

EFPIA 2022 W.A.I.T. Araştırması: Hastaların Yenilikçi Tedavilere Erişim Süresi Göstergeleri (*EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey*)



Yayın tarihi: Nisan 2023

Max Newton, İlişkiler Müdürü, Dünya Tedarikçiler ve Dernekler İlişkileri
(*Engagement Manager, Strategic Partners*) (GS&AR)

Kelsey Stoddart, Danışman, Küresel Tedarikçiler ve Derneklerle İlişkiler

Marco Travaglio, Danışman, Global Supplier & Association Relations

Per Troein, Başkan Yardımcısı, Strategic Partners

© 2022. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries.

“Patients W.A.I.T.” göstergeleri bu yıl 37 ülkeyi kapsamaktadır ve tüm EU27 ülkelerinin verilerini içermektedir.

Göstergeler erişilebilirlik, kısıtlı erişilebilirlik ve ülkede onay tarihlerini içermektedir.

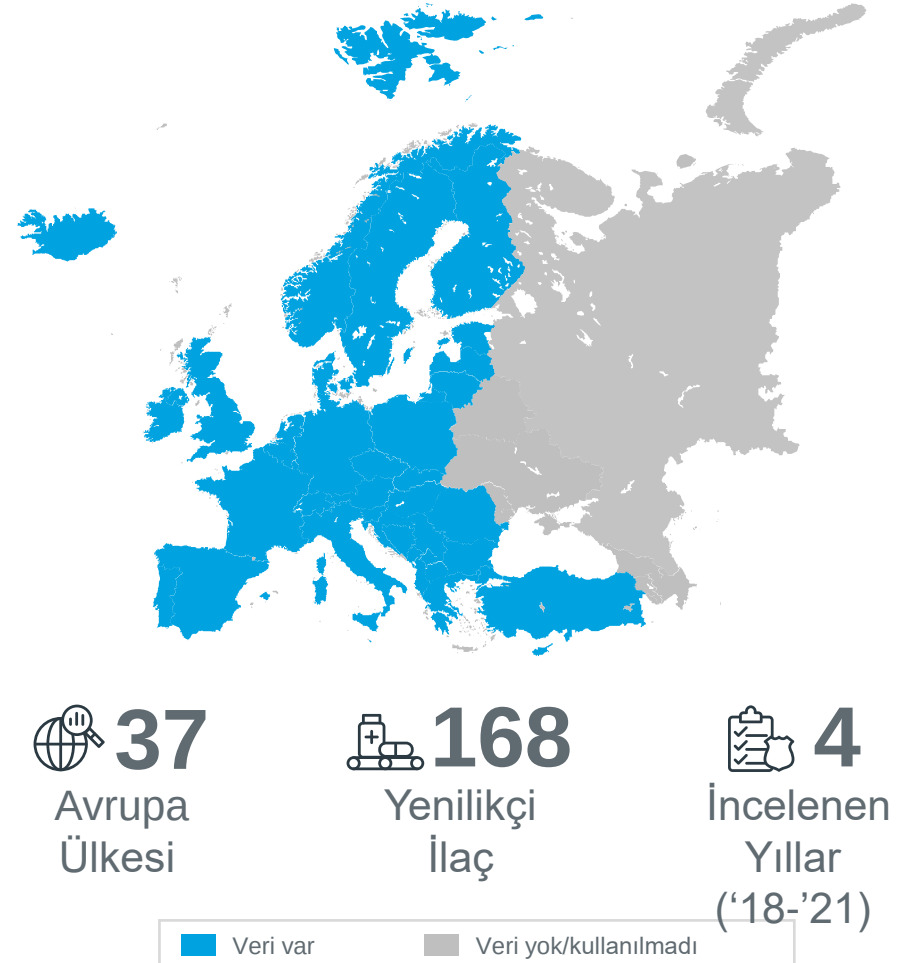
IQVIA proje ekibi önsözü:

Avrupa Birliği'nde (AB) ruhsatlandırılmış ilaçlara erişilebilirliğinin artırılması, 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.

Rapor, pazarın farklı segmentlerine nasıl öncelik verildiğini ve pazara erişim ortamının nasıl değiştiğini göstermek için 5 ilaç grubunda (tüm ilaçlar, onkoloji, yetim ilaçlar, onkoloji dışı yetim ilaçlar ve kombinasyon tedavileri) yenilikçi ilaçlara yönelik Avrupa erişim ortamına ilişkin bir dizi Temel Performans Göstergesini (KPI) göstermektedir.

Rapordaki çizelgelerde tüm Avrupa'da ilaca erişilebilirlik konusundaki resmi yansıtan 37 ülkeye (27 AB ülkesi ve 10 AB dışı ülke) ilişkin veriler kullanılmıştır.. 2018 ve 2021 yılları arasında AB merkezi ruhsat sisteminden ruhsat almış 168 yenilikçi ilaca ilişkin bilgiler, ülkelerin bu ilaçları kamu geri ödeme listelerine dahil etmelerine zaman tanımak için bir yıl geriden gelerek raporlanmaktadır; diğer bir deyişle, erişilebilirlik 5 Ocak 2023 itibarıyla doğrudur. İnceleme dönemi COVID-19 pandemisi dönemini kapsamaktadır, ancak göstergede belirgin bir etki görülmemektedir. (Başka çalışmalarda etki görüldüğü rapor edilmiştir.)

Kullanılan bilgiler ülkelerin ilaç endüstrisi dernekleri tarafından doğrudan IQVIA ve EFPIA'ya sağlanmıştır ve kullandıkları tanım ve yöntemler, çalışmaya tam şeffaflık sağlamak için sondaki ekte yer almaktadır.



2022 WAIT göstergesi: 5 ilaç grubunda 7 KPI (Temel Performans Göstergesi)

Bu yıl çalışmada ilaca erişimde ortalama süre (median time) yer almaktadır.



2022 yılında AB ortalama erişilebilirlik düzeyi; bir önceki rapordaki ortalama erişim: %47

Avrupa pazarında yeni bir ilaca ulaşım bir önceki döneme göre 6 gün daha uzun sürmektedir.



Ülkeler arasında en hızlı ve en yavaş ilaca erişim farkı 4 yıllık dönemde

83%, daha uzun döneme bakıldığında **80%** olmuştur.



< %0.3

4 yıldan uzun süre sonunda geri ödemeye alınan yeni ilaçlar



Veri kapsamı

37 ülkeden 31'inin tüm verileri kapsanmıştır.



Araştırma içeriği

Yetim ilaçlar ve kombinasyon ilaçlar bir önceki çalışmadan daha azdır.



Kısıtlı erişim

Her 3 ilaçtan biri kısıtlı erişim listelerinde yer almaktadır.



Erişim farkları

Kuzey/Batı ve Güney/Doğu Avrupa ülkeleri arasında devam etmektedir.



Yetim ilaçlar

bütün alt gruplarda geri ödemeye en geç eklenen ilaçlardır.

İçindekiler

Hiperlink'e tıklayarak her bir göstergeye ulaşılabilir

+ Çalışma özeti

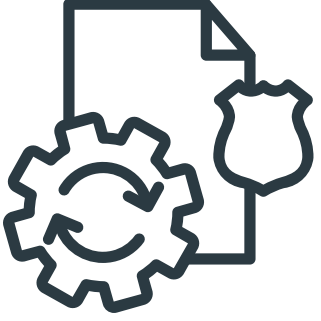
+ Hastalar W.A.I.T. göstergeleri

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 19. yılında gelişmeye devam ediyor.

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



Patients W.A.I.T. açılımı:

Hastalar
Yenilikçi
Tedavilere
Erişimi
Beklerken

ims
INTELLIGENCE.
APPLIED.

EFPIA, IMS Health'ten Avrupa'da ilaçların pazara erişimindeki gecikmeleri analiz etmek için kullanılabilecek bir veri tabanı hazırlamasını talep etmişti. Bu veri tabanı 6 aylık olarak yayınlanmakta ve ruhsat onayından sonra fiyatlandırma / geri ödeme süreçleri için gereken sürenin karşılaştırmalı bir analizini sağlamaktaydı.

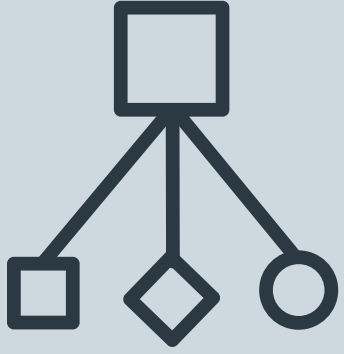


Başlıca kaynaklar: <https://www.efpia.eu/media/412416/market-access-delays-2017-final-140318.pdf>; <https://www.efpia.eu/media/412747/efpia-patient-wait-indicator-study-2018-results-030419.pdf>; <https://www.efpia.eu/publications/downloads/efpia/efpia-patients-wait-indicator-2019-survey/>; <https://www.efpia.eu/media/602652/efpia-patient-wait-indicator-final-250521.pdf>; https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf

EFPIA/ CRA* temel
nedenler raporu

Bu çalışma “erişilebilirlik” temel kavramı etrafında oluşturulmuştur

Erişilebilirlik tanımı



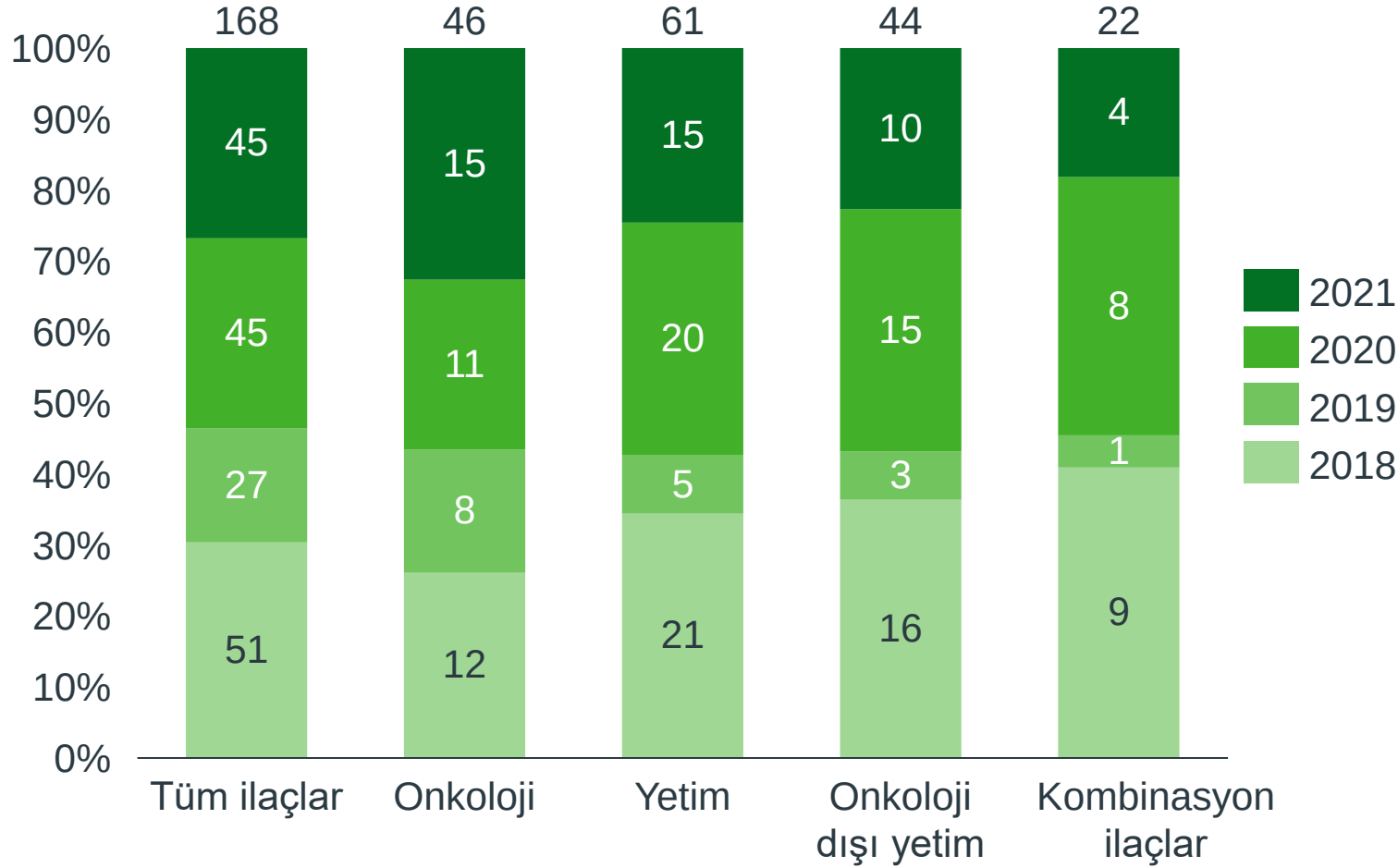
37 sağlık sistemi genelinde standartlaştırılmış tek bir ölçüt kullanabilmek için bu çalışmada her yerde, ‘erişilebilirlik’ terimi kullanılmıştır.

“ 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.**

Çalışmanın kapsamı

Ruhsat tarihine göre



Tanımlar

Tüm ilaçlar EMA EPARs verilerinden sağlanan merkezi onaylı ürünler (en son Kasım 2022'de ulaşılmıştır)

Yetim ilaçlar EMA yetim tıbbi ilaçlar listesinde (**orphan medical products (OMP)**) yer alan ilaçlar

Onkoloji IQVIA MIDAS Onkoloji pazarı tanımına uygun onkoloji ilaçları L1 & L2 & V3C & Revlimid & Xgeva & Proleukin & Pomalyst

Kombinasyon ilaçlar Kombinasyon ilaçlar **birden fazla molekül içeren tüm ilaçları kapsar**. Sabit miktarda molekül içeren markalı veya jenerik ürünler kapsamdadır. **Serbest dozda kombinasyonlar çalışmada yer almamaktadır.**

Çalışma Özeti

Her bir ülkenin kullandığı 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

Tanım	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 [^] işaretli)
Reçete edilen hastaya yönelik kısıtlı geri ödeme (ismen belirtilmiş hasta için kısıtlı ödeme)	
Sistemin izin vermesi durumunda, - karar alınıncaya kadar geçici kısıtlı ödeme	
Özel bir program kapsamında ulaşılabilirlik (alternatif geri ödeme sözleşmeleri)	Özel olarak ödenirse erişilebilir
Hasta tarafından ödenmesi durumunda serbest pazardan temin edilebilir	
Geri ödemede olmayan, veya karara kadar geri ödenmeyen ilaçlar	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, Makedonya, Sırbistan, İsviçre ve Türkiye.

Eksiksiz bilgi: Bazı ülke dernekleri tüm veri setlerini göndermemiştir. Büyük ölçüde sınırlı veri kümeleri paylaşmış ülkeler şunlardır: Arnavutluk (%33'ten az), Bosna (%49 tam bilgi), Hırvatistan (%45 tam bilgi), Kıbrıs RY (%59 tam bilgi), Makedonya (%56 tam bilgi). Bu durum, sayfalarda yıldız işaretiyle (*) belirtilmiştir.

Ortalama hesaplamaları: Belirtilen AB ortalamaları, Avrupa Birliği üyesi 27 ülkenin ortalamalarıdır. Kıbrıs RY, Malta ve Lüksemburg bu yıl ikinci kez çalışmaya katılmışlardır.

* 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 ilaçların pozitif listeye dahil edilmesi ile ilgili kararlarını vermek için ihtiyaç duydukları gün sayısını yansıtır. Bu gecikmeler, ilgili ulusal yönetmelikler uyarınca başvuruların hazırlanması için gereken süreyi içermez; bu süre, süreç sırasında ek bilgi temini için saat durdurmalarını da içerebilir; "Şeffaflık" Direktifi gecikmeleri, yeni bir ilacın belirli bir ülkede kullanıma sunulmasından önce diğer formalitelerin tamamlanması için gereken süreyi de içermez. [^] LA = Sınırlı Erişilebilirlik

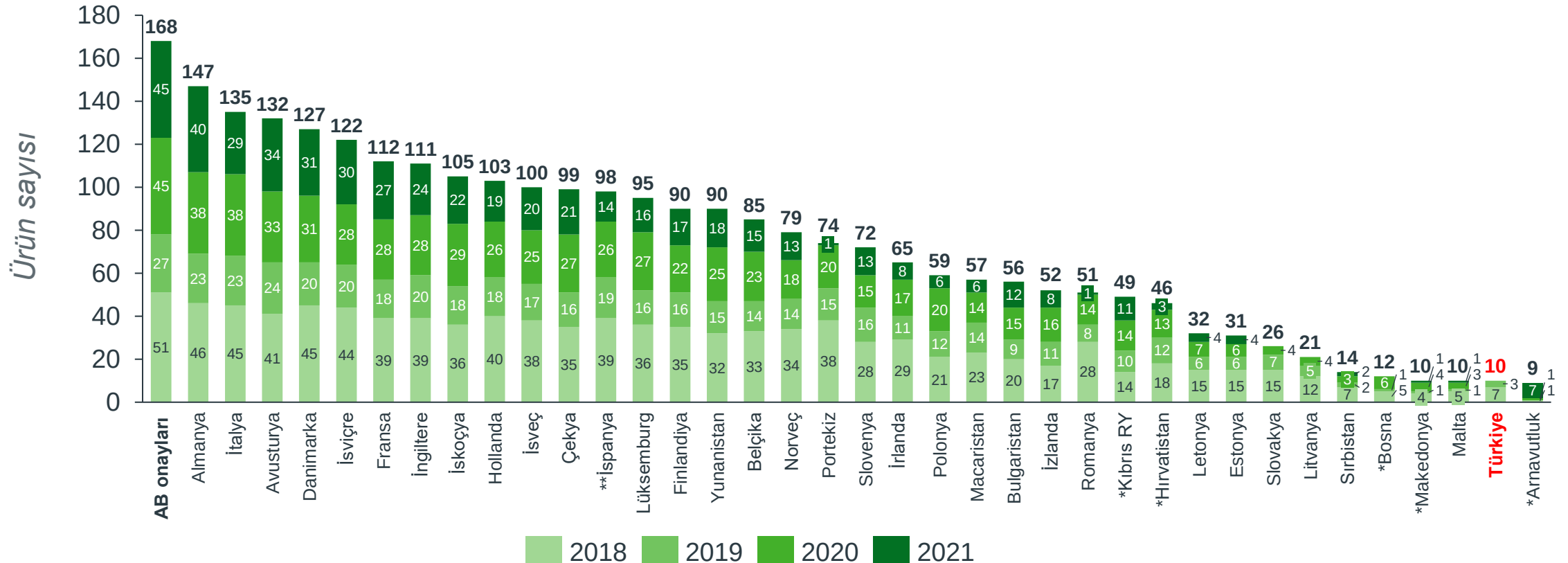
1. Genel bakış (tüm ilaçlar)

Göstergeler:

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

Onay yılına göre toplam erişilebilirlik (2018-2021)

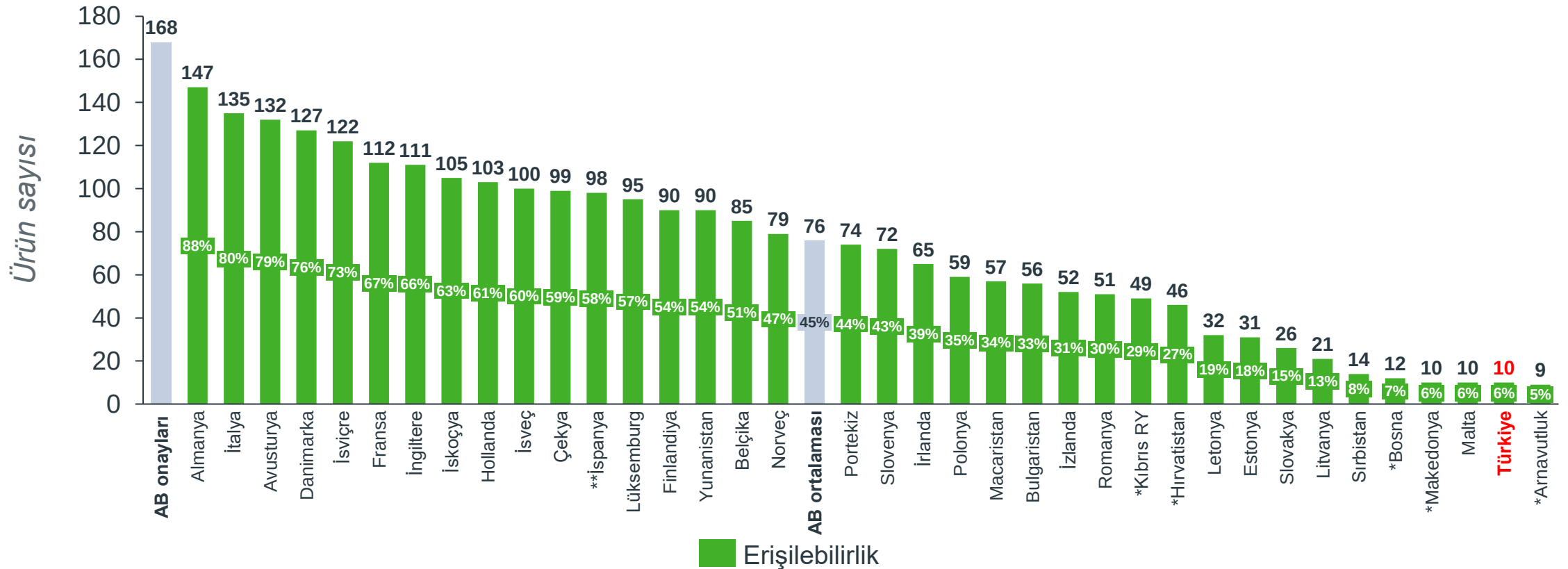
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, Avrupa'da ruhsat aldığı yıllara göre, Avrupa ülkelerinde hastaların 5 Ocak 2023 tarihi itibarıyla ulaşabildiği ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine† eklendiği noktadır).



