

EFPIA 2023 W.A.I.T. Araştırması: Hastaların Yenilikçi Tedavilere Erişim Süresi Göstergeleri (EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey)



Yayın Tarihi: Haziran 2024

Max Newton, *İlişkiler Müdürü, Küresel Tedarikçiler ve Derneklerle İlişkiler*
Kelsey Stoddart, *Danışman, Küresel Tedarikçiler ve Derneklerle İlişkiler*
Marco Travaglio, *Danışman, Küresel Tedarikçiler ve Derneklerle İlişkiler*
Per Troein, *Başkan Yardımcısı, Stratejik Ortaklar*

“Patients W.A.I.T.” göstergeleri bu yıl 36 ülkeyi kapsamaktadır ve tüm AB27 ülkelerinin verilerini içermektedir.

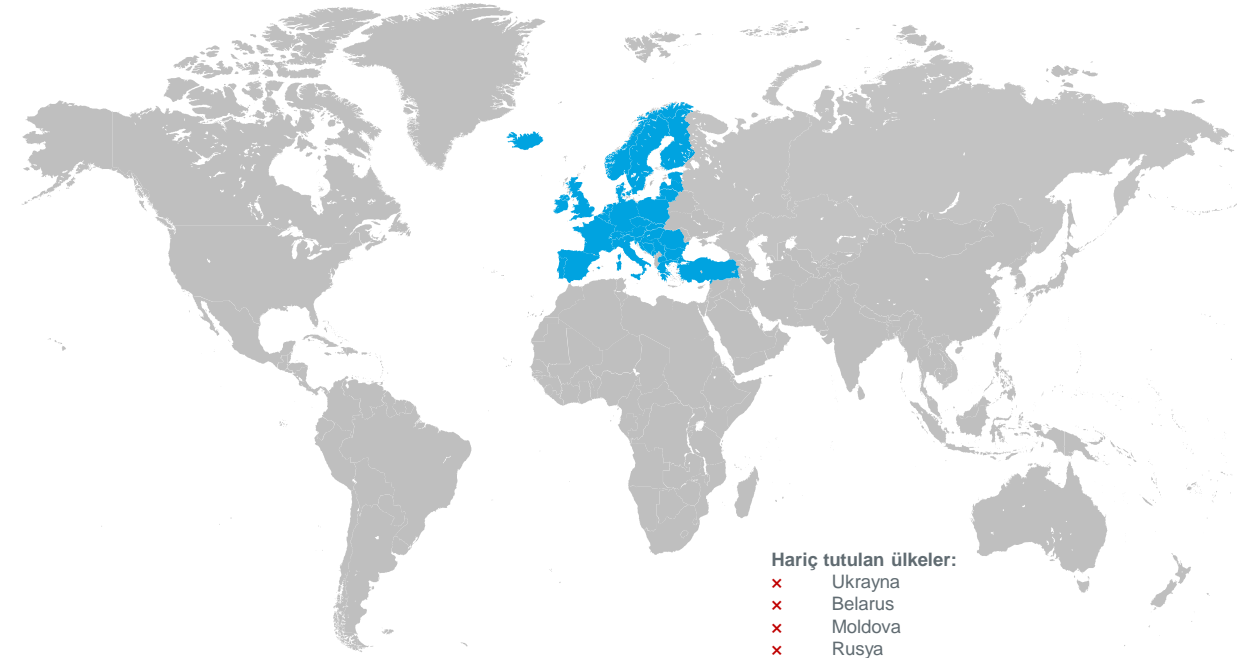
Göstergeler erişilebilirlik, kısıtlı erişilebilirlik ve ülkede onay tarihlerini içermektedir.

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. (Waiting to Access Innovative Therapies) (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 araştırmadır.

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 36 ülkeye (27 AB ülkesi ve 9 AB dışı ülke) ilişkin veriler kullanılmıştır.. 2019 ve 2022 yılları arasında AB merkezi ruhsat sisteminden ruhsat almış 167 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 verisi 5 Ocak 2024 itibarıyla geçerlidir. İnceleme dönemi COVID-19 pandemisi dönemini kapsamaktadır, ancak göstergede belirgin bir etki görülmemektedir. Göstergede önemli bir etki kaydedilmemesine rağmen, diğer çalışmalar lansman üzerindeki devam eden etkiyi göstermiştir. 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.



 **36**
Avrupa
Ülkesi

 **167**
Yenilikçi
İlaç

 **4**
İncelenen
Yıllar
(‘19-’22)

 Veri var  Veri yok/kullanılmadı

2023 WAIT göstergesi: 5 ilaç grubunda 7 KPI (Temel Performans Göstergesi)



~%43

2023 yılında AB
ortalama erişilebilirlik
düzeyi; bir önceki
rapordaki ortalama
erişim: %45



531 gün

Yeni bir ilacın Avrupa pazarında
erişilebilir hale gelme süresi,
önceki çalışmaya göre ortalama
14 gün daha uzundur



Erişim bağlamında en yüksek ve en düşük
ülke arasındaki fark 4 yıllık dönemde %84,
daha uzun döneme bakıldığında %80'dir



Veri kapsamı

36 ülkeden 31'i için tüm veri kapsamı.



Araştırma içeriği

Kombinasyon ilaçlar bir önceki
çalışmadan daha azdır.



Kısıtlı erişim

Erişilebilir ilaçların %40'ına sınırlı erişim
imkanı verilmiştir.



Erişim farkları

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



Kanser ilaçları

İncelenen tüm alt gruplar arasında, geri
ödemesi en uzun süren ilaçlardır.

İçindekiler

Hiperlinke tıklayarak her bir göstergeye ulaşılabilir

+ Çalışma özeti

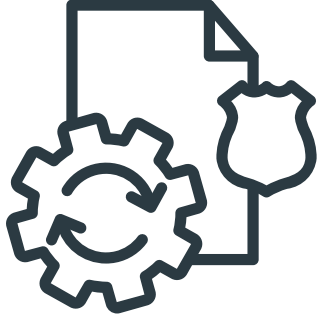
+ W.A.I.T. Hastalar göstergesi

1. [Genel bakış \(tüm ürünler\)](#)
2. [Kanser ilaçları](#)
3. [Yetim ilaçlar](#)
4. [Kanser ilacı olmayan yetim ilaçlar](#)
5. [Kombinasyon tedavileri](#)
6. [Geçmiş dönemlerle karşılaştırmalar ve uzun dönem analizi](#)

+ Ekler ve detaylı metodoloji

W.A.I.T. Hastalar Anketi 20. yılında gelişmeye devam ediyor.

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



W.A.I.T. Hastalar Anketi'nin 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 etmiştir. Bu veri tabanı 6 aylık olarak yayınlanmakta ve ruhsat onayından sonra fiyatlandırma / geri ödeme süreçleri için gereken sürenin karşılaştırmalı bir analizini sağlamaktadır.

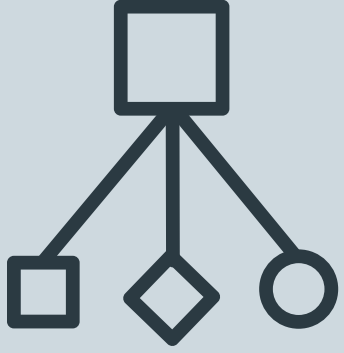


EFPIA/ CRA temel
nedenler raporu

Başlıca kaynaklar: <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>; https://www.efpia.eu/media/s4qf1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf

Bu çalışma “erişilebilirlik” temel kavramına dayanılarak oluşturulmuştur

Erişilebilirlik tanımı



Bu çalışmanın tüm kısımlarında yer alan ‘erişilebilirlik’ terimi, 36 sağlık sistemi genelinde standartlaştırılmış tek bir ölçüt kullanabilmek adına kullanılmıştır.

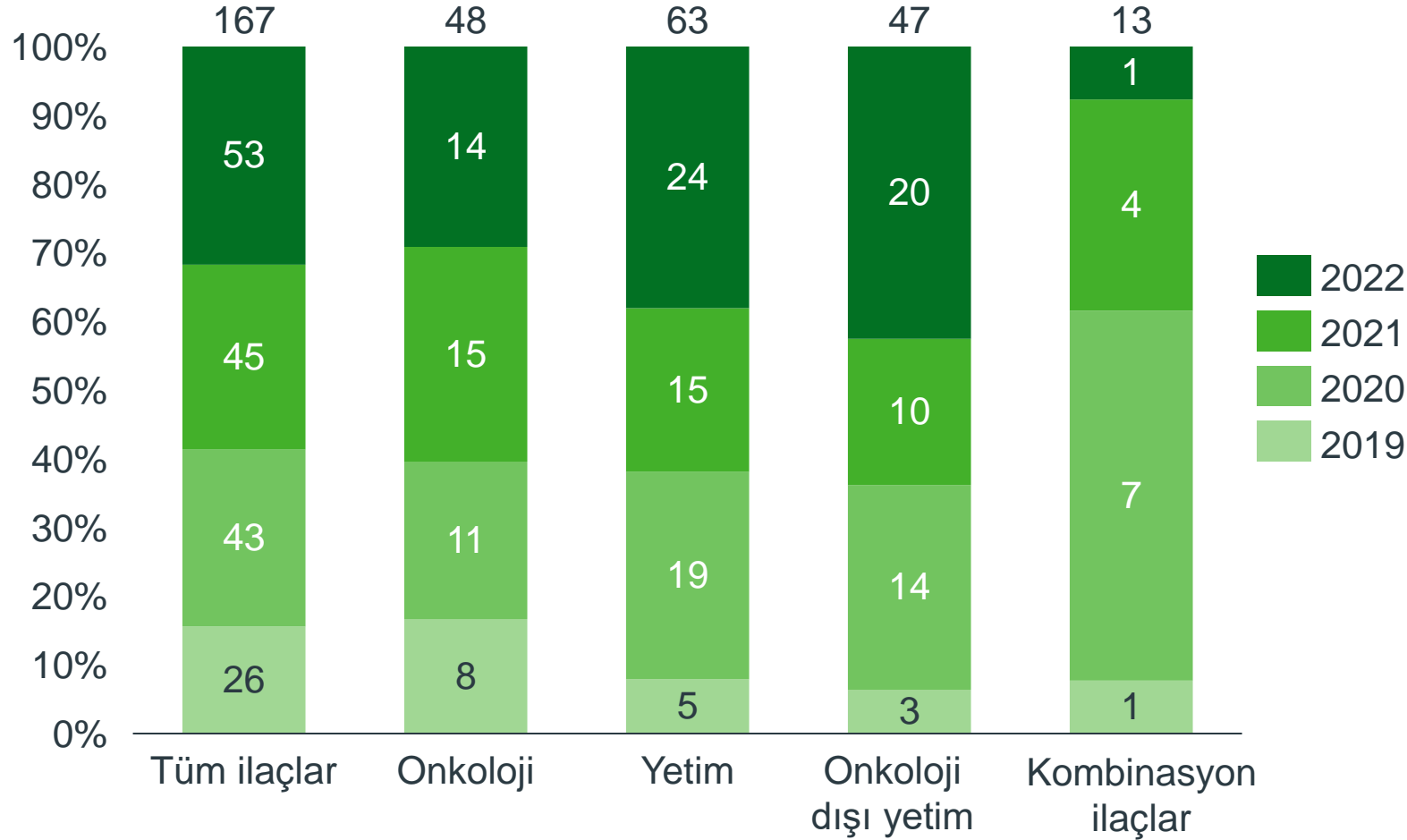
“ Bir ülkede merkezî olarak onaylanmış bir ilacın, kamu geri ödeme listesine dahil edilmesi ”

Bazı durumlarda alternatif geri ödeme sözleşmeleri (managed entry agreements), tedavi basamağı (line-of-therapy) veya listeleme kısıtlamaları (formulary restrictions) gibi yaklaşımlar dikkate alınmıştır. Ancak, ilaçların 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:

- EMA EPARs verilerinden sağlanan merkezi onaylı ürünler (ilgili verilere, en son Kasım 2023'te erişilmiştir).
- EMA yetim tıbbi ilaçlar listesinde (orphan medical products (OMP) yer alan ilaçlar
- IQVIA MIDAS Onkoloji pazarı tanımına uygun onkoloji ilaçları L1 & L2 & V3C & Revlimid & Xgeva & Proleukin & Pomalys
- Kombinasyon ürünleri, sabit dozlarda markalı / jenerik kombinasyonlar da dahil olmak üzere birden fazla molekül içeren ürünleri içerir.

