana geliştirilerek yayımlanan, yenilikçi ilaçların bulunabilirliği, erişilebilirliği ve hastaların ilaca erişim süresine ilişkin en kapsamlı Avrupa araştırmasıdır.

Aşağıdaki rapordaki çizelgeler, önceki yıllara göre daha geniş bir ülke grubunu kapsamaktadır. Yayında, tüm Avrupa'da ilaca erişilebilirlik konusundaki resmi yansıtan 39 ülkeye (27 AB ülkesi ve 10 AB dışı ülke) ilişkin veriler kullanılmıştır.

2017 ve 2020 yılları arasında AB merkezi ruhsat sisteminden ruhsat almış 160 yenilikçi ilaca ilişkin bilgiler, ülkelerin bu ilaçları kamu geri ödeme listelerine dahil etmelerine zaman tanımak için bir yıllık bir erteleme ile ilerideki sayfalarda yer almaktadır, diğer bir deyişle erişilebilirlik 1 Ocak 2022 itibarıyla doğrudur. İnceleme dönemi COVID-19 pandemisi dönemini kapsamaktadır, ancak göstergede henüz belirgin bir etki görülmemektedir. (Başka çalışmalarda etki görüldüğü rapor edilmiştir.)

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



 **39**
Avrupa
ülkesi

 **160**
Yenilikçi
ilaç

 **4**
yıllık takip
(‘17-’20)

 Veri olan ülkeler  Veri yok/ kullanılmadı

İçindekiler

Hiperlink'e tıklayarak her bir göstergeye ulaşılabilir

+ Çalışma özeti

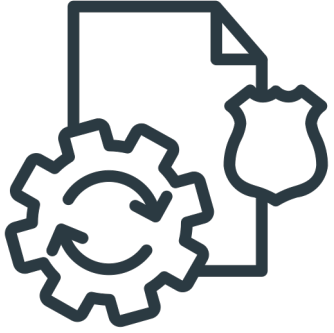
+ Hastalar W.A.I.T. Göstergeleri

1. [Genel bakış \(Tüm ürünler\)](#)
2. [Onkoloji](#)
3. [Yetim ilaçlar](#)
4. [Onkolojik olmayan yetim ilaçlar](#)
5. [Kombinasyon tedavileri](#)
6. [Geçmişe dönük karşılaştırmalar ve uzun dönem analizi](#)

+ Ekler ve Detaylı metodoloji

Hastalar W.A.I.T. Araştırması gelişmeye devam ediyor.

Araştırma ve göstergeler uzun zaman dilimini kapsar ve Avrupa'daki ilaçlara erişim konusundaki en zengin veritabanlarından birini oluşturur.

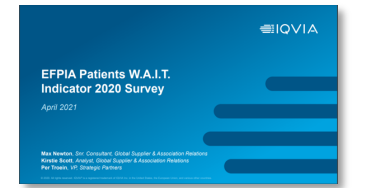


W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies)

Yenilikçi
Tedavilere
Erişimi
Beklerken

ims | INTELLIGENCE.
APPLIED.

EFPIA IMS Health'ten Avrupa'da ilaca erişimi geciktiren nedenleri analiz edecek bir veri tabanı hazırlamasını sipariş eder. Altı ayda bir yayımlanan bu veri tabanı ruhsat sonrası fiyatlandırma ve geri ödeme için gereken süreyi değerlendirecek bilgiyi oluşturur.



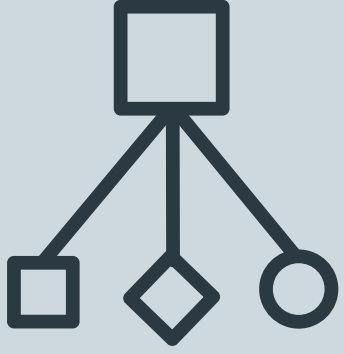
EFPIA/ CRA*
temel nedenler
raporu

Referanslar: <https://www.efpia.eu/media/412416/market-access-delays-2017-final-140318.pdf>; <https://studylib.net/doc/7634123/patients-w-a-i-t-indicator---report-201>; <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/efpia-patients-wait-indicator-2019-survey/>; <https://www.efpia.eu/media/602652/efpia-patient-wait-indicator-final-250521.pdf>

*CRA: Charles Rivers Associates

Bu çalışma “erişilebilirlik” temel kavramı etrafında oluşturulmuştur.

Erişilebilirliğin tanımı



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

“ Merkezî 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 yaklaşımlar dikkate alınmıştır. İlaçların kullanımı / satın 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 kullanılmış 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 kullanır:

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 (firmalar veya yetkili makamlarca) tamamlandığı güne kadar geçen günlerin sayıldığı, ruhsat ile temin, / erişilebilirlik arasında geçen ortalama süre

Erişilebilirlik tanımı

Tanımlama	Durum
Ulusal geri ödeme sistemi içinde tam geri ödeme	Erişilebilir
Hastane bütçesi kapsamında tam otomatik geri ödeme (Nordik sistem örneği)	
Onaylı endikasyonlarda seçilmiş alt hasta gruplarına 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 - sistemin izin vermesi durumunda- geçici kısıtlı ödeme	
Özel bir program kapsamında ulaşılabilirlik (alternatif geri ödeme sözleşmeleri)	Ancak özel olarak ödenirse erişilebilir
Hasta tarafından ödenmesi durumunda serbest pazardan temin edilebilir	
Geri ödemede olmayan, veya karara kadar geri ödenmeyen	Erişim mümkün değil

Notlar ve Uyarılar

Bilgi kaynağı: EFPIA üye dernekleri resmi kaynaklardan sağlanan bilgileri gönderdikleri gibi, bilgileri doğrudan üye şirketlerden de toplamakta veya bazı durumlarda IQVIA satış verilerini kullanmaktadır.

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

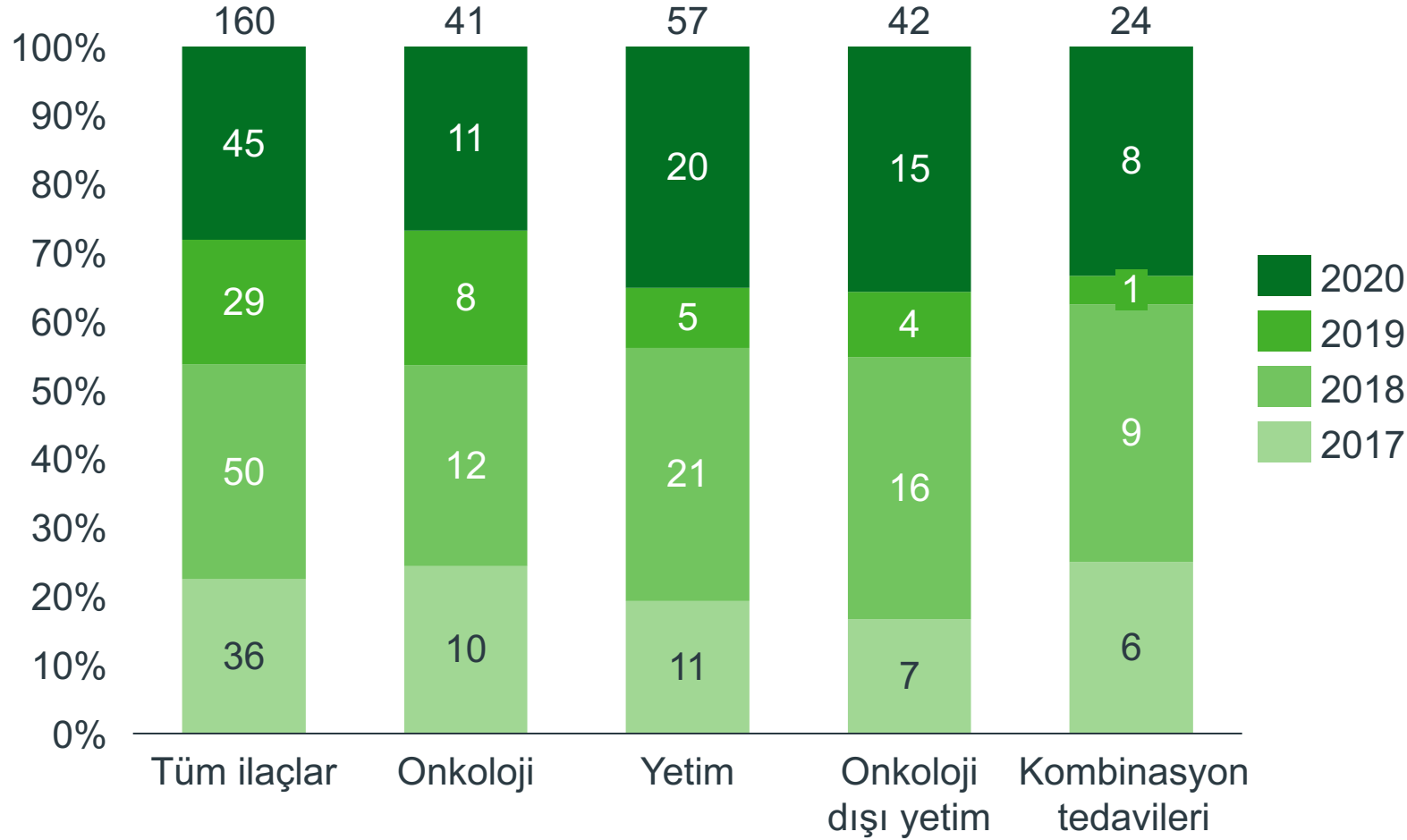
Eksiksiz bilgi: Bazı ülke dernekleri tüm veri setlerini göndermemiştir. Büyük ölçüde sınırlı veri kümeleri paylaşmış ülkeler şunlardır: Arnavutluk (%5'ten az), Bosna (%59 tam bilgi), Hırvatistan (%34 tam bilgi), Kıbrıs RY (%44 tam bilgi), Makedonya (%79 tam bilgi) ve Malta. Bu durum, sayfalarda yıldız işaretiyle (*) belirtilmiştir.

Ortalama hesaplamaları: Belirtilen AB ortalamaları, Avrupa Birliği üyesi 27 ülkenin ortalamalarıdır. Kıbrıs RY, Malta ve Lüksemburg ilk kez bu yıl çalışmaya katılmışlardır, bu nedenle ortalama hesaplarında 2020 yılı çalışmasından farklı veri tabanları kullanılmıştır.

* Hastalar W.A.I.T. Göstergesi, "Şeffaflık" Direktifinde (89/105/EEC sayılı Direktif) tanımlanan gecikmelerin ölçümü değildir. "Şeffaflık Direktifi" kapsamındaki gecikmeler, yetkili ulusal makamların fiyat ve ilaçların uygun bulunduğu pozitif listeye dahil edilmesine ilişkin kararlarını vermesi için gereken gün sayısını yansıtır. Bu gecikmeler, süreç sırasında ek bilgi temini için saatin durdurulmasını 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.

Çalışmanın kapsamı

Ruhsat tarihine göre



Tanımlar:

- EMA EPARs verilerinden sağlanan Merkezi onaylı ürünler (en son Kasım 2021'de ulaşılmıştır)
- Yetim ilaç tanımı EMA OMP (orphan medical products) listesindendir
- Onkoloji ilaçları IQVIA MIDAS Onkoloji Pazarı tanımına göre: L1 & L2 & V3C & Revlimid & Xgeva & Proleukin & Pomalyst
- Kombinasyon ürünleri birden fazla molekülü sabit miktarda içeren, markalı veya jenerik tüm ürünlerden oluşur.

1. Genel bakış (tüm ilaçlar)

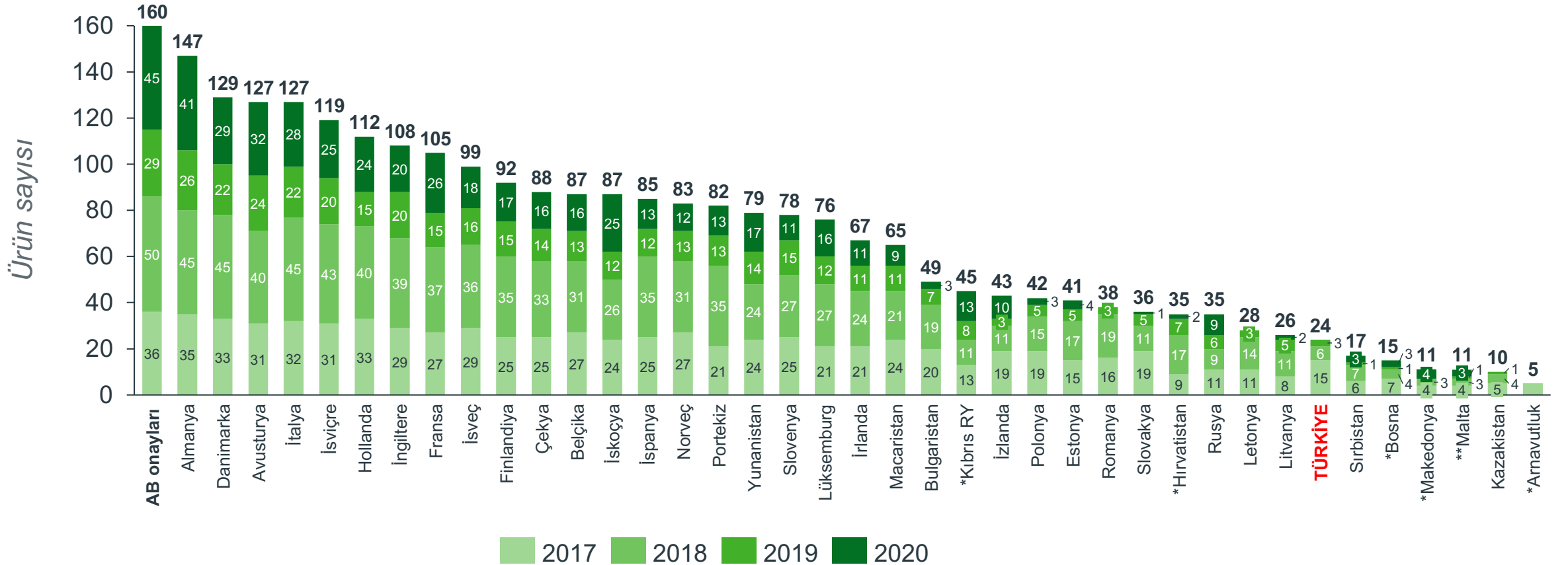
Göstergeler:

- 1.1. Onay tarihine göre tam erişilebilirlik
- 1.2. Erişilebilirlik oranı
- 1.3. Tam erişilebilirlik oranı*
- 1.4. Erişilebilirlik dağılımı
- 1.5. Erişilebilirliğe kadar geçen süre
- 1.6. Merkezi onaydan erişilebilirliğe geçen süre*

** 2022 yılında yayımlanan yeni göstergeleri içerir.*

Onay yılına göre toplam erişilebilirlik (2017-2020)

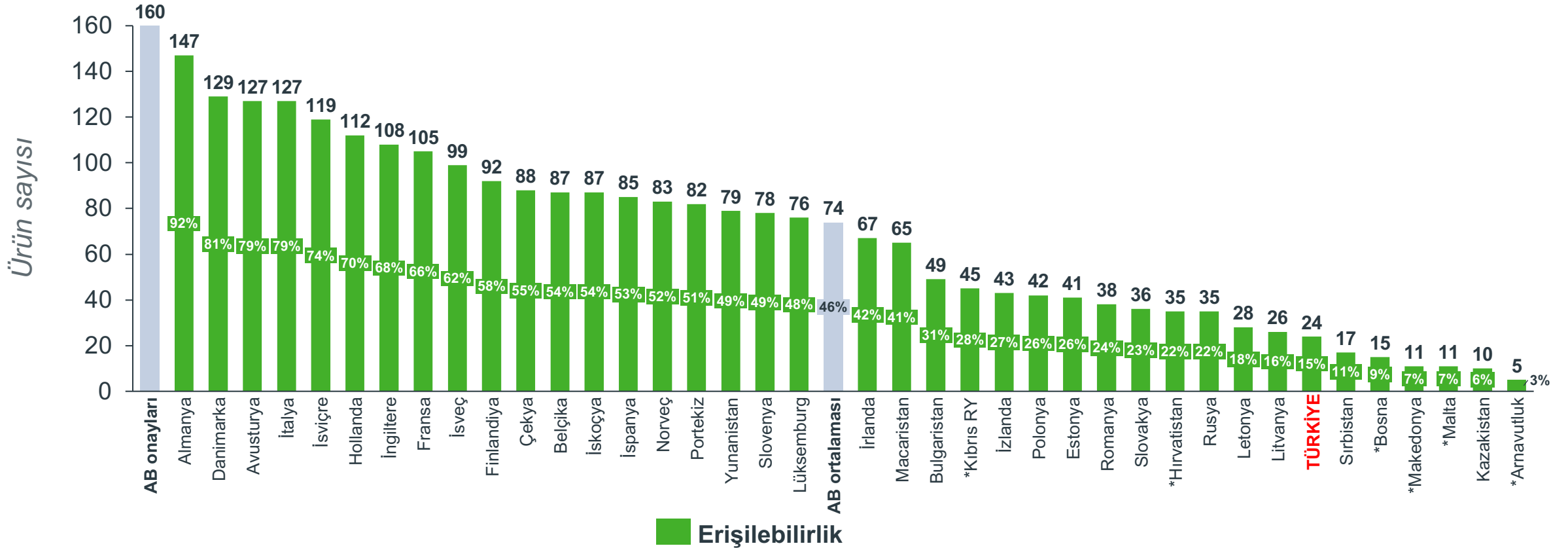
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, Avrupa ülkelerindeki hastalara 1 Ocak 2022 tarihi (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine[†] eklendiği noktadır) itibariyle sunulan ilaçların, Avrupa'da ruhsat aldığı yıla göre ayrılmış sayısıdır.



Avrupa Birliği ortalaması: 74 ilaç (%46). [†]Ülkelerin çoğunda geri ödeme listesine kabul edilme ile erişilebilirlik aynı anlama gelirse de Nordik ülkelerde (DK (Danimarka), FI (Finlandiya), NO (Norveç), SE (İsveç)) bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir. *İsimleri yanında "yıldız (*)" olan ülkeler tüm verileri yollamamışlardır, bu nedenle erişilebilirlik gerçek tabloyu yansıtmayabilir...