Avrupa Birliği ortalaması: 76 ürün mevcuttur (%45) † Çoğu ülkede, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç, geri ödeme listesine erişim izni verilmesi anlamına gelmektedir. Ülkelere özgü nüanslar ekte listelenmiştir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesine uygun olarak daha önce erişilebilir olan ilaçları içermemektedir..

Erişilebilirlik oranı (2018-2021)

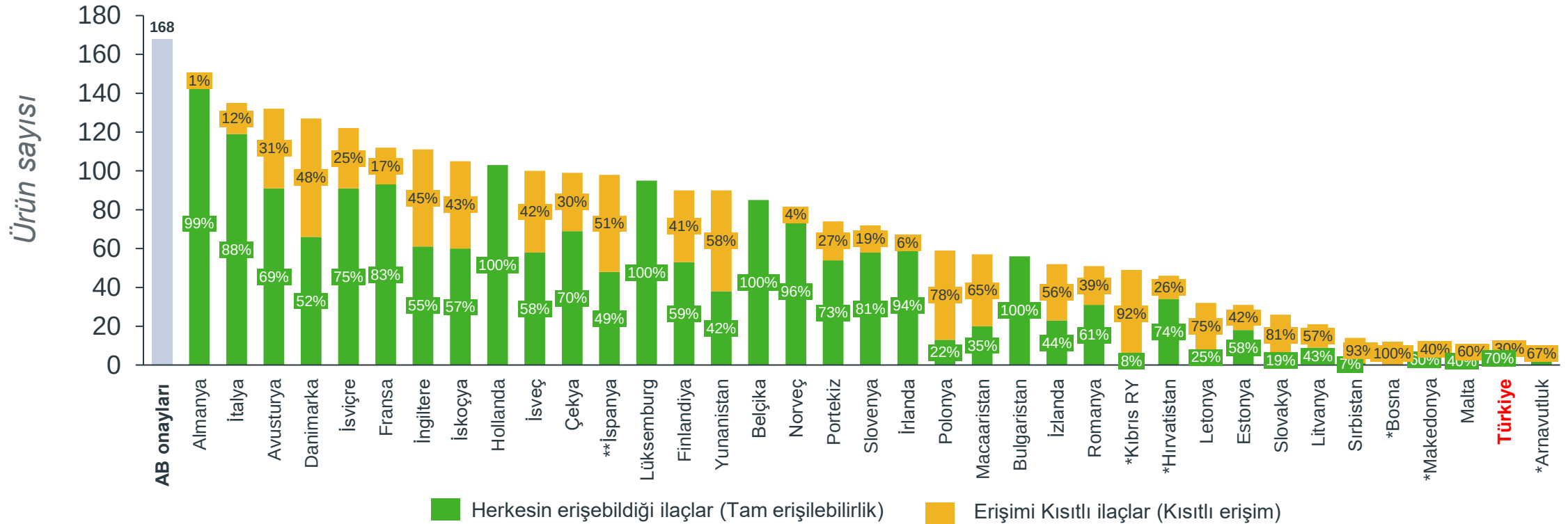
Erişilebilirlik oranı, her bir Avrupa ülkesinde hastaların, kısıtlı erişilebilen ilaçlar dahil, erişebildiği ilaçların 5 Ocak 2023 itibari ile merkezî onaylanmış ilaçlara oranını gösterir. Ülkelerin çoğu için erişilebilirlik, kısıtlı ulaşılan ilaçlar dahil, geri ödeme listesine eklenme ile aynı anlama gelir.[†]



Avrupa Birliği ortalaması: 76 ürün mevcuttur (%45) † Çoğu ülkede, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç, geri ödeme listesine erişim izni verilmesi anlamına gelmektedir. Ülkelere özgü nüanslar ekte listelenmiştir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesine uygun olarak daha önce erişilebilir olan ilaçları içermektedir..

Tam erişilebilirlik oranı (% , 2018-2021)

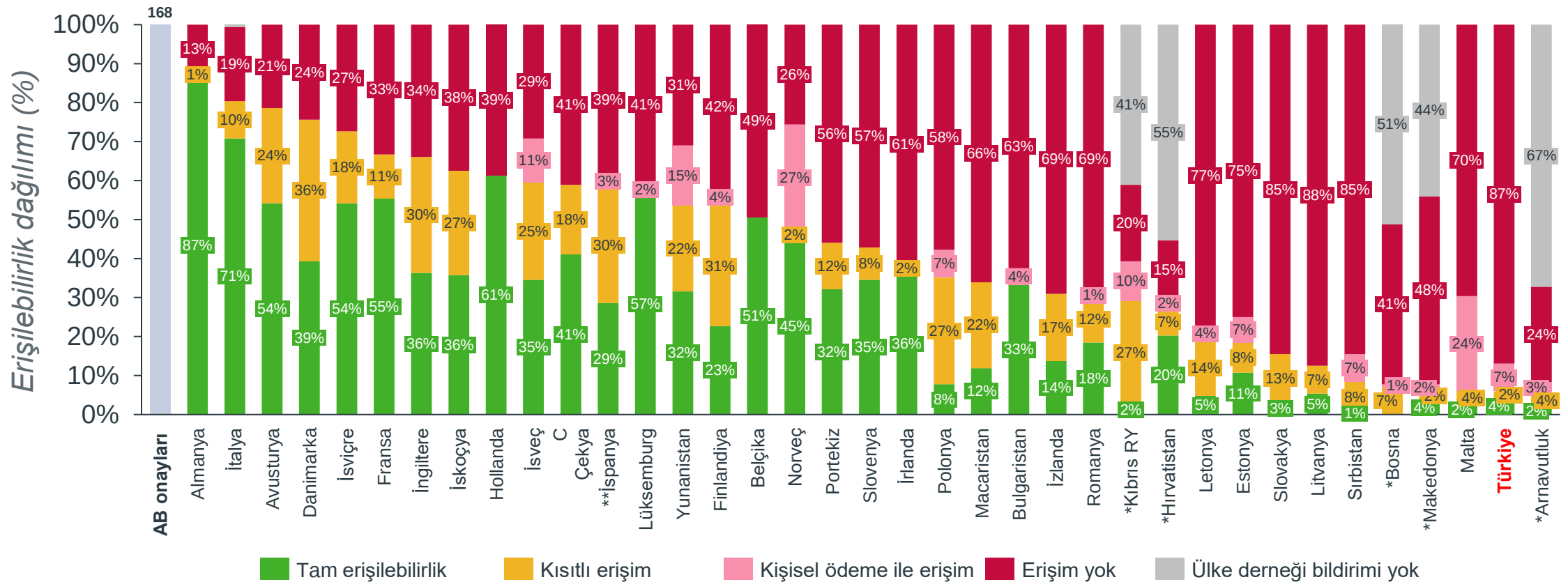
Tam erişilebilirlik oranı 5 Ocak 2023 tarihi itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların ulaşabildiği ilaçların sayısını ve oranını gösterir. (Ülkelerin çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür.†) Bu tabloda hasta gruplarına bağlı kısıtlamalara veya kısıtlı erişime veya “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: 76 ürün mevcut (%45), Sınırlı Erişilebilir ilaçlar (mevcut ürünlerin %37'si) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesine yer verilmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler eksiksiz veri paylaşmamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik sahadaki durumu yansıtmıyor olabilir. **İspanya'da, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesine uygun olarak daha önce erişilebilir olan ilaçlar WAIT analizinde tespit edilememiştir.

Erişilebilirlik dağılımı (% , 2018-2021)

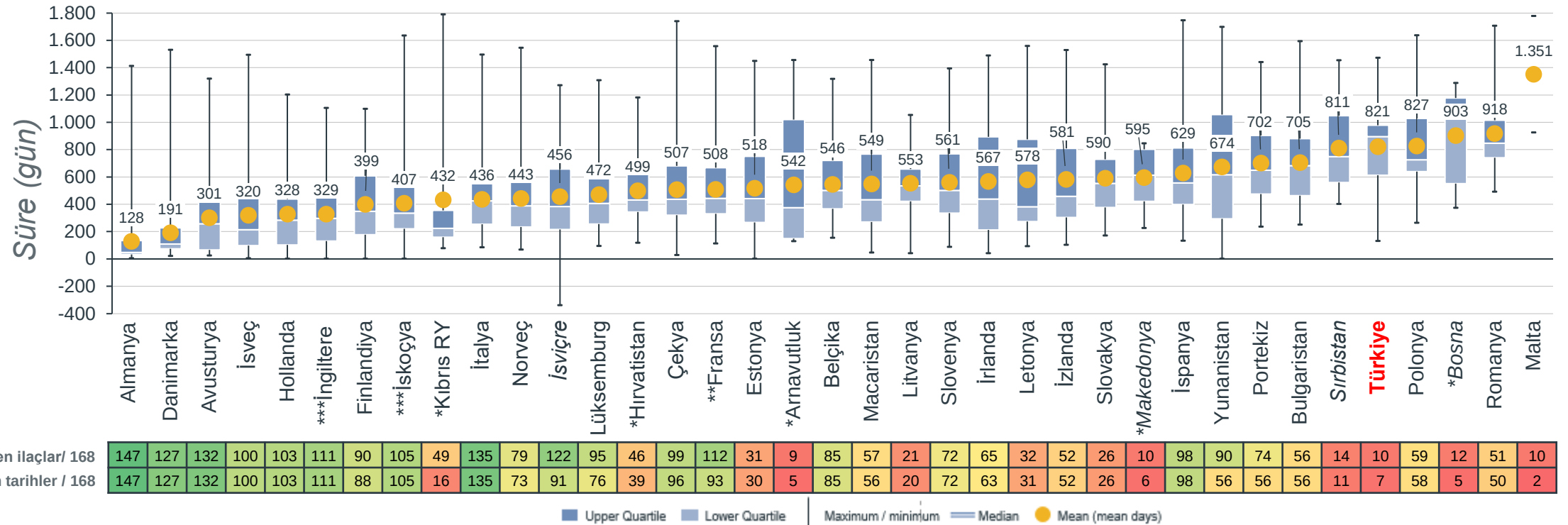
Erişilebilirlik dağılımı 5 Ocak 2023 itibarıyla ülkelerde hastaların ulaşabildiği ilaçların dağılımını gösterir. (Ülkelerin çoğu için bu durum ilaçların geri ödeme listesine eklendiği tarihle örtüşür[†]). Bu tablo her statüdeki ilacı içerdiğinden tam bir değerlendirme imkanı sağlar.



Avrupa Birliği ortalaması: 76 ürün mevcut (%45), Sınırlı Erişilebilir ilaçlar (tüm ürünlerin %14'ü). Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, ilaca geri ödeme listesinde yer verilmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler eksiksiz veri seti paylaşmamıştır, bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesine uygun olarak daha önce erişilebilir olan ilaçlar WAIT analizinde tespit edilememiştir.

Merkezî onaydan erişilebilirliğe kadar geçen süre (2018-2021)

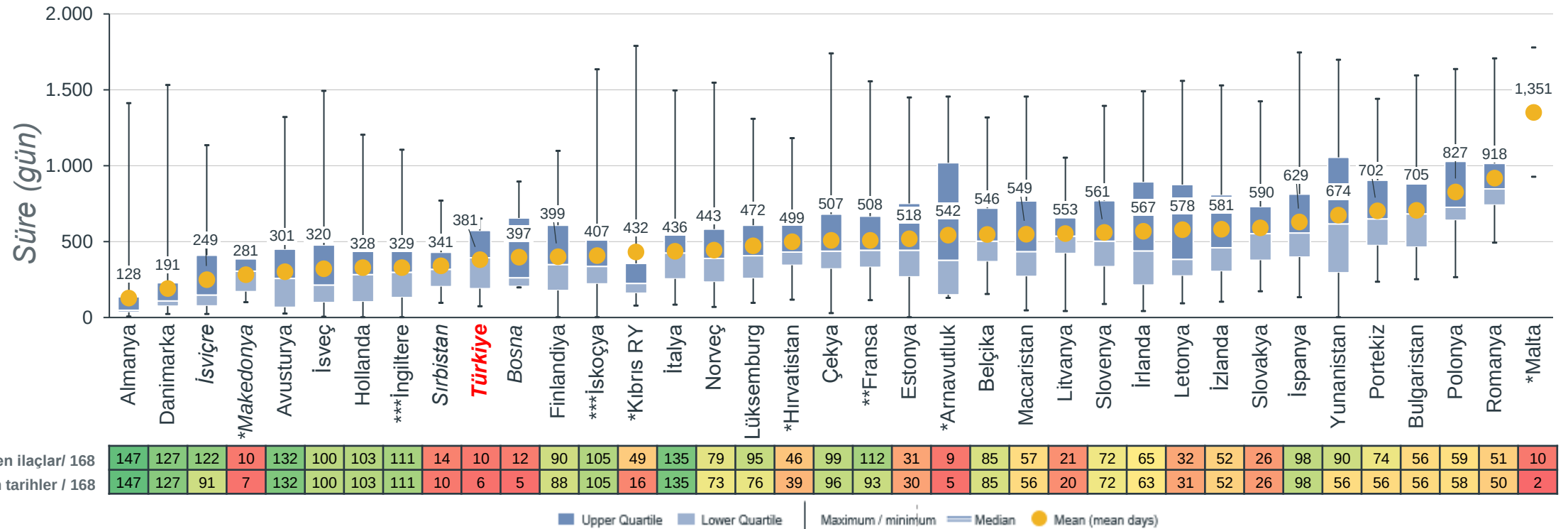
Merkezi onaydan erişilebilirliğe kadar geçen süre Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine[†] eklendiği noktadır). Tüm ülkeler için AB Merkezî ruhsat onay tarihi başlangıç alınmıştır.



Avrupa Birliği ortalaması: 517 gün (ortalama %) (Not: Malta, toplamda sadece 2 tarih sunulduğu için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesinde erişim izni verilmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir **Fransa için erişilebilirlik süresi (508 gün, n=93 tarih gönderilmiştir), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (2018-2021)

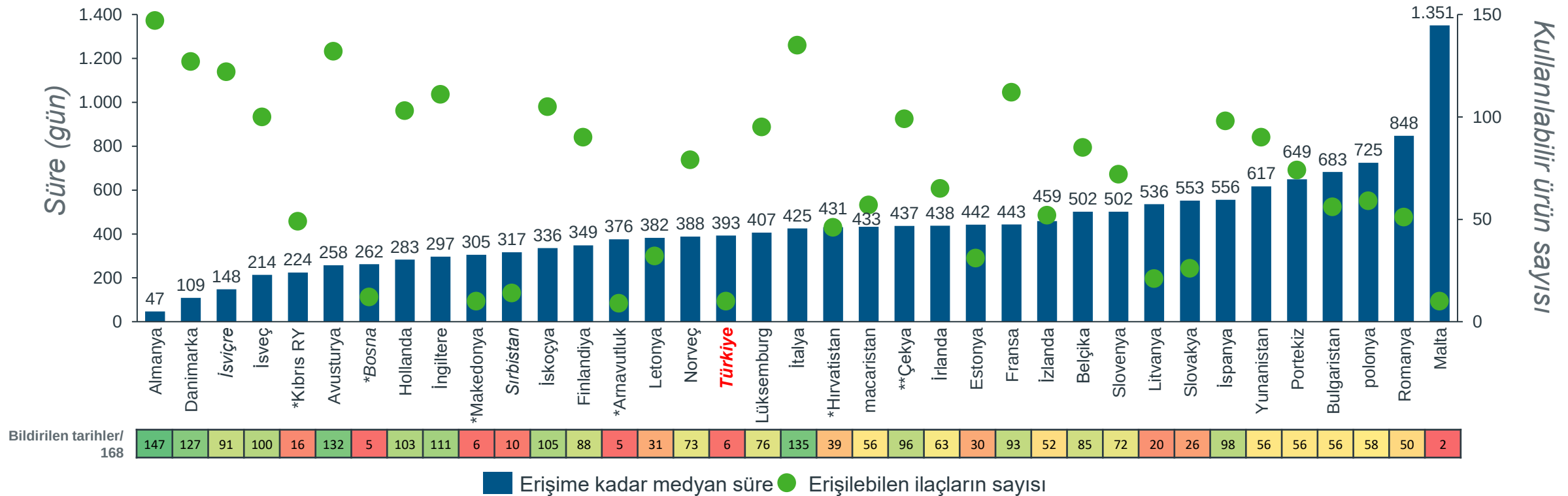
Erişilebilirliğe kadar geçen süre, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerinde hastalara sunulma tarihi arasındaki gün sayısıdır (çoğunlukla bu, ürünlerin geri ödeme listesine eklendiği noktadır†). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı italik olarak gösterilen ülkeler hariç olmak üzere, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 tarihi itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 517 gün (ortalama %) (Not: Malta, toplamda sadece 2 tarih sunulduğu için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesinde erişim izni verilmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir **Fransa için erişilebilirlik süresi (508 gün, n=93 tarih gönderilmiştir), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Erişilebilirliğe kadar geçen medyan (ortanca) süre (2018-2021)

Medyan erişilebilirlik süresi, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerindeki hastalara erişilebilirlik tarihi arasındaki günlerdir (çoğu için bu, ürünlerin geri ödeme listesine eklendiği noktadır †). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı itelik olarak gösterilen ülkeler hariç olmak üzere, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 442 gün (medyan) (Not: Malta, toplamda sadece 2 tarih sunulduğu için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir **Fransa için, medyan erişilebilirlik süresi (443 gün, n=93 tarih gönderilmiştir), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve ilaçların küçük bir alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Temel gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Onkoloji	Yetim ilaç	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%45 (2021 : %47)	%50 (2021 : %59) ↓	%39 (2021 : %37)	%39 (2021 : %35)	%50 (2021 : %54)
Erişime kadar geçen ortalama süre	517 Gün (2021 : 511 gün)	526 Gün (2021 : 545 gün)	625 Gün (2021 : 636 gün)	626 Gün (2021 : 587 gün) ↑	426 Gün (2021 : 407 gün)

Kilit Gözlemler

Erişilebilirlik oranı

- Avrupa'da hastaların yenilikçi ürünlere erişimi ülkeden ülkeye oldukça farklıdır ve Kuzey/Batı ülkeleri ile Güney/Doğu Avrupa ülkeleri arasında %80'den fazla farklılık vardır.
- Avrupa'nın ortalama ilaca erişilebilirlik oranı geçen yıla göre marjinal olarak düşüş göstermiştir.