Çalışma özeti

Her bir ülkenin kullandığı metodoloji ve tanımlar sunum sonundaki eklelerde yer almaktadır.

Temel ölçütler

W.A.I.T. Hastalar Anketi Göstergesi, 4 yıllık bir dönemde yeni ilaçlar (yani Avrupa'da daha önce bulunmayan 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 kullanım anlamına gelmez).

2.) Erişilebilirliğe kadar geçen süre*, Ruhsat tarihinden ruhsat sonrası idari süreçlerin (firmalar veya yetkili makamlarca) tamamlandığı güne kadar geçen günlerin sayıldığı, ruhsat ile 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	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 ödemede olan ilaçlar	
Özel bir program kapsamında erişilebilen ilaçlar (alternatif geri ödeme sözleşmeleri)	
Hasta tarafından ödenmesi durumunda serbest pazardan temin edilebilir	Özel olarak ödenirse erişilebilir
Geri ödemede olmayan, veya karara kadar geri ödenmeyen ilaçlar	Erişim yok

Notlar ve Uyarılar

Bilgi kaynağı: EFPIA üye dernekleri, ya resmi kaynaklardan edinilen bilgilere atıfta bulunur, bilgileri doğrudan üye şirketlerden toplar ya da bazı durumlarda IQVIA satış verilerini kullanır.

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

Tamlık: Bazı ülke dernekleri tam veri setleri sunmadı. Verileri önemli ölçüde sınırlı olan ülkeler: Bosna (verilerin %53'ü tamamlandı), Hırvatistan (verilerin %63'ü tamamlandı), Kıbrıs (verilerin %77'si tamamlandı) ve Kuzey Makedonya (verilerin %66'sı tamamlandı). Bu, slaytlarda bir yıldız işareti (*) ile belirtilmiştir. Bir ülke (İtalya) %98 veri seti sundu, bu önemli ölçüde sınırlı olarak kabul edilmez.

Ortalama hesaplamaları: Belirtilen AB ortalamaları, Avrupa Birliği'ndeki 27 ülkenin ortalamalarıdır. Bu, Kıbrıs, Malta ve Lüksemburg'un çalışmaya katıldığı üçüncü yıldır.

*W.A.I.T. Hastalar Anketi Göstergesi, "Şeffaflık" Direktifinde (yönerge 89/105/EEC) tanımlanan gecikmelerin bir ölçümü değildir. "Şeffaflık" Direktifine göre gecikmeler, ulusal yetkili makamların fiyat ve ilaçların pozitif listeye dahil edilmesi kararlarını vermek için ihtiyaç duyduğu gün sayısını yansıtır. Bu gecikmeler, ilgili ulusal düzenlemeler kapsamında başvuruların hazırlanması için gereken süreyi içermez; bu süreç içinde ek bilgi sağlanması için duraklamalar da olabilir. Ayrıca, "Şeffaflık" Direktifine göre gecikmeler, yeni bir ilacın belirli bir ülkede erişilebilir hale gelmeden önce tamamlanması gereken diğer formaliteler için gerekli olan zamanı da içermez. [^] LA = Sınırlı Erişilebilirlik



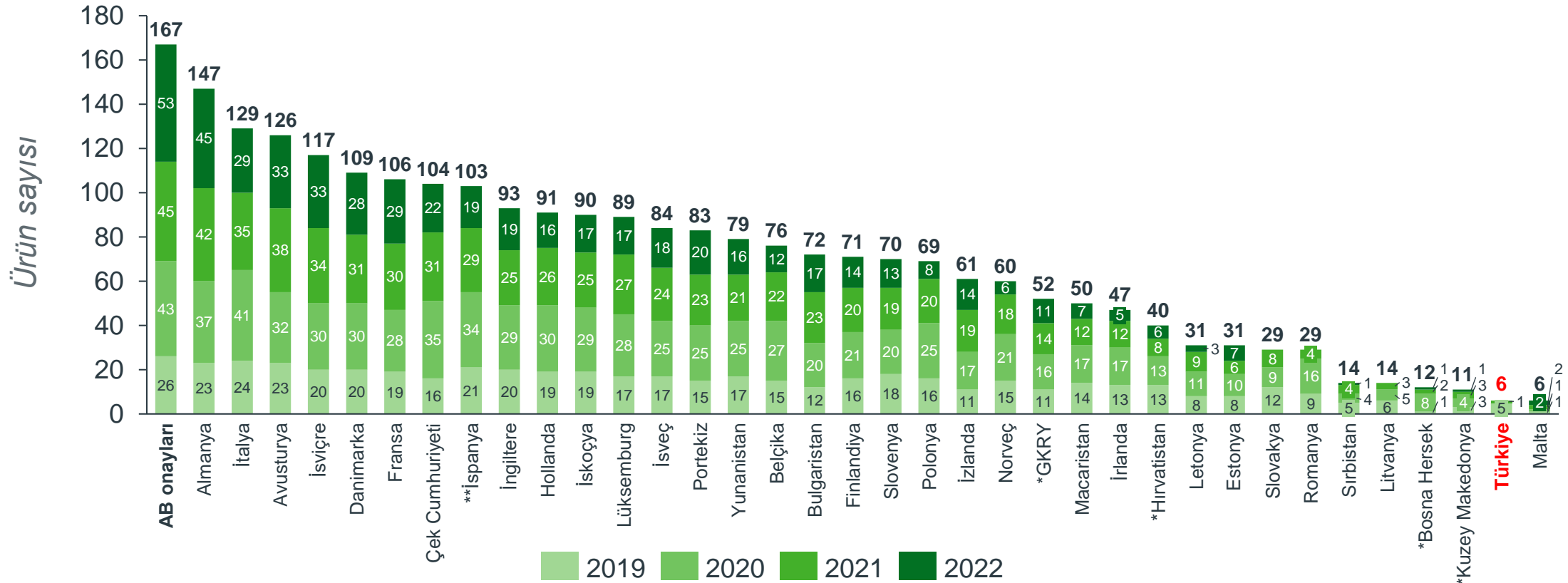
1. Genel bakış (tüm ilaçlar)

Göstergeler:

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

Onay yılına göre toplam erişilebilirlik (2019-2022)

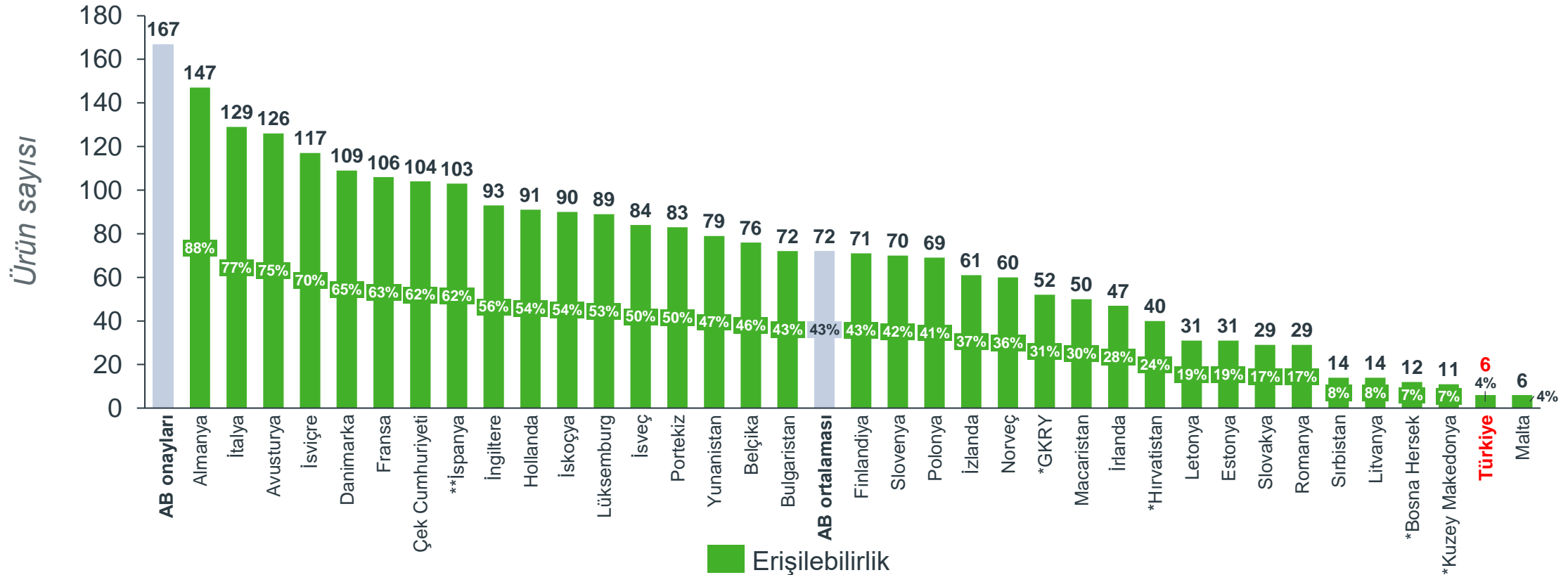
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, ürünün Avrupa'da ruhsat aldığı yıllara göre ayrıldığı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır).



Avrupa Birliği ortalaması: 72 ürün mevcuttur (%43 ↑ Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi 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 İlişkin 1015/2009 sayılı Kraliyet Kararnamesine uygun olarak daha önce erişilebilir olan ilaçları içermemektedir.