Erişilebilirlik oranı (2017-2020)

Erişilebilirlik oranı, her bir Avrupa ülkesinde hastaların, kısıtlı erişilebilen ilaçlar dahil, erişebildiği ilaçların 1 Ocak 2022 itibari ile merkezî onaylanmış ilaçlara oranını gösterir. Ülkelerin çoğu için erişilebilirlik geri ödeme listesine eklenme ile aynı anlama gelir.[†]

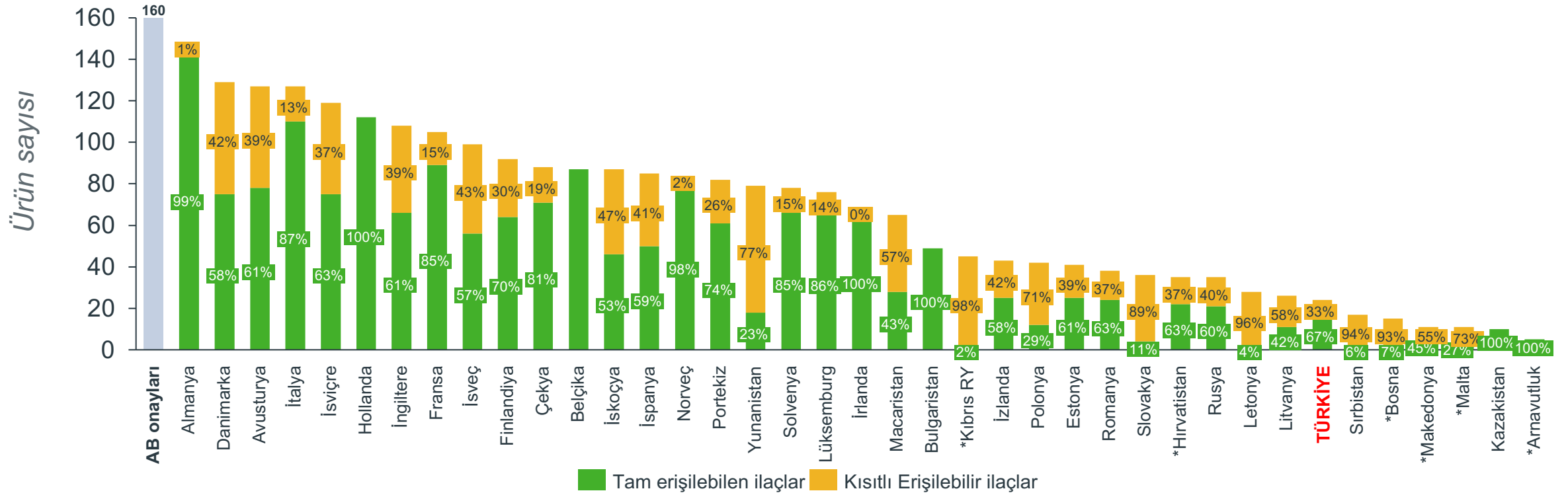


Avrupa Birliği ortalaması: 74 ilaç (%46). [†]Ülkelerin çoğunda geri ödeme listesine kabul edilme ile erişilebilirlik aynı anlama gelirse de Nordik ülkelerde (DK, FI, NO, SE) bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir..

İsimleri yanında "yıldız ()" olan ülkeler tüm verileri yollamamışlardır, bu nedenle erişilebilirlik gerçek tabloyu yansıtmayabilir..

Tam erişilebilirlik oranı (% , 2017-2020)

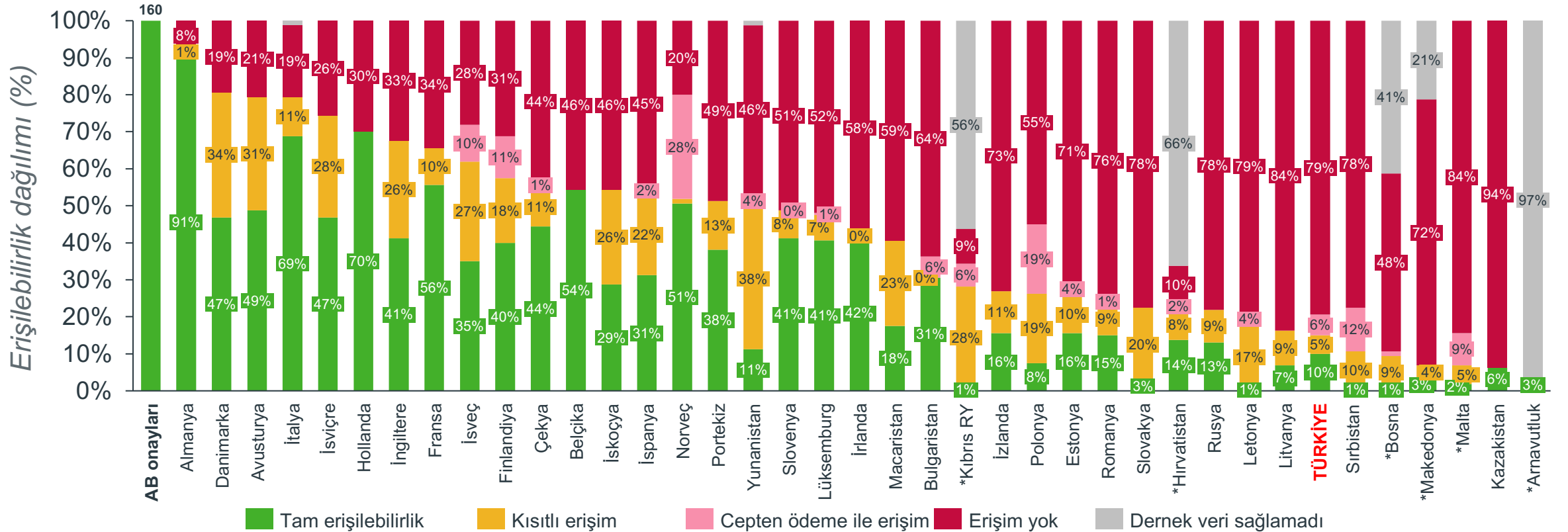
Tam erişilebilirlik oranı yeni eklenen bir göstergedir. 1 Ocak 2022 tarihi (Ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür.[†]) itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların ulaşabildiği ilaçların oranını gösterir. Bu tabloda hasta gruplarına bağlı kısıtlamalara veya kısıtlı erişime veya “Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programlarına (NPP - named patient program)” bakılmaksızın tüm ilaçlar yer almaktadır. NPP uygulamaları son yıllarda büyük ölçüde artmıştır ve bu durum araştırmaya verilen yanıtlarda her zaman belirtilmemektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 74 ilaç (%46). Kısıtlı Erişilebilirlik (erişilebilir ilaçların %38'i). İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilir ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi yoktur. [†]Ülkelerin çoğunda geri ödeme listesine kabul edilme ile erişilebilirlik aynı anlama gelirse de Nordik ülkelerde (DK, FI, NO, SE) bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir.. *İsimleri yanında "yıldız (*)" olan ülkeler tüm verileri yollamamışlardır, bu nedenle erişilebilirlik gerçek tabloyu yansıtmayabilir.

Erişilebilirlik dağılımı (% , 2017-2020)

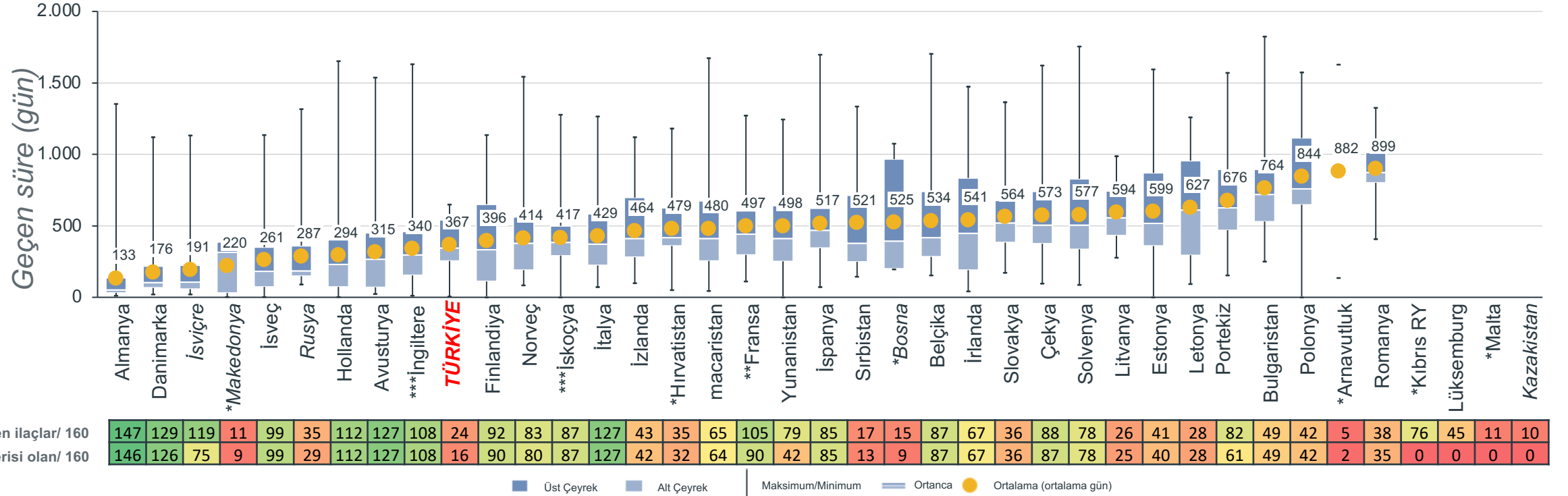
Erişilebilirlik dağılımı 1 Ocak 2022 itibariyle ülkelerde hastaların ulaşabildiği ilaçların dağılımını gösterir. (Ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür[†]). Bu tablo her statüdeki ilacı içerdiğinden tam bir değerlendirme imkanı sağlar.



Avrupa Birliği ortalaması: 74 ilaç (%46). İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilen ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi yoktur. [†]Ülkelerin çoğunda geri ödeme listesine kabul edilme ile erişilebilirlik aynı anlama gelirse de Nordik ülkelerde (DK, FI, NO, SE) bazı hastane ürünleri genel geri ödeme sistemi kapsamında değildir. *İsimleri yanında *yıldız (*) olan ülkeler tüm verileri yollamamışlardır, bu nedenle erişilebilirlik gerçek tabloyu yansıtmayabilir..

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (2017-2020)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır). Ruhsat tarihi çoğu ülke için AB Merkezi ruhsat onay tarihidir, ülke ruhsat tarihi kullanılan ülkeler *italikle* gösterilmiştir. Veriler 1 Ocak 2022 itibarıyla geçerlidir.



Erişilebilen ilaçlar/ 160
Tarih verisi olan/ 160

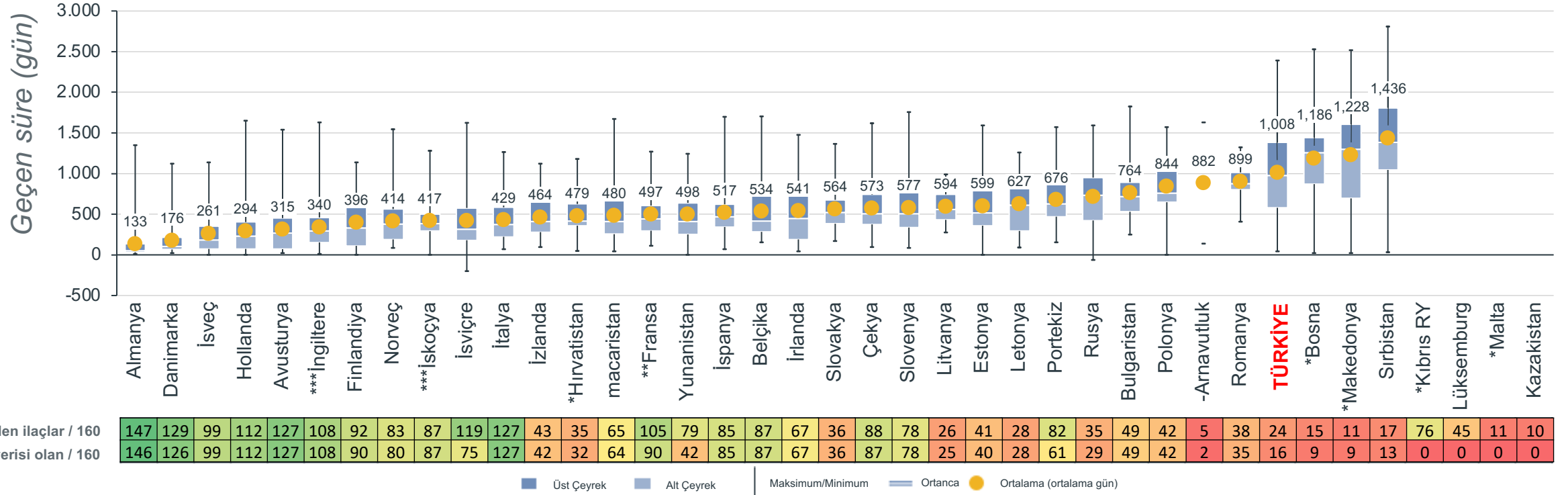
147	129	119	11	99	35	112	127	108	24	92	83	87	127	43	35	65	105	79	85	17	15	87	67	36	88	78	26	41	28	82	49	42	5	38	76	45	11	10
146	126	75	9	99	29	112	127	108	16	90	80	87	127	42	32	64	90	42	85	13	9	87	67	36	87	78	25	40	28	61	49	42	2	35	0	0	0	0

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

Avrupa Birliği ortalaması: 511 gün (% ortalama) †Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç'te 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 (497 gün, n = 105 tarih verisi olanlar), fiyat pazarlık sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi (n=44 tarih verisi olanlar) kapsamındaki ürünleri içerir. ATU sistemi kapsamındaki ürünlerin doğrudan temin edilebilir olduğu düşünülürse (bulunmaya kadar geçen süre = 0), ortalama erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre 240 gündür. ATU sisteminden yararlanmayan ürünler için (n = 48 tarih verisi olanlar) ortalama gecikme 488 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın ilaçlara Erken Erişim Planı, ruhsat alınmasından önce erişim sağlar ancak bu analize dahil edilmez ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam günleri azaltır.

Merkezî onaydan erişilebilirliğe kadar geçen süre (2017-2020)

Merkezi onaydan erişilebilirliğe kadar geçen süre Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır). Tüm ülkeler için bu AB Merkezî ruhsat onay tarihidir.



Avrupa Birliği ortalaması: 511 gün (% ortalama) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır (Danimarka, Finlandiya, Norveç, İsveç, İrlanda, ve 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 (497 gün, n = 105 tarih verisi olanlar), fiyat pazarlık sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi (n=44 tarih verisi olanlar) kapsamındaki ürünleri içerir. ATU sistemi kapsamındaki ürünlerin doğrudan temin edilebilir olduğu düşünülürse (bulunmaya kadar geçen süre = 0), ortalama erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre 240 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 edilemez ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam günleri azaltır.

Temel gözlemler

Yönetici özeti

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Erişilebilirlik oranı	46% (2020'de %49)	55% (2020'de %58)	37% (2020'de %41) ↓	32% (2020'de %34)	53% (2020'de %64) ↓
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	511 Gün (2020'de 504 gün)	545 Gün (2020'de 561 gün)	636 Gün (2020'de 653 gün)	587 Gün (2020'de 667 gün) ↓	407 Gün (2020'de 411 gün)

Özet:

- Hastaların ilaçlara erişimi Avrupa'da büyük farklar göstermektedir, Kuzey ve Batı Avrupa ülkeleriyle Güney ve Doğu Avrupa ülkeleri arasında %90 fark (varyans) vardır.
- AB erişilebilirlik ortalaması bir önceki yıl analizine göre anlamlı olmayan (%5'ten az) düşüş göstermiştir, zira erişilebilmenin düşük olduğu ülkeler ilk kez W.A.I.T. analizine eklenmiştir.
- Erişilebilirlik üzerindeki kısıtlamalar artmaktadır ve bu kısıtlamalar ülkelerin listedeki yerlerini önemli ölçüde değiştirebilmektedir.
- Avrupa ülkeleri arasında ruhsat ile hastaların ilaca erişebilmesi süresindeki gecikme farkı 7 kat olabilmektedir; bu gecikme süresi 4 ay kadar kısa veya 29 ay kadar (2.5 yıl) uzun olabilmektedir.
- Aynı ülke içinde dahi hastaların ilaca erişim hızları arasında farklar vardır. Bazen ülke içindeki erişim süresi farkı ülkeler arasındaki farktan büyük olmaktadır.
- Az sayıda veriye sahip ülkelerde gösterge yüksek düzeyde olabilir; göstergeyi değerlendirirken ülkede az sayıda ilaca ulaşılabildiği dikkate alınmalıdır.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2021) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek* / *bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2020) yıla göre anlamlı farkı gösterir (bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓)

Ortalama hesaplamaları:
+/- % 5 (~30 gün) fark olduğunda anlamlı kabul edilmiş ve vurgulanmıştır.

Tüm tablolarda ilk kez yer alan yer alan AB ortalamaları 27 AB üyesi ülkenin ortalamasıdır.

2. Onkoloji ilaçları

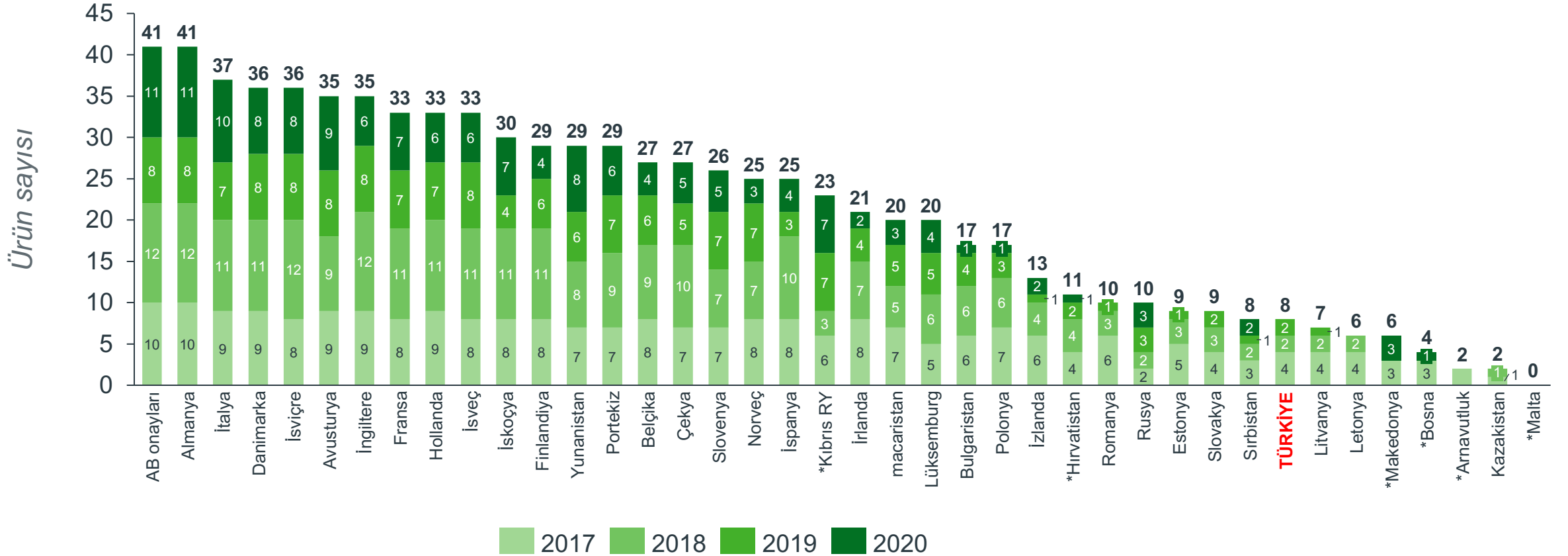
Göstergeler:

- 2.1. Onay yılına göre tam erişilebilirlik
- 2.2. Erişilebilirlik oranı
- 2.3. Tam erişilebilirlik oranı*
- 2.4. Erişilebilirlik dağılımı
- 2.5. Erişilebilirliğe kadar geçen süre

** 2022 yılında yayımlanan yeni göstergeleri içerir.*

Onkoloji ilaçları onay yılına göre erişilebilirlik (2017-2020)

Onay yılına göre tam erişilebilirlik 1 Ocak 2022 tarihi itibari ile Avrupa ülkelerinde hastaların erişebildiği ilaç sayısını gösterir, ürünün Avrupa Birliğinde onay aldığı yıla göre gösterilmişlerdir. (Çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).