Erişime kadar geçen süre

- Ruhsatlandırma ile hasta erişimi arasındaki ortalama gecikme, Avrupa'da 4 aydan 28 aya (~2,5 yıl) kadar 7 kattan daha fazla değişebilmektedir.
- Bir ülke içinde bile hastaların farklı ürünlere erişim hızında büyük farklılıklar vardır. Genellikle bir ülke içindeki farklılık düzeyi, ülkeler arasındaki farklılık düzeyinden daha fazladır.
- Veri sayısının düşük olduğu birçok ülke göstergede yüksek görünmektedir, ancak bu rakamın temsil ettiği mevcut ilaç sayısının azlığını dikkate almak önemlidir.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2022) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek* / *bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2021) 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.

Yalnız 2 tarih verisi girildiğinden, erişime kadar geçen ortalama süre AB27 ortalamasında Malta yer almamaktadır.

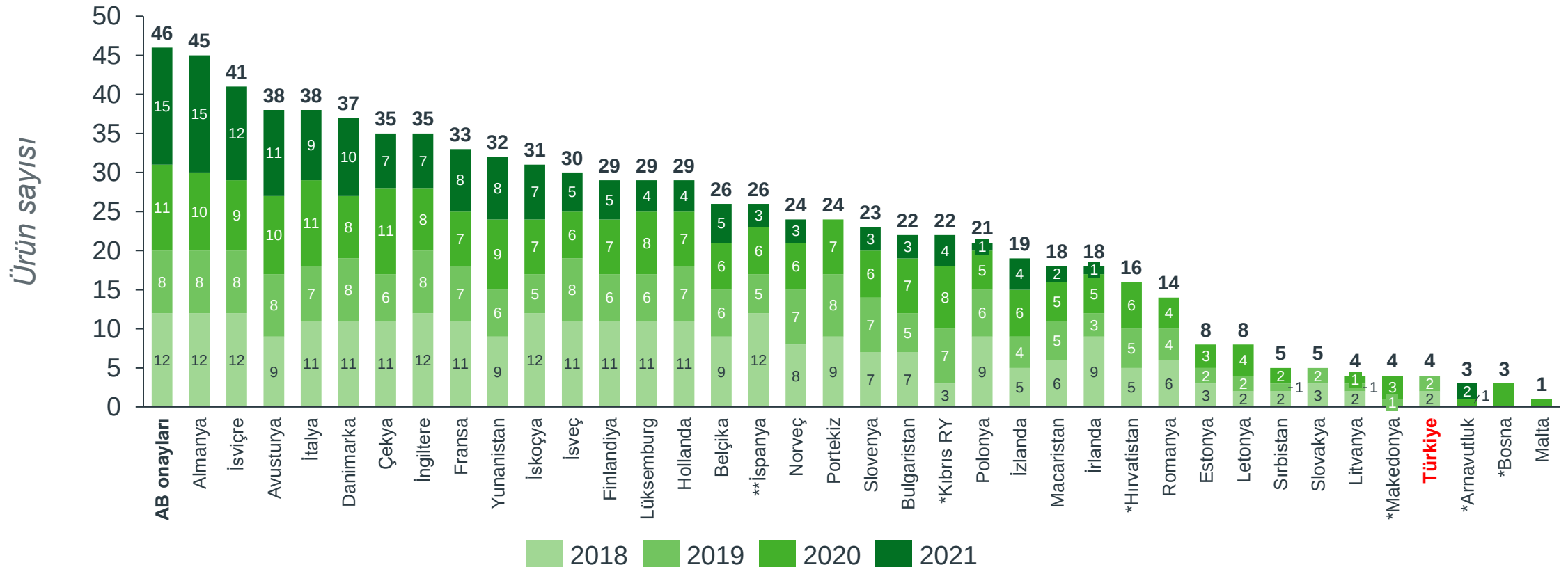
2. Onkoloji ilaçları

Göstergeler:

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

Onay tarihine göre onkoloji erişilebilirlik (2018-2021)

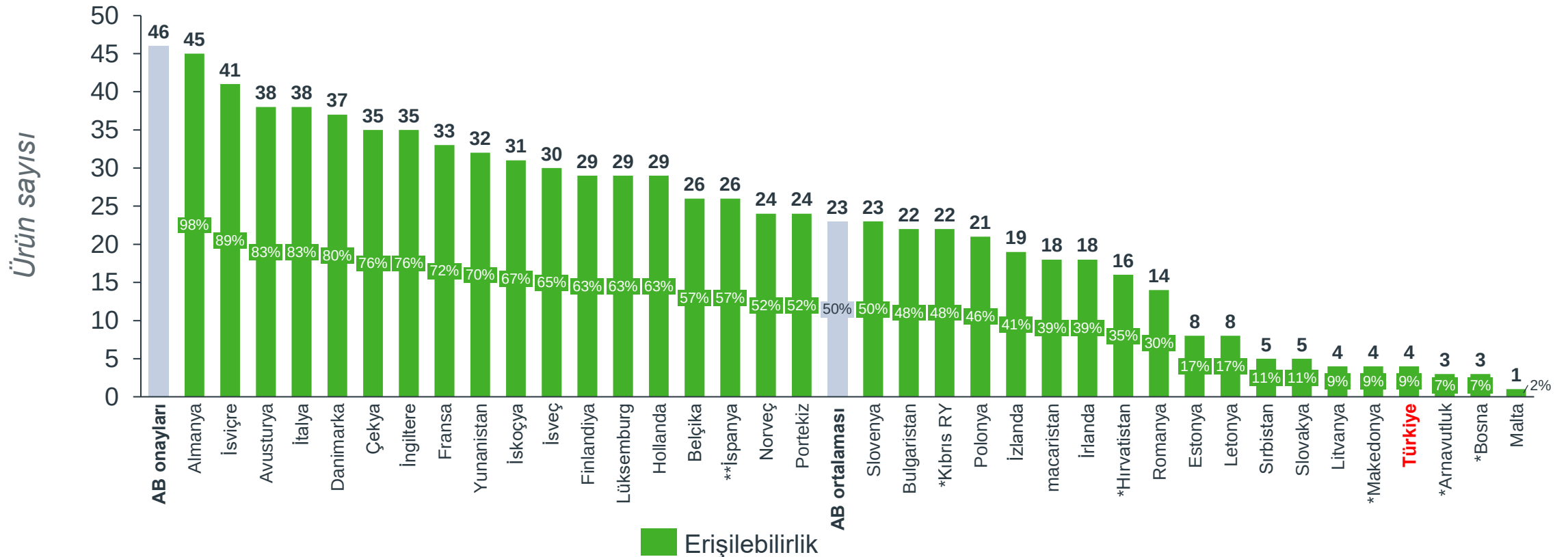
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik tablosu, 5 Ocak 2023 itibarıyla (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği tarihtir †) Avrupa ülkelerinde hastaların kullanımına sunulan ilaçların sayısının, ürünün Avrupa'da ruhsat aldığı yıla göre dağıtılmasıyla oluşturulmuştur.



Avrupa Birliği ortalaması: 23 ürün mevcut (%50) †Çoğu ülkede, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç, mevcut olması geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle kullanılabilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri hesaba katmamaktadır.

Onkoloji erişilebilirlik oranı (2018-2021)

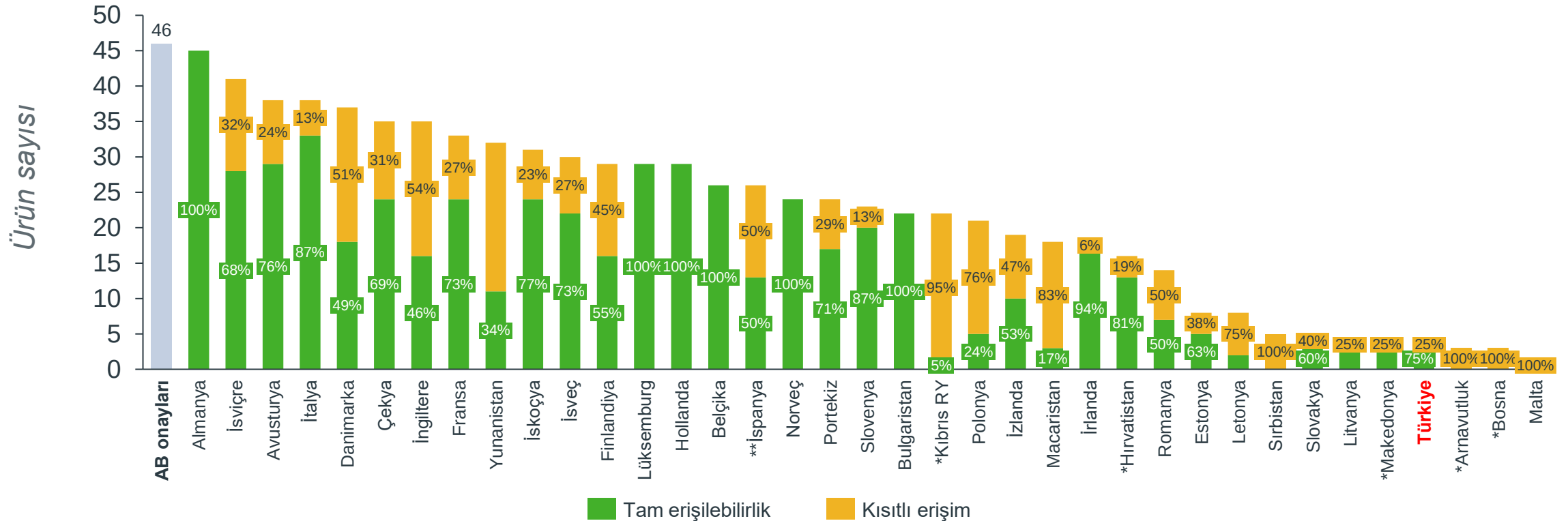
Erişilebilirlik oranı, 5 Ocak 2023 itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların kullanımına sunulan ilaçların sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, sınırlı erişilebilirliğe sahip ürünler de dahil olmak üzere, ürünün geri ödeme listesine † eklendiği noktadır.



Avrupa Birliği ortalaması: 23 ürün mevcut (%50) †Çoğu ülkede, erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç, ilacın geri ödeme listesinde yer alması ile mümkündür. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri hesaba katmamaktadır.

Onkoloji tam erişilebilirlik oranı (% , 2018-2021)

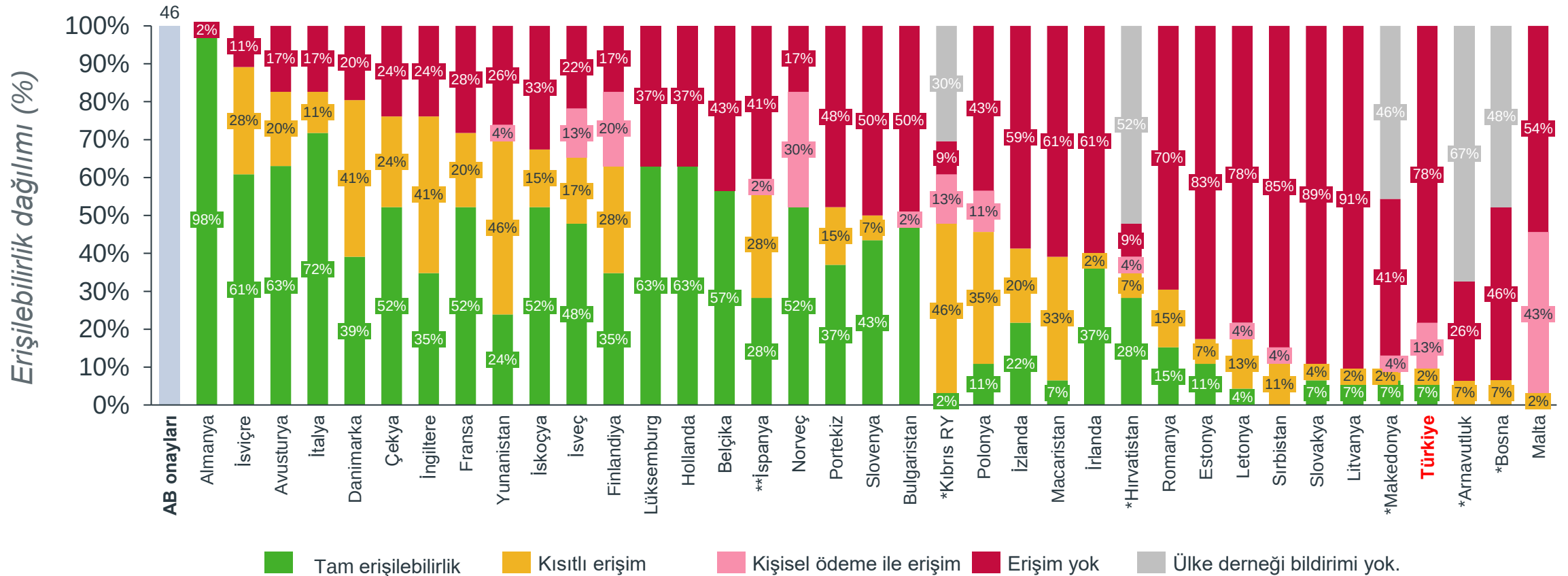
Tam erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde 5 Ocak 2023 itibarıyla (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır †) hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama olmaksızın veya son yıllarda önemli ölçüde artan ve anket başvurularında her zaman yer almayan hasta bazlı programlar aracılığıyla hastaların kullanımına sunulan ilaçların oranını göstermektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 23 ürün mevcut (%50), Sınırlı erişilebilirlik (mevcut ürünlerin %36'sı). Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**'nın bu ülkede saptanamadığı anlamına gelmektedir. † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesinde ilacın yer alması anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri hesaba katmamaktadır.

Onkoloji erişilebilirlik dağılımı (% , 2018-2021)

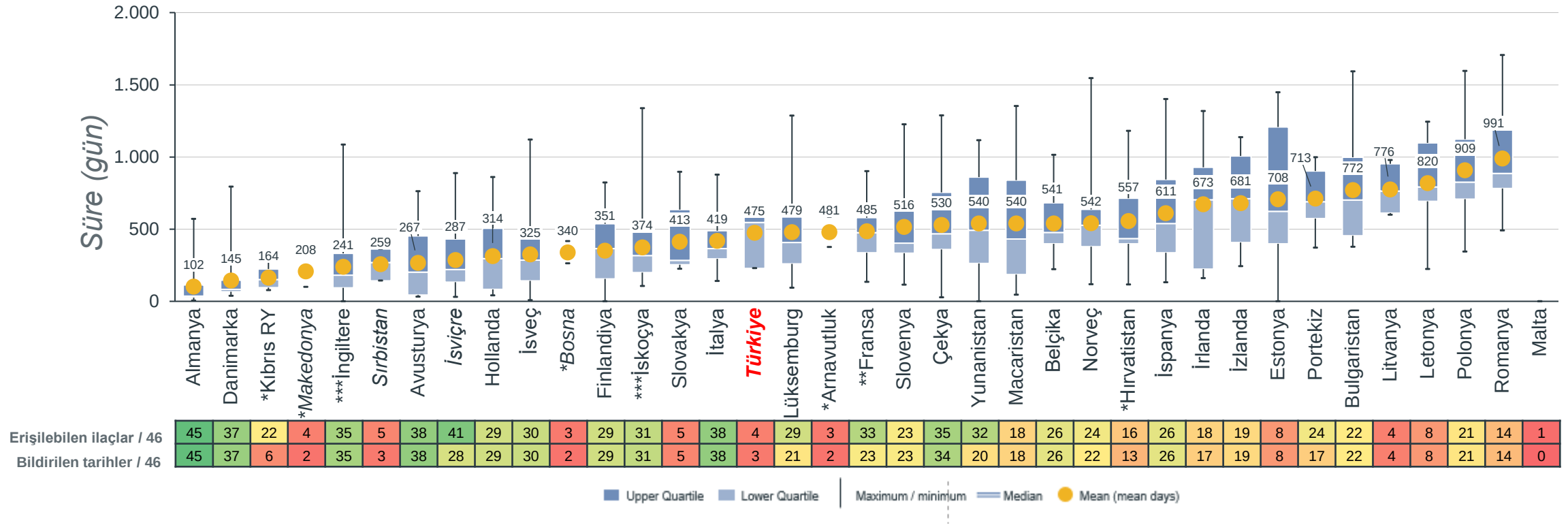
Erişilebilirlik dağılımı, 5 Ocak 2023 itibarıyla Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulan ilaçların erişiminin toplamıdır. (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği noktadır†). Bu tabloda çalışma kohortunda yer alan bütün ilaçlar, statülerinden bağımsız tam bir resim sağlamak için yer almaktadır.



Avrupa Birliği ortalaması: 23 ürün mevcut (%50), Sınırlı bulunabilirlik (tüm onkoloji ürünlerinin %16'sı). Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkede saptanamadığı anlamına gelmektedir. † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesinde ilacın yer alması anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki ilaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri hesaba katmamaktadır.

Onkoloji erişime kadar geçen süre (2018-2021)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerinde hastalara sunulma tarihi arasındaki gün sayısıdır. (Çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine eriştiği noktadır†). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı italik olarak gösterilen ülkeler hariç olmak üzere, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 tarihi itibarıyla doğrudur.