Erişilebilirlik oranı (2019-2022)

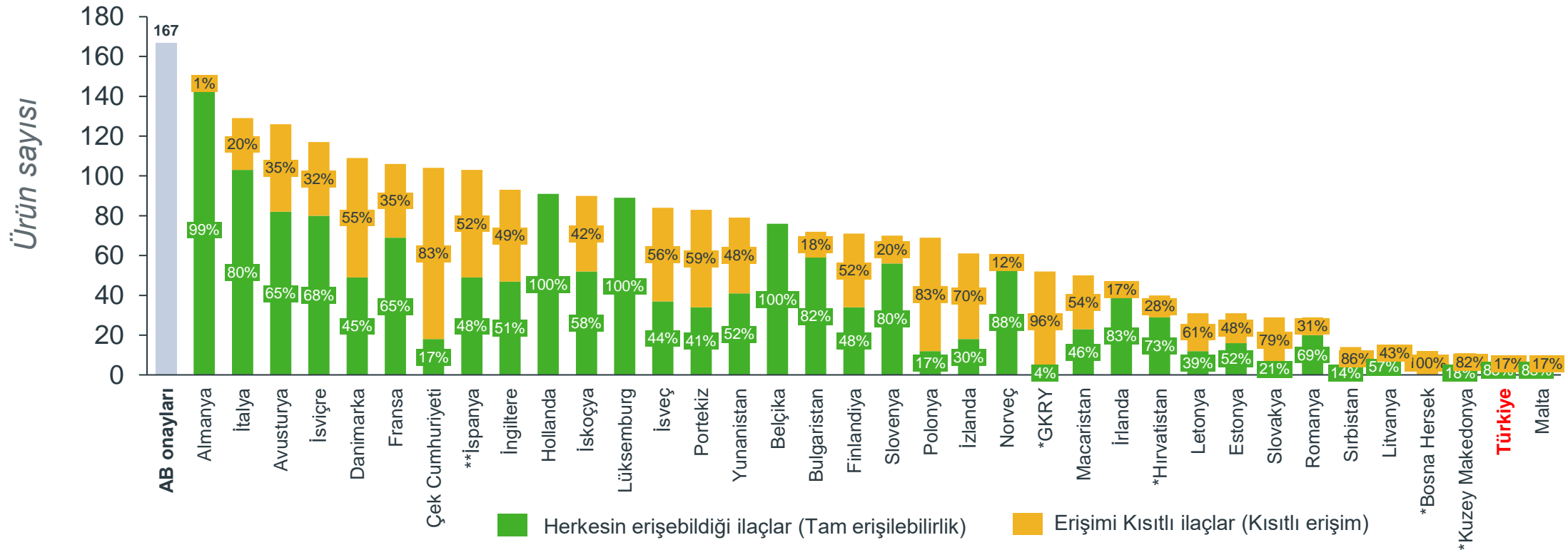
Erişilebilirlik oranı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan ilaçların sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır ve buna sınırlı erişilebilirliği olan ürünler de dahildir.



Avrupa Birliği ortalaması: 72 ürün mevcuttur (%43) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Kararnamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Tam erişilebilirlik oranı (% , 2019-2022)

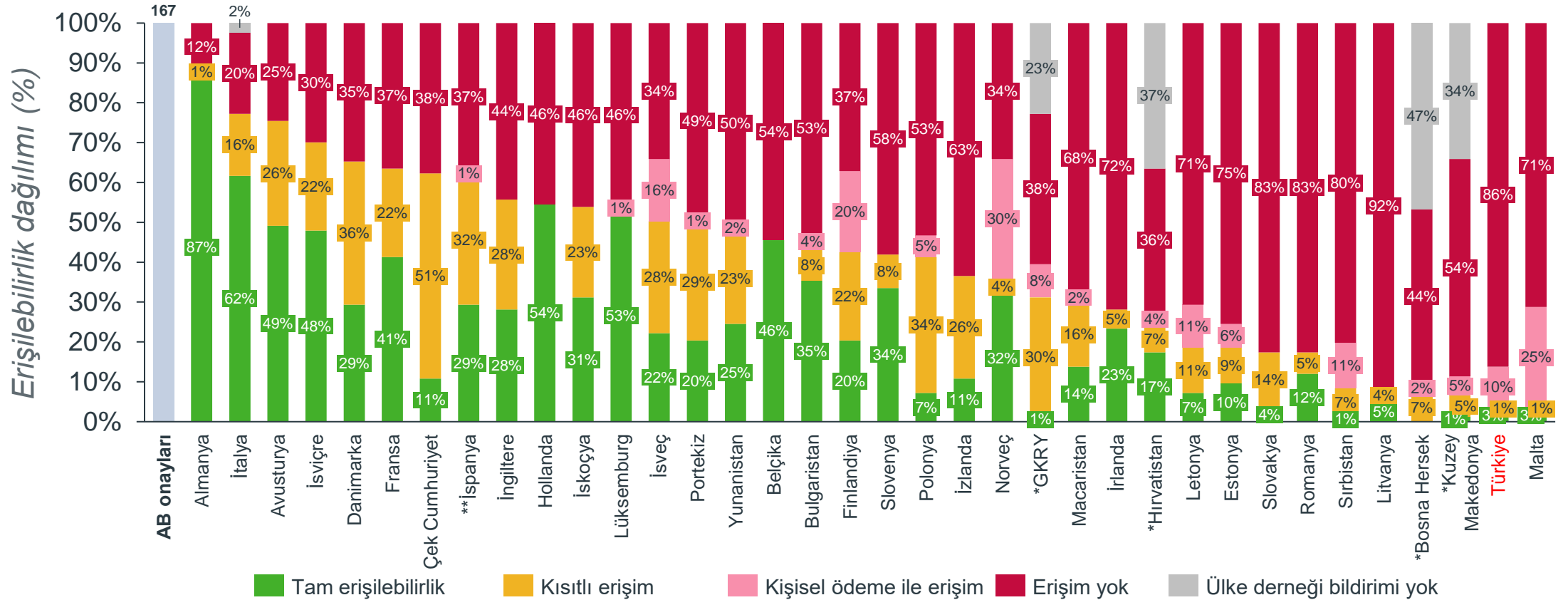
Tam erişilebilirlik oranı Avrupa ülkelerinde 5 Ocak 2024 itibarıyla, hasta popülasyonuna herhangi bir kısıtlama olmaksızın hastalara erişilebilir ilaçların (çoğu ülke için bu tarih, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır) ya da son yıllarda önemli ölçüde artmış olan ve her zaman anket başvurularında yer almayan adı belirtilmiş hasta bazlı programlar aracılığıyla erişilebilir ilaçların oranıdır.



Avrupa Birliği ortalaması: 72 ürün mevcut (43%), Kısıtlı Erişim (mevcut ürünlerin %40'ı) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**'nin bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla ilgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Erişilebilirlik dağılımı (% , 2019-2022)

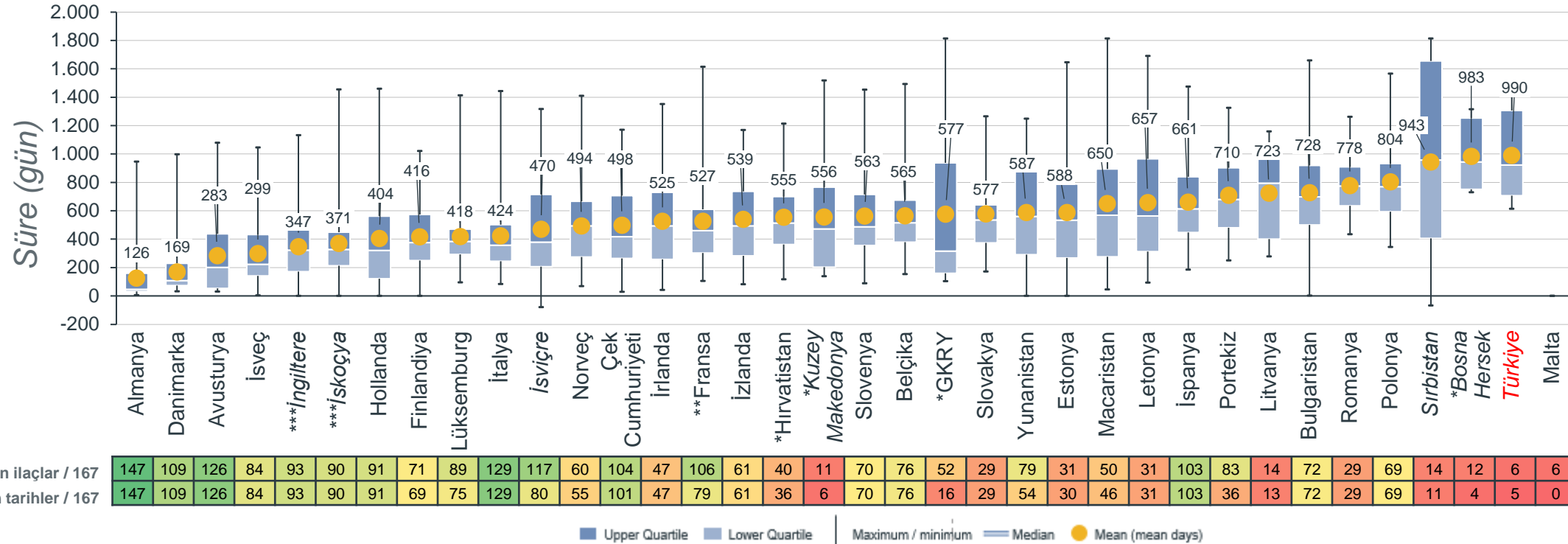
Erişilebilirlik dağılımı 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan ilaçların kategorik dağılımıdır (çoğu ülke için bu durum, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır). Bu tablo, tüm ilaçların çalışılan zaman aralığındaki erişilebilirliğinin tam bir resmini sunar.



Avrupa Birliği ortalaması: 72 ürün mevcut (43%), Kısıtlı Erişim (mevcut ürünlerin %16'sı) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA'nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsili edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirtmemektedir.

Merkezi onaydan erişilebilirliğe kadar geçen süre (2019-2022)

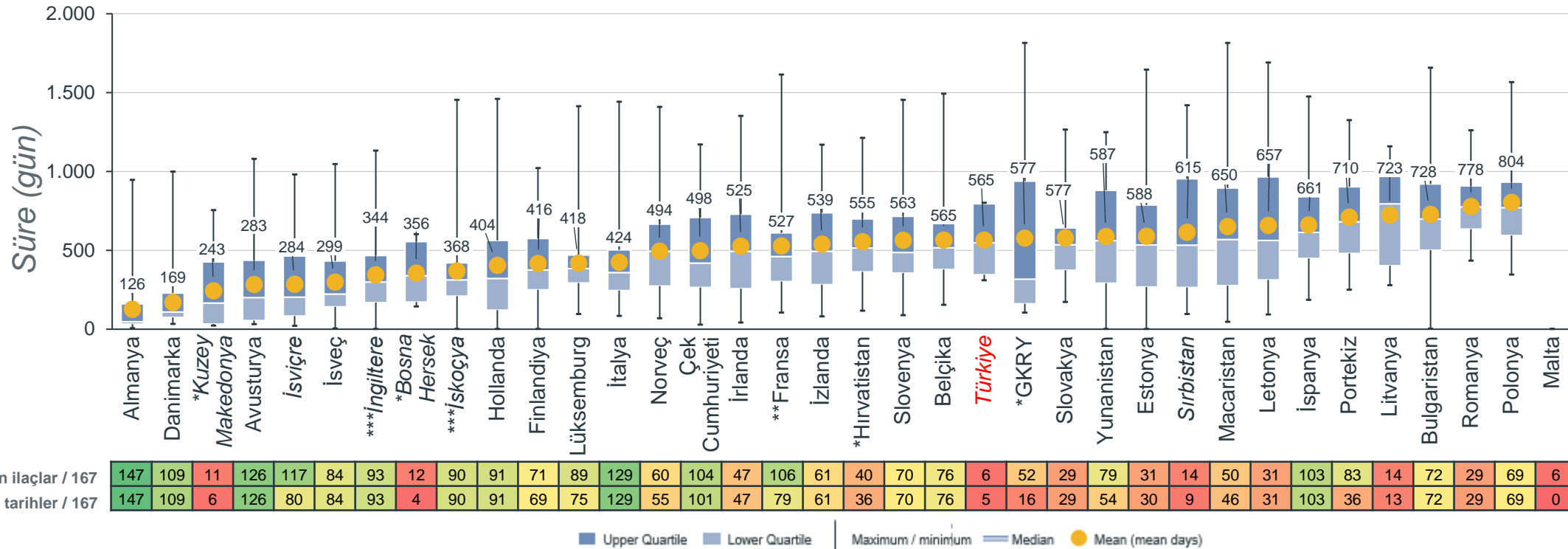
Merkezi onaydan erişilebilirliğe kadar geçen süre Avrupa ülkelerinde ruhsatlandırma ile hastaların ilaca erişim tarihi arasındaki gündür (çoğu ülke için bu, ürünlerin geri ödeme listesine eklendiği noktadır). Tüm ülkeler için AB merkezi ruhsat onay tarihi başlangıç alınmıştır.