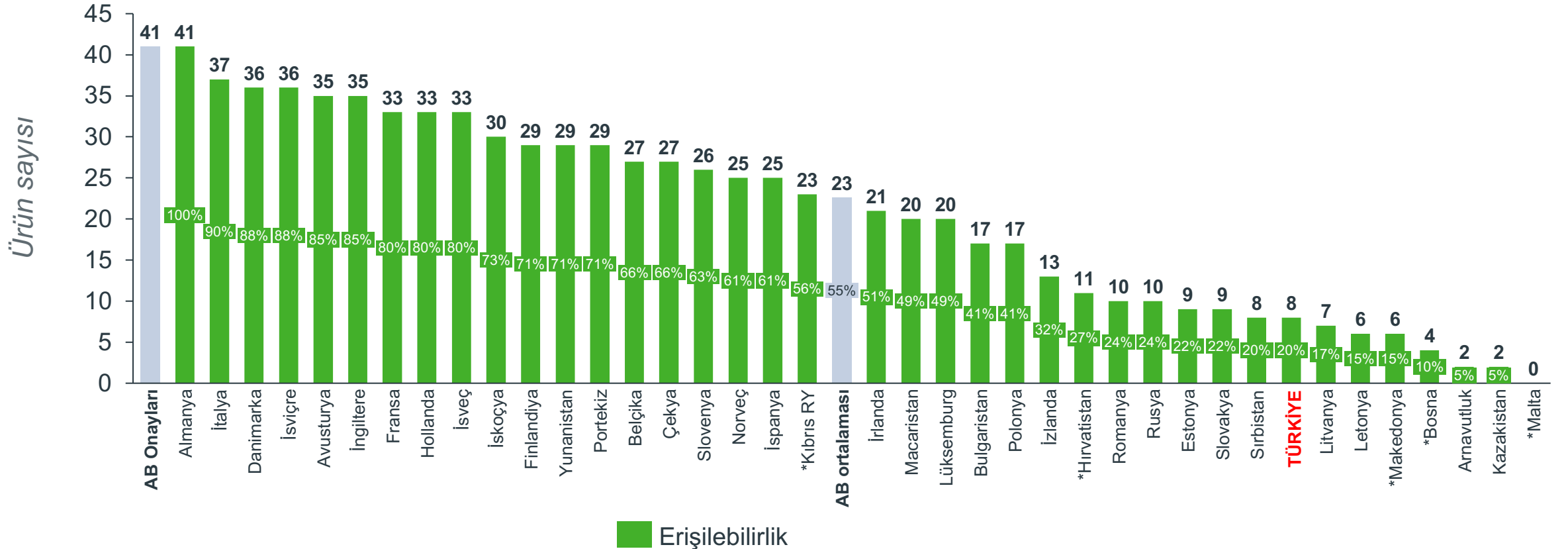


Avrupa Birliği ortalaması: 23 ürüne erişilebilir (%55%) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir.

*İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Onkoloji ilaçları erişilebilirlik oranı (2017-2020)

Erişilebilirlik oranı, her bir Avrupa ülkesinde hastaların, kısıtlı erişilebilen ilaçlar dahil, erişebildiği ilaçların 1 Ocak 2022 itibari ile merkezî onaylanmış ilaçlara oranını gösterir. Ülkelerin çoğu için erişilebilirlik geri ödeme listesine eklenme ile aynı anlama gelir.[†]

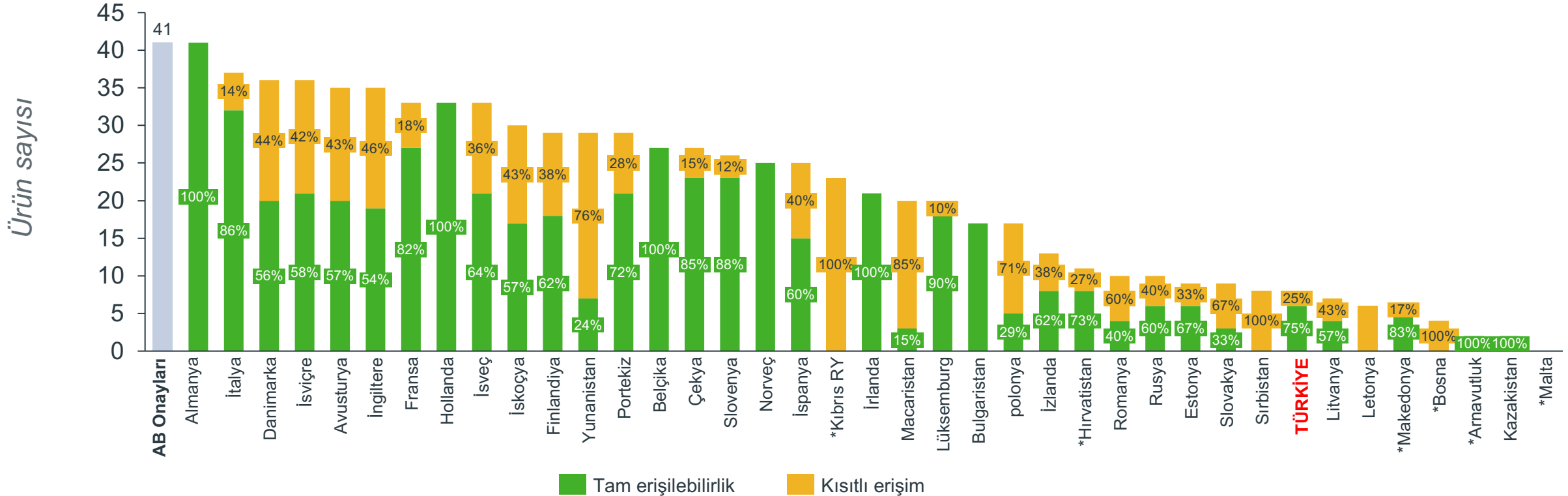


Avrupa Birliği ortalaması: 23 ürüne erişilebilir (%55) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir.

*İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir..

Onkoloji tam erişilebilirlik oranı (% , 2017-2020)

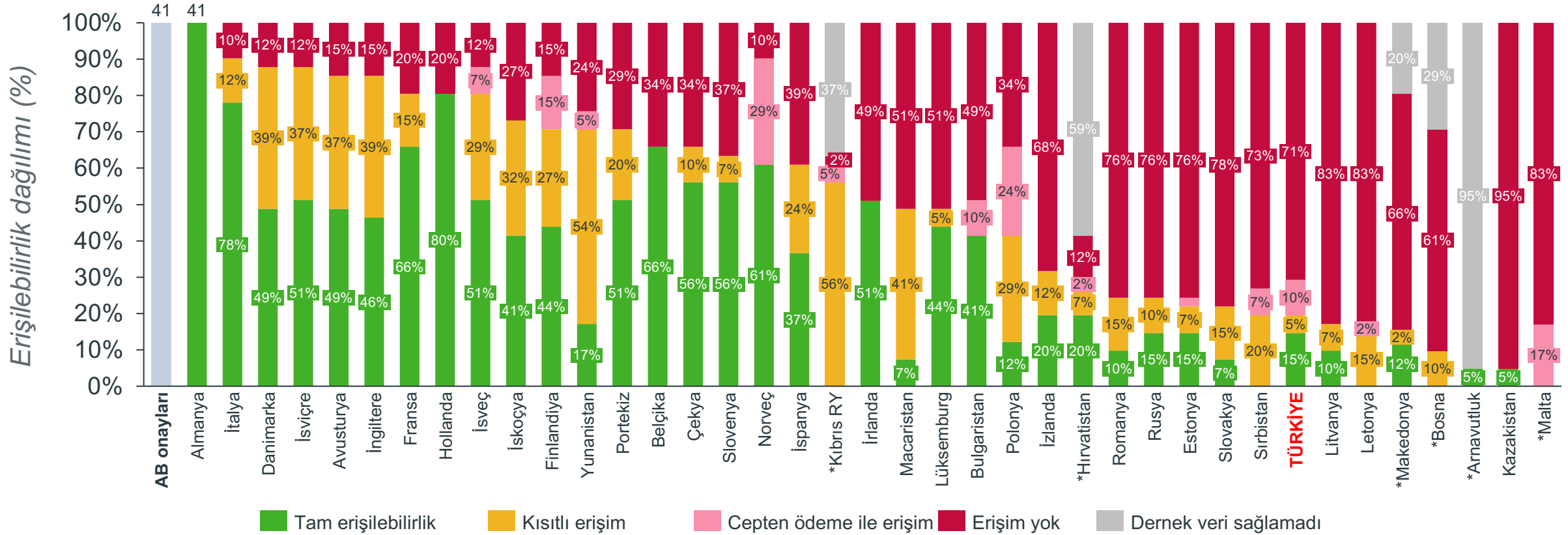
Tam erişilebilirlik oranı yeni eklenen bir göstergedir. 1 Ocak 2022 tarihi itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların ulaşabildiği ilaçların sayısını ve oranını gösterir. (Ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür†) Bu tabloda hasta gruplarına bağlı kısıtlamalara veya kısıtlı erişime veya “Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programlarına (NPP - named patient program)” bakılmaksızın tüm ilaçlar yer almaktadır. NPP uygulamaları son yıllarda büyük ölçüde artmıştır ve bu durum araştırmaya verilen yanıtlarda her zaman belirtilmemektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 23 ürüne erişilebilir (%55) Kısıtlı erişim (erişilebilen ilaçların %37'si). İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilen ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi yoktur. †Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Onkoloji erişilebilirlik dağılımı (% , 2017-2020)

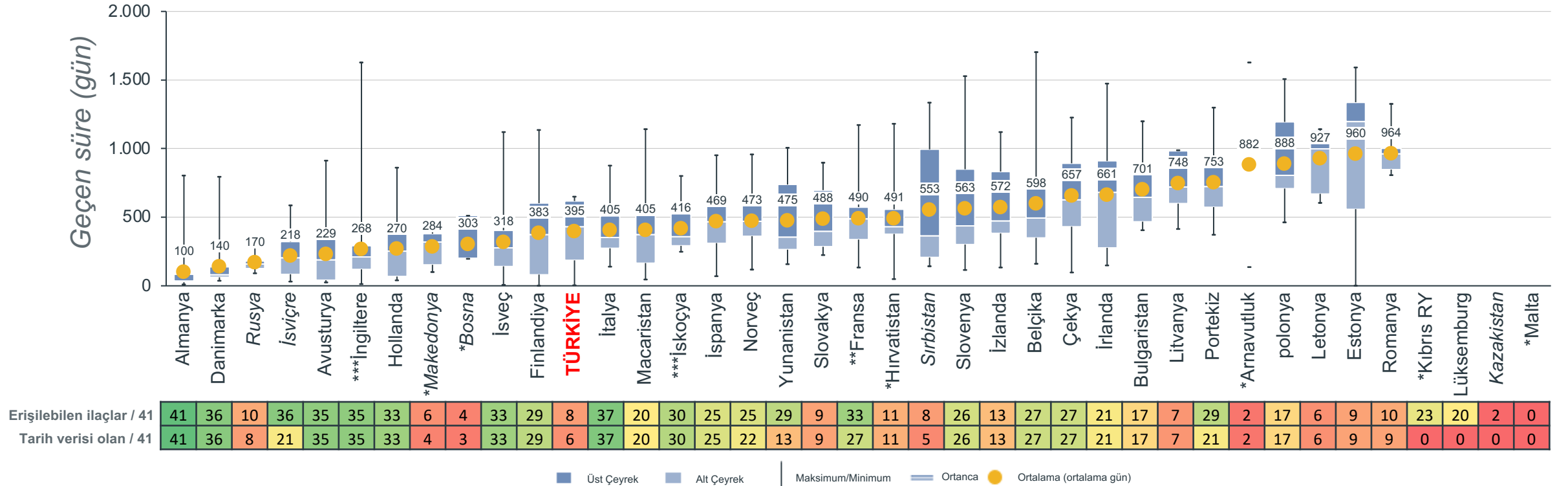
Erişilebilirlik dağılımı 1 Ocak 2022 itibariyle ülkelerde hastaların ulaşabildiği ilaçların dağılımını gösterir. (ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür[†]). Bu tablo her statüdeki ilacı içerdiğinden tam bir değerlendirme imkanı sağlar.



Avrupa Birliği ortalaması: 23 ürüne erişilebilir (%55) İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilen ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi verilmemiştir. [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Onkoloji erişime kadar geçen süre (2017-2020)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır). Ruhsat tarihi çoğu ülke için AB Merkezi ruhsat onay tarihidir, ülke ruhsat tarihi kullanılan ülkeler *italikle* gösterilmiştir. Veriler 1 Ocak 2022 itibarıyla geçerlidir.



Erişilebilen ilaçlar / 41
Tarih verisi olan / 41

41	36	10	36	35	35	33	6	4	33	29	8	37	20	30	25	25	29	9	33	11	8	26	13	27	27	21	17	7	29	2	17	6	9	10	23	20	2	0
41	36	8	21	35	35	33	4	3	33	29	6	37	20	30	25	22	13	9	27	11	5	26	13	27	27	21	17	7	21	2	17	6	9	9	0	0	0	0

Avrupa Birliği ortalaması: 545 gün (ortalama) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir. **Fransa'da rakibi olmayan bazı yenilikçi ilaçlar Geçici Onay sistemine dahil edilerek erişilebilir olabilmektedir. Bu ilaçlar analizde dikkate alınmadığından, ortalama daha düşük olabilir. ***Birleşik Krallık (UK)'ta, MHRA İlaçlara Erken Erişim Sistemi (Early Access to Medicines Scheme) ruhsat alınmadan önce ilaca erişime olanak sağlamaktadır, fakat bu durum analizde dikkate alınmadığından az sayıdaki ilaca erişim süresini daha kısaltıyor olabilir.

Temel gözlemler

Yönetici özeti

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Erişilebilirlik oranı	46% (2020'de %49)	55% (2020'de %58)	37% (2020'de %41) ↓	32% (2020'de %34)	53% (2020'de %64) ↓
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	511 Gün (2020'de 504 gün)	545 Gün (2020'de 561 gün)	636 Gün (2020'de 653 gün)	587 Gün (2020'de 667 gün) ↓	407 Gün (2020'de 411 gün)

Özet:

- Onkoloji ilaçlarında AB ortalama erişilebilirlik süresi tüm ilaçlara erişilebilirlikten %9 daha yüksektir., 2020 yılı ile karşılaştırıldığında onkoloji ilaçlarında erişime kadar geçen süre bir ay kadar kısalarak iyileşmiştir.
- Ruhsat ile hastaların onkoloji ilaçlarına erişimi arasındaki ortalama gecikme 3 ay ile 31 ay (2.5 yıldan fazla) arasında farklılık göstermektedir.
- Bir yıl önce (2020 yılında) ruhsat almış onkoloji ilaçlarına hastalar Almanya'da ulaşabilirken 5 ülkede (Avusturya, Danimarka, Almanya, İsviçre, İngiltere) hastalar 2019 yılında ruhsat almış ilaçlara erişilebilmektedir, diğer ülkelerde bu imkan yoktur.
- Pek çok ülkede 2019 yılında ruhsat almış onkoloji ilaçlarına hastaların ulaşımı 2019 yılında ruhsat almış tüm ilaçlardan %30 daha yüksektir.
- W.A.I.T. göstergeleri içinde en yüksek Kısıtlı Erişim bu grupta görülmektedir, Ülkeler arasındaki kısıtlama kuralları birbirinden farklıdır.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2021) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2020) yıla göre anlamlı farkı gösterir (bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓)

Ortalama hesaplamaları:
+/- % 5 (~30 gün) fark olduğunda anlamlı kabul edilmiş ve vurgulanmıştır.

Tüm tablolarda ilk kez yer alan yer alan AB ortalamaları 27 AB üyesi ülkenin ortalamasıdır.