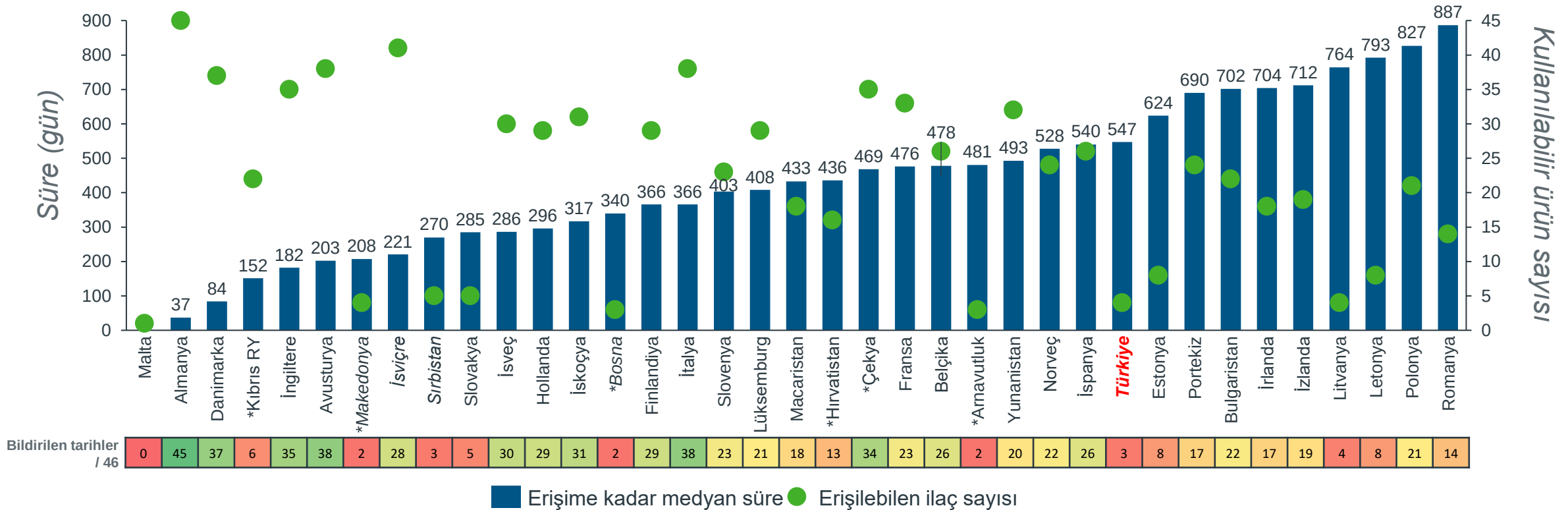


Avrupa Birliği ortalaması: 526 gün (ortalama) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç, çoğu ülkede erişilebilirlik, geri ödeme listesinde ilacın yer alması anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için, erişilebilirlik süresi (485 gün, n=23 tarih sunulmuştur), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir.

***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Onkoloji erişime kadar geçen medyan süre (2018-2021)

Medyan erişilebilirlik süresi, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulma tarihi arasındaki gün sayısıdır. (Çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine eklendiği noktadır†). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı itelik olarak gösterilen ülkeler hariç olmak üzere, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 tarihi itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 469 gün (medyan) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç, çoğu ülkede erişilebilirlik, geri ödeme listesinde yer alma anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir **Fransa için, medyan erişilebilirlik süresi (476 gün, n=23 tarih sunulmuştur), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Temel gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Onkoloji	Yetim ilaç	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%45 (2021 : %47)	%50 (2021 : %59) ↓	%39 (2021 : %37)	%39 (2021 : %35)	50% (2021 : %54)
Erişime kadar geçen ortalama süre	517 Gün (2021 : 511 gün)	526 Gün (2021 : 545 gün)	625 Gün (2021 : 636 gün)	626 Gün (2021 : 587 gün) ↑	426 Gün (2021 : 407 gün)

Kilit Gözlemler

Erişilebilirlik oranı

- AB'nin onkoloji ilaçları için erişilebilirlik oranı 2022'de tüm ürünler için ortalama erişilebilirlik oranından %5 daha yüksekti, ancak 2021'e kıyasla düşmüştür.
- Almanya, üst üste ikinci yıl, tüm onkoloji ürünlerinin tam olarak erişilebildiği tek ülke olmuştur.

Erişime kadar geçen süre

- Onkoloji ürünleri için ruhsatlandırma ile hasta erişimi arasındaki ortalama gecikme 3 ila 30 ay arasında değişmektedir. (>2,5 yıl)
- Onkoloji ürünlerine ortalama erişilebilirlik 2021 yılına göre 19 gün daha hızlanmıştır.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2022) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2021) 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.

Yalnız 2 tarih verisi girildiğinden, erişime kadar geçen ortalama süre AB27 ortalamasında Malta yer almamaktadır.

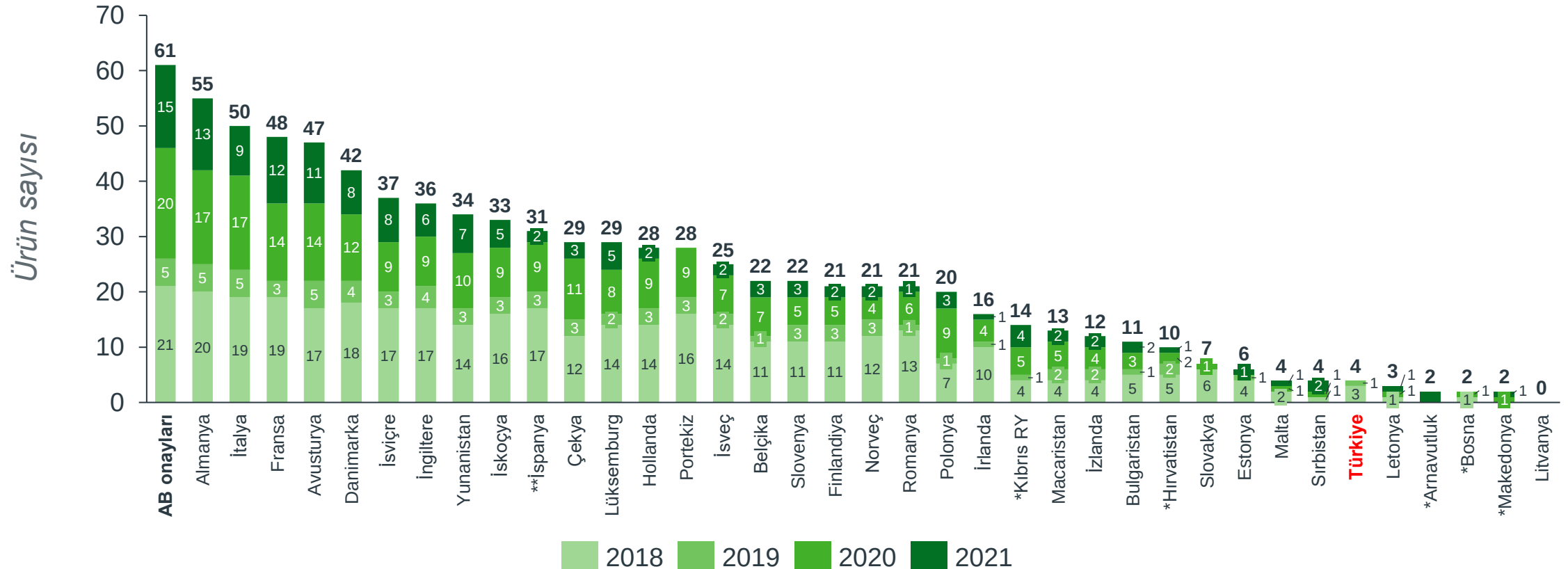
3. Yetim ilaçlar

Göstergeler:

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

Onay tarihine göre yetim ilaç toplam erişilebilirlik (2018-2021)

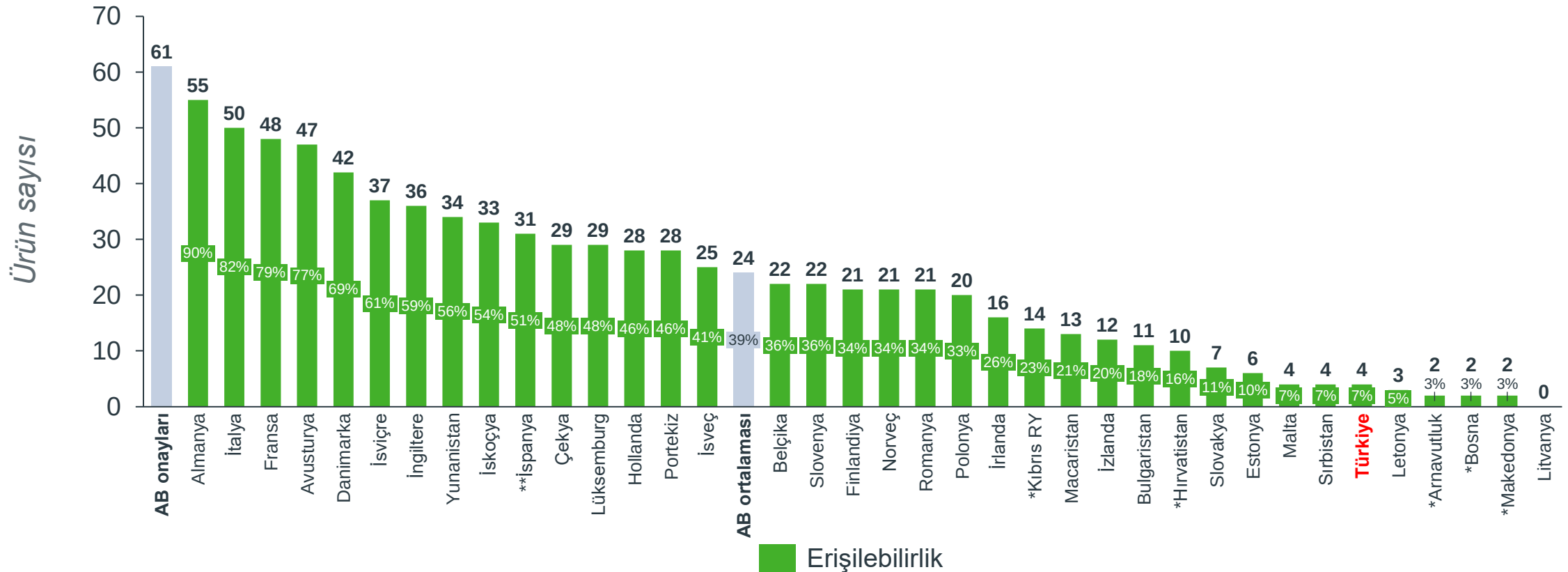
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik tablosu, 5 Ocak 2023 itibarıyla (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği tarihtir †) Avrupa ülkelerinde hastaların kullanımına sunulan ilaçların sayısının, ürünün Avrupa'da ruhsat aldığı yıla göre dağıtılmasıyla oluşturulmuştur.



Avrupa Birliği ortalaması: 24 ürün mevcut (%39) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç, çoğu ülkede erişilebilirlik, geri ödeme listesinde ilacın yer alması anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri hesaba katmamaktadır.

Yetim ilaç erişilebilirlik oranı (2018-2021)

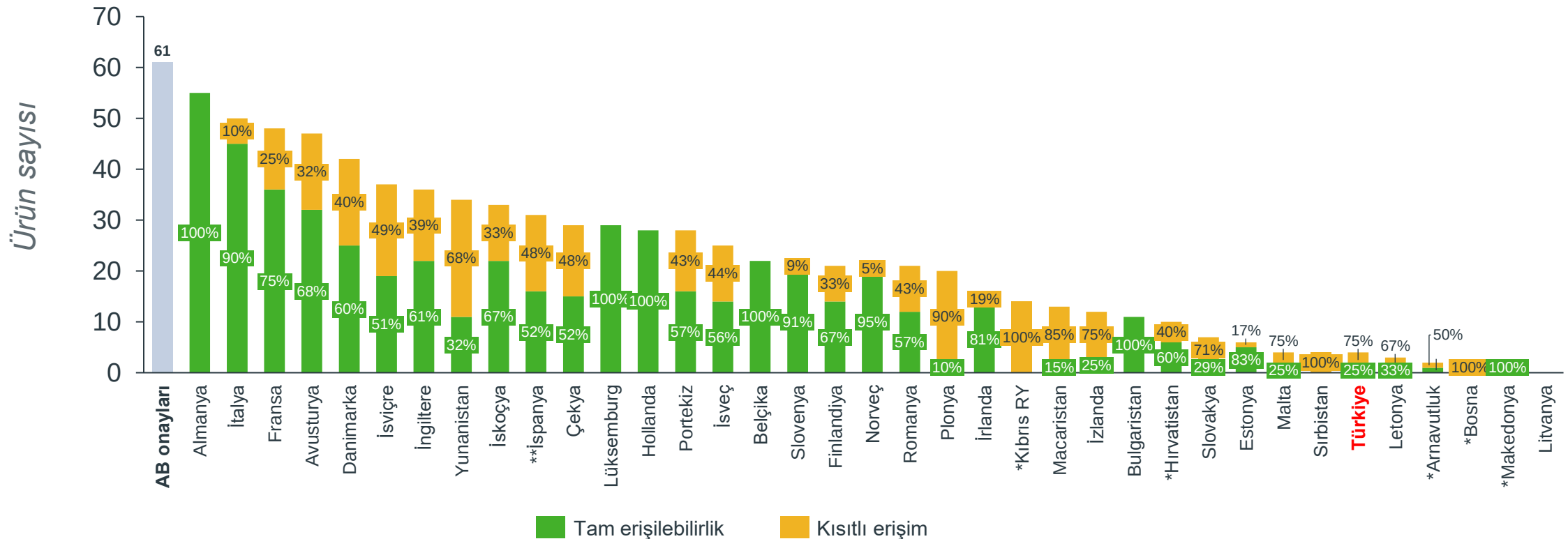
Erişilebilirlik oranı, 5 Ocak 2023 itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların kullanımına sunulan ilaçların sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, sınırlı erişilebilirliğe sahip ürünler de dahil olmak üzere, ürünün geri ödeme listesine† eklendiği noktadır.



Avrupa Birliği ortalaması: 24 ürün mevcut (%39) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç, çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamamaktadır.

Yetim ilaçlar tam erişilebilirlik (% , 2018-2021)

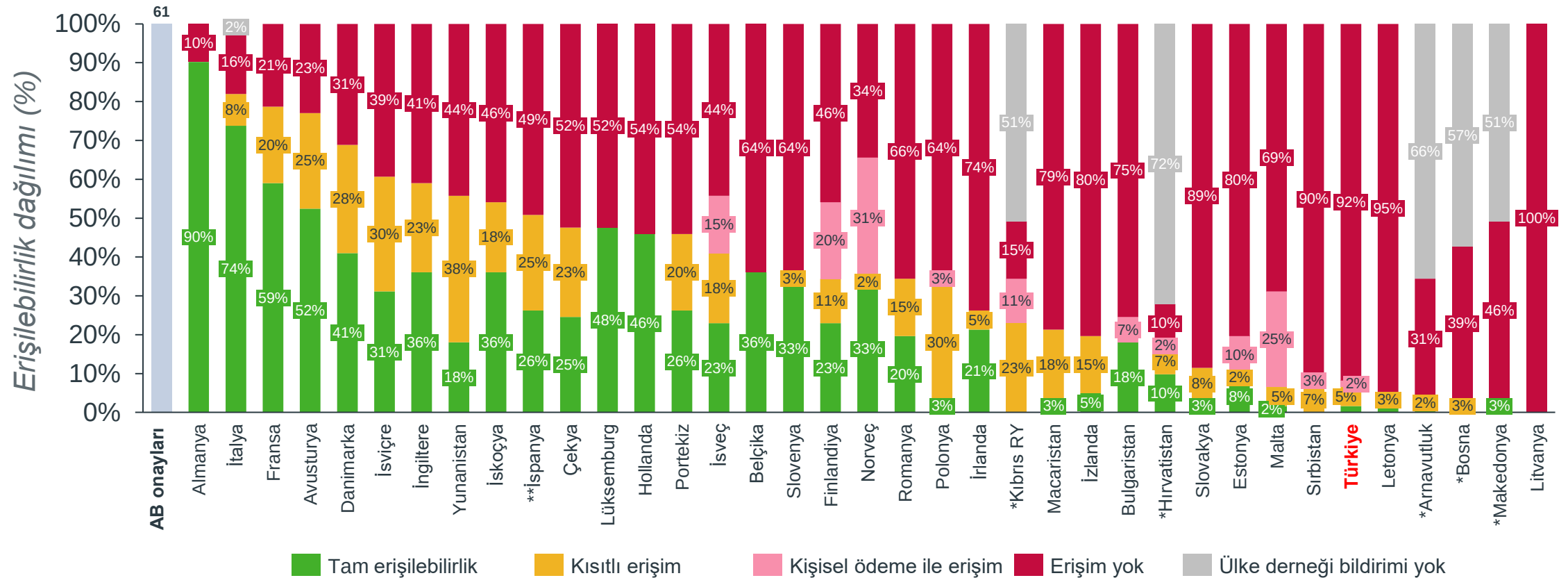
Tam erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde 5 Ocak 2023 itibarıyla (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği noktadır†) hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama olmaksızın veya son yıllarda önemli ölçüde artan ve anket başvurularında her zaman yer almayan hasta bazlı programlar aracılığıyla hastaların kullanımına sunulan ilaçların oranını göstermektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 24 ürün mevcut (%39), sınırlı erişilebilirlik (mevcut ürünlerin %39'u). Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA*'nın bu ülkelerde yakalanmadığı anlamına gelmektedir. † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesinde yer almak anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamamaktadır.

Yetim ilaç erişilebilirlik dağılımı (% , 2018-2021)

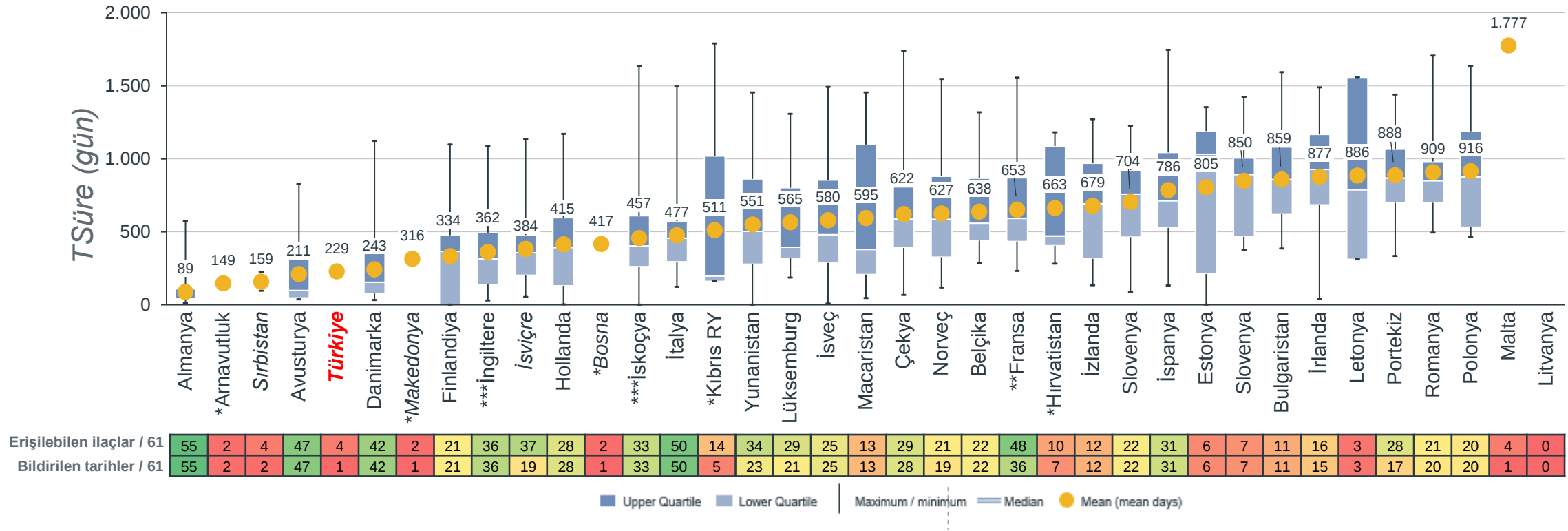
Erişilebilirlik dağılımı, 5 Ocak 2023 itibarıyla Avrupa ülkelerindeki hastalar için mevcut olan ilaçların bileşimidir (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği noktadır†). Bu, incelenen kohortun erişilebilirliğinin tam bir resmini sağlamak için tüm ilaçların durumunu içerir.