Avrupa Birliği ortalaması: 531 gün (ortalama %) (Not: Malta, hiçbir tarih bildirilmediği için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için erişilebilirlik süresi (527 gün, n=79 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=18 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 424 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır.

Erişilebilirliğe kadar geçen süre (2019-2022)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerinde ilaçların hastalara sunulma tarihi arasındaki gün sayısıdır (bu durum çoğunlukla, 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 2024 tarihi itibarıyla geçerlidir.



Erişilebilir ilaçlar / 167
Bildirilen tarihler / 167

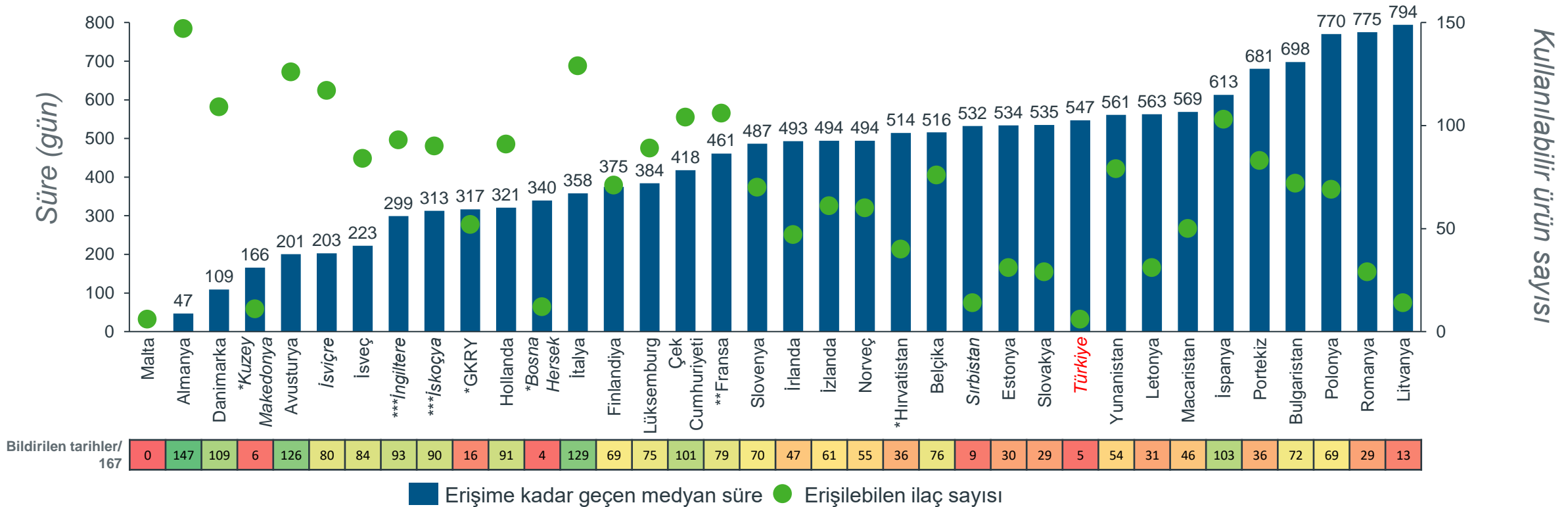
147	109	11	126	117	84	93	12	90	91	71	89	129	60	104	47	106	61	40	70	76	6	52	29	79	31	14	50	31	103	83	14	72	29	69	6
147	109	6	126	80	84	93	4	90	91	69	75	129	55	101	47	79	61	36	70	76	5	16	29	54	30	9	46	31	103	36	13	72	29	69	0

■ Upper Quartile ■ Lower Quartile | Maximum / minimum — Median ● Mean (mean days)

Avrupa Birliği ortalaması: 531 gün (ortalama %) (Not: Malta, hiçbir tarih bildirilmediği için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için erişilebilirlik süresi (527 gün, n=79 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=18 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 424 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Erişilebilirliğe kadar geçen medyan (ortanca) süre (2019-2022)

Medyan erişilebilirlik süresi ruhsatlandırma tarihi ile Avrupa ülkelerindeki hastalara erişilebilirlik tarihi arasındaki gün sayısıdır (çoğu ürün için bu durum, 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 2024 itibarıyla geçerlidir.



Avrupa Birliği ortalaması: 474 gün (ortalama %) (Not: Malta, hiçbir tarih bildirmediği için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için erişilebilirlik süresi (461 gün, n=79 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=18 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 383 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Başlıca gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Kanser ilaçları	Yetim ilaç	Kanser dışı yetim ilaç	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%43 (2022'de %45)	%52 (2022'de %50)	%35 (2022'de %39)	%32 ↓ (2022'de %39)	%54 (2022'de %50)
Erişime kadar geçen ortalama süre	531 Gün (2022'de 517 gün)	559 ↑ Gün (2022'de 526 gün)	542 ↓ Gün (2022'de 625 gün)	530 ↓ Gün (2022'de 626 gün)	433 Gün (2022'de 426 gün)

Önemli Bulgular

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 31 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.



Ölçüt anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2023) AB ortalamasına göre durumunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2022) yıla göre anlamlı farkı gösterir EU average (*bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓*)

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

Malta, hiçbir tarih bildirilmediği için erişime geçen ortalama süresine ilişkin AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir.



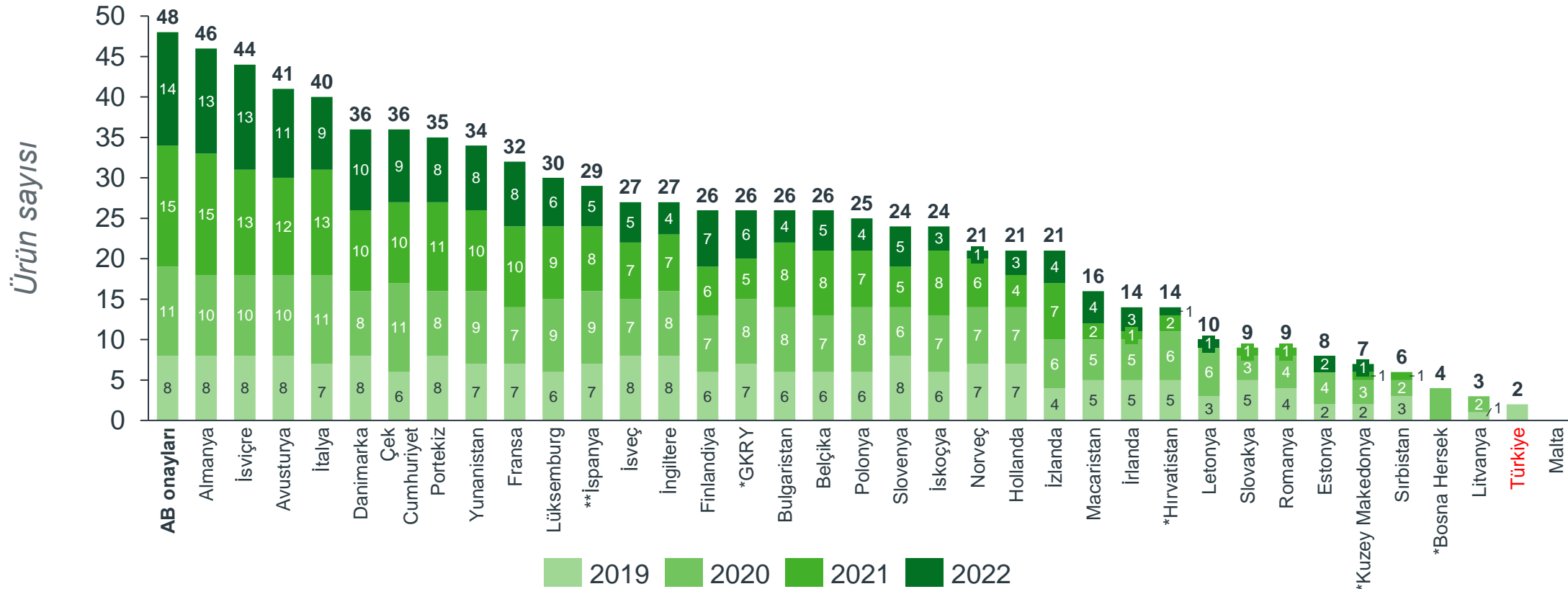
2. Kanser ilaçları

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 kanser ilaçlarına erişilebilirlik (2019-2022)

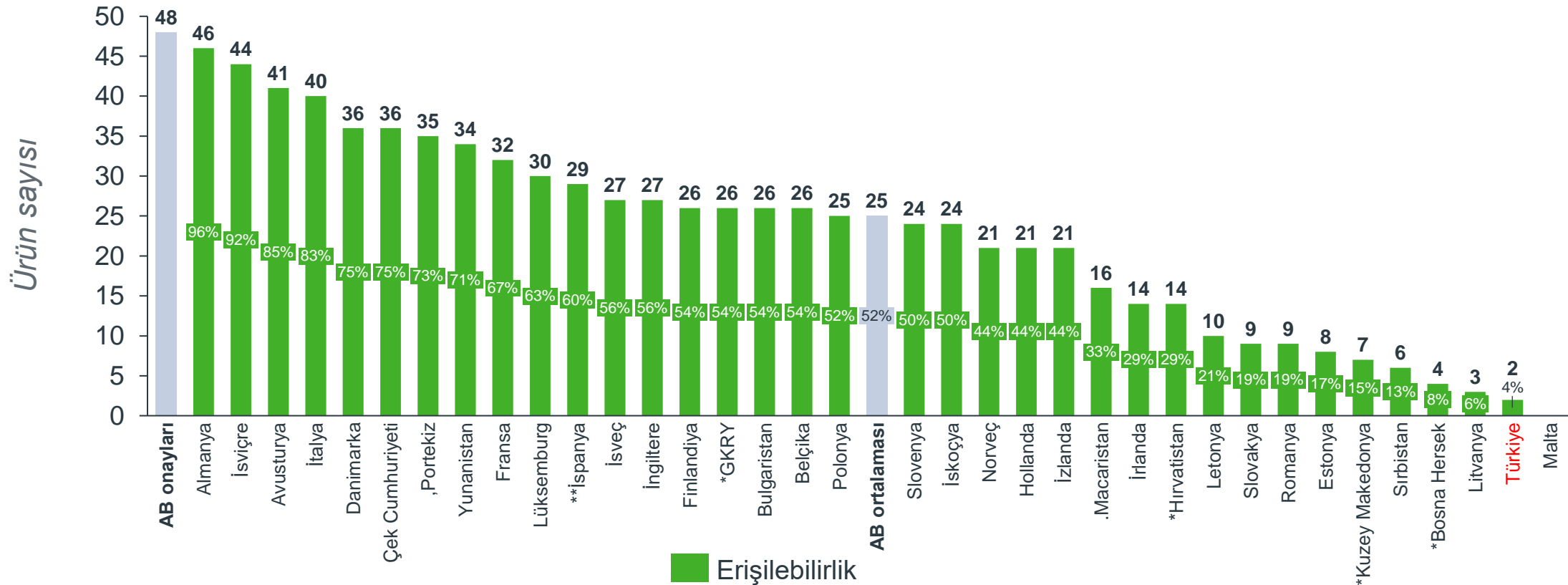
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, ürünün Avrupa'da ruhsat aldığı yıllara göre ayrıldığı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için mevcut olan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır†).