3. Yetim ilaçlar

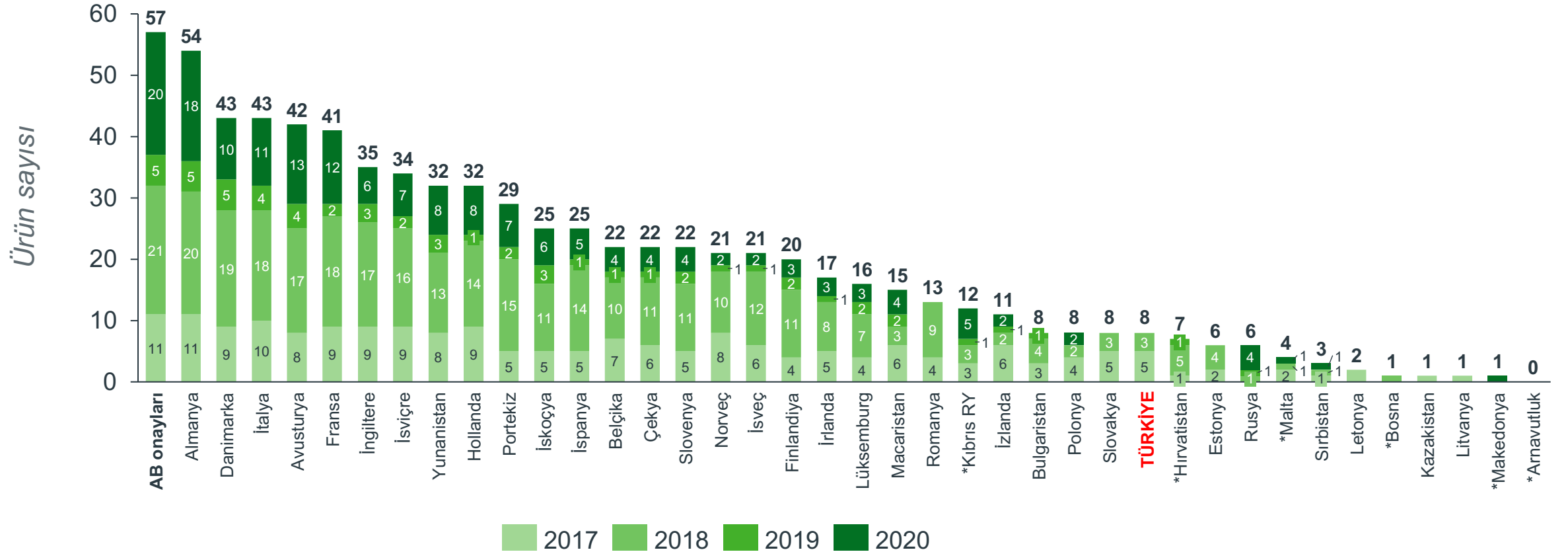
Göstergeler:

- 3.1. Onay yılına göre tam erişilebilirlik
- 3.2. Erişilebilirlik oranı
- 3.3. Tam erişilebilirlik oranı*
- 3.4. Erişilebilirlik dağılımı
- 3.5. Erişilebilirliğe kadar geçen süre

** 2022 yılında yayımlanan yeni göstergeleri içerir.*

Yetim ilaçlar onay yıllarına göre erişilebilirlik (2017-2020)

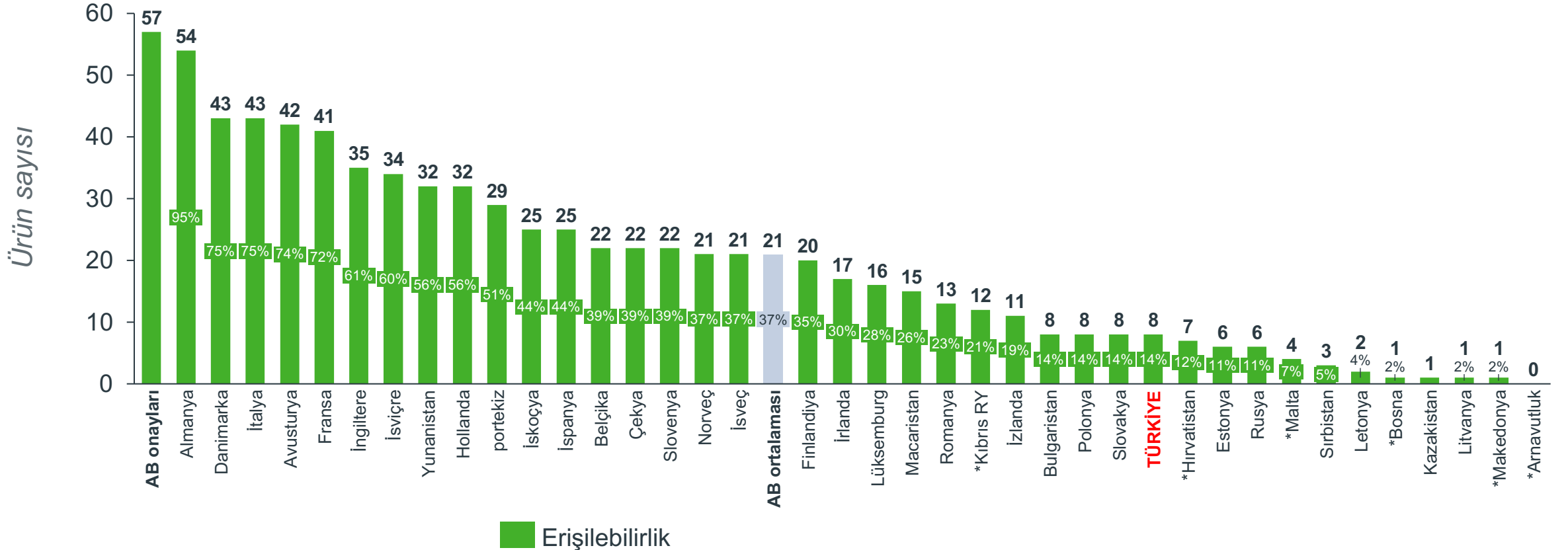
Onay yılına göre tam erişilebilirlik 1 Ocak 2022 tarihi itibari ile Avrupa ülkelerinde hastaların erişebildiği ilaç sayısını gösterir, ürünün Avrupa Birliğinde onay aldığı yıla göre gösterilmişlerdir. (Çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).



Avrupa Birliği ortalaması: 21 ürün (%37)[†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir..

Yetim ilaçlar erişilebilirlik oranı (2017-2020)

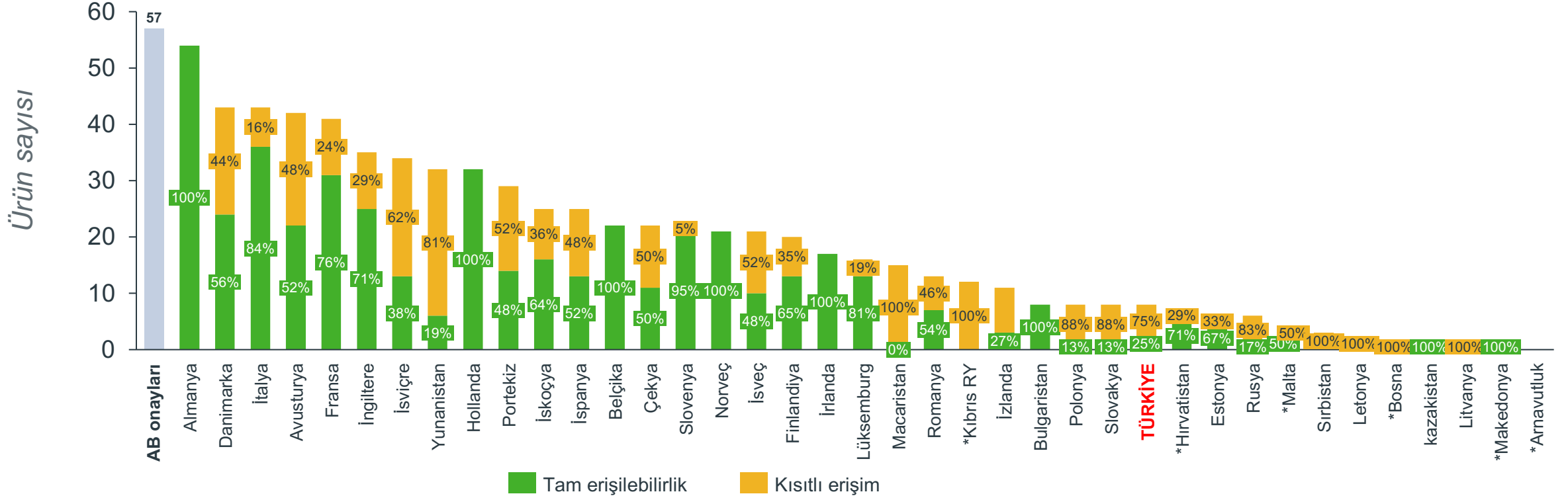
Erişilebilirlik oranı, her bir Avrupa ülkesinde hastaların, kısıtlı erişilebilen ilaçlar dahil, erişebildiği ilaçların 1 Ocak 2022 itibari ile merkezî onaylanmış ilaçlara oranını gösterir. Ülkelerin çoğu için erişilebilirlik geri ödeme listesine eklenme ile aynı anlama gelir.[†]



Avrupa Birliği ortalaması: 21 ürün (%37)[†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Yetim ilaçlar tam erişilebilirlik oranı (% , 2017-2020)

Tam erişilebilirlik oranı yeni eklenen bir göstergedir. 1 Ocak 2022 tarihi itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların ulaşabildiği ilaçların sayısını ve oranını gösterir. (Ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür[†]) Bu tabloda hasta gruplarına bağlı kısıtlamalara veya kısıtlı erişime veya “Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programlarına (NPP - named patient program)” bakılmaksızın tüm ilaçlar yer almaktadır. NPP uygulamaları son yıllarda büyük ölçüde artmıştır ve bu durum araştırmaya verilen yanıtlarda her zaman belirtilmemektedir.

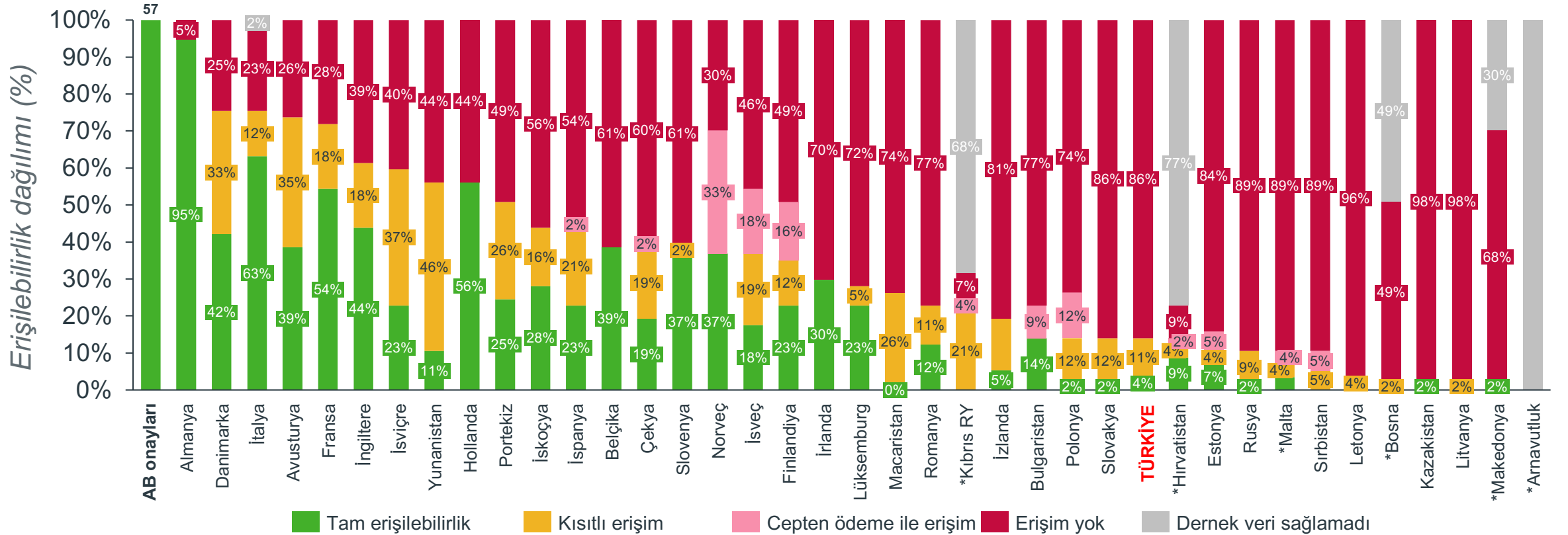


Avrupa Birliği ortalaması: 21 ürün (%37), kısıtlı erişim (erişilebilen ilaçların %45'i) İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilen ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi yoktur.

[†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Yetim ilaçlar erişilebilirlik dağılımı (% , 2017-2020)

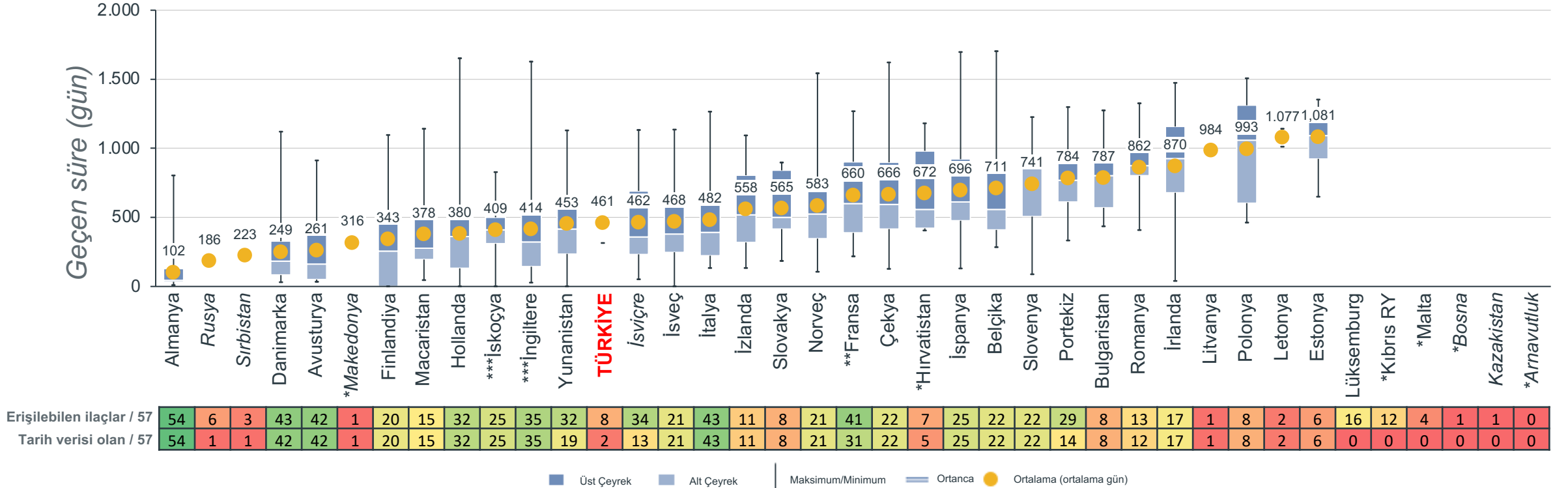
Erişilebilirlik dağılımı 1 Ocak 2022 itibariyle ülkelerde hastaların ulaşabildiği ilaçların dağılımını gösterir. (ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür[†]). Bu tablo her statüdeki ilacı içerdiğinden tam bir değerlendirme imkanı sağlar.



Avrupa Birliği ortalaması : 21 ürüne erişilebilir (%37) İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilen ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi verilmemiştir. †Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Yetim ilaçlar erişilebilirliğe kadar geçen süre (2017-2020)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır). Ruhsat tarihi çoğu ülke için AB Merkezi ruhsat onay tarihidir, ülke ruhsat tarihi kullanılan ülkeler italikle gösterilmiştir. Veriler 1 Ocak 2022 itibarıyla geçerlidir.



Avrupa Birliği ortalaması : 636 gün (ortalama) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir. **Fransa'da rakibi olmayan bazı yenilikçi ilaçlar Geçici Onay sistemine dahil edilerek erişilebilir olabilmektedir. Bu ilaçlar analizde dikkate alınmadığından, ortalama daha düşük olabilir. ***Birleşik Krallık (UK)'ta, MHRA İlaçlara Erken Erişim Sistemi (Early Access to Medicines Scheme) ruhsat alınmadan önce ilaca erişime olanak sağlamaktadır, fakat bu durum analizde dikkate alınmadığından az sayıdaki ilaca erişim süresini daha kısaltıyor olabilir.

Temel gözlemler

Yönetici özeti

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Erişilebilirlik oranı	46% (2020'de %49)	55% (2020'de %58)	37% (2020'de %41) ↓	32% (2020'de %34)	53% (2020'de %64) ↓
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	511 Gün (2020'de 504 gün)	545 Gün (2020'de 561 gün)	636 Gün (2020'de 653 gün)	587 Gün (2020'de 667 gün) ↓	407 Gün (2020'de 411 gün)

Özet:

- Bütün ruhsat alan ilaçlarla karşılaştırıldığında yetim ilaçlara ortalama erişim %9 daha düşüktür erişim süresi 4 ay daha uzundur. Düzeltme görülmüş olsa dahi bu düzeltme anlamlı değildir.
- 2019 yılında onaylanmış olan yenilikçi yetim ilaçlar sayısı geçmiş yıllardan daha yüksektir.
- Pek çok ülke 2019 ve 2020'de yetim ilaçlara erişimi açmamıştır bu da kimi ülkelerde 2 yıllık bir gecikmeye neden olmuştur.
- Ruhsat tarihi ile erişime açılma süresi yetim ilaçlarda 3.5 ay kadar kısa olabildiği gibi kimi ülkelerde 3.5 yıl kadar uzun olabilmektedir. Pek çok yetim ilacın hangi onay evresinde olduğu bilinmemektedir.
- Ülkelerin aşağı yukarı %80'inde yetim ilaçlara erişim oranı 2017-20 yılları arasında onaylanmış tüm ilaçlara göre daha düşüktür.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2021) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek* / *bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2020) yıla göre anlamlı farkı gösterir (bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓)

Ortalama hesaplamaları:
+/- % 5 (~30 gün) fark olduğunda anlamlı kabul edilmiş ve vurgulanmıştır.

Tüm tablolarda ilk kez yer alan yer alan AB ortalamaları 27 AB üyesi ülkenin ortalamasıdır.

4. Onkolojik olmayan yetim ilaçlar

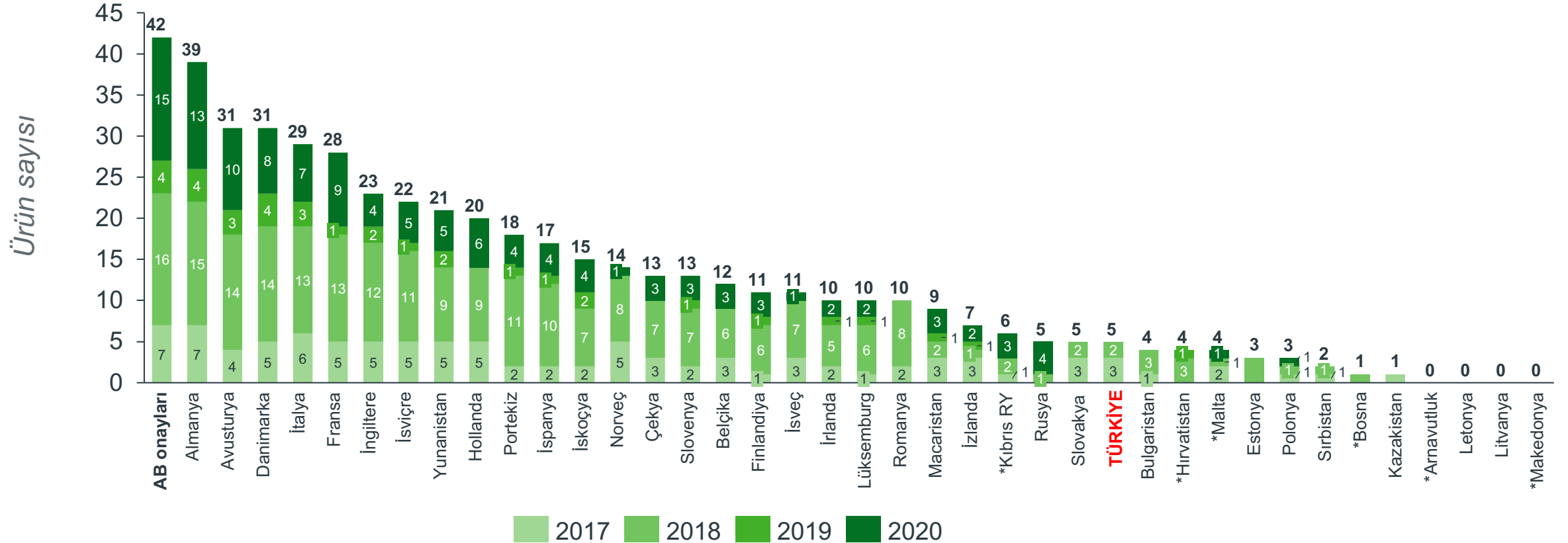
Göstergeler:

- 4.1. Onay yılına göre tam erişilebilirlik
- 4.2. Erişilebilirlik oranı
- 4.3. Tam erişilebilirlik oranı*
- 4.4. Erişilebilirlik dağılımı
- 4.5. Erişilebilirliğe kadar geçen süre

** 2022 yılında yayımlanan yeni göstergeleri içerir.*

Onkolojik olmayan yetim ilaçlar onay yılına göre erişilebilirlik (2017-2020)

Onay yılına göre tam erişilebilirlik 1 Ocak 2022 tarihi itibari ile Avrupa ülkelerinde hastaların erişebildiği ilaç sayısını gösterir, ürünün Avrupa Birliğinde onay aldığı yıla göre gösterilmişlerdir. (Çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).