Avrupa Birliği ortalaması: 24 ürün mevcut (%39), Sınırlı erişilebilirlik (tüm yetim ürünlerin %12'si). Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**'nın bu ülkelerde saptanamadığı anlamına gelmektedir. † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesinde yer almak anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamaktadır.

Yetim ilaçlar erişilebilirliğe kadar geçen süre (2018-2021)

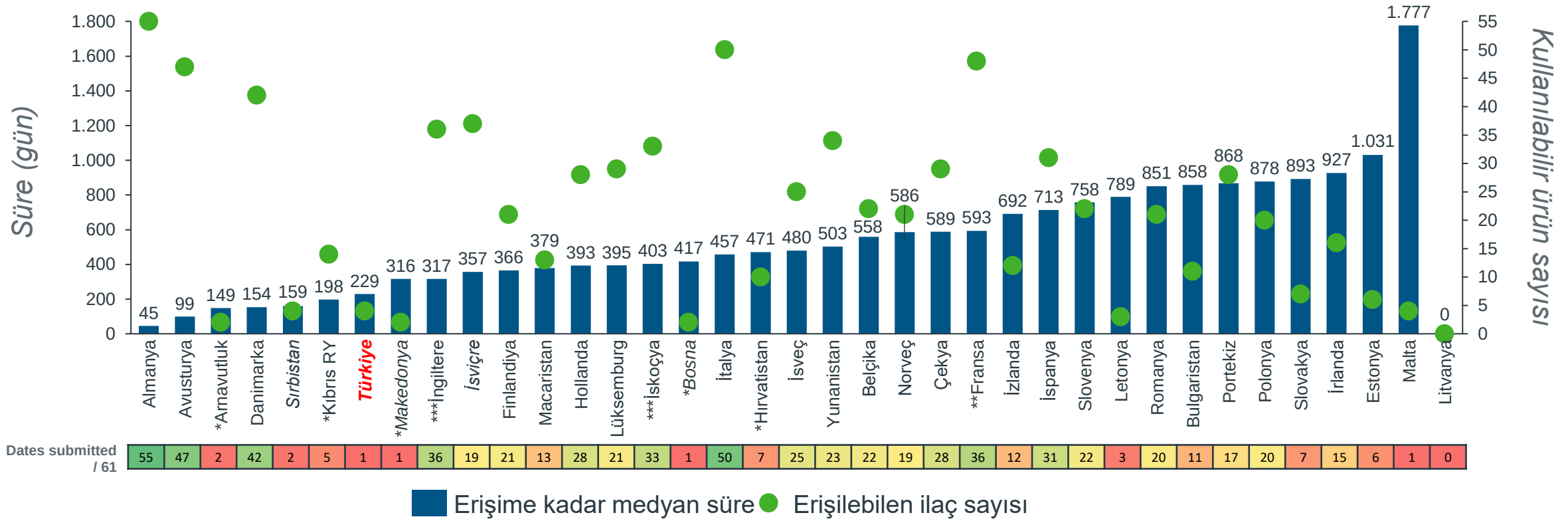
Erişilebilirliğe kadar geçen süre, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerinde hastalara sunulma tarihi arasındaki günlerdir (çoğu için bu, ürünlerin geri ödeme listesine eklendiği noktadır†). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı italik olarak gösterilen ülkeler hariç olmak üzere, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 625 gün (ortalama) (Not: Malta, toplamda sadece 2 tarih sunulduğu için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesinde yer verilmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir; **Fransa için erişilebilirlik süresi (653 gün, n=36 tarih gönderilmiştir), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Yetim ilaçlar erişilebilirliğe kadar medyan süre (2018-2021)

Medyan erişilebilirlik süresi, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulma tarihi arasındaki günlerdir (çoğunlukla bu, ürünlerin geri ödeme listesine eklendiği noktadır†). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı itelik olarak gösterilen ülkeler hariç olmak üzere, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 548 gün (medyan) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç, çoğu ülkede erişilebilirlik, geri ödeme listesine eklenme anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir **Fransa için, medyan erişilebilirlik süresi (589 gün, n=36 tarih sunulmuştur), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın ilaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Temel gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Onkoloji	Yetim ilaç	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%45 (2021 : %47)	%50 (2021 : %59) ↓	%39 (2021 : %37)	%39 (2021 : %35)	%50 (2021 : %54)
Erişime kadar geçen ortalama süre	517 Gün (2021 : 511 gün)	526 Gün (2021 : 545 gün)	625 Gün (2021 : 636 gün)	626 Gün (2021 : 587 gün) ↑	426 Gün (2021 : 407 gün)

Kilit Gözlemler

Erişilebilirlik oranı

- Yetim ilaçların ortalama erişilebilirlik oranı tüm ürünlerin ortalamasından %6 daha düşüktür.
- Orta ve Doğu Avrupa ülkelerinde yetim ilaçların erişilebilirlik oranı %11'dir; bu oran geçen yılki ankete göre %10, 2018'e göre ise %20'lik bir düşüşe işaret etmektedir.

Erişime kadar geçen süre

- Yetim ürünler için ortalama erişilebilirlik süresi, tüm ürünlerin ortalamasından yaklaşık 4 ay daha yavaştır.
- Yetim ilaçların ruhsatlandırılması ile hastaların kullanımına sunulması arasındaki ortalama gecikme bazı ülkelerde 3 ay kadar kısa, bazılarında ise 2,5 yıl kadar uzun olabilmektedir.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2022) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2021) 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.

Yalnız 2 tarih verisi girildiğinden, erişime kadar geçen ortalama süre AB27 ortalamasında Malta yer almamaktadır.

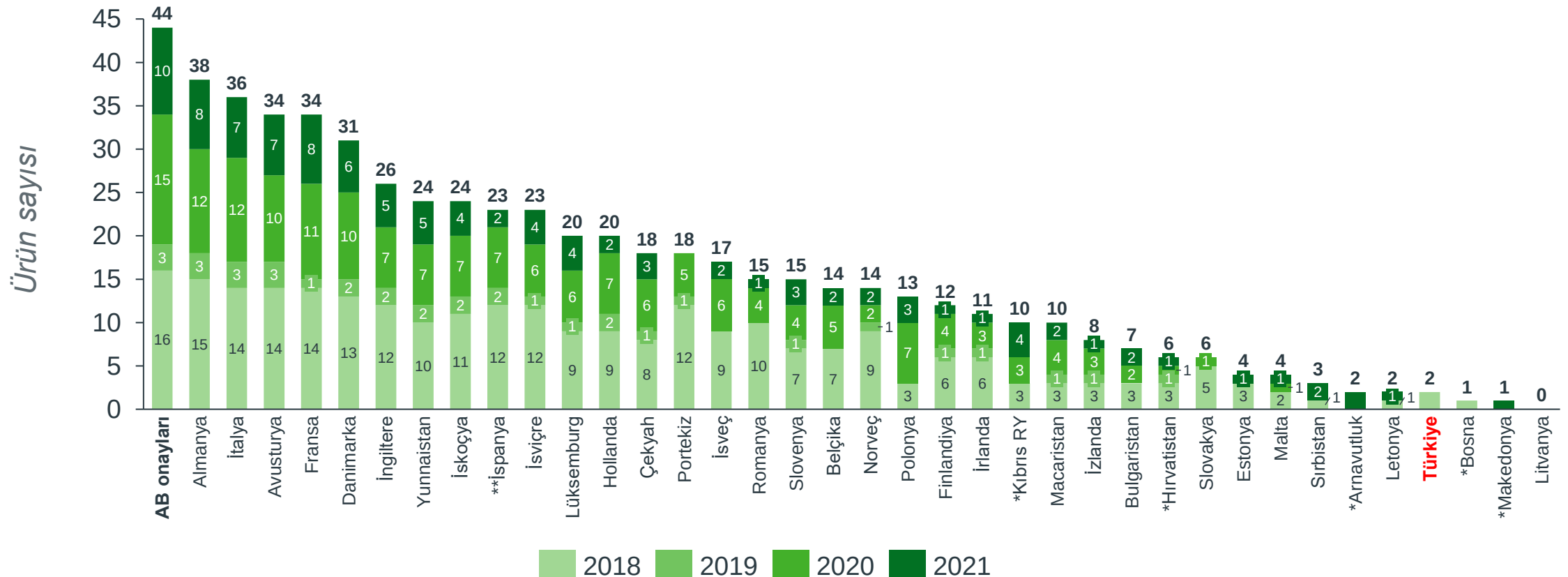
4. Onkoloji dışı yetim ilaçlar

Göstergeler:

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

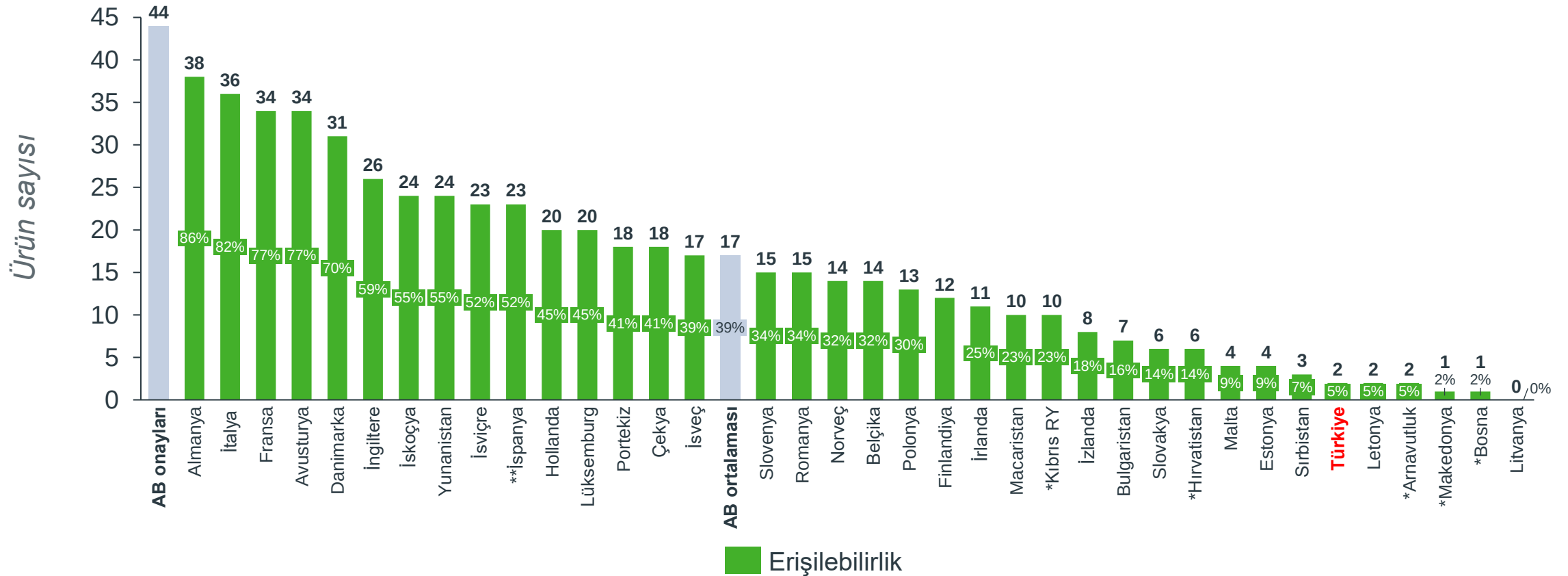
Onay tarihine göre onkoloji dışı yetim ilaç erişilebilirlik (2018-2021)

Onay yılına göre toplam erişilebilirlik tablosu, 5 Ocak 2023 itibarıyla (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği tarihtir †) Avrupa ülkelerinde hastaların kullanımına sunulan ilaçların sayısının, ürünün Avrupa'da ruhsat aldığı yıla göre dağıtılmasıyla oluşturulmuştur.



Onkoloji dışı yetim ilaçlar erişilebilirlik oranı (2018-2021)

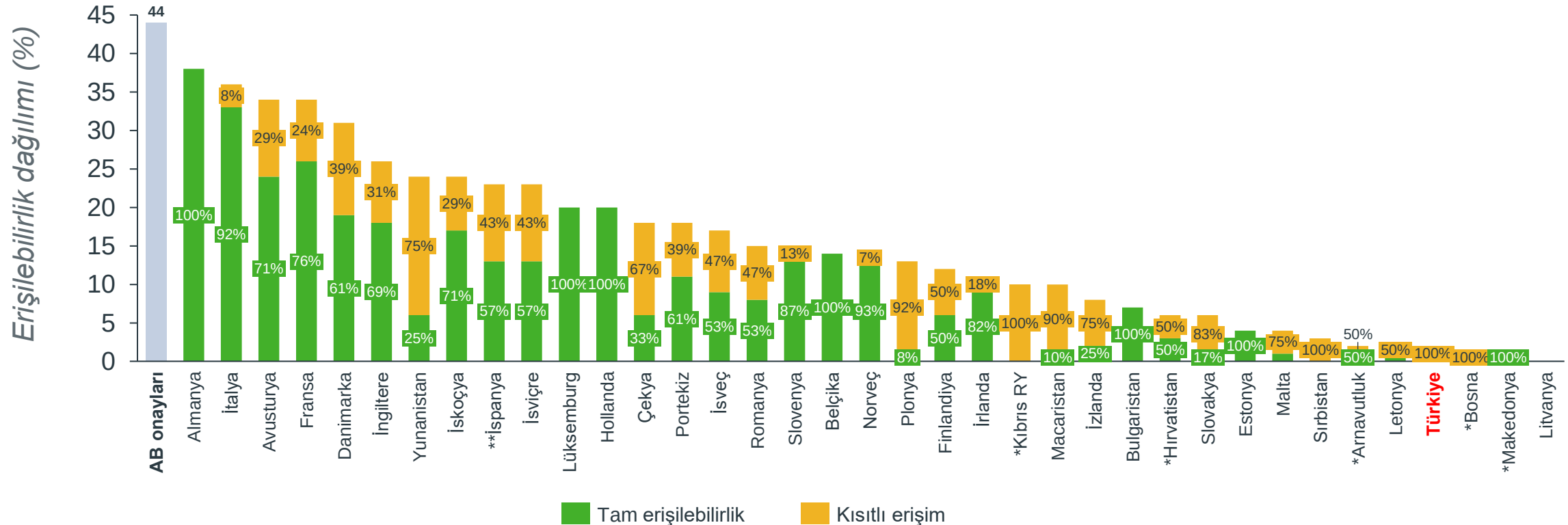
Erişilebilirlik oranı, 5 Ocak 2023 itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların kullanımına sunulan ilaçların sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, sınırlı erişilebilirliğe sahip ürünler de dahil olmak üzere, ürünün geri ödeme listesine† eklendiği noktadır.



Avrupa Birliği ortalaması: 17 ürün mevcuttur (%39) †Çoğu ülkede, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç, erişilebilirlik geri ödeme listesine ilacın eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karmamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamamaktadır.

Onkoloji dışı yetim ilaç tam erişilebilirlik oranı (% , 2018-2021)

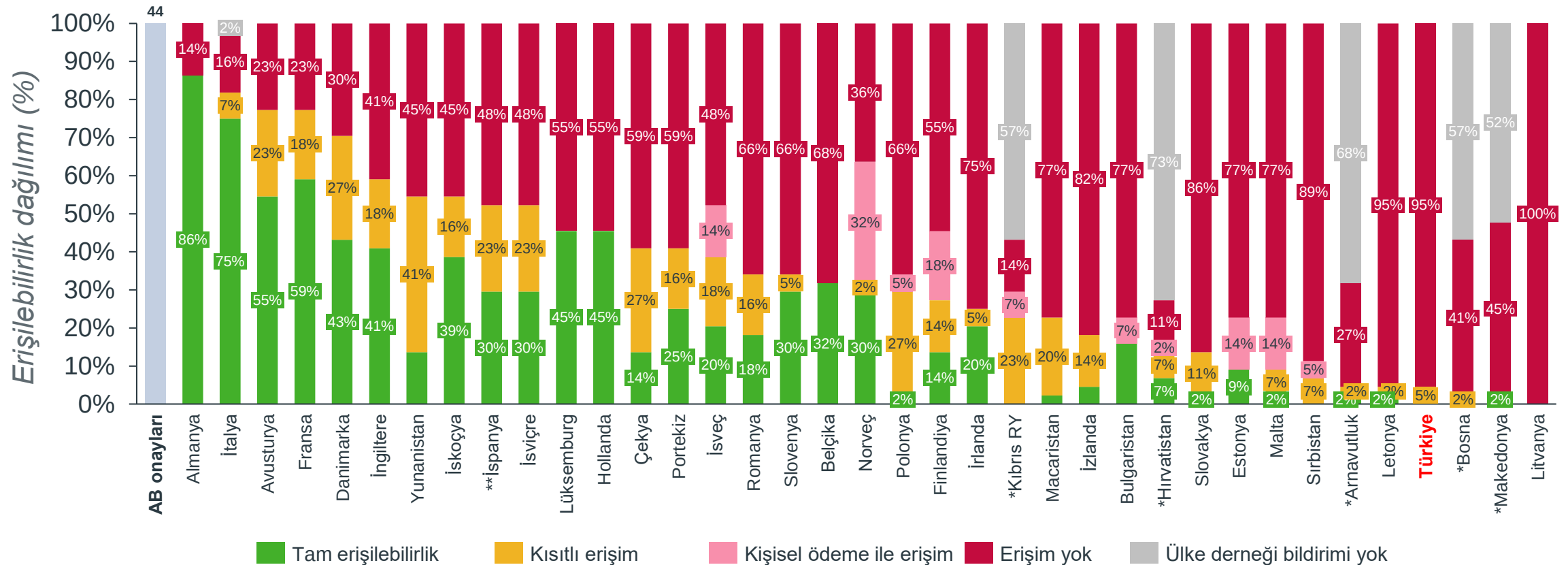
Tam erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde 5 Ocak 2023 itibarıyla (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği noktadır†) hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama olmaksızın veya son yıllarda önemli ölçüde artan ve anket başvurularında her zaman yer almayan hasta bazlı programlar aracılığıyla hastaların kullanımına sunulan ilaçların oranını göstermektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 17 ürün mevcut (%39), sınırlı erişilebilirlik (mevcut ürünlerin %40'ı) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkelerde saptanamadığı anlamına gelmektedir. † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsili edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamamaktadır.