Avrupa Birliği ortalaması: 25 ürün mevcut (%52) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın 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 Durumlarda İlaçlarla ilgili Kraliyet Kararnamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlemektedir.

Kanser ilaçlarının erişilebilirlik oranı (2019-2022)

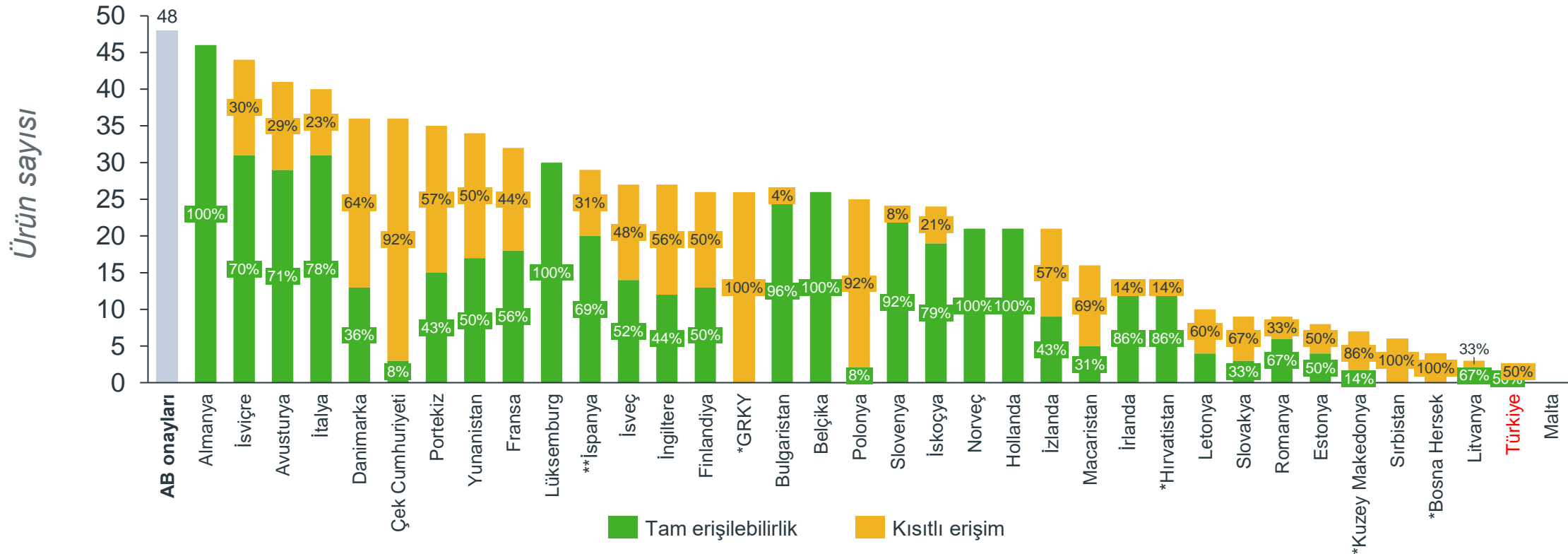
Erişilebilirlik oranı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan ilaçların sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır ve buna sınırlı erişilebilirliği olan ürünler de dahildir.



Avrupa Birliği ortalaması: 25 ürün mevcut (%52) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldız işaretli ülkeler tam bir setini tamamlamamıştır ve bu nedenle kullanılabilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla ilgili Kraliyet Kararnamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Kanser ilaçlarının tam erişilebilirlik oranı (% , 2019-2022)

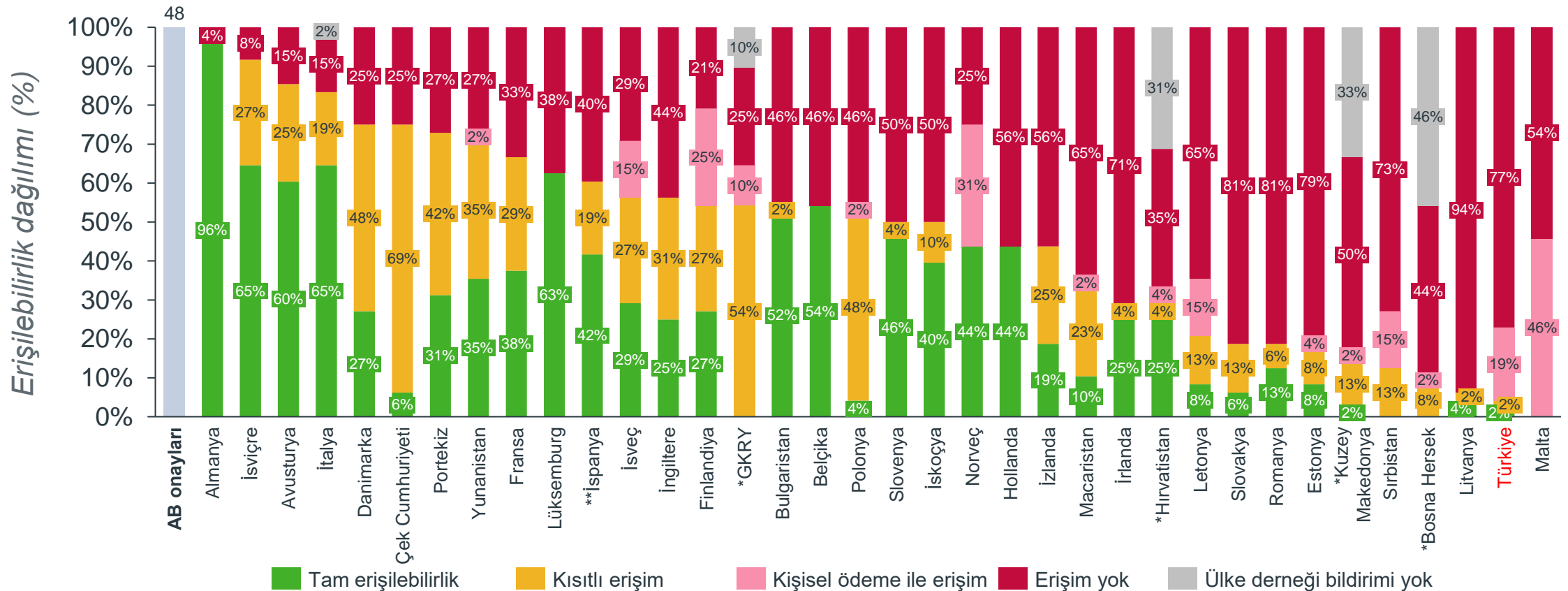
Tam erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde 5 Ocak 2024 itibarıyla, hasta popülasyonuna herhangi bir kısıtlama olmaksızın hastalara erişilebilir ilaçların (çoğu ülke için bu tarih, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır) ya da son yıllarda önemli ölçüde artmış olan ve her zaman anket başvurularında yer almayan adı belirtilmiş hasta bazlı programlar aracılığıyla erişilebilir ilaçların oranıdır.



Avrupa Birliği ortalaması: 25 ürün mevcut (%52), Kısıtlı Erişim (mevcut ürünlerin %40'ı) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla ilgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilir tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Kanser ilaçlarının erişilebilirlik dağılımı (% , 2019-2022)

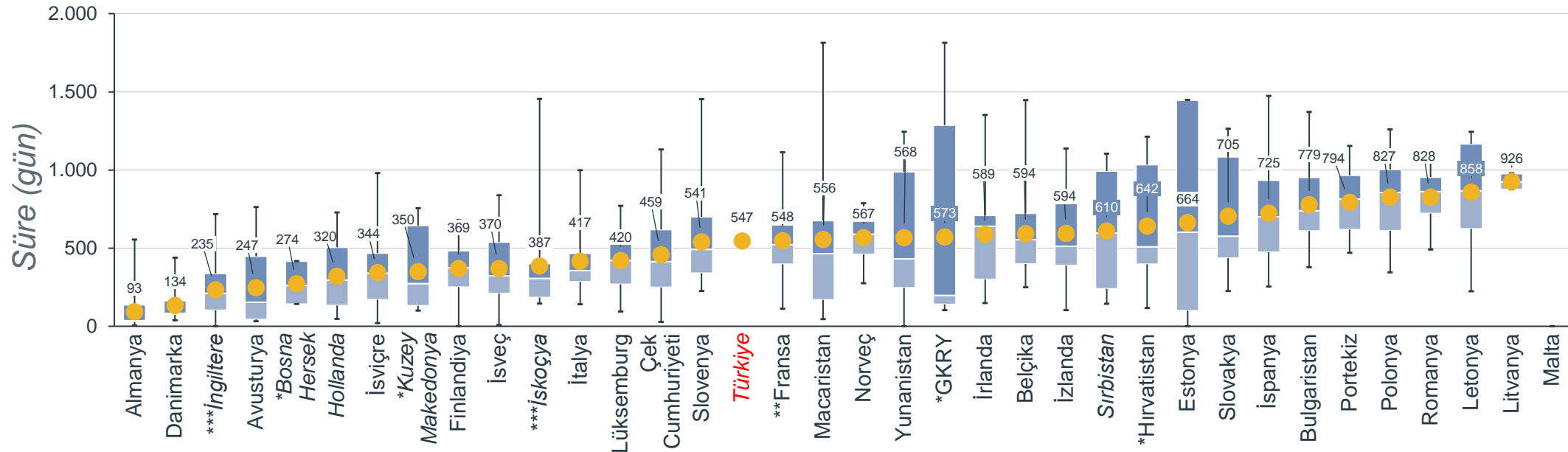
Erişilebilirlik dağılımı 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan ilaçların kategorik dağılımıdır (çoğu ülke için bu durum, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır). Bu tablo, tüm ilaçların çalışılan zaman aralığındaki erişilebilirliğinin tam bir resmini sunar.



Avrupa Birliği ortalaması: 25 ürün mevcut (%52), Kısıtlı Erişim (tüm onkoloji ürünlerinin %19'u) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla ilgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Kanser ilaçlarının erişimine kadar geçen süre (2019-2022)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerinde ilaçların hastalara sunulma tarihi arasındaki gün sayısıdır (bu durum çoğunlukla, 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 2024 tarihi itibarıyla geçerlidir.