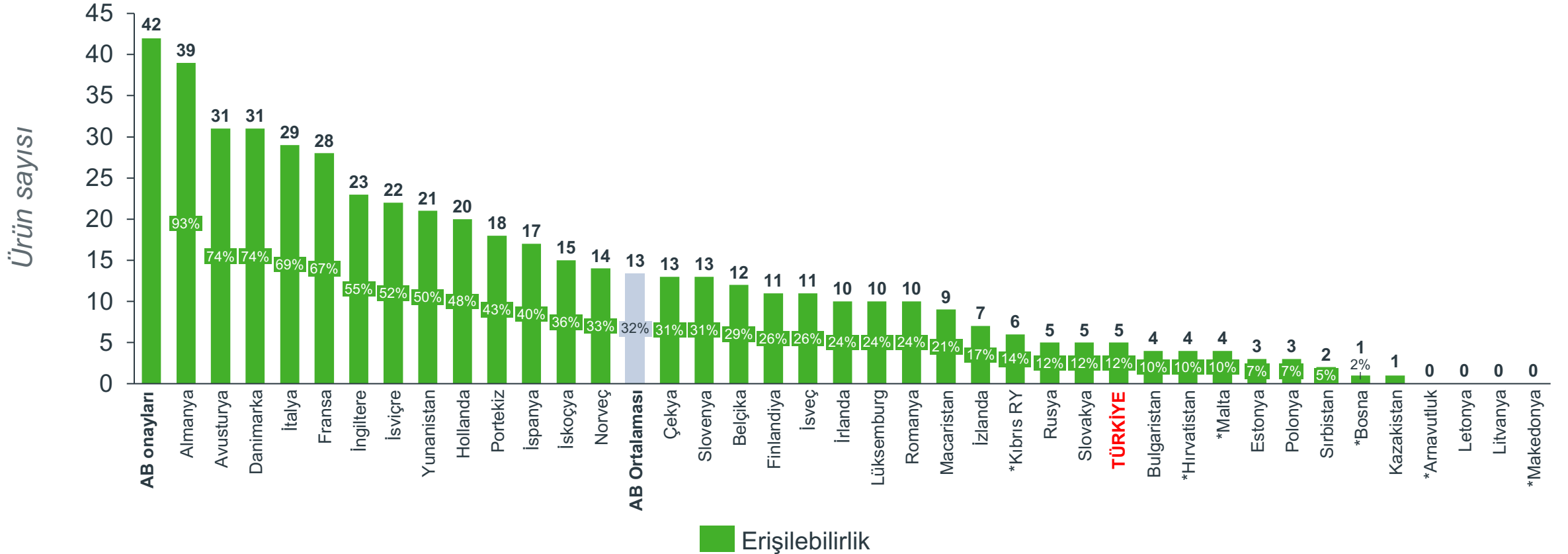


Avrupa Birliği ortalaması : 13 ürüne erişilebilir (%32) *Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir.

*İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Onkolojik olmayan yetim ilaçlar erişilebilirlik oranı (2017-2020)

Erişilebilirlik oranı, her bir Avrupa ülkesinde hastaların, kısıtlı erişilebilen ilaçlar dahil, erişebildiği ilaçların 1 Ocak 2022 itibari ile merkezî onaylanmış ilaçlara oranını gösterir. Ülkelerin çoğu için erişilebilirlik geri ödeme listesine eklenme ile aynı anlama gelir.[†]

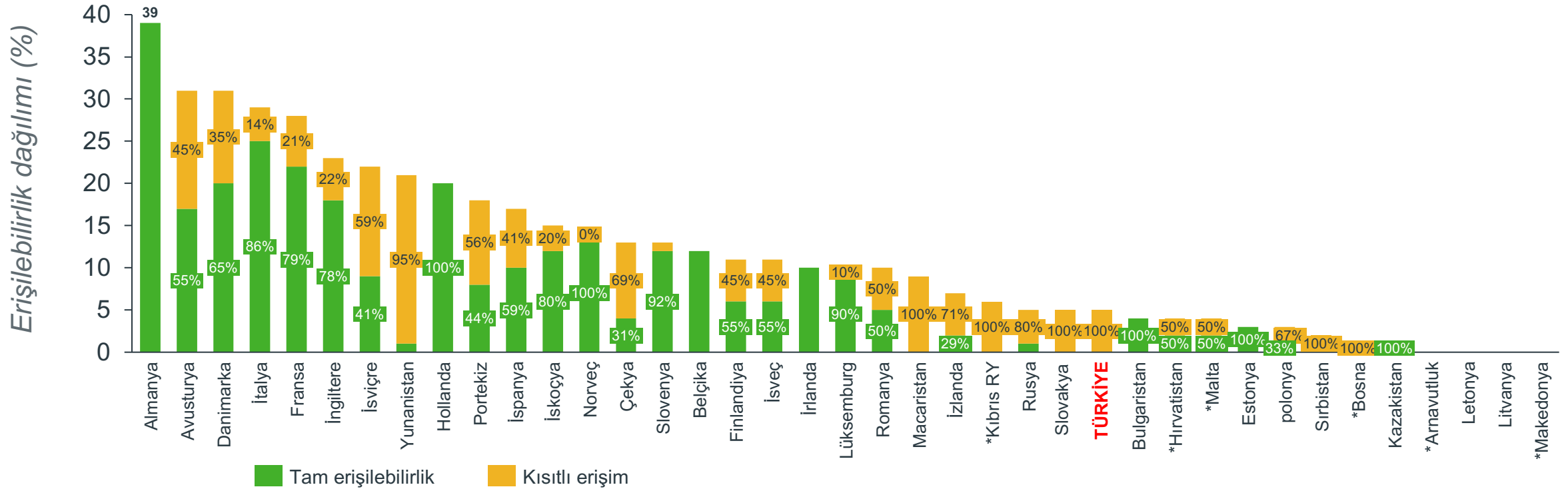


Avrupa Birliği ortalaması : 13 ürüne erişilebilir (%32) *Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir.

*İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Onkolojik olmayan yetim ilaçlar tam erişilebilirlik oranı (% , 2017-2020)

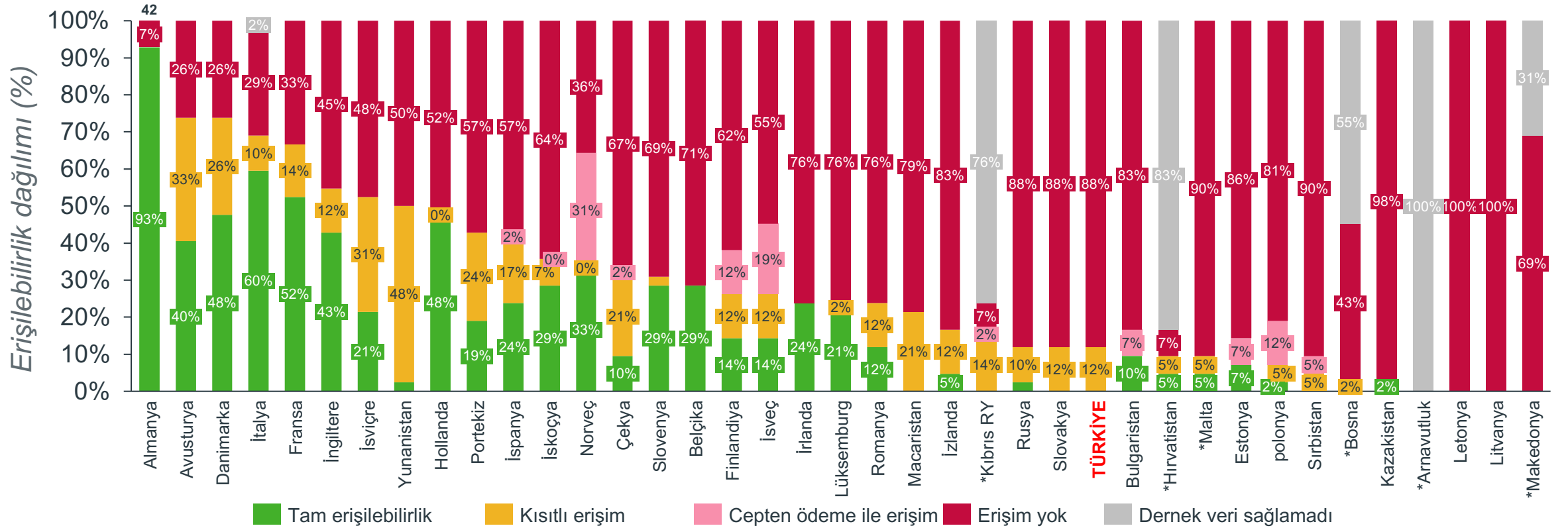
Tam erişilebilirlik oranı yeni eklenen bir göstergedir. 1 Ocak 2022 tarihi itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların ulaşabildiği ilaçların sayısını ve oranını gösterir. (Ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür[†]) Bu tabloda hasta gruplarına bağlı kısıtlamalara veya kısıtlı erişime veya “Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programlarına (NPP - named patient program)” bakılmaksızın tüm ilaçlar yer almaktadır. NPP uygulamaları son yıllarda büyük ölçüde artmıştır ve bu durum araştırmaya verilen yanıtlarda her zaman belirtilmemektedir.



Avrupa Birliği ortalaması : 13 ürüne erişilebilir (%32) kısıtlı erişim (erişilebilen ilaçların 40%'ı) İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilen ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi yoktur. [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Onkolojik olmayan yetim ilaçlar tam erişilebilirlik dağılımı (% ,2017-2020)

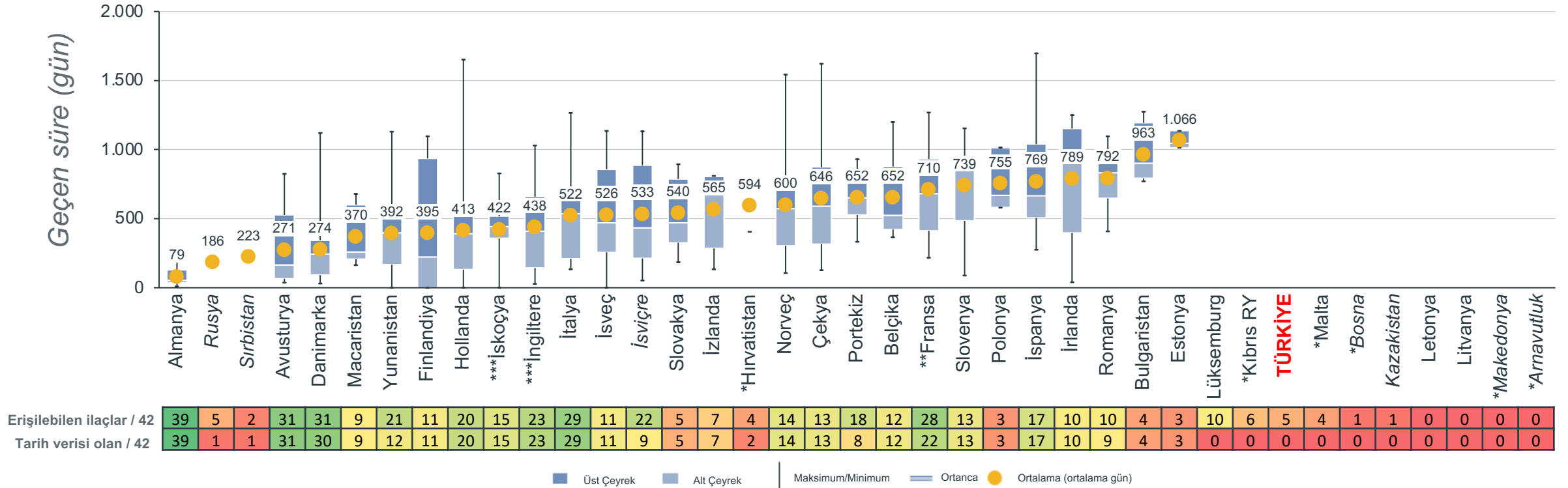
Erişilebilirlik dağılımı 1 Ocak 2022 itibariyle ülkelerde hastaların ulaşabildiği ilaçların dağılımını gösterir. (ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür[†]). Bu tablo her statüdeki ilacı içerdiğinden tam bir değerlendirme imkanı sağlar.



Avrupa Birliği ortalaması : 13 ürüne erişilebilir (%32) İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilen ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi verilmemiştir. [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Onkoloji dışı yetim ilaçlar erişilebilirliğe kadar geçen süre (2017-2020)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır). Ruhsat tarihi çoğu ülke için AB Merkezi ruhsat onay tarihidir, ülke ruhsat tarihi kullanılan ülkeler italikle gösterilmiştir. Veriler 1 Ocak 2022 itibarıyla geçerlidir.



Avrupa Birliği ortalaması : 587 gün (ortalama) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir. **Fransa'da rakibi olmayan bazı yenilikçi ilaçlar Geçici Onay sistemine dahil edilerek erişilebilir olabilmektedir. Bu ilaçlar analizde dikkate alınmadığından, ortalama daha düşük olabilir. ***Birleşik Krallık (UK)'ta, MHRA İlaçlara Erken Erişim Sistemi (Early Access to Medicines Scheme) ruhsat alınmadan önce ilaca erişime olanak sağlamaktadır, fakat bu durum analizde dikkate alınmadığından az sayıdaki ilaca erişim süresini daha kısaltıyor olabilir.

Temel gözlemler

Yönetici özeti

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Erişilebilirlik oranı	46% (2020'de %49)	55% (2020'de %58)	37% (2020'de %41) ↓	32% (2020'de %34)	53% (2020'de %64) ↓
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	511 Gün (2020'de 504 gün)	545 Gün (2020'de 561 gün)	636 Gün (2020'de 653 gün)	587 Gün (2020'de 667 gün) ↓	407 Gün (2020'de 411 gün)

Özet:

- Onkoloji dışı yetim ilaçlar genellikle az anlaşılan (örneğin, metabolik bozukluklar) durumlara hitap eder.
- AB ülkeleri içinde ortalama erişim, tüm yetim ilaçlara göre, onkoloji dışı yetim ilaçlarda %14 daha azdır.
- Bu gruptaki ilaçlara erişim için geçen süre tüm ilaç grupları arasında en yavaş olanıdır; bir önceki incelememize göre farkedilir bir gelişme göstermiştir ve tüm yetim ilaçlara ortalama erişim süresine göre daha hızlanmıştır.
- Ülkelerin %90'ında onaylı tüm yetim ilaçlara kıyasla onkoloji dışı yetim ilaçlara erişim oranı daha düşüktür.
- İncelemeye konu ülkelerin %25'inde 2020 yılında onaylanan hiç bir onkoloji dışı yetim ilaca erişim yoktur.
- İncelemeye konu olan ülkelerin %30'unda 2017-2020 arası ruhsat alan onkoloji dışı yetim ilaçlara erişilebilme %10'un altındadır.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2021) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2020) yıla göre anlamlı farkı gösterir (bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓)

Ortalama hesaplamaları:
+/- % 5 (~30 gün) fark olduğunda anlamlı kabul edilmiş ve vurgulanmıştır.

Tüm tablolarda ilk kez yer alan yer alan AB ortalamaları 27 AB üyesi ülkenin ortalamasıdır.