Onkoloji dışı yetim ilaç erişilebilirlik dağılımı (% , 2018-2021)

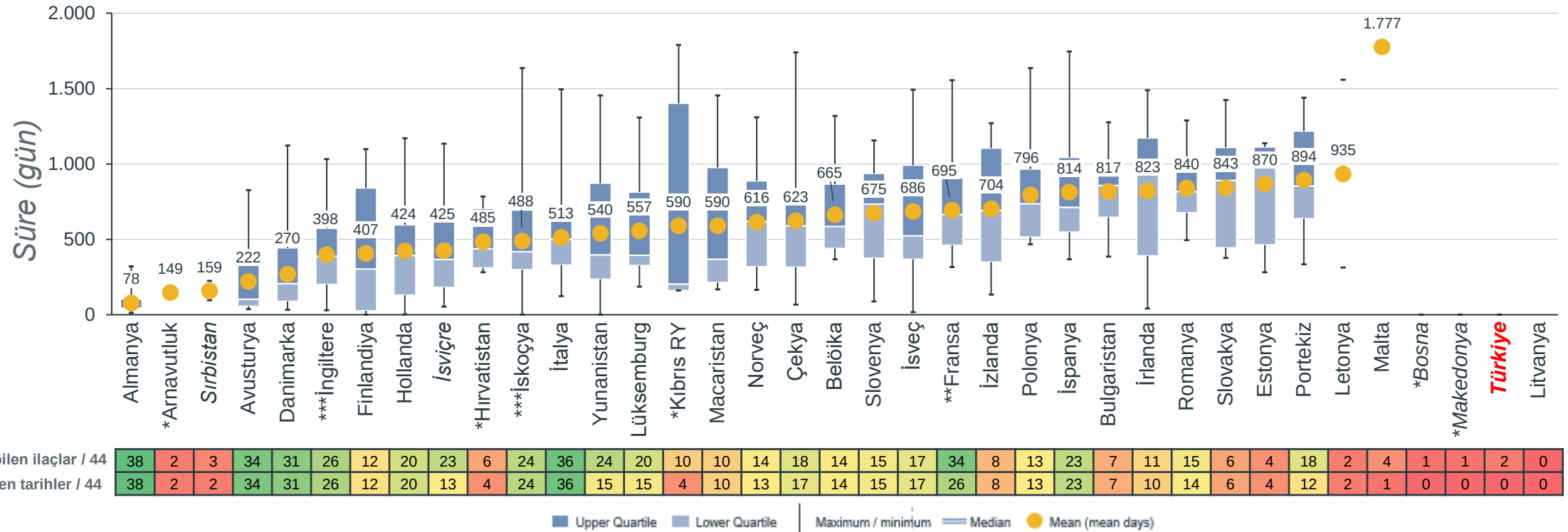
Erişilebilirlik dağılımı, 5 Ocak 2023 itibarıyla Avrupa ülkelerindeki hastalar için mevcut olan ilaçların bileşimidir (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği noktadır†). Bu, incelenen kohortun erişilebilirliğinin tam bir resmini sağlamak için tüm ilaçların durumunu içerir.



Avrupa Birliği ortalaması: 17 ürün mevcut (%39), Sınırlı erişilebilirlik (tüm onkolojik olmayan yetim ürünlerin %12'si). Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA*'nın bu ülkelerde saptanamadığı anlamına gelmektedir. † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki ilaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamamaktadır.

Onkoloji dışı yetim ilaç erişime kadar geçen süre (2018-2021)

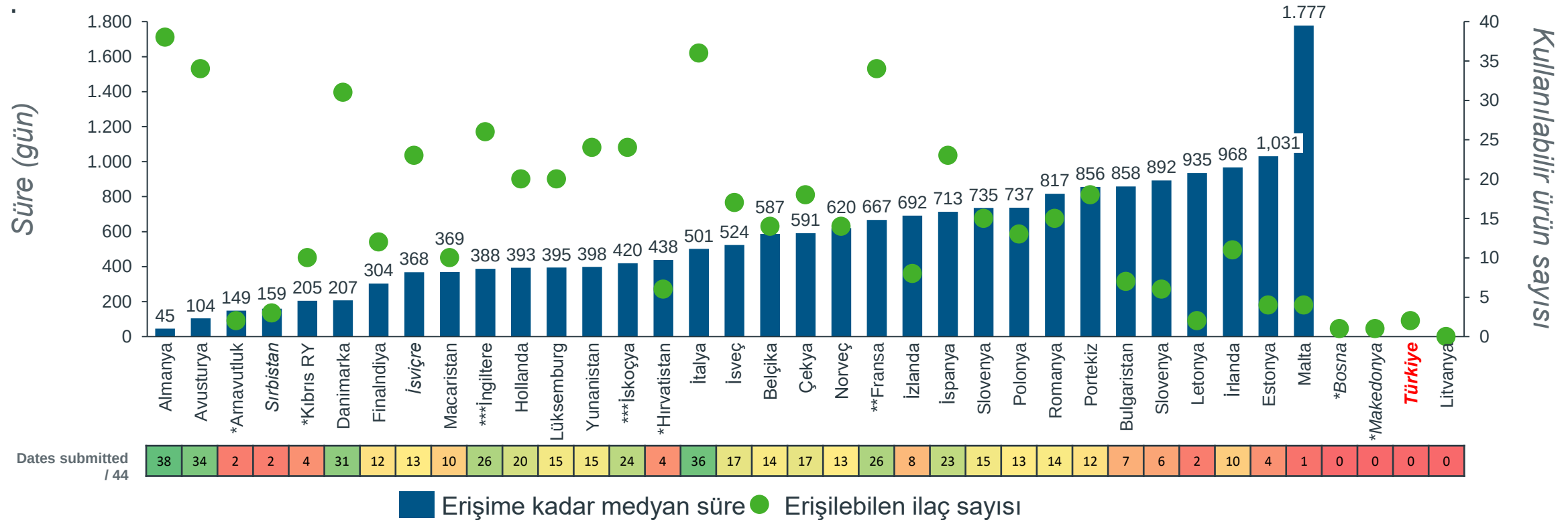
Erişilebilirliğe kadar geçen süre, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerinde hastalara sunulma tarihi arasındaki günlerdir (çoğu için bu, ürünlerin geri ödeme listesine eklendiği noktadır). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı italik olarak gösterilen ülkeler hariç olmak üzere, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 626 gün (ortalama) (Not: Malta, toplamda sadece 2 tarih sunulduğu için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesine ilacın eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir, **Fransa için erişilebilirlik süresi (695 gün, n=26 tarih gönderilmiştir), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. *** Birleşik Krallık'ta MHRA'nın ilaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Onkoloji dışı yetim ilaç erişime kadar medyan süre (2018-2021)

Medyan erişilebilirlik süresi, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulma tarihi arasındaki günlerdir (çoğunlukla bu, ürünlerin geri ödeme listesine eklendiği noktadır). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı itelik olarak gösterilen ülkeler hariç olmak üzere, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 571 gün (medyan) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç, çoğu ülkede erişilebilirlik, geri ödeme listesine ilacın eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir **Fransa için, medyan erişilebilirlik süresi (667 gün, n=26 tarih sunulmuştur), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir.

***Birleşik Krallık'ta MHRA'nın İlaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve ilaçların küçük bir alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Temel gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Onkoloji	Yetim ilaç	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%45 (2021 : %47)	%50 (2021 : %59) ↓	%39 (2021 : %37)	%39 (2021 : %35)	%50 (2021 : %54)
Erişime kadar geçen ortalama süre	517 Gün (2021 : 511 gün)	526 Gün (2021 : 545 gün)	625 Gün (2021 : 536 gün)	626 Gün (2021 : 587 gün) ↑	426 Gün (2021 : 407 gün)

Kilit Gözlemler

Erişilebilirlik oranı

- Onkoloji dışı yetim ilaçların ortalama erişilebilirlik oranı tüm ürünlerin ortalamasından %6 daha düşüktür.
- İncelenen ülkelerin yaklaşık dörtte biri, 2021'de merkezi onay alan onkoloji dışı tüm yetim ürünlerin %10'undan daha azına erişime sahipti.

Erişime kadar geçen süre

- Onkoloji dışı yetim ürünler için ortalama erişilebilirlik süresi, tüm ürünlerin ortalamasından yaklaşık 4 ay daha uzundur ve bu da onu en geç erişilebilirlik süresine sahip segment haline getirmektedir.
- Avrupa'da onkoloji dışı yetim ilaçların erişilebilirlik süresi 3 aydan az ile 31 aydan fazla arasında değişebilmektedir.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2022) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2021) 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.

Yalnız 2 tarih verisi girildiğinden, erişime kadar geçen ortalama süre AB27 ortalamasında Malta yer almamaktadır.

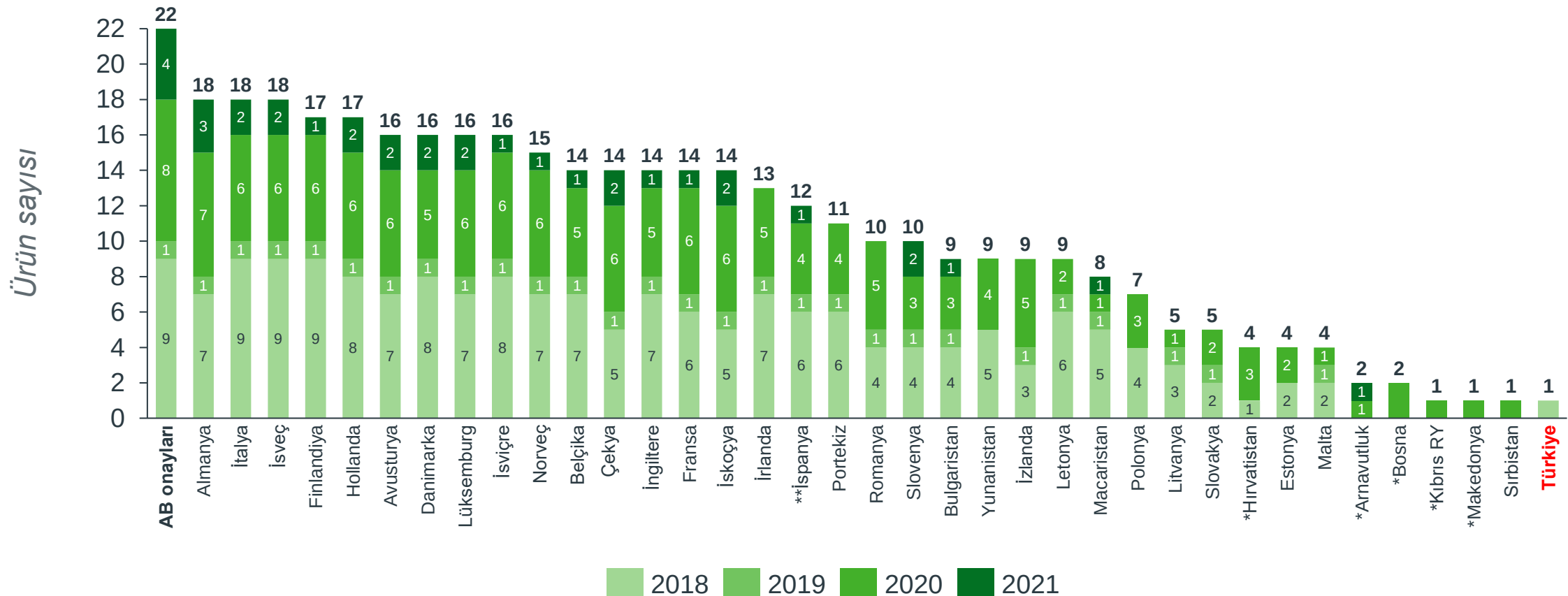
5. Kombinasyon tedavileri

Göstergeler:

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

Onay yılına göre Kombinasyon tedavileri erişilebilirlik (2018-2021)

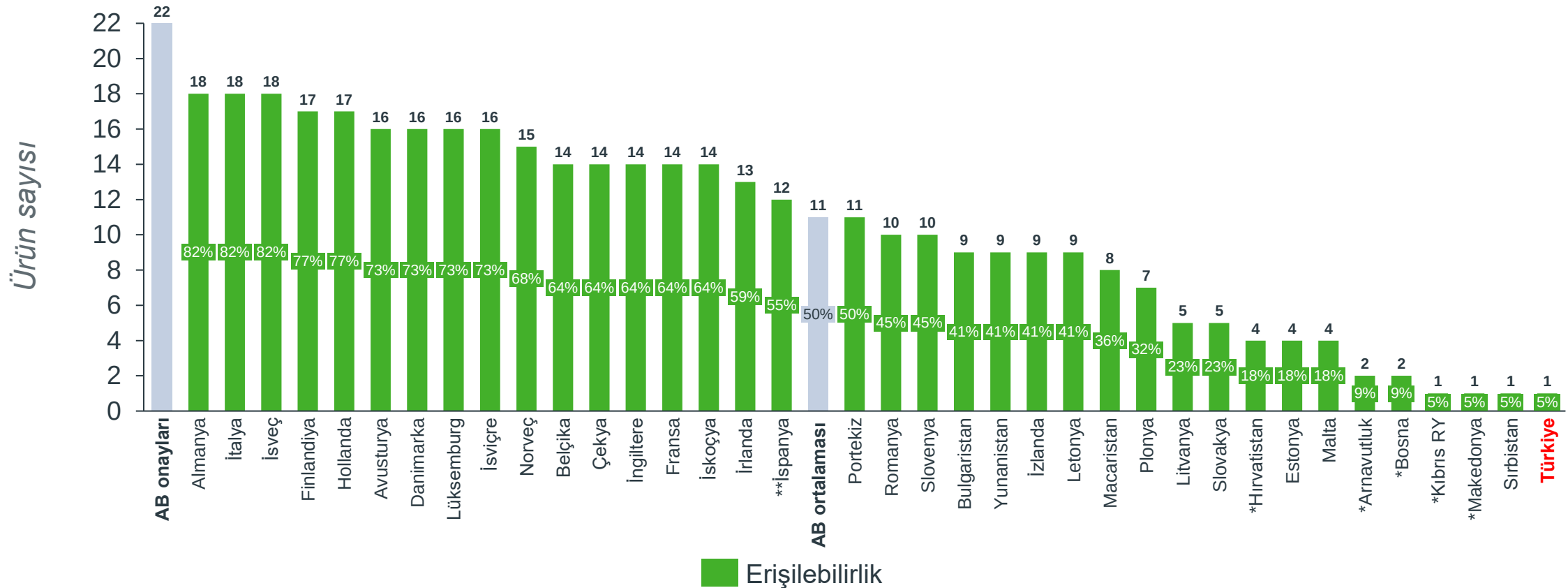
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik tablosu, 5 Ocak 2023 itibarıyla (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği tarihtir †) Avrupa ülkelerinde hastaların kullanımına sunulan ilaçların sayısının, ürünün Avrupa'da ruhsat aldığı yıla göre dağıtılmasıyla oluşturulmuştur.



Avrupa Birliği ortalaması: 11 ürün mevcuttur (%50). r Kombinasyon ürünleri yenilikçi markalı/jenerik kombinasyonları içerebilir. † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesine ilacın eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamamaktadır

Kombinasyon tedavileri erişilebilirlik oranı (2018-2021)

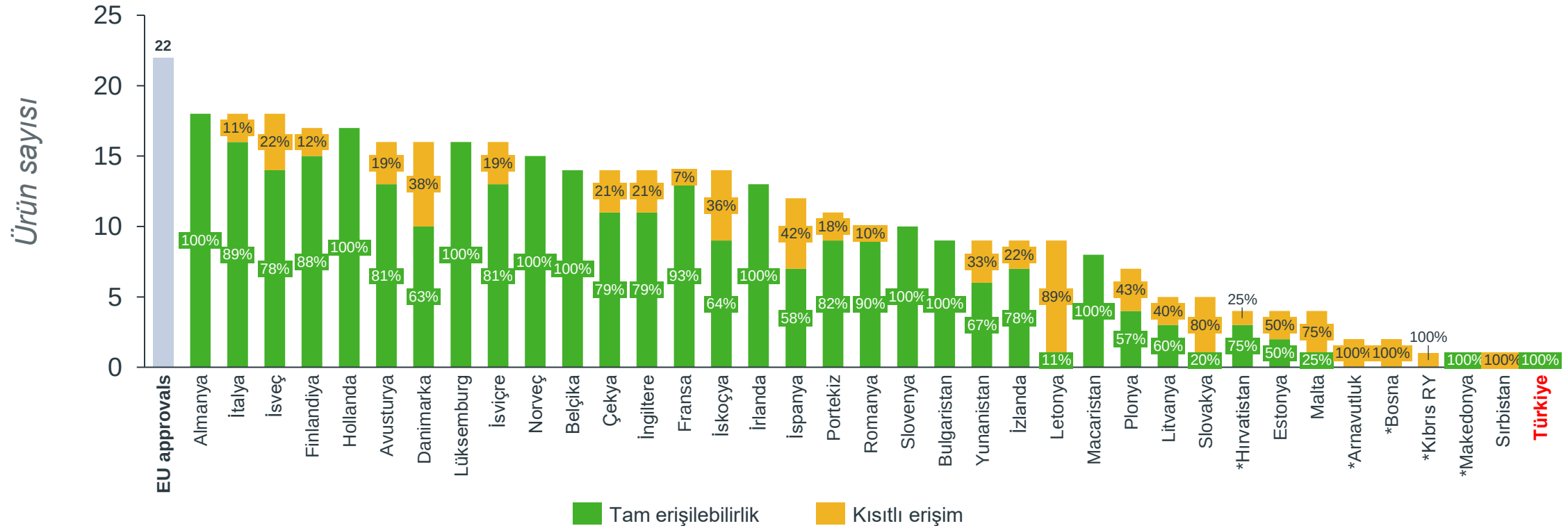
Erişilebilirlik oranı, 5 Ocak 2023 itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastaların kullanımına sunulan sabit dozlu kombinasyon ilaçların sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, sınırlı erişilebilirliğe sahip ürünler de dahil olmak üzere, ürünün geri ödeme listesine† eklendiği noktadır.



Avrupa Birliği ortalaması: 11 ürün mevcuttur (%50) Kombinasyon ürünleri yenilikçi markalı/jenerik kombinasyonları içerebilir; †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, çoğu ülkede erişilebilirlik geri ödeme listesine ilacın eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamamaktadır.

Kombinasyon tedavileri tam erişilebilirlik oranı (% , 2018-2021)

Tam erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde 5 Ocak 2023 itibarıyla (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği noktadır) hasta popülasyonunda sabit dozlu kombinasyonların herhangi bir kısıtlama olmaksızın veya son yıllarda önemli ölçüde artan ve anket başvurularında her zaman yer almayan hasta bazı programlar aracılığıyla hastaların kullanımına sunulan ilaçların oranını göstermektedir.