Erişilebilen ilaçlar / 48

46	36	27	41	4	21	44	7	26	27	24	40	30	36	24	2	32	16	21	34	26	14	26	21	6	14	8	9	29	26	35	25	9	10	3	0
46	36	27	41	3	21	31	4	26	27	24	40	23	36	24	1	20	16	19	22	7	14	26	21	4	12	7	9	29	26	15	25	9	10	3	0

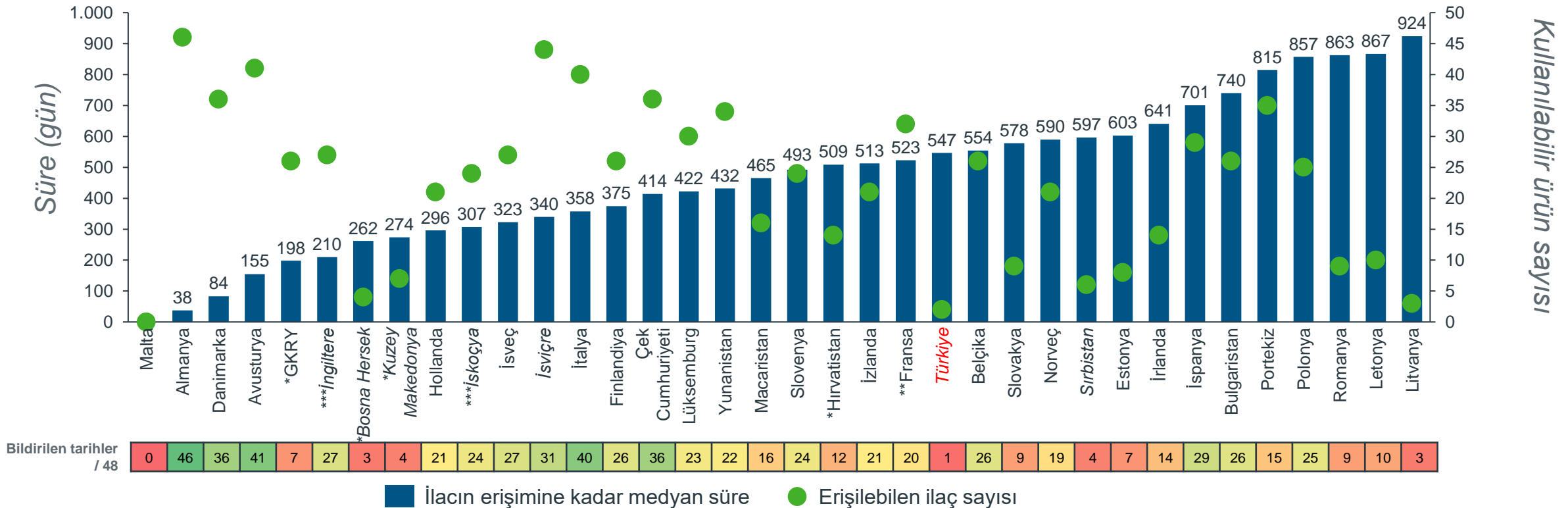
Bildirilen tarihler / 48

■ Upper Quartile ■ Lower Quartile | Maximum / minimum — Median ● Mean (mean days)

Avrupa Birliği ortalaması: 559 gün (ortalama) (Not: Malta, hiçbir tarih bildirilmediği için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için erişilebilirlik süresi (548 gün, n=20 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=15 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 438 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Kanser ilaçlarının erişimine kadar geçen medyan süre (2019-2022)

Medyan erişilebilirlik süresi ruhsatlandırma tarihi ile Avrupa ülkelerindeki hastalara erişilebilirlik tarihi arasındaki gün sayısıdır (çoğu ürün için bu durum, 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 2024 itibarıyla geçerlidir.



Avrupa Birliği ortalaması: 509 gün (medyan) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için erişilebilirlik süresi (523 gün, n=20 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=5 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 443 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Başlıca gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Kanser ilaçları	Yetim ilaç	Kanser dışı yetim ilaç	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%43 (2022'de %45)	%52 (2022'de %50)	%35 (2022'de %39)	%32 ↓ (2022'de %39)	%54 (2022'de %50)
Erişime kadar geçen ortalama süre	531 Gün (2022'de 517 gün)	559 ↑ Gün (2022'de 526 gün)	542 ↓ Gün (2022'de 625 gün)	530 ↓ Gün (2022'de 626 gün)	433 Gün (2022'de 426 gün)

Önemli Bulgular

Erişilebilirlik oranı

- AB'nin kanser ilaçlarının erişilebilirlik oranı, 2023 yılında tüm ürünlerin ortalama erişilebilirlik oranından %9 daha yüksekti.
- Dört ülkenin (Almanya, İsviçre, Avusturya, İtalya), 2023 yılındaki kanser ilaçlarının erişilebilirlik oranı %80'in üzerinde gerçekleşmiştir.

Erişime kadar geçen süre

- 2023 WAIT anketine dahil edilen tüm ülkelerde, kanser ürünleri için ruhsatlandırmadan hasta erişimine kadar geçen ortalama gecikme süresi 3 ila 31 ay (>2,5 yıl) arasında değişmektedir.
- Kanser ürünlerinin erişilebilirlik süresi, 2022 raporunda yayınlanan karşılaştırılabilir verilere göre ortalama 33 gün daha yavaştır.



Ölçüt anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2023) AB ortalamasına göre durumunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2022) yıla göre anlamlı farkı gösterir EU average (*bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓*)

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

Malta, hiçbir tarih bildirmediği için erişime geçen ortalama süresine ilişkin AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir.



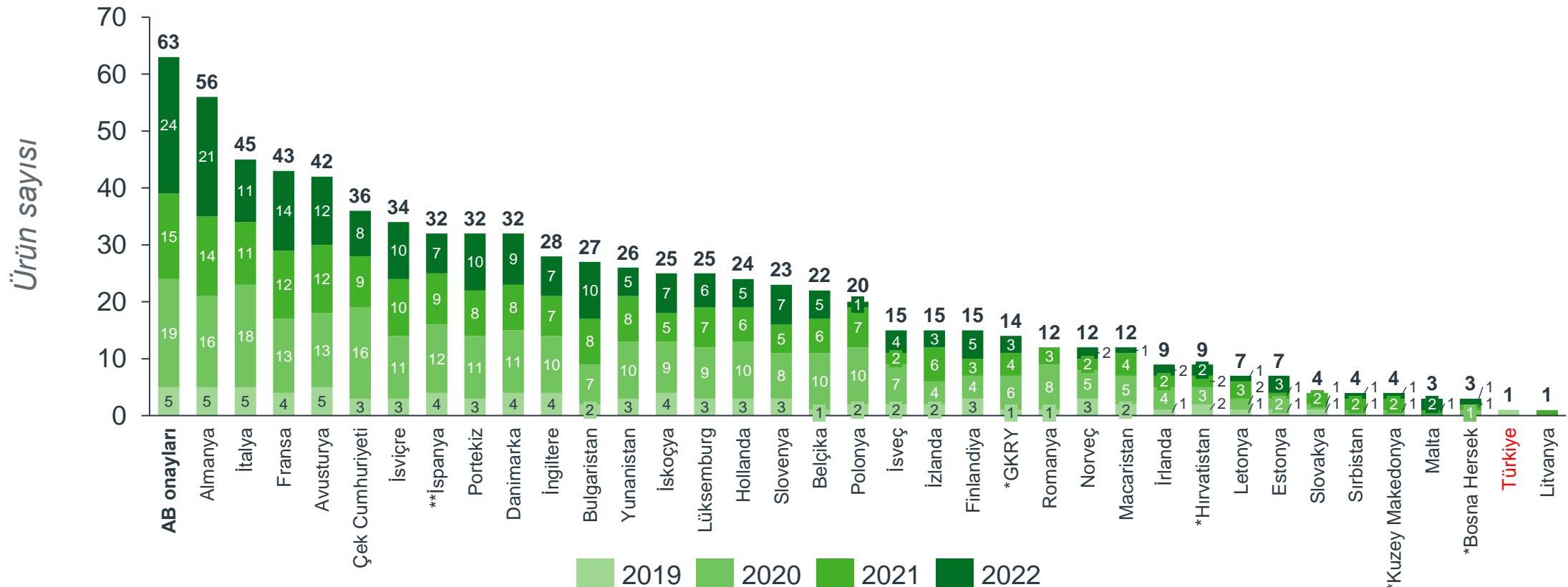
3. Yetim ilaçlar

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 ilaçlara erişilebilirlik (2019-2022)

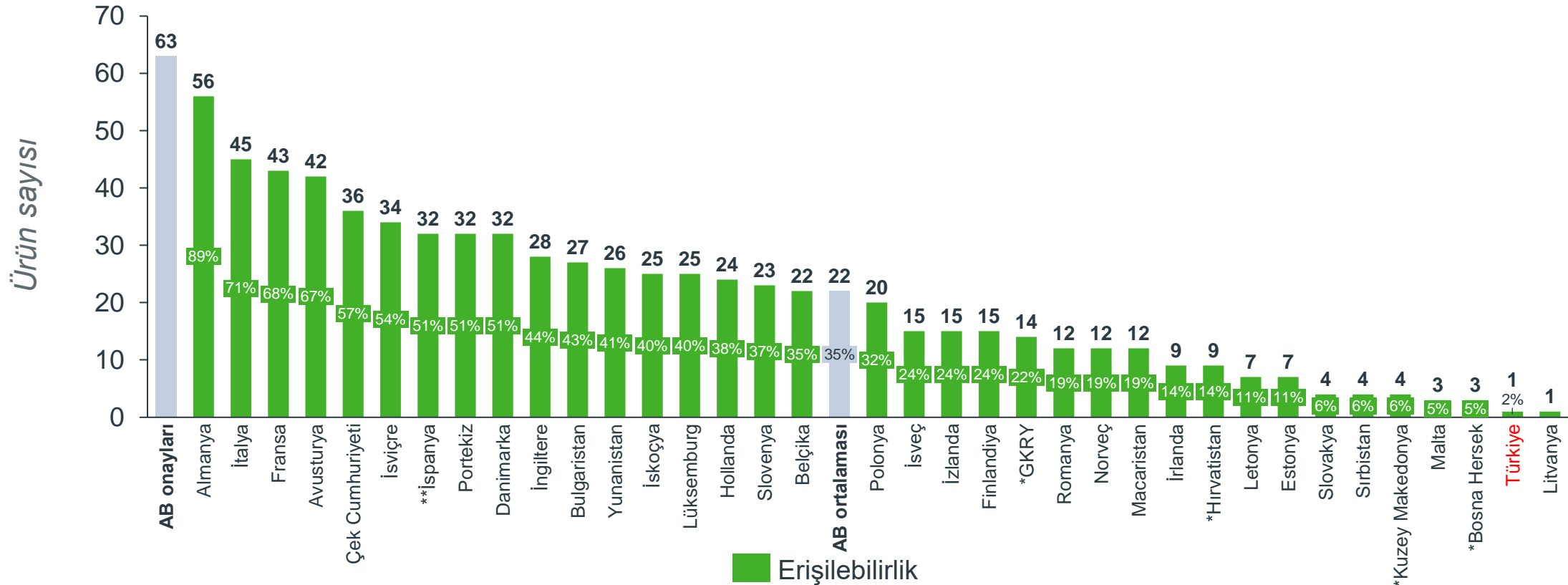
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, ürünün Avrupa'da ruhsat aldığı yıllara göre ayrıldığı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için mevcut olan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır).