5. Kombinasyon tedavileri

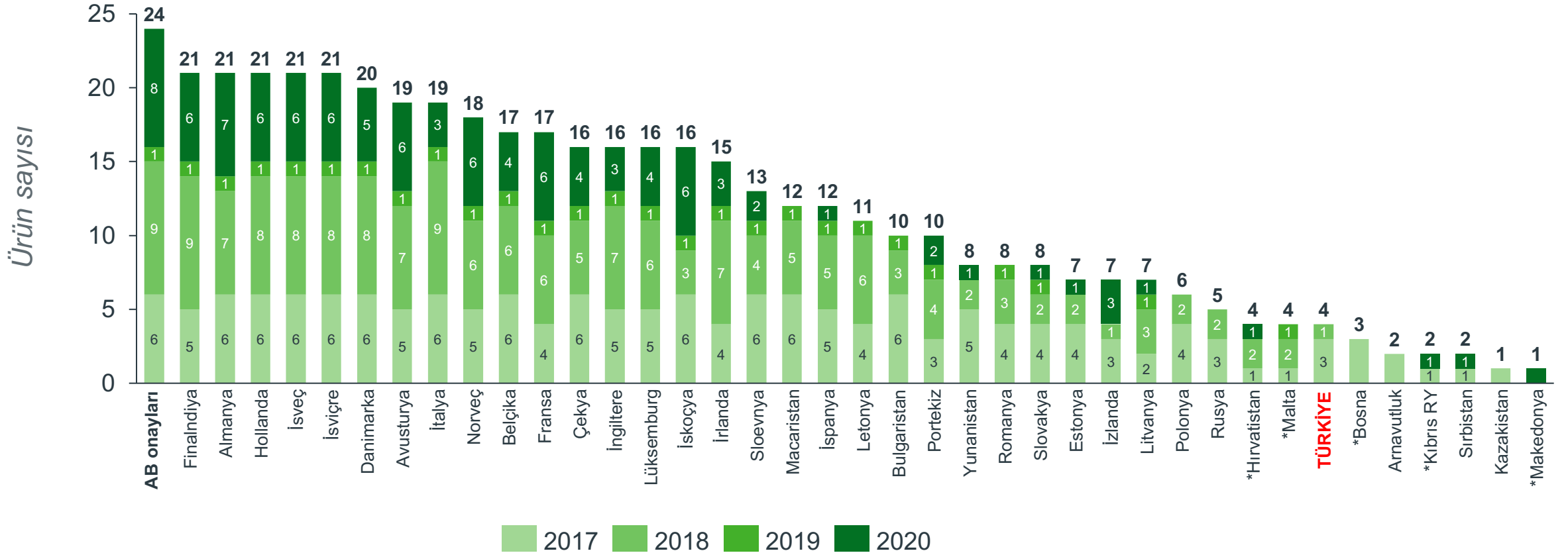
Göstergeler:

- 5.1. Onay yılına göre tam erişilebilirlik
- 5.2. Erişilebilirlik oranı
- 5.3. Tam erişilebilirlik oranı*
- 5.4. Erişilebilirlik dağılımı
- 5.5. Erişilebilirliğe kadar geçen süre

** 2022 yılında yayımlanan yeni göstergeleri içerir.*

Onay tarihine göre kombinasyon tedavilerine erişilebilirlik (2017-2020)

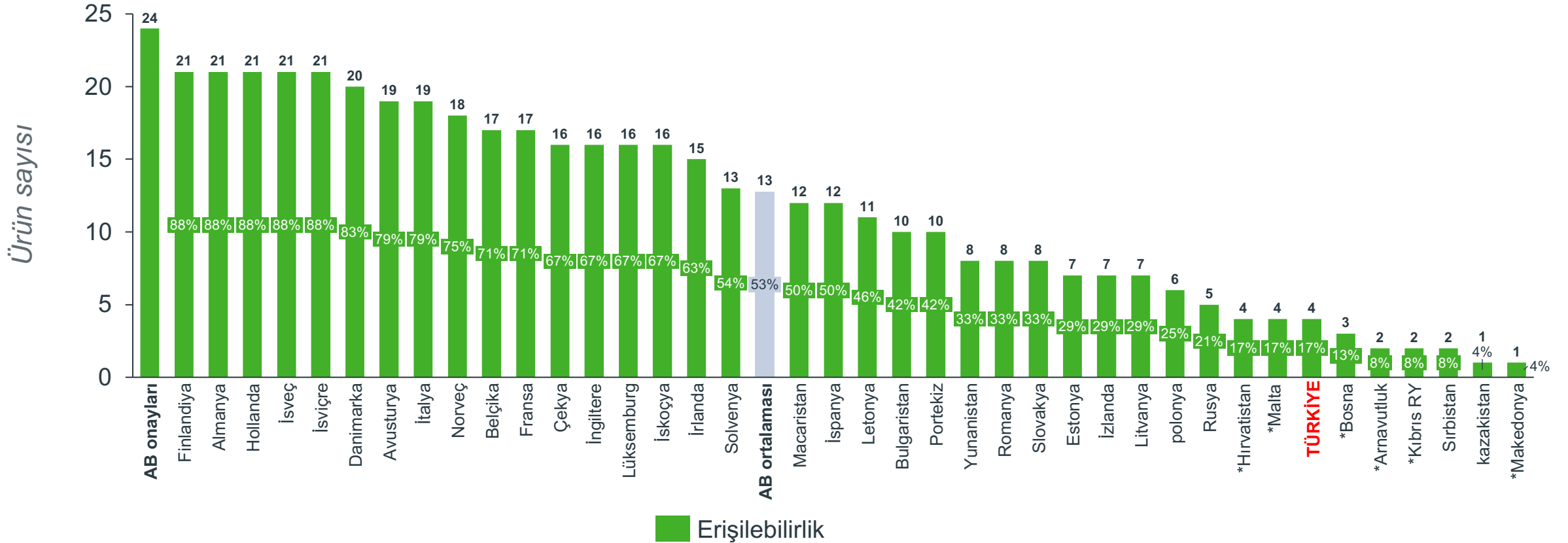
Onay yılına göre tam erişilebilirlik 1 Ocak 2022 tarihi itibari ile Avrupa ülkelerinde hastaların erişebildiği ilaç sayısını gösterir, ürünün Avrupa Birliğinde onay aldığı yıla göre gösterilmişlerdir. (Çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır).



Avrupa Birliği ortalaması: 13 ürüne erişilebilir (%53); Kombinasyon ilaçlar markalı veya jenerik kombinasyonları kapsayabilir. *Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Kombinasyon tedavileri erişilebilirlik oranı (2017-2020)

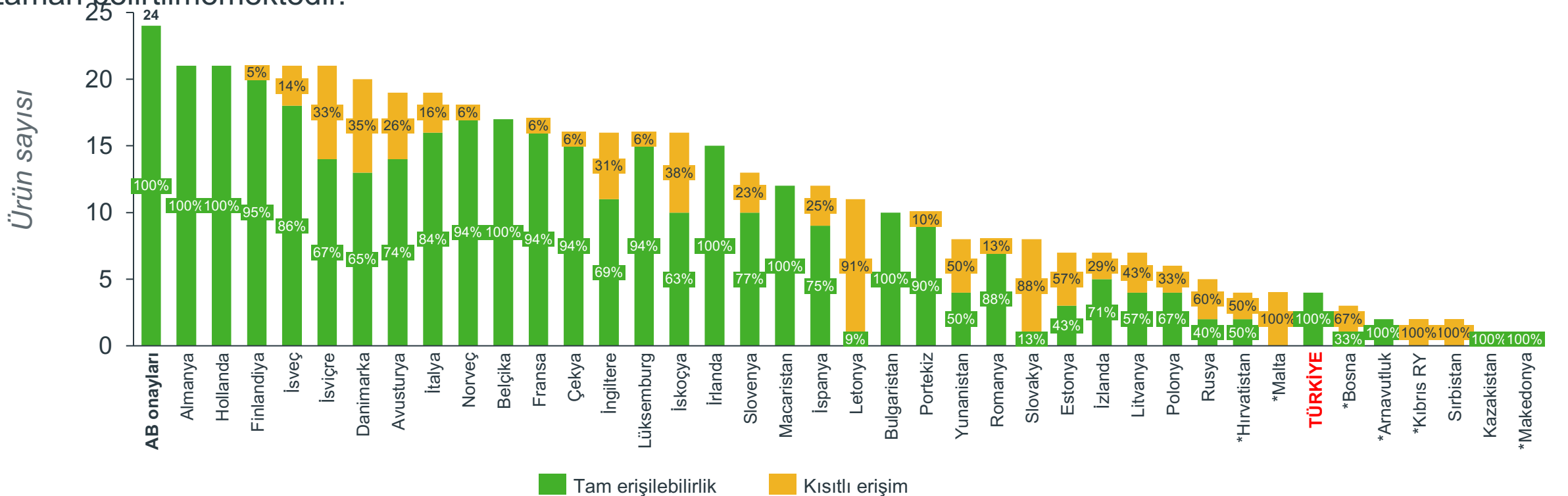
Erişilebilirlik oranı, her bir Avrupa ülkesinde hastaların, kısıtlı erişilebilen ilaçlar dahil, erişebildiği ilaçların 1 Ocak 2022 itibari ile merkezî onaylanmış ilaçlara oranını gösterir. Ülkelerin çoğu için erişilebilirlik geri ödeme listesine eklenme ile aynı anlama gelir.[†]



Avrupa Birliği ortalaması: 13 ürüne erişilebilir (%53) Kombinasyon ilaçlar markalı veya jenerik kombinasyonları kapsayabilir. [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Kombinasyon tedavileri tam erişilebilirlik oranı (% , 2017-2020)

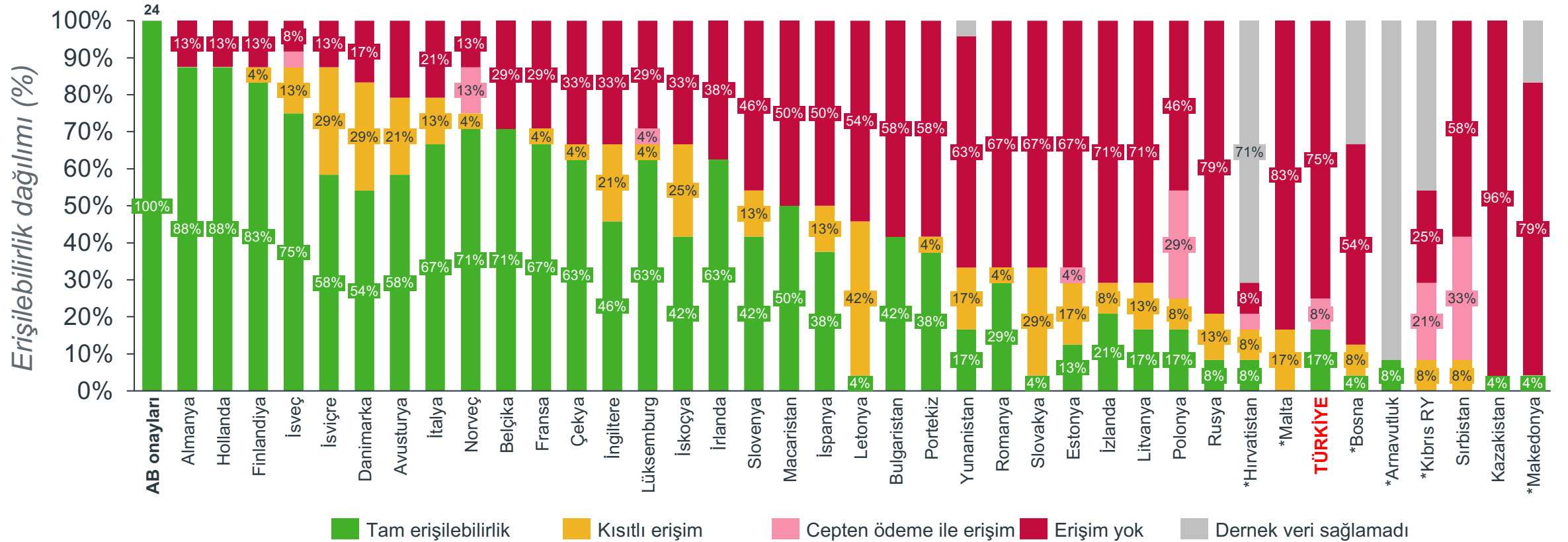
Tam erişilebilirlik oranı yeni eklenen bir göstergedir. 1 Ocak 2022 tarihi itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların ulaşabildiği ilaçların sayısını ve oranını gösterir. (Ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür[†]) Bu tabloda hasta gruplarına bağlı kısıtlamalara veya kısıtlı erişime veya “Reçete Bazında Yurt Dışından İlaç Temini Programlarına (NPP - named patient program)” bakılmaksızın tüm ilaçlar yer almaktadır. NPP uygulamaları son yıllarda büyük ölçüde artmıştır ve bu durum araştırmaya verilen yanıtlarda her zaman belirtilmemektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 13 ürüne erişilebilir (%53); kısıtlı erişim: (erişilebilen ilaçların %30'u). Kombinasyon ilaçlar markalı veya jenerik kombinasyonları kapsayabilir. İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilen ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi yoktur. [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir..

Kombinasyon tedavileri tam erişilebilirlik dağılımı (% , 2017-2020)

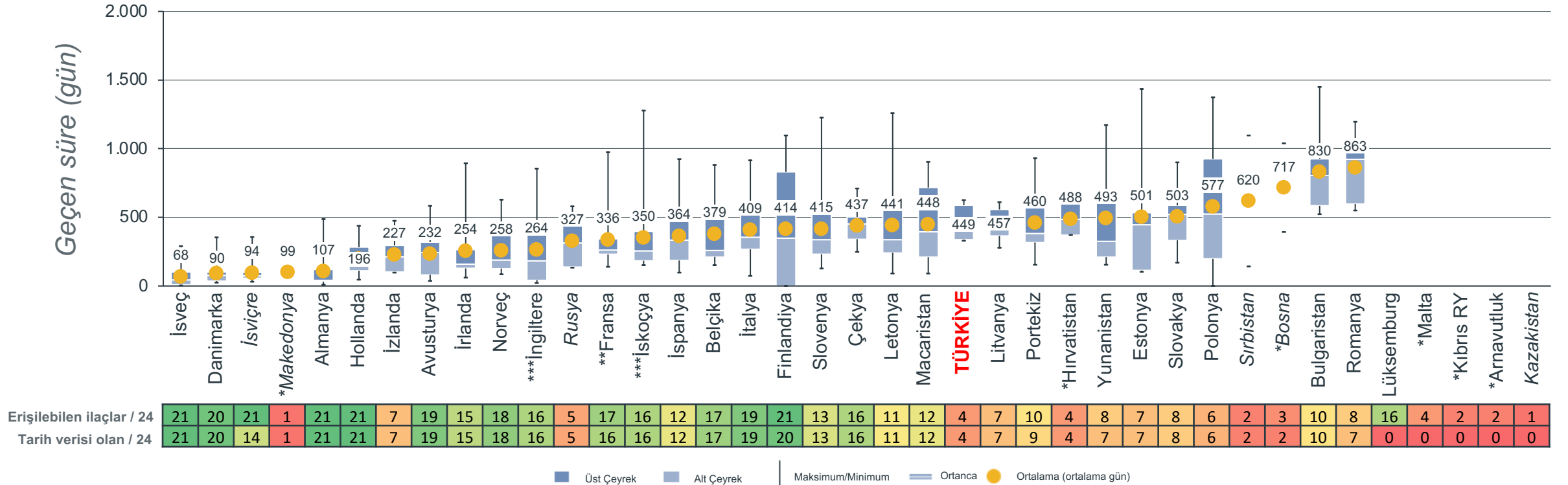
Erişilebilirlik dağılımı 1 Ocak 2022 itibariyle ülkelerde hastaların ulaşabildiği ilaçların dağılımını gösterir. (ülkelerin pek çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür[†]). Bu tablo her statüdeki ilacı içerdiğinden tam bir değerlendirme imkanı sağlar.



Avrupa Birliği ortalaması: 13 ürüne erişilebilir (%53) Kombinasyon ilaçlar markalı veya jenerik kombinasyonları kapsayabilir. İrlanda, Norveç ve Hollanda erişilebilir ilaçlara uygulanan kısıtlamalar hakkında tam bilgi paylaşmamış olduklarından bu ülkelerde Kısıtlı Erişim bilgisi verilmemiştir. [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Kombinasyon tedavileri erişime kadar geçen süre (2017-2020)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] erişim kazandığı noktadır). Ruhsat tarihi çoğu ülke için AB Merkezi ruhsat onay tarihidir, ülke ruhsat tarihi kullanılan ülkeler *italikle* gösterilmiştir. Veriler 1 Ocak 2022 itibarıyla geçerlidir.



Avrupa Birliği ortalaması : 407 gün (ortalama) Kombinasyon ilaçlar markalı veya jenerik kombinasyonları kapsayabilir. [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir. **Fransa'da rakibi olmayan bazı yenilikçi ilaçlar Geçici Onay sistemine dahil edilerek erişilebilir olabilmektedir. Bu ilaçlar analizde dikkate alınmadığından, ortalama daha düşük olabilir. ***Birleşik Krallık (UK)'ta, MHRA ilaçlara Erken Erişim Sistemi (Early Access to Medicines Scheme) ruhsat alınmadan önce ilaca erişime olanak sağlamaktadır, fakat bu durum analizde dikkate alınmadığından az sayıdaki ilaca erişim süresini daha kısaltıyor olabilir.

Temel gözlemler

Yönetici özeti

Ölçüt	Tüm ürünler için AB ortalaması	Onkoloji	Yetim	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Erişilebilirlik oranı	46% (2020'de %49)	55% (2020'de %58)	37% (2020'de %41) ↓	32% (2020'de %34)	53% (2020'de %64) ↓
Erişilebilirliğe kadar geçen ortalama süre	511 Gün (2020'de 504 gün)	545 Gün (2020'de 561 gün)	636 Gün (2020'de 653 gün)	587 Gün (2020'de 667 gün) ↓	407 Gün (2020'de 411 gün)

Özet:

- Kombinasyon tedavilerinde AB ortalama erişimi tüm ilaçlara göre %7 daha yüksektir.
- Kombinasyon tedavilerine halkın erişimi geçen yıllardaki analizlere kıyasla büyük bir azalma göstermiştir, bunun nedeni 2019 yılında 1 kombinasyon ürünü Merkezi Onay almışken 2020 yılında 8 kombinasyon ürününün onay almış olması olabilir.
- Kombinasyon tedavileri tüm ürünlere kıyasla erişime kadar geçen süresi en kısa olan gruptur (3 ay daha hızlı erişim).
- Ülkelerin %80'inde, 2016-2019 yılları arasında onaylanan tüm ilaçlar arasında en hızla erişime açılan ilaçlar kombinasyon ilaçlarıdır.
- 2016-2019 yılları arasında onaylanan tüm ilaçlara kıyasla ülkelerin %85'inde kombinasyon ilaçlara erişim daha hızlıdır.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2021) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2020) yıla göre anlamlı farkı gösterir (bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓)

Ortalama hesaplamaları:
+/- % 5 (~30 gün) fark olduğunda anlamlı kabul edilmiş ve vurgulanmıştır.

Tüm tablolarda ilk kez yer alan yer alan AB ortalamaları 27 AB üyesi ülkenin ortalamasıdır.