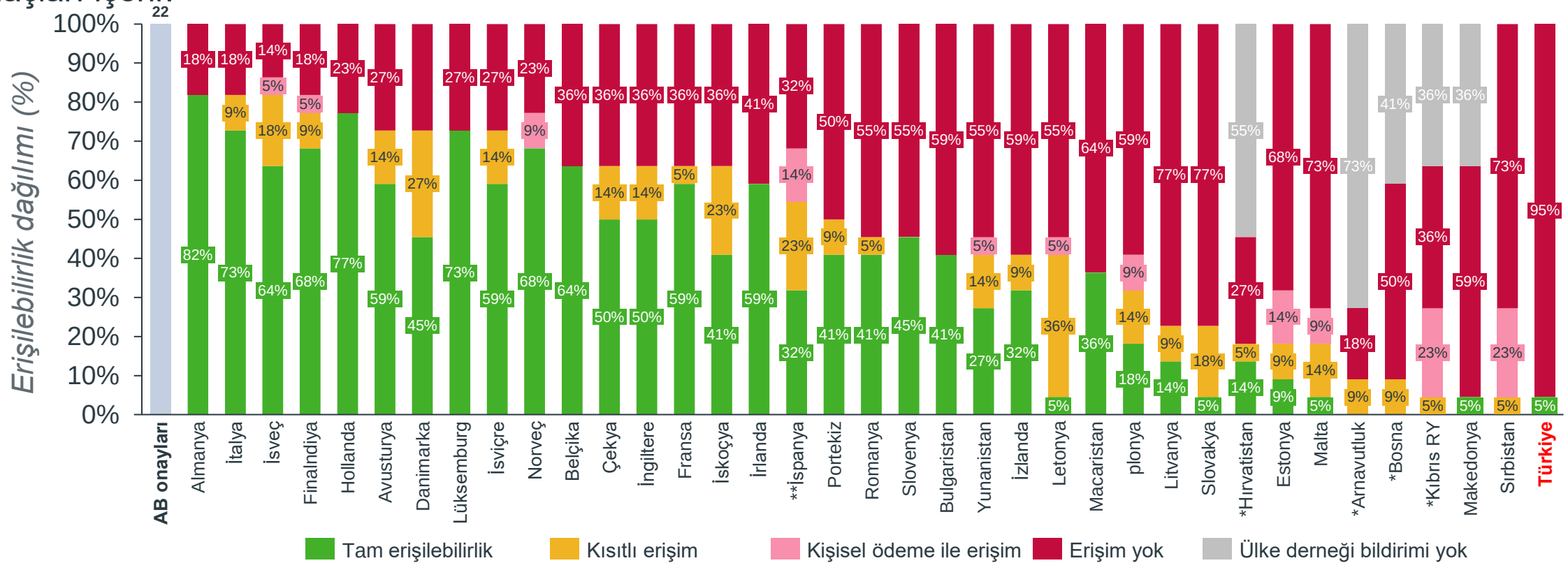


Avrupa Birliği ortalaması: 11 ürün mevcut (%50), sınırlı erişilebilirlik (mevcut ürünlerin %27'si). Kombinasyon ürünleri yeniliği markalı/jenerik kombinasyonları içerebilir; Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA'nın bu ülkelerde saptanamadığı anlamına gelmektedir.† Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesine ilacın eklenmesi anlamına gelmektedir.

*Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamamaktadır.

Kombinasyon tedavileri erişilebilirlik dağılımı (% , 2018-2021)

Erişilebilirlik dağılımı, 5 Ocak 2023 itibarıyla Avrupa ülkelerindeki hastalar için mevcut olan sabit doz kombinasyon ilaçlarının hangilerinin erişilebilir olduğunu gösterir. (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine eklendiği noktadır). Bu, incelenen kohortun erişilebilirliğinin tam bir resmini sağlamak için tüm kategorilerdeki ilaçları içerir.



Avrupa Birliği ortalaması: 11 ürün mevcut (%50), Sınırlı erişilebilirlik (tüm ürünlerin %9'u). Kombinasyon ürünleri yenilikçi markalı/jenerik kombinasyonları içerebilir; Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkelerde saptanamadığı anlamına gelmektedir.† Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE hariç olmak üzere, geri ödeme listesine ilacın eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki İlaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri kapsamamaktadır.

Kombinasyon tedavileri erişime kadar geçen süre (2018-2021)

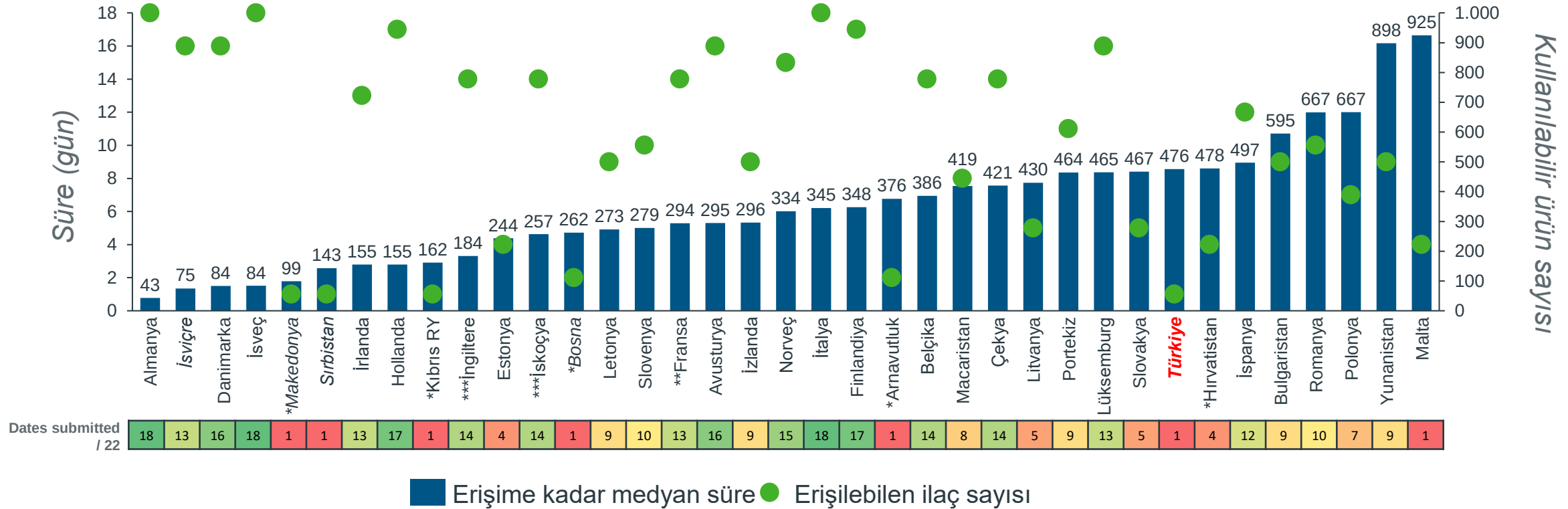
Erişilebilirliğe kadar geçen süre, ruhsatlandırma ile sabit doz kombinasyon ilaçlarının Avrupa ülkelerinde hastalara sunulduğu tarih arasındaki günlerdir (çoğu için bu, ürünlerin geri ödeme listesine girdiği noktadır†). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı italik olarak gösterilen ülkeler hariç, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 426 gün (ortalama). (Not: Malta, toplamda sadece 2 tarih sunulduğu için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) Kombinasyon ürünleri yenilikçi markalı/jenerik kombinasyonları içerebilir; † Çoğu ülkede erişilebilirlik, bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç olmak üzere, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için, erişilebilirlik süresi (357 gün, n=13 tarih sunulmuştur), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın ilaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır

Kombinasyon tedavileri erişime kadar medyan süre (2018-2021)

Medyan erişilebilirlik süresi, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerindeki hastalara sunulma tarihi arasındaki günlerdir (çoğunlukla bu, ürünlerin geri ödeme listesine eklendiği noktadır). Ruhsat tarihi, yerel ruhsat tarihlerinin kullanıldığı itelik olarak gösterilen ülkeler hariç olmak üzere, çoğu ülkede merkezi AB ruhsat tarihidir. Veriler 5 Ocak 2023 itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 370 gün (medyan) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, NO, SE hariç, çoğu ülkede erişilebilirlik, geri ödeme listesine erişim izni verilmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir **Fransa için, medyan erişilebilirlik süresi (294 gün, n=13 tarih sunulmuştur), fiyat pazarlığı sürecinin genellikle daha uzun olduğu ATU sistemi kapsamındaki ürünleri içermemektedir. ***Birleşik Krallık'ta MHRA'nın ilaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Temel gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Onkoloji	Yetim ilaç	Onkoloji dışı yetim	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%45 (2021 : %47)	%50 (2021 : %59) ↓	%39 (2021 : %37)	%39 (2021 : %35)	%50 (2021 : %54)
Erişime kadar geçen ortalama süre	517 Gün (2021 : 511 gün)	526 Gün (2021 : 545 gün)	625 Gün (2021 : 636 gün)	626 Gün (2021 : 587 gün) ↑	426 Gün (2021 : 407 gün)

Kilit Gözlemler

Erişilebilirlik oranı

- Kombinasyon tedavileri için ortalama erişilebilirlik oranı, tüm ürünler için ortalamadan %5 daha yüksektir.
- Kombinasyon tedavilerinin erişilebilirlik oranı, merkezi onay sayısındaki düşüşe rağmen (%50 düşüş) bir önceki çalışmayla büyük ölçüde tutarlı kalmıştır.

Erişime kadar geçen süre

- Kombinasyon tedavilerinin erişilebilirlik süresi, tüm ürünler için ortalama ~14 ay ve ~17 ay ile tüm segmentler arasında en hızlısıdır.
- Tüm ülkelerin yaklaşık %80'i için kombinasyon tedavilerinin erişilebilir olma süresi 16 aydan azdır.



Okuma anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2022) AB ortalamasına göre pozisyonunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2021) 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.

Yalnız 2 tarih verisi girildiğinden, erişime kadar geçen ortalama süre AB27 ortalamasında Malta yer almamaktadır.

6. Geçmiş dönemlerle karşılaştırmalar ve uzun dönem analizi

Göstergeler:

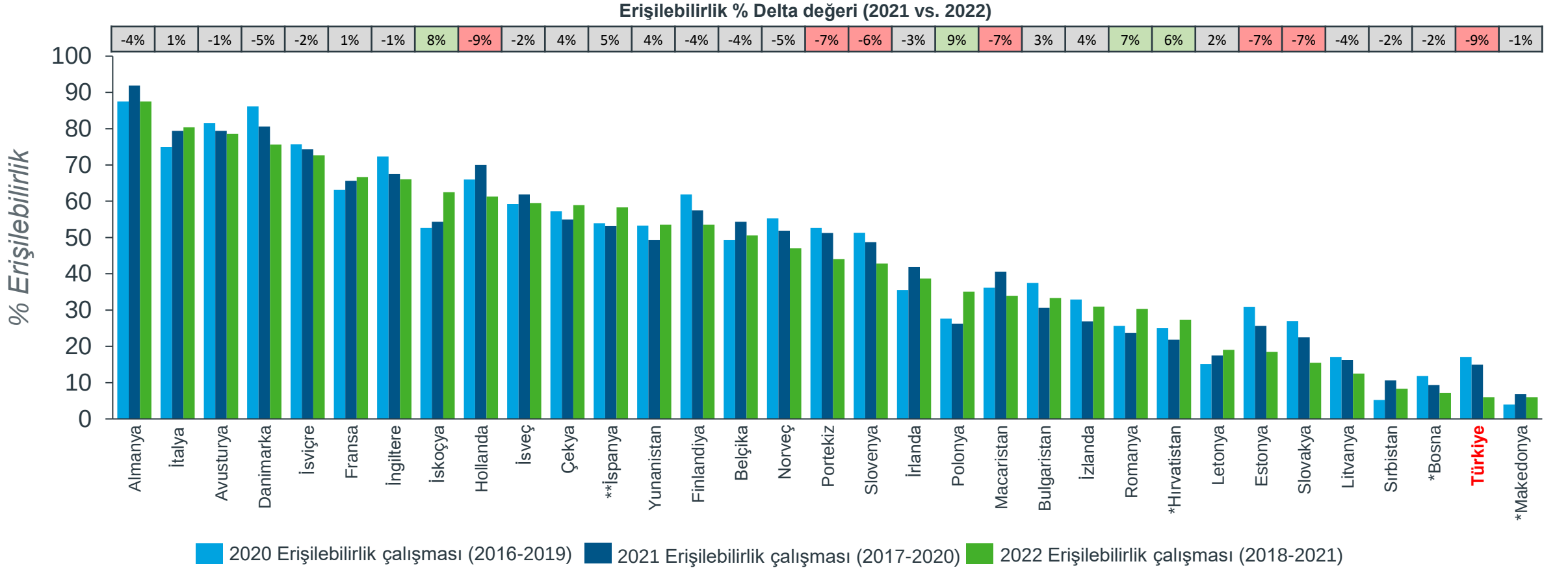
6.1. Geçmiş yıllarla karşılaştırmalı erişilebilirlik (2020 - 2022)

6.2 Geçmiş yıllarla karşılaştırmalı erişilebilirliğe kadar süre (2020 - 2022)

6.3 Onay yılına göre uzun dönem tam erişilebilirlik (2014 – 2021)

Erişilebilirlik oranları karşılaştırması (2020 raporu – 2022 raporu)

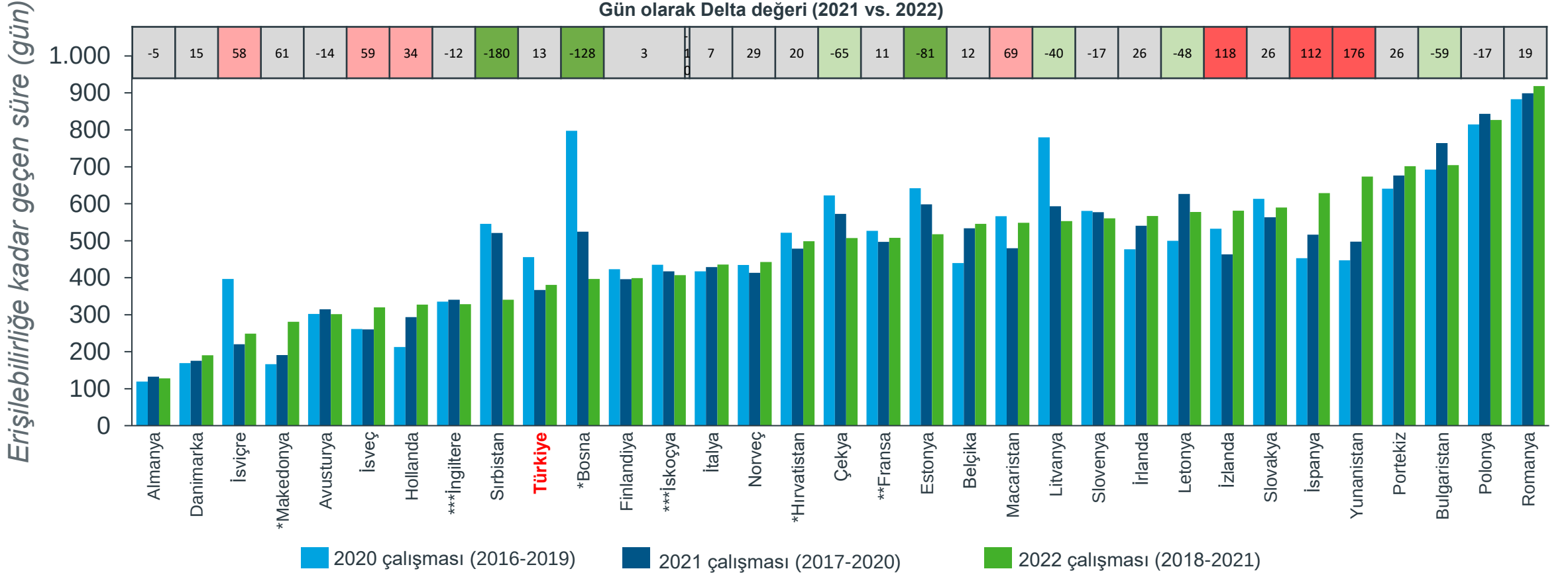
Erişilebilirlik oranları karşılaştırması, Avrupa ülkelerinde 5 Ocak 2023 itibarıyla hastaların kullanımına sunulan ilaçların sayısı ile ölçülen erişilebilirlik oranının † önceki (karşılaştırılabilir) çalışmalardaki erişilebilirlik oranı ile karşılaştırılmasıdır. Veriler, göstergelerde yayınlanan tarihi istatistiklere dayanmaktadır ve büyük değişiklikler genellikle düzeltilmiş raporlamadan kaynaklanmaktadır.



<=5'lik artışlar istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmemiştir ve bu nedenle gri renkle vurgulanmıştır. Not: Hollanda 2020 verilerini geriye dönük olarak düzeltmiştir; †Çoğu ülkede erişilebilirlik, geri ödeme listesinde yer verilmesi anlamına gelmektedir, ancak DK, FI, LU, NO, SE'de bazı hastane ürünleri genel geri ödeme planı kapsamında değildir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlardaki ilaçlara ilişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Karamamesi uyarınca daha önce erişilebilir olan tıbbi ürünleri ayırt etmemektedir.

Erişime kadar geçen süre karşılaştırması (2020 ve 2022 çalışmaları)

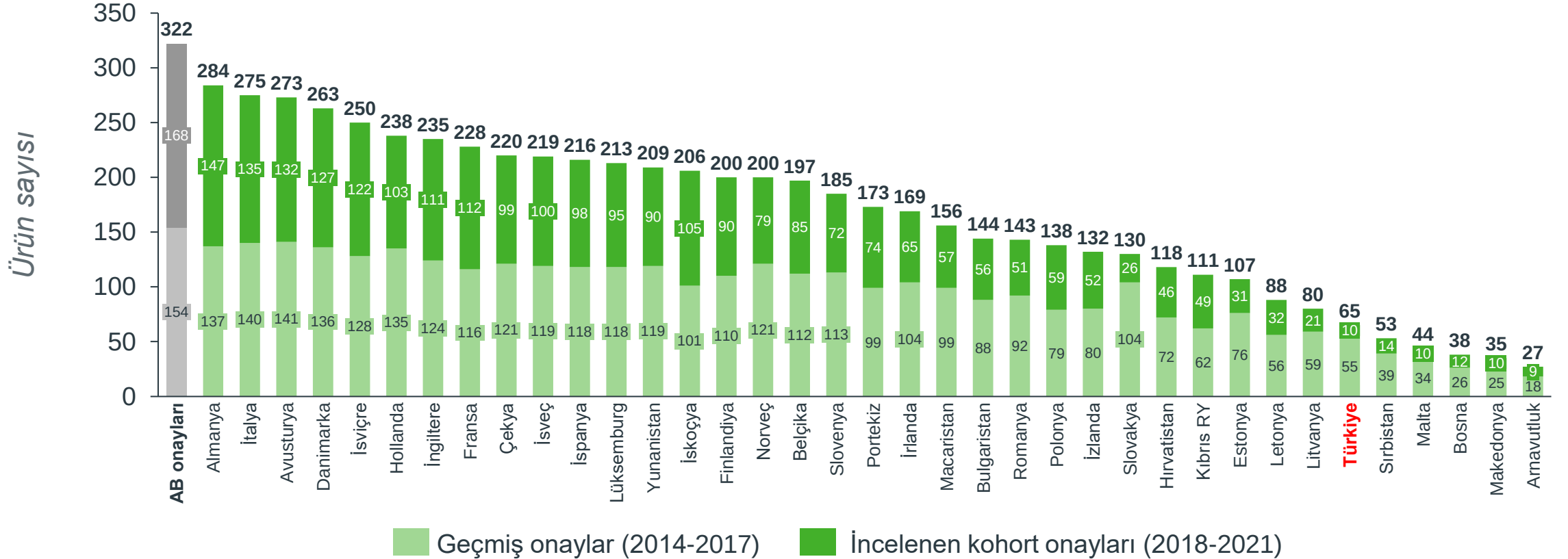
Erişilebilirlik süresinin karşılaştırılması (daha önce gecikme uzunluğu olarak tanımlanıyordu), önceki karşılaştırılabilir çalışmalara kıyasla ruhsatlandırma ile hastalara sunulma tarihi arasındaki günlerdir. Rakamlar göstergelerde yayınlanan geçmiş istatistiklere dayanmaktadır ve büyük değişiklikler genellikle düzeltilmiş raporlamadan kaynaklanmaktadır.