Avrupa Birliği ortalaması: 22 ürün mevcut (%35) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın 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 Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Kararnamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Yetim ilaç erişilebilirlik oranı (2019-2022)

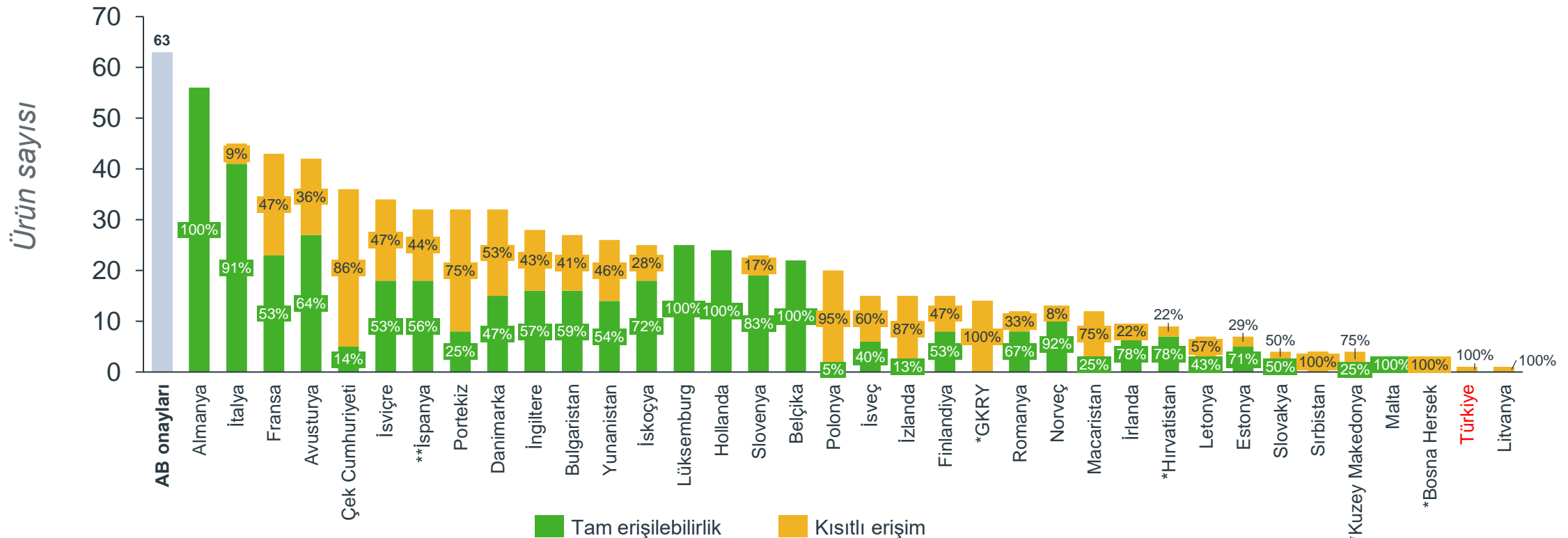
Erişilebilirlik oranı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan ilaçların sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır ve buna sınırlı erişilebilirliği olan ürünler de dahildir.



Avrupa Birliği ortalaması: 22 ürün mevcut (%35) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın 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 Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Yetim ilaçlara tam erişilebilirlik (% , 2019-2022)

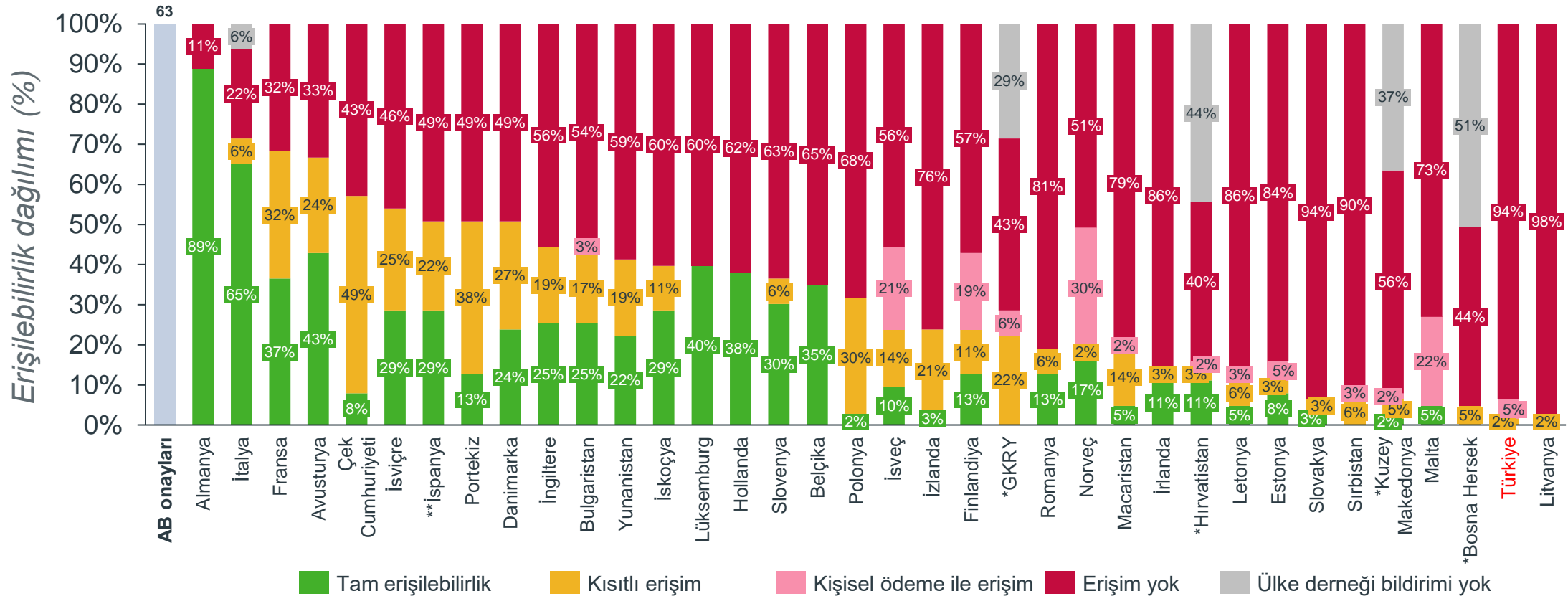
Tam erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde 5 Ocak 2024 itibarıyla, hasta popülasyonuna herhangi bir kısıtlama olmaksızın hastalara erişilebilir ilaçların (çoğu ülke için bu tarih, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır) ya da son yıllarda önemli ölçüde artmış olan ve her zaman anket başvurularında yer almayan adı belirtilmiş hasta bazlı programlar aracılığıyla erişilebilir ilaçların oranıdır.



Avrupa Birliği ortalaması: 22 ürün mevcut (%35), Kısıtlı Erişim (mevcut ürünlerin %42'si) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA*'nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilir tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Yetim ilaçların erişilebilirlik dağılımı (% , 2019-2022)

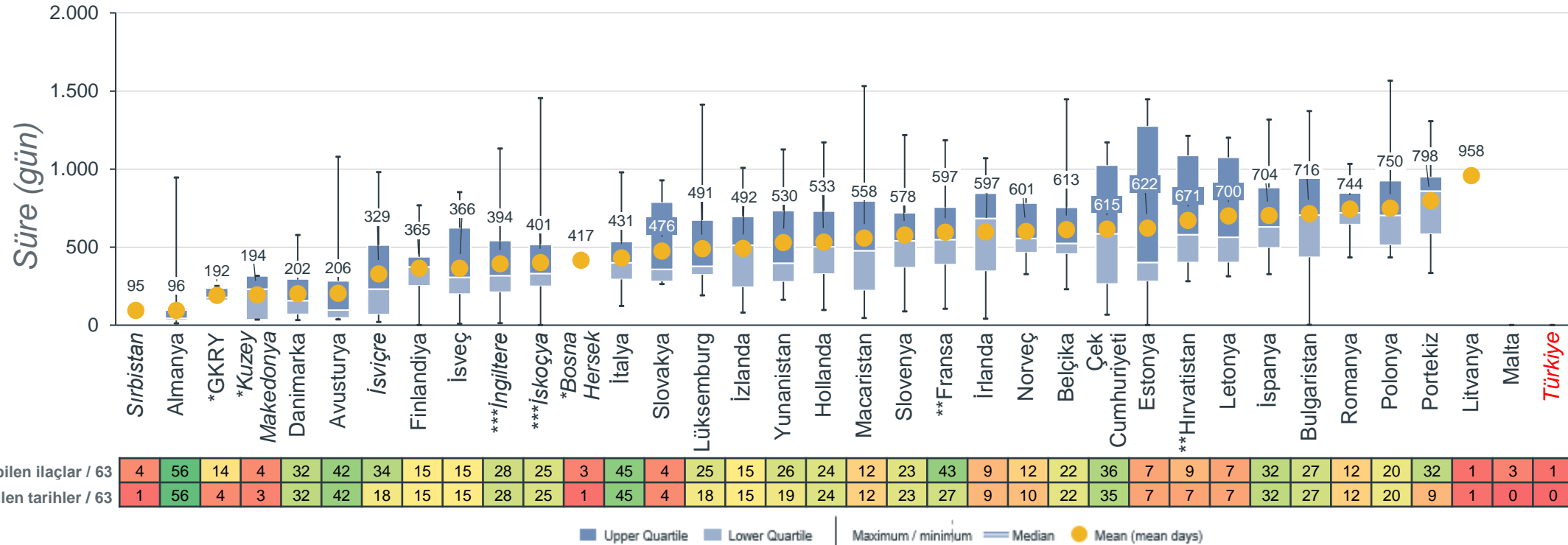
Erişilebilirlik dağılımı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan ilaçların kategorik dağılımıdır (çoğu ülke için bu durum, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır). Bu tablo, tüm ilaçların çalışılan zaman aralığındaki erişilebilirliğinin tam bir resmini sunar.



Avrupa Birliği ortalaması: 22 ürün mevcut (%35), Kısıtlı Erişim (tüm onkoloji ürünlerinin %13'ü) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Kararnamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilirlik belirlenmemektedir.

Yetim ilaçlar için erişilebilirliğe kadar geçen süre (2019-2022)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerinde ilaçların hastalara sunulma tarihi arasındaki gün sayısıdır (bu durum çoğunlukla, 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 2024 tarihi itibarıyla doğrudur.