6. Geçmişe dönük karşılaştırmalar ve uzun dönem analizi

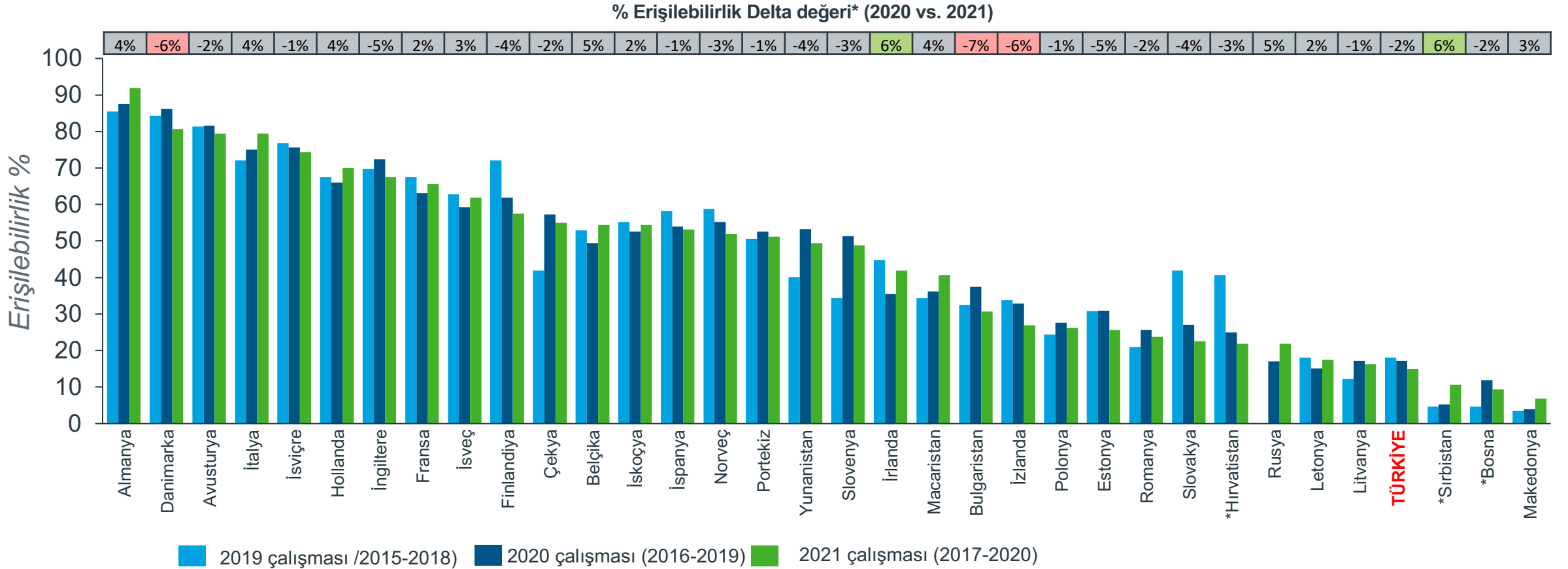
Göstergeler:

- 6.1. Geçmiş yıllara göre erişilebilirlik (2019 - 2021)
- 6.2 Geçmiş yıllara göre erişilebilirliğe kadar geçen süre (2019 - 2021)
- 6.3 Onay yılına göre uzun dönem tam erişilebilirlik* (2014 – 2020)
- 6.4 Uzun dönem tam erişilebilirlik oranı* (2014 – 2020)

** 2022 yılında yayımlanan yeni göstergeler*

Erişilebilirlik oranı karşılaştırması

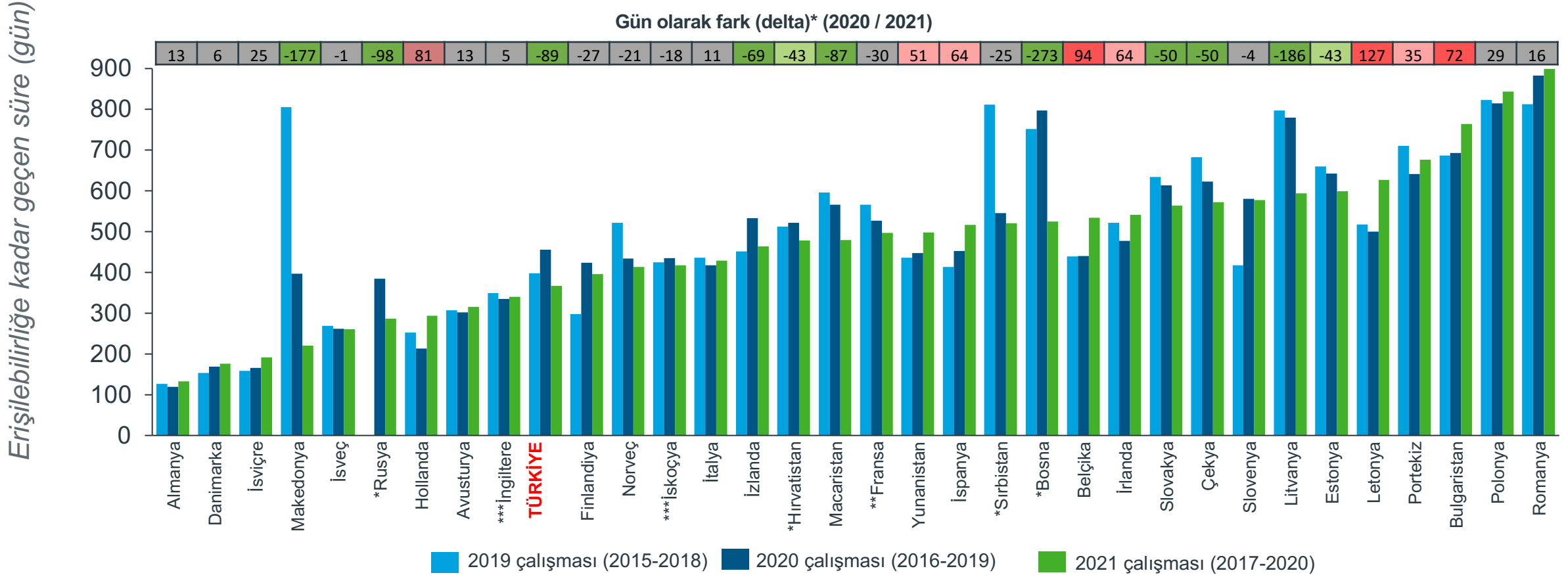
Erişilebilirlik oranı karşılaştırması[†], 1 Ocak 2022 itibari le Avrupa ülkelerinde hastaların erişebildiği ilaç sayısını önceki yıllara kıyaslayarak gösterir. Sayılar eski araştırmalardaki istatistiklere dayanmaktadır, büyük değişiklikler daha kaliteli raporlamadan kaynaklanmaktadır.



%5'ten büyük artışlar anlamlı bulunmuş ve gri renkle gösterilmiştir. **Notlar:** *Grafiklerle delta arasındaki fark yuvarlamalardan kaynaklanmaktadır. Hollanda 2021 yılında 2020 verisinde geriye dönük düzeltme yapmıştır. †Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. *İsimleri yanında yıldız * olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır bu nedenle erişilebilirlik tablosu gerçek durumdan farklı olabilir.

Erişilebilirliğe kadar geçen süre karşılaştırması

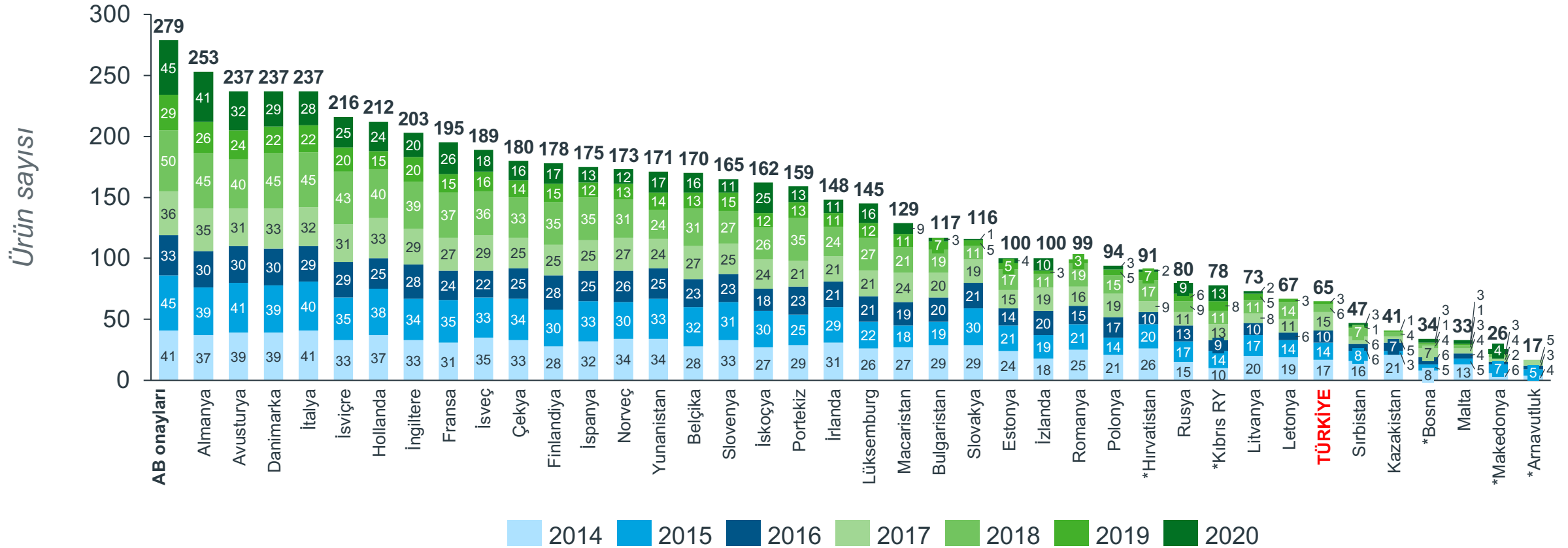
Erişilebilirliğe kadar geçen süre (daha önce gecikme süresi olarak gösteriliyordu) ruhsat ile hastaların ilaca erişmesi arasında geçen gün sayısının önceki yıllardaki araştırma sonuçlarıyla karşılaştırılmasıdır. Sayılar eski araştırmalardaki istatistiklere dayanmaktadır, büyük değişiklikler daha kaliteli raporlamadan kaynaklanmaktadır.



%5 ve altındaki artışlar istatistik olarak anlamlı kabul edilmemiş ve gri renkle gösterilmiştir. Yuvarlamalardan dolayı grafik ile delta değerleri farklı olabilir. İsimleri yanında * (yıldız) olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır ve erişilebilirlik gerçek durumu yansıtmayabilir. ** Fransa'da, rakibi olmayan bazı yenilikçi ilaçlara ruhsat öncesi "Geçici Onay" sistemi altında ulaşılabilir. Bu ürünler hesaplamaya katılmadığından Fransa için ortalamalar düşük olabilir. *** Birleşik Krallık (UK)'ta MHRA "İlaçlara Erken Ulaşım Sistemi (Early Access to Medicines Scheme) ruhsat öncesi ilaca erişime imkan tanımaktadır, bu ilaçlar analize dahil edilmediğinden küçük bir grup ilaç için ortalama düşük gösterilmiş olabilir.

Onay yılına göre uzun dönem tam erişilebilirlik karşılaştırması (2014-2020)

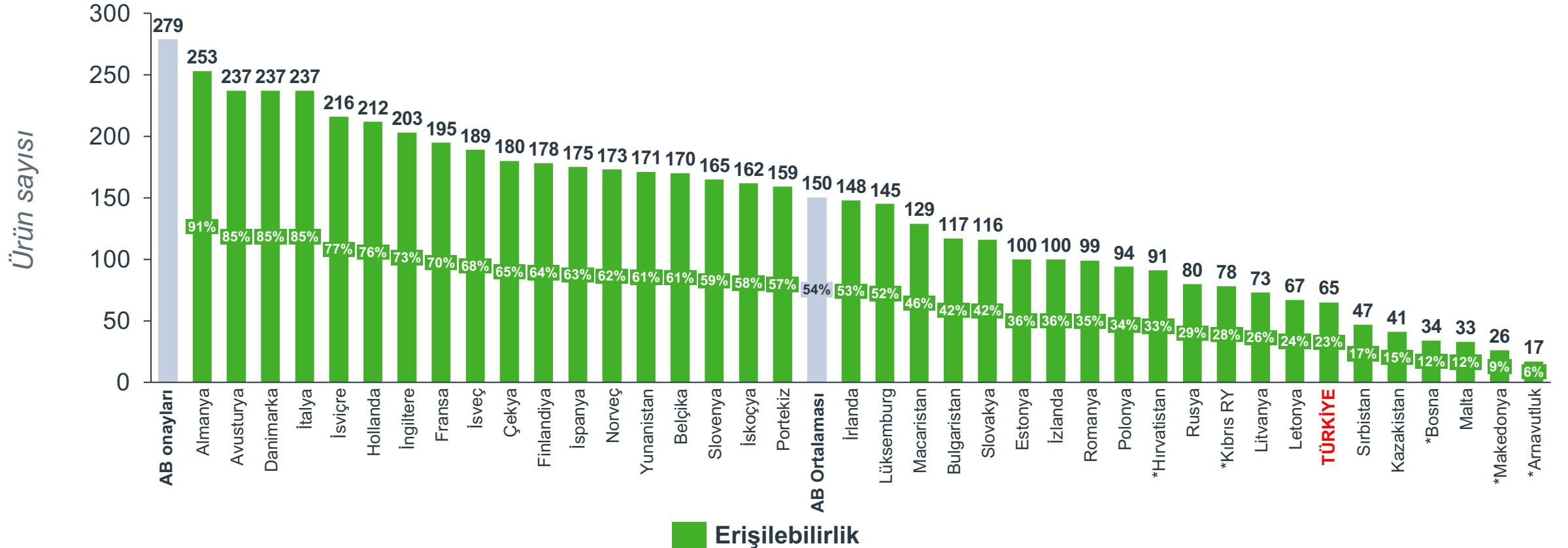
Onay yılına göre uzun dönem tam erişilebilirlik karşılaştırması, hastaların Avrupa ülkelerinde ulaşabildikleri ilaç sayısını gösterir. (Bu pek çok ülke için geri ödeme listesine eklendikleri tarihtedir[†]); liste ürünün ruhsat onayı aldığı yıla göre düzenlenmiştir. Standard 4 yıllık W.A.I.T. raporunda yer almayan ek bilgiler burada sunulmaktadır.



Avrupa Birliği ortalaması: 150 ürün (%63) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir. * İsimleri yanında * (yıldız) olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır ve erişilebilirlik gerçek durumu yansıtmayabilir.

Uzun dönem tam erişilebilirlik oranı (2014-2020)

Uzun dönem tam erişilebilirlik oranı karşılaştırması, hastaların 2020 yılında Avrupa ülkelerinde ulaşabildikleri ilaç sayısını gösterir. (Bu pek çok ülke için geri ödeme listesine eklendikleri tarihtedir[†]), kısıtlı erişilen ilaçlar da bu tabloda yer almaktadır. Standard 4 yıllık W.A.I.T. raporunda yer almayan ek bilgiler burada sunulmaktadır.



Avrupa Birliği ortalaması: 150 ürüne erişilebilir (%54) [†]Ülkelerin çoğunda erişilebilirlik geri ödeme listesine giriş olarak tanımlanmaktadır; Danimarka, Finlandiya, Norveç ve İsveç'te bazı hastane ürünleri genel geri ödeme kapsamında değildir..

*İsimleri yanında * (yıldız) olan ülkeler tüm verileri paylaşmamışlardır ve erişilebilirlik gerçek durumu yansıtmayabilir

Ekler, detaylı metodoloji açıklaması

Metot ve erişilen veriler

Ürün seçimi süreci

1575



384



284



160

EMA listesi

- Başlangıcından Kasım 2021'e kadar beşeri ve veteriner ilaçlar ruhsatları listesi (Avrupa Kamu Değerlendirme Raporları-EPAR)
- Yalnızca Beşeri Ürünleri kapsar

Kapsamdaki ürünler

- 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020 yıllarında ruhsat almış ürünler
- Statü: Ruhsatlı
- Aşılar, jenerik ürünler ve biyobenzer ürünler kapsama alınmamıştır.
- Kombinasyonlar kapsam içine alınmıştır (içerdiği her molekül daha önceden onaylanmış olabilir)
- ATC K, V ve T listelerden çıkartılmıştır.*

İzlenen grup (7 yıllık)

- 2014 öncesi onaylı etkin maddeler liste dışında tutuldu.
- Yeni kombinasyon ilaçlar: listede daha önce onaylanmış etkin maddelerin kombinasyonları yer almaktadır
- Yeni formülasyonlar liste dışıdır.
- 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 markalı moleküllerinden yalnız bir tanesi seçildi.

Raporlanan grup (4 yıllık)

- 2017-2020 yılları 4 yıllık dönem içindeki ilaçlar
- Çalışma yapılmadan önce pazardan çekilen ilaçlar kapsam dışında tutulmuştur (5 ilaç)

*Kapsam dışı ATC sınıfları: K = Hastane Sıvıları; V = Diğer, T = Diyagnostik; Tüm raporda kullanılan onkoloji tanımı = * L1&L2&V3C&Revlimid&Xgeva&Proleukin&Pomalyst

Çalışmaya dahil edilen ürünler : 2017-2020 yıllarında onaylananlar (n=152)

Adakveo	Cystadrops	Juluca	Obiltoxaximab SFL	Rydapt	Ultomiris
Adynovi	Daurismo	Jyseleca	Ocrevus	Sarclisa	Vaborem
Afstyla	Delstrigo	Kaftrio	Olumiant	Segluromet	Vemlidy
Aimovig	Doptelet	Kevzara	Onpattro	Skyrizi	Verkazia
Ajovy	Dovato	Kisqali	Oxervate	Spherox	Verzenios
Alecensa	Dovprela	Kymriah	Oxlumo	Spinraza	Veyvondi
Alofisel	Dupixent	Kyntheum	Ozempic	Spravato	Vitrakvi
Alunbrig	Emgality	Lamzede	Palynziq	Steglatro	Vizimpro
Amglidia	Enerzair Breezhaler / Zimbus Breezhaler	Ledaga	Phesgo	Steglujan	Vocabria
Arikayce liposomal	Epidyolex	Leqvio	Pifeltro	Suliqua	Vosevi
Aectura Breezhaler / Bemrist Breezhaler	Erleada	Libmeldy	Pigray	Sunosi	Vyxeos liposomal
Ayvakyt	Evenity	Libtayo	Polivy	Symkevi	Waylivra
Baqsimi	Fasenra	Lorviqua	Poteligeo	Symtuza	Xeljanz
Bavencio	Fetcroja	Luxturna	Prevymis	Takhzyro	Xenleta
Beovu	Fintepla	Maviret	Quofenix	Talzenna	Xerava
Besponsa	Fotivda	Mayzent	Reagila	Tavlesse	Xermelo
Besremi	Giapreza	Mektovi	Reblozyl	Tecartus	Xospata
Bevespi Aerosphere	Givlaari	Mepsevii	Recarbrio	Tecentriq	Yescarta
Biktarvy	Hemlibra			Tegsedi	Zejula
Blenrep	Hepcludex	Myalepta	Rekambyl	Tookad	Zeposia
Braftovi	Idefirix	Mylotarg	Rhokiinsa	Trecondi	Zinplava
Brineura	Ilumetri	Namuscla	Rinvoq	*Trelegly Ellipta	Zolgensma
Cablivi	Imfinzi	Natpar	Rizmoic	Tremfya	Zynquista
Calquence	Intrarosa	Nerlynx	Rozlytrek	Trepulmix	Zynrelef
Chenodeoxycholic acid Leadiant	Isturisa	Nilemdo	Rubraca	Trimbow	Zynteglo
Crysvita	Jivi	Nubeqa	Rxulti	Trixeo Aerosphere	
Cuprior	Jorveza	Nustendi	Rybelsus	Trogarzo	

*Trelegly Ellipta ve Elebrato Ellipta tek ürün olarak kabul edilmiştir: aynı tarihte aynı şirket için aynı etkin madde ile çok sayıda ruhsat alınmıştır.