<=30 günlük değişimler istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmemektedir ve bu nedenle gri renkle vurgulanmıştır. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa'da, rakipleri olmayan bazı yenilikçi ürünler, Geçici Ruhsatlandırma sistemi kapsamında piyasa ruhsatından önce kullanıma sunulabilmektedir. Bunlar analizde dikkate alınmadığından, Fransa için ortalama daha düşük olacaktır. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın ilaçlara Erken Erişim Programı ruhsatlandırma öncesinde erişim sağlamaktadır ancak bu analize dahil edilmemiştir ve küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltacaktır.

Onay tarihine göre uzun dönem tam erişilebilirlik oranı (2014-2021)

Onay yılına göre genişletilmiş dönem toplam erişilebilirlik, Avrupa ülkelerinde hastaların kullanımına sunulan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır†) ve ürünün ruhsat aldığı yıla göre dağıtılmıştır. Hastalar W.A.I.T. veri setinde bulunan ve standart 4 yıllık yayınlanan kohortta yer almayan ek verileri göstermektedir.



Avrupa Birliği ortalaması: 179 ürün mevcut (%56) †Çoğu ülkede ilacın erişilebilir olması, geri ödeme listesinde yer alması anlamına gelmektedir, ancak DK, FI, LU, NO, SE hariç bazı hastane ürünleri genel geri ödeme programı kapsamında değildir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir veri setini tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. Not: Bilgi sağlayan ulusal endüstri dernekleri, titizlikle tarihi verileri gözden geçirmektedir; statü değişikliklerinin sıklıkla meydana gelmediği belirtilmiştir.

Ekler, metodoloji açıklamaları

Metot ve kullanılan veri

Ürün seçim süreci



*Çalışma dışı bırakılan ATC sınıfları: K = Hastane sıcaları; V = Diğer, T = Tanı (Diagnostik); Çalışmada kullanılan Onkoloji tanımı = * L1&L2&V3C&Revlimid&Xgeva&Proleukin&Pomalyst

Çalışmada yer alan ilaçlar: 2018-2021 onayları (n=168)

Abecma	Copiktra	Ilumetri	Myalepta	Rekambyx	Trecondi
Adakveo	Crysvita	Imcivree	Mylotarg	Retsevmox	Trepulmix
Adtralza	Daurismo	Imfinzi	Namuscla	Rhokiinsa	Trixeo Aerosphere
Adynovi	Delstrigo	Inrebic	Nerlynx	Rinvoq	Trodelvy
Aimovig	Doptelet	Intrarosa	Nexpovio	Rizmoic	Trogarzo
Ajovy	Dovato	Isturisa	Nilemdo	Roclanda	Tukysa
Alofisel	Dovprela	Jemperli	Nubeqa	Rozlytrek	Ultomiris
Alunbrig	Drovelis/Lydisilka	Jivi	Nustendi	Rubraca	Vaborem
Amglicia	Elzonris	Jorveza	Obiltoxaximab SFL	Rukobia	Vazkepa
Arikayce liposomal	Emgality	Juluca	Ocrevus	Rxulti	Verkazia
Artesunate Amivas	Enerzair Breezhaler / Zimbus Breezhaler	Jyseleca	Onpattro	Rybelsus	Verquuvo
Aspaveli	Enhertu	Kaftrio	Ontozry	Rybrevant	Verzenio
Atectura Breezhaler / Bemrist Breezhaler	Enspryng	Kesimpta	Orladeyo	Ryeqo	Veyvondi
Ayvakt	Epidyolex	Kigabeg	Oxlumo	Sarclisa	Vitrakvi
Baqsimi	Erleada	Klisyri	Ozempic	Segluromet	Vizimpro
Beovu	Evenity	Koselugo	Palynziq	Sibnaya	Vocabria
Besremi	Evkeeza	Kymriah	Pemazyre	Skyrizi	Voxzogo
Bevespi Aerosphere	Evrenzo	Lamzede	Phesgo	Sogroya	Vumerity
Biktarvy	Evrysdi	Leqvio	Pifeltro	Spravato	Vyxeos liposomal
Bimzelx	Fasenra	Libmeldy	Piqray	Steglatro	Waylivra
Blenrep	Fetcroja	Libtayo	Polivy	Steglujan	Xenleta
Braftovi	Fintepla	Lorviqua	Ponvory	Sunosi	Xerava
Brukina	Gavreto	Luxturna	Poteligeo	Symkevi	Xofluzo
Byfavo	Giapreza	Mayzent	Prevymis	Takhzyro	Xospata
Bylvay	Givlaari	Mektovi	Qinlock	Talzenna	Yescarta
Cablivi	Hemlibra	Mepsevii	Quofenix	Tavlesse	Zeposia
Calquence	Hepcludex	Minjuvi	Reblozyl	Tecartus	Zolgensma
Cibinqo	Idefirix	Mulpleo	Recarbrio	Tegsedi	Zynrelef

* Drovelis ve Lydisilka bu çalışmada tek ürün olarak kabul edildi; aynı aktif madde kombinasyonları için aynı tarihte birden çok ruhsat (marketing Authorization) verilmiştir.

Çalışmada yer alan ürünlerin alt gruplara göre dağılımı: 2018-2021 onayları

Onkoloji ürünleri (n=46)

Abecma	Pemazyre
Alunbrig	Pemazyre
Ayvakyt	Phesgo
Blenrep	Phesgo
Braftovi	Piqray
Brukina	Polivy
Calquence	Poteligeo
Copiktra	Qinlock
Daurismo	Retsevmo
Elzonris	Rozlytrek
Enhertu	Rubraca
Erleada	Rybrevant
Gavreto	Sarclisa
Imfinzi	Talzenna
Jemperli	Tecartus
Kymriah	Trecondi
Libtayo	Trodelvy
Lorviqua	Tukysa
Mektovi	Verzenios
Minjuvi	Vitrakvi
Mylotarg	Vizimpro
Nerlynx	Vyxeos liposomal
Nexpovio	Xospata
Nubeqa	Yescarta

Yetim ilaçlar (n=61)

Abecma	Luxturna
Adakveo	Mepsevii
Alofisel	Minjuvi
Amglidia	Myalepta
Arikayce liposomal	Mylotarg
Artesunate Amivas	Namuscla
Aspaveli	Obiltoxaximab SFL
Ayvakyt	Onpattro
Blenrep	Oxlumo
Bylvay	Palynziq
Cablivi	Pemazyre
Crysvita	Polivy
Daurismo	Poteligeo
Dovprela	Prevymis
Elzonris	Qinlock
Enspryng	Reblozyl
Epidyolex	Sogroya
Evrysdi	Symkevi
Fintepla	Takhzyro
Givlaari	Tecartus
Hepcludex	Tegsedi
Idefirix	Trecondi
Imcivree	Trepulmix
Inrebic	Verkazia
Isturisa	Voxzogo
Jorveza	Vyxeos liposomal
Kaftrio	Waylivra
Koselugo	Xospata
Kymriah	Yescarta
Lamzede	Zolgensma
Libmeldy	

Onkoloji dışı yetim (n=44)

Adakveo	Libmeldy
Alofisel	Luxturna
Amglidia	Mepsevii
Arikayce liposomal	Myalepta
Artesunate Amivas	Namuscla
Aspaveli	Obiltoxaximab SFL
Bylvay	Onpattro
Cablivi	Oxlumo
Crysvita	Palynziq
Dovprela (eski adı: Pretomanid FGK)	Prevymis
Enspryng	Reblozyl
Epidyolex	Sogroya
Evrysdi	Symkevi
Fintepla	Takhzyro
Givlaari	Tegsedi
Hepcludex	Trepulmix
Idefirix	Verkazia
Imcivree	Voxzogo
Inrebic	Waylivra
Isturisa	Zolgensma
Jorveza	
Kaftrio	
Koselugo	
Lamzede	

Kombinasyon tedavileri (n=22)

Atectura Breezhaler / Bemrist Breezhaler
Bevespi Aerosphere
Biktarvy
Delstrigo
Dovato
Drovelis/Lydisilka
Enerzair Breezhaler / Zimbus Breezhaler
Juluca
Kaftrio
Nustendi
Phesgo
Recarbrio
Roclanda
Ryeqo
Segluromet
Sibnaya
Steglujan
Symkevi
Trixeo Aerosphere
Vaborem
Vyxeos liposomal
Zynrelef

Ülkelerin kendi tanımlarına göre erişilebilen ürünler

Ülke	Erişilebilirlik tanımı
Arnavutluk	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Avusturya	Bir ilaç eğer geri ödeme sistemine (EKO) eklenmişse veya Avusturya eczacılık 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	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Bulgaristan	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Hırvatistan	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Kıbrıs RY	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Çekya	Hiç bir kısıtlama olmadan geri ödenir, her hekim reçete edebilir.
Danimarka	Danimarka'da pazarda bulunan ve kamu geri ödeme listesinde yer alan ürünler
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	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Almanya	Ruhsat aldıktan sonra reçeteli ilaçlar otomatik olarak geri ödeme listesine eklenirler.
Yunanistan	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Macaristan	İlaçlar ya endikasyonlara bağlı geri ödeme sistemine göre geri ödenir veya ürün bazında özel finansman sistemi tarafından veya hastane bütçesinden ödenir.
İzlanda	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
İrlanda	Kamuya ait bir ödeme listesinde yer alma, hastane listesinde veya başka bir kamu ödeme listesinde yer alma.
İtalya	Bir ürün geri ödeme listesinde yer alıyorsa, erişilebilir kabul edilir.
Letonya (Latvia)	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Litvanya	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Lüksemburg	Kamu geri ödeme listesinde yer alma (eczaneden satılan ilaçlar); veya D ve H kategorisinde satılan ilaçlar (hastane ilaçları)
Makedonya	Kapsamdaki tüm hastalar için özel bütçe ile satın alınan ilaçlar
Malta	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Hollanda	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
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 yayınlandığı tarihtir.
Portekiz	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Romanya	Geri ödenen ilaçların %98'i için erişilebilirlik, tedavi protokolünde yayınlanması olarak kabul edilmiştir. (Hekimler bir ilacı tedavi protokolünde yayınlanmadan reçete edememektedir.).Geri kalan %2 için geri ödeme listesinde yayınlanmış olması yeterlidir.
İskoçya	Bir ilaç SMC (Scottish Medicines Consortium) tarafından olumlu bir HTA değerlendirmesi yayınlanmışsa 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	Olumlu SMC tavsiyesi olan ilaçlar erişilebilir kabul edilir. Diğer ilaçlar için IQVIA satış raporları incelendi ve piyasaya düzenli verilip verilmediğine göre karar verildi.
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 ilaçlar erişilebilir kabul edilmiştir

Ülkelerin kendi tanımlarına göre kısıtlı erişilebilirlik

Ülke	Kısıtlı 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	Erişimde hiçbir kısıtlama yoktur; onaylı tüm hasta gruplarında ilaçlar geri ödenir.
Bosna	Onaylanmış endikasyonlarda belirlenmiş hasta alt gruplarına, hastaya özel geri ödeme yapılır; veya ruhsat karar aşamasında ise kısıtlı geri ödeme yapılır.
Hırvatistan	İlaçlar belirlenmiş hasta grupları için erişilebilir statüdedir (geri ödeme kılavuzlarında hastaların tedaviye uygunluk kriterleri belirtilmektedir.)
Kıbrıs RY	Geri ödeme yalnızca kayda alınan hasta adına (named patient basis) veya onaylı bir endikasyonda bir hasta alt grubu için yapılır.
Çekya	Geri ödeme şu koşullarda mümkündür: (a) belirtilmiş uzmanlığa sahip hekim tarafından reçete edilmişse; (b) özel ortamlarda (örn. Mükemmeliyet merkezleri) (c) yalnız hastanede kullanılan ilaçlar
Danimarka	Danimarka İlaç Konseyi tarafından kısmi tavsiye alan veya tavsiye edilmeyen ürünlerin yanı sıra Geri Ödeme Komitesi tarafından şartlı geri ödeme veya bireysel geri ödeme alan ürünler
İngiltere	Ruhsatlı endikasyona göre kısıtlı bir hasta kohortu için önerilenler: (a) optimize edilmiş bir NICE kararı (optimize edilmiş CDF kararları dahil) veya bireysel bir finansman talebi yoluyla. (b) en az bir endikasyonun kullanım için önerildiği ancak başka bir endikasyon için tercih edildiği, önerilmediği veya bugüne kadar herhangi bir karara varılmadığı durumlarda.
Estonya	Sadece kısıtlı hasta grubu için geri ödenir..
Finlandiya	Geri ödeme yalnızca onaylı endikasyonların belirli alt popülasyonları için, hasta bazında bireysel hastalar için verilir veya bir karar beklenirken sınırlı geri ödeme yapılır.
Fransa	Rakipleri olmayan bazı yenilikçi ürünler, Erken Erişim programı kapsamında piyasa izninden önce kullanıma sunulabilir.
Almanya	Erişilebilirlik konusunda herhangi bir kısıtlama yoktur, yani ilaçlar tüm hasta popülasyonlarında geri ödenebilir
Yunanistan	Sadece kısıtlı hasta kohortları için geri ödeme veya sorumlu komite kullanımının gerekli olduğuna karar verirse vaka bazında geri ödeme.
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	Kontrollü erişim protokolü uyarınca geri ödeme yapılır.
İtalya	Karar aşamasında olan bir ilaç geri ödeme listesine eklenmemişse, kısıtlı erişilebilir olarak kabul edilmiştir. Fakat, tıbbi gereklilik varsa, belirli bir alt grup için hastane tarafından ilaç sağlanabilir. Ödeme hasta tarafından üstlenilmez.
Letonya (Latvia)	Yalnızca kişisel olarak ödeme yapılan ilaçlar bu kategoridedir.
Litvanya	Kısıtlı sayıda endikasyonda geri ödenen ilaçlar (Ruhsatta onaylanan endikasyonlara kıyasla)
Lüksemburg	Erişimde hiçbir kısıtlama 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 (Ruhsatta 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. MEA da kısıtlı erişim olarak kabul edilir.
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 ayrı karar verilerek geri ödeme
Slovenya	Kısıtlı bir hasta grubu için geri ödeme yapılır.
İspanya	SMC tarafından HTA sürecini takiben belirli bir hasta grubu için onaylı endikasyona göre geri ödenen ilaçlar (bunun için başvuru veya tekrar başvuru yapılması gerekir)
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-b 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 yer aldığı ilk tarih
Avusturya	Avusturya Eczacılık Listesinde veya Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Belçika	Ödeme yapan Kurumun (INAMI-RIZIV) web sitesindeki geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih: https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/fr/Public/ProductSearch
Bosna	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk 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	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Çekya	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Kıbrıs RY	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Danimarka	İlaç Danimarka İlaç Kurumu tarafından ruhsatlandığı 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 NICE tarafından hazırlanan Final Draft Guidance kılavuz yayın tarihidir; kanser dışı tedavi ilaçlarında ilgili kılavuzun yayınlanmasından 90 gün sonra ilaç erişilebilir sayılır. Kanser ilaçları daha önce geri ödenmeye başlanır. Diğer ilaçlar için IQVIA satış raporları incelendi ve piyasaya düzenli verildiği tarih erişim tarihi kabul edildi.
Estonya	Geri ödeme listesinde ilk defa yer aldığı tarih ve sağlık hizmet sistemi listesine eklendiği tarih veya devlet ihale kararının alındığı tarih.
Finlandiya	Geri ödenen ilaçlar için, İlaç Fiyatlandırma 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 değerlendirme (appraisal) tarihidir.
Fransa	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Almanya	LauerTaxe listesinde pazara giriş tarihi olarak belirtilen tarih
Yunanistan	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Macaristan	İlk hastanın tedaviye eriştiği tarih. Bu tarih kamu geri ödeme listesinde ilk kez yer aldığı tarih veya hastaya özel tedavi programı içinde ilk uygulama tarihi olabilir.
İzlanda	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
İrlanda	Kamu geri ödeme listesinde ilk yer aldığı tarih
İtalya	Kamu geri ödeme listesinde ilk yer aldığı tarih
Malta	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Letonya (Latvia)	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Litvanya	İlacın kamu geri ödeme listesine alınmasına karar verildiği tarih
Lüksemburg	Her ay güncellenen ve Ulusal Sağlık Fonu (CNS - Caisse Nationale de Santé) tarafından paylaşılan kamu geri ödeme listesinde (liste positive) ilk yer aldığı tarih. İlaç Hastane ilaçlarında ve pozitif listede yer almadığında, üyeler tarafından sağlanan erişilebilirlik tarihi bildirilmiştir.
Makedonya	Pozitif İlaç Listesi 10 yıldan bu yana yenilenmemiştir. Bu nedenle erişilebilirlik her bir ilaç için ayrı ayrı belirtilmiştir.
Hollanda	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk 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	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Romanya	Tedavi protokolü gerekmeyen veya protokolün güncellenmesi gerekmeyen ilaçlar için hükümet kararının yayın tarihi; veya ilaçların çoğu için Resmi Gazete'de tedavi protokollerinin yayınlama tarihi.
İskoçya*	Olumlu SMC tavsiyesi olan ilaçlar için, erişim tarihi ilgili kılavuzun yayınlanma tarihidir. Diğer ilaçlar için IQVIA satış raporları incelendi ve piyasaya düzenli verildiği tarih erişim tarihi kabul edildi.
Sırbistan	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
Slovakya	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih (aylık olarak yayımlanır)
Slovenya	Kamu geri ödeme listesinde yer aldığı ilk tarih
İspanya	Olumlu SMC tavsiyesi olan ilaçlar için, erişim tarihi ilgili kılavuzun yayınlanma tarihidir. Diğer ilaçlar için IQVIA satış raporları incelendi ve piyasaya düzenli verildiği tarih erişim tarihi kabul edildi.
İsveç	Bulaşıcı hastalıklarda kullanılan ilaçlar programındaki ilaçlar için, FASS'ta belirtilen İsveç'te pazara verildiği tarih; TLV kararı olan tüm ülkede geri ödenen ilaçlar için: TLV kararı tarihi (https://www.tlv.se/in-english/medicines.html); NT (Yeni Tedaviler Konseyi) onayı olan ülke çapında ödenen hastane ilaçları için: NT tavsiye tarihi; NT tavsiyesi olmayan veya sağlık sistemi içinde yer almayan ilaçlar için FASS listesine göre 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:

Francois Bouvy, EFPIA

francois.bouvy@efpia.eu

Ek analizler:

Max Newton, IQVIA

maximilian.newton@iqvia.com

Belli bir ülkeye yönelik bilgiler için:

Ülkelerdeki ilaç endüstrisi dernekleri

(Türkiye: AIFD)

info@aifd.org.tr