Alt gruplara göre çalışmaya dahil edilen ürünler : 2017-2020 yıllarında onaylananlar

Onkoloji ilaçları (n=41)

Alecensa	Poteligeo
Alunbrig	Rozlytrek
Ayvakyt	Rubraca
Bavencio	Rydapt
Besponsa	Sarclisa
Blenrep	Talzenna
Braftovi	Tecartus
Calquence	Tecentriq
Daurismo	Tookad
Erleada	Trecondi
Fotivda	Verzenio
Imfinzi	Vitrakvi
Kisqali	Vizimpro
Kymriah	Vyxeos liposomal
Ledaga	Xospata
Libtayo	Yescarta
Lorviqua	Zejula
Mektovi	
Mylotarg	
Nerlynx	
Nubeqa	
Phesgo	
Piqray	
Polivy	

Yetim ilaçlar (n=57)

Adakveo	Mylotarg
Alofisel	Namuscla
Amglidia	Natpar
Arikayce liposomal	Obiltoxaximab SFL
Ayvakyt	Onpattro
Besponsa	Oxervate
Blenrep	Oxlumo
Brineura	Palynziq
Cablivi	Polivy
Chenodeoxycholic acid Leadiant	Poteligeo
Crysvita	Prevymis
Cystadrops	Reblozyl
Daurismo	Rydapt
Dovprela	Spinraza
Epidyolex	Symkevi
Fintepla	Takhzyro
Givlaari	Tecartus
Hepcludex	Tegsedi
Idefirix	Trepulmix
Isturisa	Verkazia
Jorveza	Vyxeos liposomal
Kaftrio	Waylivra
Kymriah	Xermelo
Lamzede	Xospata
Ledaga	Yescarta
Libmeldy	Zejula
Luxturna	Zolgensma
Mepsevii	Zynteglo
Myalepta	

Onkolojik olmayan yetim ilaçlar (n=42)

Adakveo	Natpar
Alofisel	Obiltoxaximab SFL
Amglidia	Onpattro
Arikayce liposomal	Oxervate
Brineura	Oxlumo
Cablivi	Palynziq
Chenodeoxycholic acid Leadiant	Prevymis
Crysvita	Reblozyl
Cystadrops	Spinraza
Dovprela	Symkevi
Epidyolex	Takhzyro
Fintepla	Tegsedi
Givlaari	Trepulmix
Hepcludex	Verkazia
Idefirix	Waylivra
Isturisa	Xermelo
Jorveza	Zolgensma
Kaftrio	Zynteglo
Lamzede	
Libmeldy	
Luxturna	
Mepsevii	
Myalepta	
Namuscla	

Kombinasyon tedavileri (n=24)

Aectura Breezhaler / Bemrist Breezhaler
Bevespi Aerosphere
Biktarvy
Delstrigo
Dovato
Energair Breezhaler / Zimbus Breezhaler
Juluca
Maviret
Nustendi
Phesgo
Recarbrio
Segluromet
Steglujan
Suliqua
Symkevi
Symtuza
*Trelegly Ellipta
Trimbow
Trixeo Aerosphere
Vaborem
Vocabria
Vosevi
Vyxeos liposomal
Zynrelef

Ülkelerin kendi tanımlarına göre erişilebilen ürünler

Ülke adı	Erişilebilirlik tanımı
Arnavutluk	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Avusturya	Bir ilaç, eğer geri ödeme sistemine (EKO) eklenmiş ise veya Avusturya Eczacılar listesinde yer alıyorsa, erişilebilir kabul edilir.
Belçika	Bir ilaç eğer INAMI-RIZIV resmi sitesinde tam geri ödeme veya geçici geri ödeme (code T) listesinde Kontrollü Giriş Sözleşmesi (Managed Entry Agreement) yer alıyorsa, erişilebilir ürün kabul edilir.
Bosna	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Bulgaristan	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Hırvatistan	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Kıbrıs RY	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Çekya	İlaç ruhsatlandığı endkasyonlar içinde herhangi bir hekim tarafından reçete edilebilir.
Danimarka	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
İngiltere	NICE tarafından olumlu tavsiye kararı verilmiş ise, erişilebilir olarak kabul edildi. Diğer ürünler için IQVIA satış raporları sürekli olarak temin edilip edilmediğine bakıldı.
Estonya	Eczaneden satılan bir ilaç (eczane ilaçları) tablosuna eklenmiş ise veya ilaç hastane listesine eklenmiş ise, erişilebilir kabul edildi.
Finlandiya	Eczaneden satılan bir ilaç (eczane ilaçları) tablosuna eklenmiş ise erişilebilir sayıldı. Hastane ürünlerini hastanelerin satın alması için COHERE (Council of Choices in Healthcare in Finland) değerlendirmesi gerekebilir.
Fransa	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Almanya	Ruhsat aldıktan sonra reçeteli ilaçlar otomatik olarak geri ödeme listesine eklenirler.
Yunanistan	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Macaristan	İlaçlar endikasyonlara bağlı geri ödeme sistemine göre geri ödenebileceği gibi, ürün bazında özel finansman sistemi tarafından veya hastane bütçesinden ödenir.
İzlanda	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
İrlanda	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
İtalya	Geri ödeme tablosunda yer alan ilaçlar erişilebilir kabul edilir.
Kazakistan	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Letonya	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Litvanya	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Lüksemburg	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Makedonya	İhtiyaç duyan tüm hastalara ayrılmış özel bir bütçe ile geri ödeme yapılır.
Malta	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Hollanda	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Norveç	Ayaktan tedavi gören hastalar için NoMA tarafından olumlu geri ödeme kararı verilmiş ilaçlar; veya Karar Forumu (Yeni Metotlar Sistemi) hastane ürününü onaylamış ise.
Polonya	Genel olarak bir ürün geri ödeme listesinde yer almışsa erişilebilir kabul edilmiştir; bazı ilaçlar devlet bütçesinden karşılanır ve geri ödeme tarihi devlet ihalesi sonuçlarının devlet ödeme sisteminde yayımlandığı tarihtir.
Portekiz	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Romanya	Geri ödenen ilaçların %98'i için erişilebilirlik, tedavi protokolünde yayımlanması olarak kabul edilmiştir.(Hekimler bir ilacı tedavi protokolünde yayımlanmadan reçete edememektedir.).Geri kalan %2 için geri ödeme listesinde yayımlanmış olması yeterlidir.
Rusya	İlacın Temel İlaçlar Listesinde yer alması
İskoçya	Bir ilaç SMC (Scottish Medicines Consortium) tarafından olumlu bir HTA değerlendirmesi yayımlanmışsa erişilebilir kabul edilmiştir. Diğer ürünler için IQVIA satış raporları sürekli olarak temin edilip edilmediğine bakıldı.
Sırbistan	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
Slovakya	Milli Sağlık Bilgi Paylaşım Merkezi tarafından sağlanan bilgi. Diğer ilaçlar için IQVIA satış bilgileri kullanılmıştır.
Slovenya	Bir ilaç genel sistem içinde geri ödeniyorsa veya otomatik olarak geri ödeniyorsa erişilebilir kabul edilmiştir.
İspanya	Genel geri ödeme listesinde erişilebilir olmak
İsveç	İlaç İsveç'te 21 Aralık 2021 tarihinde pazarda bulunuyorsa (FASS listesine bakılmıştır) ve bulaşıcı hastalıklar listesinde yer alan bir hastalıkta endike ise, veya reçeteli ilaçlar için pozitif TLV kararı varsa veya Yeni Tedaviler Konseyinden (hastane ilaçları için) olumlu görüş alınmışsa veya, Yeni Tedaviler Konseyi (NT) görüşü yoksa ve milli listede yer almıyorsa (hastane ilaçları için)
İsviçre	İlacın Swissmedic tarafından ruhsatlanmış olması. Gecikme süresi, Swissmedic ruhsat onay tarihinden itibaren hesaplanmıştır.
Türkiye	Geri ödeme listesinde yer alan her ilaç erişilebilir kabul edilmiştir.

Ülkelerin kendi tanımlarına göre sınırlı erişilebilirlik

Ülke adı	Sınırlı erişilebilirlik tanımı
Arnavutluk	Geri ödeme belirlenmiş alt gruplarda onaylı endikasyonlarda yapılır.
Avusturya	Geri ödeme sistemi (EKO) içinde yer almayan, fakat kişisel olarak ön onay ile ödenen (No-Box ilaçları) ilaçlar
Bulgaristan	Hiçbir ilaç için kısıtlı erişim olmadığı bildirilmiştir.
Belçika	İlaça erişim konusunda hiçbir kısıtlama yoktur.
Bosna	Onaylanmış endikasyonlarda belirlenmiş hasta alt gruplarına, hastaya özel geri ödeme yapılır; veya ruhsat karar aşamasında ise kısıtlı geri ödeme yapılır.
Hırvatistan	Belirli hasta grupları için ilaçlar erişilebilirdir (geri ödeme kılavuzlarında hastaların tedaviye uygun olam kriterleri belirtilmektedir.)
Kıbrıs RY	Geri ödeme yalnızca her bir hasta adına yapılır.
Çekya	Geri ödeme yalnızca her bir hasta adına yapılır; veya ruhsat karar aşamasında ise kısıtlı geri ödeme yapılır.
Danimarka	Otomatik olarak geri ödeme listesinde yer almayan ilaçlar; fakat hekimi hastası adına başvuru yaparsa, kişisel olarak geri ödeme yapılabilir.
İngiltere	Ruhsatlı bir endikasyonda belirlenmiş bir hasta grubu için geri ödeme kararı; ya kişisel başvuru sonucu kişiye geri ödeme veya optimize edilmiş NICE ve CDF kararı sonucu geri ödeme. (CDF: Cancer Drugs Fund- Kanseri İlaçları Ödeme Fonu)
Estoniya	Kısıtlı bir hasta grubu için geri ödeme yapılır.
Finlandiya	Onaylanmış endikasyonlarda belirlenmiş hasta alt gruplarına, hastaya özel geri ödeme yapılır; veya ruhsat karar aşamasında ise kısıtlı geri ödeme yapılır.
Fransa	Rakibi olmayan bazı yenilikçi ilaçlar Erken Ulaşım Sistemi altında ruhsat öncesi hasta erişimine açılabilir.
Almanya	İlaça erişim konusunda hiçbir kısıtlama yoktur., tüm hasta gruplarında geri ödeme yapılır.
Yunanistan	Belirlenmiş kısıtlı hasta gruplarında geri ödeme; veya sorumlu komite incelenen her bir vaka için ilaca erişimin gerekli olduğu kanaatine varırsa.
Macaristan	Hastaya Özel İlaç temini programı (Named Patient Program) altında ilaca erişim mümkündür; (erişim hastanın kişisel kullanım için başvurusuna göre mümkün olabilir)
İzlanda	İlaçlar hastalara tamamen geri ödenir; fakat kişisel reçetelemeye ödeme, eğer hastanın hekimi başvuru yapmış ise mümkündür..
İrlanda	İlgili dernek kısıtlı erişim konusunda bilgi paylaşmamıştır.
İtalya	Karar aşamasında olan bir ilaç geri ödeme listesine eklenmemişse, kısıtlı erişilebilir olarak kabul edilmiştir. Fakat, tıbbi gereklilik varsa, hastane tarafından ilaç sağlanabilir.
Letonya	Yalnızca kişisel olarak ödeme yapılan ilaçlar bu kategoridedir.
Litvanya	Kısıtlı sayıda endikasyonda geri ödenen ilaçlar (Ruhsatla onaylanan endikasyonlara kıyasla)
Lüksemburg	Erişilebilirlik konusunda hiçbir kısıtlama yoktur.
Kazakistan	Kısıtlı erişim olarak sınıflandırılmış ilaç yoktur.
Makedonya	Özel olarak ayrılmış bir bütçeden ödenen, kısıtlı sayıda hasta için ödeme yapılan ilaç
Malta	Kısıtlı erişim, hastaya özel reçetelenen ilaçlara yapılan ödeme veya alt hasta gruplarındaki hastaların erişebildiği ilaçlar olarak kabul edilir.
Hollanda	Ancak bazı özel tedavi alanlarında geri ödenen ilaçlar (pozitif geri ödeme listesi 2 numaralı eki).
Norveç	Onaylı endikasyonlarda belirlenmiş hasta alt gruplarında geri ödeme yapılır. Not: Dernek, tüm ilaçlar için erişilebilirlik bilgisi sağlayamamıştır.
Polonya	Kısıtlı sayıda endikasyonda geri ödenen ilaçlar (Ruhsatla onaylanan endikasyonlara kıyasla)
Portekiz	İlaç her bir hasta için özel olarak ve İstisna Onay alındıktan sonra sağlanır ve geri ödenir.
Romanya	Onaylı endikasyonlarda ancak belirlenmiş hasta alt gruplarında, tek tek hastalar için hasta için özel geri ödeme yapılır. Bazı durumlarda ruhsat onayı beklenirken kısmi ödeme yapılır.
Rusya	Bölgesel geri ödeme tablolarında yer alan ilaçlar ve 2020 yılından itibaren <i>Krug dobra</i> Fonu tarafından ödenen ilaçlar
İskoçya	SMC tarafından HTA sürecini takiben belirli bir hasta grubu için onaylı endikasyona göre geri ödenen ilaçlar (bunun için başvuru veya tekrar başvuru yapılması gerekir)
Sırbistan	Çok sayıda hastada bazı ilaçlar büyük kısıtlamalarla geri ödenmektedir (örneğin, yeni HepC ilaçları, yılda en fazla 60 hastaya ödeme yapılmaktadır) veya onaylanan endikasyon sayıları düşürülebilir.
Slovakya	Geri ödeme listesindeki ilaçlara bazı kısıtlamalar uygulanmaktadır. (reçeteleme kısıtlaması, endikasyon kısıtlaması, ve sigorta şirketinden izin alındıktan sonra geri ödeme gibi), veya her bir hasta için ayrı karar verilerek geri ödeme
Slovenya	Kısıtlı bir hasta grubu için geri ödeme yapılır.
İspanya	Kısıtlı bir hasta grubu için geri ödeme yapılır.
İsveç	Kısıtlı bir hasta grubu için geri ödeme yapılır.
İsviçre	Ruhsat onayı olmayan ilaçlarda hastalara geri ödeme kısıtlanmaktadır. Bu kısıtlamalara örnek olarak, kişisel olarak geri ödeme; (KVV yasası (ordinance) Art. 71a-d maddesi uyarınca).
Türkiye	Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu içinde yer alan ilaçlar. Bu ilaçlar her bir hasta için özel olarak geri ödenir. Bu ilaçlar TITCK'dan ruhsat almamışlardır fakat geri ödeme yapılır.

Ülkelerin kendi tanımlarına göre erişilebilirlik tarihi

Ülke adı	Erişilebilirlik tarihi tanımı
Arnavutluk	Kamu geri ödeme listesinde ilk yer aldığı tarih
Avusturya	Avusturya Eczacıları Kamu geri ödeme listesinde ilk yer aldığı tarih
Belçika	Ödeme yapan Kurumun (INAMI-RIZIV) web sitesindeki geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih: https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/fr/Public/ProductSearch
Bosna	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Bulgaristan	Genel olarak, yeni yenilikçi ilaçlar PDL'de (Positive Drug List) yer aldıkları yıldan sonraki 1 Ocak tarihi itibarıyla geri ödenmeye uygundur, fakat nüans ve istisnalar vardır.
Hırvatistan	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Çekya	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Danimarka	İlaç Danimarka İlaç Kurumu tarafından ruhsatlandırıldığı ve fiyatı <i>medicinpriser.dk</i> sitesinde yer aldıktan itibaren erişilebilir kabul edilir.
İngiltere	Olumlu NICE tavsiyesi olan ilaçlar için erişilebilirlik tarihi, kanser ilaçları için yayımlanan kılavuzun tarihidir; kanser dışı tedavi ilaçlarında ilgili kılavuzun yayımlanmasından 90 gün sonra ilaç erişilebilir sayılır. Kanser ilaçları daha önce geri ödenmeye başlanır. Diğer ilaçlar için IQVIA satış raporları incelendi ve düzenli piyasada bulunup bulunmadığına bakıldı.
Estonya	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih ve sağlık hizmet sistemi listesine eklendiği tarih veya devlet ihale kararının alındığı tarih.
Finlandiya	İlaç Fiyatlama Kurulunun ilacın geri ödeme listesine eklenmesini onayladığı tarih. Hastane ilaçlarının çoğu için ruhsat tarihi erişilebilirlik tarihidir. fakat bazı ilaçlar değerlendirme sürecine alınır, bu durumda erişilebilirlik tarihi karar tarihidir.
Fransa	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Almanya	<i>LauerTaxe</i> listesinde ilk kez yer aldığı tarih
Yunanistan	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Macaristan	İlacın ilk hastaya uygulandığı tarih. Bu tarih kamu geri ödeme listesinde ilk kez yer aldığı tarih veya hastaya özel tedavi programı içinde ilk uygulama tarihi olabilir.
İzlanda	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
İrlanda	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
İtalya	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Letonya (Latvia)	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Litvanya	İlacın geri ödeme listesine alınması kararının alındığı tarih
Makedonya	Pozitif İlaç Listesi 10 yıldan bu yana yenilenmemiştir. Bu nedenle erişilebilirlik her bir ilaç için ayrı ayrı belirtilmiştir.
Hollanda	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Norveç	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih; hastane ilaçları için Karar Forumun olumlu görüşü tarihi
Polonya	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih, istisna olarak devlet bütçesinden karşılanan HIV ve hemofili ilaçları; bu ilaçlar için ilk erişilebilirlik tarihi ihale tarihi veya firmalardan ilk siparişin sağlanması olarak kabul edilmiştir.
Portekiz	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Romanya	Tedavi protokolu gerekmeyen veya protokolün güncellenmesi gerekmeyen ilaçlar için hükümet kararının yayın tarihi; veya ilaçların çoğu için Resmi Gazete'de tedavi protokollerinin yayımlama tarihi.
Rusya	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih veya IQVIA satış veri tabanına göre eczaneden veya hastaneler tarafından geri ödenerek satıldığı ilk tarih
İskoçya	Bir ilaç için SMC (Scottish Medicines Consortium) tarafından olumlu görüş verildiği bildirilen kılavuzun yayın tarihinden +90 gün sonraki tarih. Diğer ürünler için sürekli olarak temin edilip edilmediği IQVIA satış raporlarında incelendi..
Sırbistan	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
Slovakya	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih (liste her ay yayımlanmaktadır.)
Slovenya	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
İspanya	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih
İsveç	TLV kararı olan geri ödenen ilaçlar için: TLV kararı tarihi (https://www.tlv.se/in-english/medicines.html); NT (Yeni Tedaviler Konseyi) olan hastane ilaçları için: NT tavsiye tarihi; NT tavsiyesi olamayan veya sağlık sistemi içinde yer almayan ilaçlar için FASS listesine göre İsveç'te pazara verildiği tarih. Bulaşıcı hastalıklarda kullanılan pazarda olan ilaçlar için „ FASS'ta belirtilen İsveç'te pazara verildiği tarih
İsviçre	İlaç Listesinde (www.spezialitätenliste.ch) ilk kez yer aldığı tarih
Türkiye	"Tüm halka açık erişim tarihi" kamu geri ödeme listesine ilk giriş tarihidir; "kısıtlı erişim tarihi" ise yurt dışı ilaç listesine (EK-4/C) ilk giriş tarihidir (hasta adına sağlanan ilaçlar listesi).

İletişim bilgileri

Genel sorular için:

Francois Bouvy, EFPIA

francois.bouvy@efpia.eu

Ek analizler için:

Max Newton, IQVIA

maximilian.newton@iqvia.com

Belli bir ülkeye yönelik bilgiler için:

Ülkelerdeki ilaç endüstrisi dernekleri

(*Türkiye: AIFD*)

info@aifd.org.tr