Erişilebilir ilaçlar / 63
Bildirilen tarihler / 63

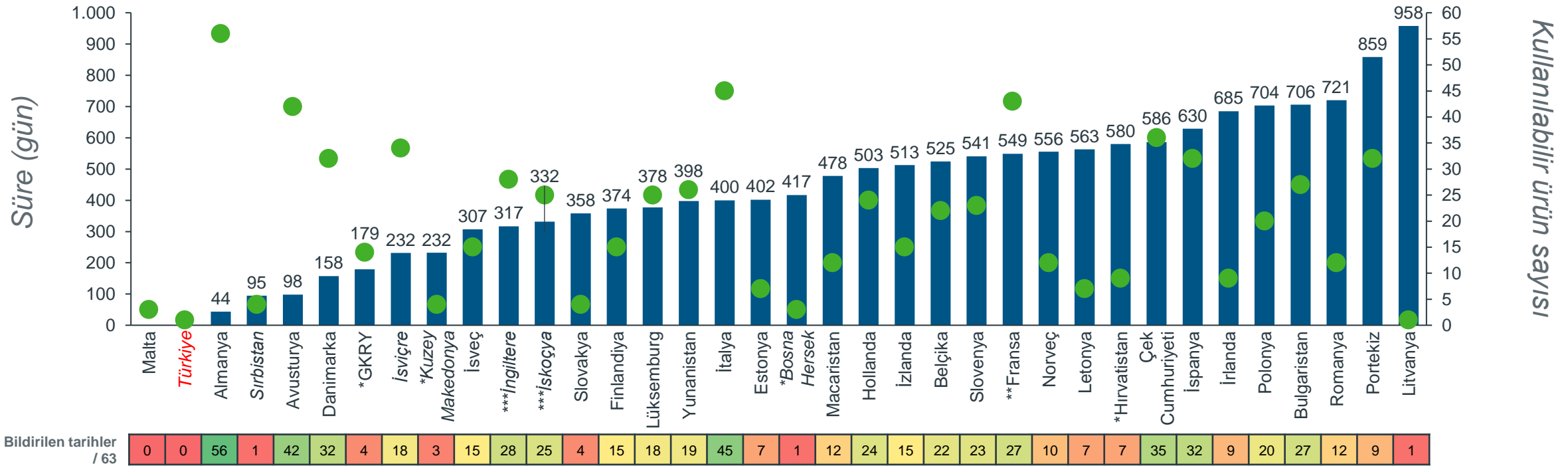
4	56	14	4	32	42	34	15	15	28	25	3	45	4	25	15	26	24	12	23	43	9	12	22	36	7	9	7	32	27	12	20	32	1	3	1
1	56	4	3	32	42	18	15	15	28	25	1	45	4	18	15	19	24	12	23	27	9	10	22	35	7	7	7	32	27	12	20	9	1	0	0

■ Upper Quartile ■ Lower Quartile | Maximum / minimum — Median ● Mean (mean days)

Avrupa Birliği ortalaması: 542 gün (ortalama) (Not: Malta, hiçbir tarih bildirilmediği için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için erişilebilirlik süresi (597 gün, n=27 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=11 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 420 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Yetim ilaçlara erişilebilirliğin medyan süresi (2019-2022)

Medyan erişilebilirlik süresi, ruhsatlandırma tarihi ile Avrupa ülkelerindeki hastalara erişilebilirlik tarihi arasındaki gün sayısıdır (çoğu ürün için bu durum, 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 2024 itibarıyla doğrudur.



■ Erişime kadar medyan süre ● Erişilebilir ilaç sayısı

Avrupa Birliği ortalaması: 488 gün (medyan) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için erişilebilirlik süresi (549 gün, n=27 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=11 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 445 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Başlıca gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Kanser ilaçları	Yetim ilaç	Kanser dışı yetim ilaç	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%43 (2022'de %45)	%52 (2022'de %50)	%35 (2022'de %39)	%32 ↓ (2022'de %39)	%54 (2022'de %50)
Erişime kadar geçen ortalama süre	531 Gün (2022'de 517 gün)	559 ↑ Gün (2022'de 526 gün)	542 ↓ Gün (2022'de 625 gün)	530 ↓ Gün (2022'de 626 gün)	433 Gün (2022'de 426 gün)

Önemli Bulgular

Erişilebilirlik oranı

- Yetim ilaçlar için ortalama erişilebilirlik oranı, tüm ürünlerin ortalamasından %8 daha düşüktür.
- 2023 yılında yetim ilaçlar için erişilebilirlik oranı %35'tir, bu da geçen yılki ankete göre %4'lük bir düşüşü temsil etmektedir.

Erişime kadar geçen süre

- Yetim ürünlere erişilebilirlik süresi, geçen yılki çalışmaya göre önemli ölçüde daha hızlıdır. Bu durum, ürün bileşimindeki bir değişikliği yansıtmaktadır.
- Yetim ilaçlar için ruhsatlandırma ile hasta erişimi arasındaki ortalama gecikme süresi bazı ülkelerde 3 ay kadar kısa olabiliyorken, bazı ülkelerde ise 2,5 yıl kadar uzun olabilir.



Ölçüt anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2023) AB ortalamasına göre durumunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2022) yıla göre anlamlı farkı gösterir EU average (*bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓*)

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

Malta, hiçbir tarih bildirmediği için erişime geçen ortalama süresine ilişkin AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir.

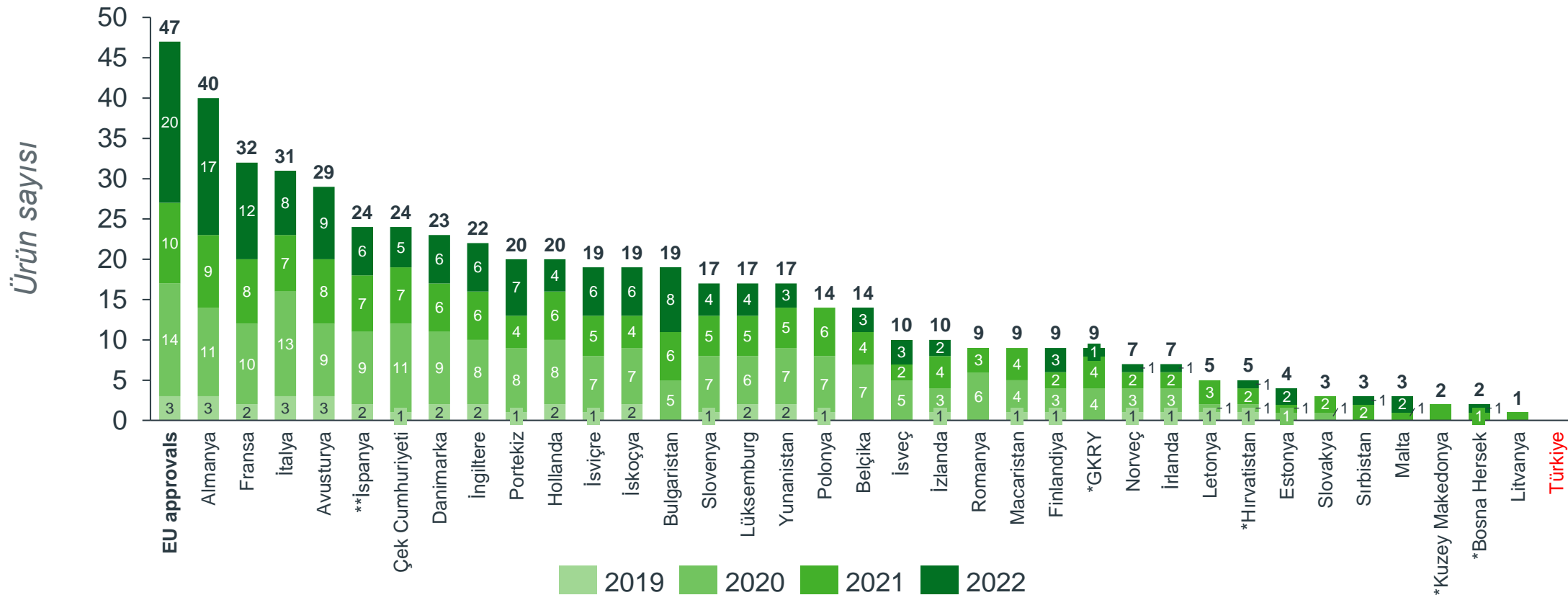
4. Kanser dışı yetim ilaçlar

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 kanser dışı yetim ilaçlara erişilebilirlik (2019-2022)

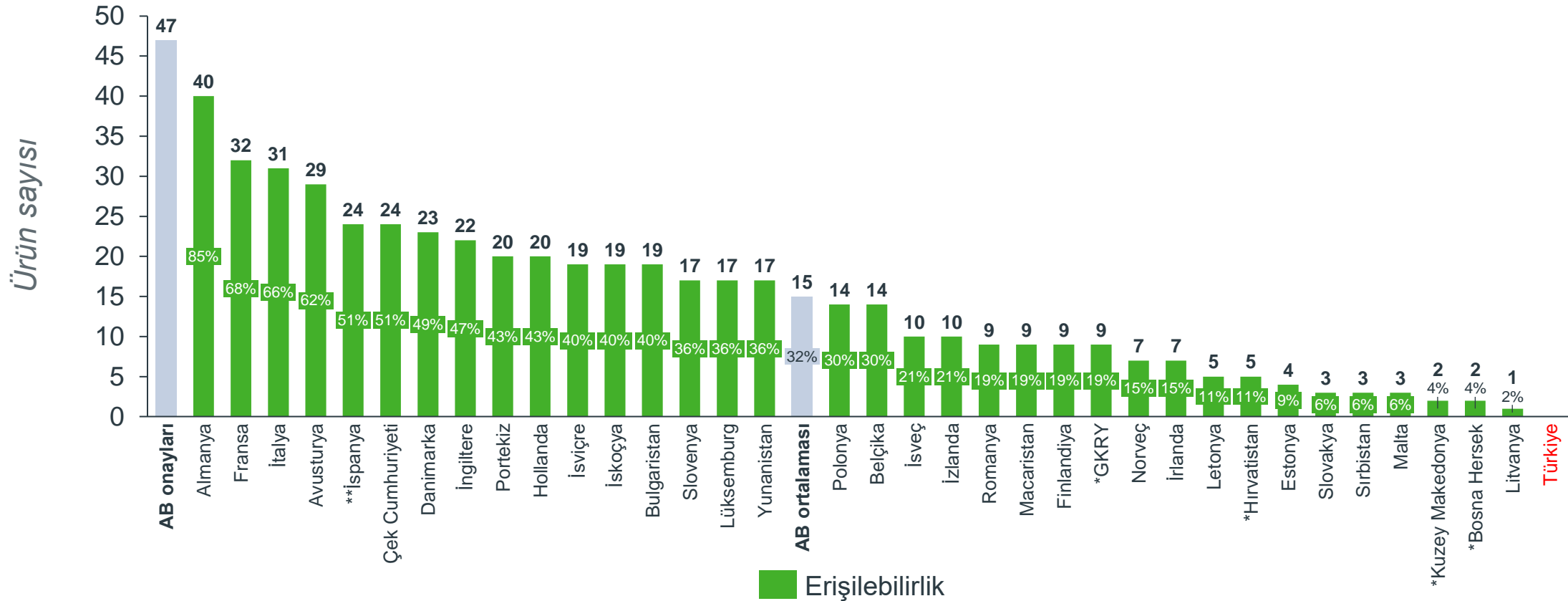
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, ürünün Avrupa'da ruhsat aldığı yıllara göre ayrıldığı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için mevcut olan ilaçların sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır).



Avrupa Birliği ortalaması: 15 ürün mevcut (%32) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın 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 Durumlarda İlaçlarla ilgili Kraliyet Kararnamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Kanser dışı yetim ilaçlara erişilebilirlik oranı (2019-2022)

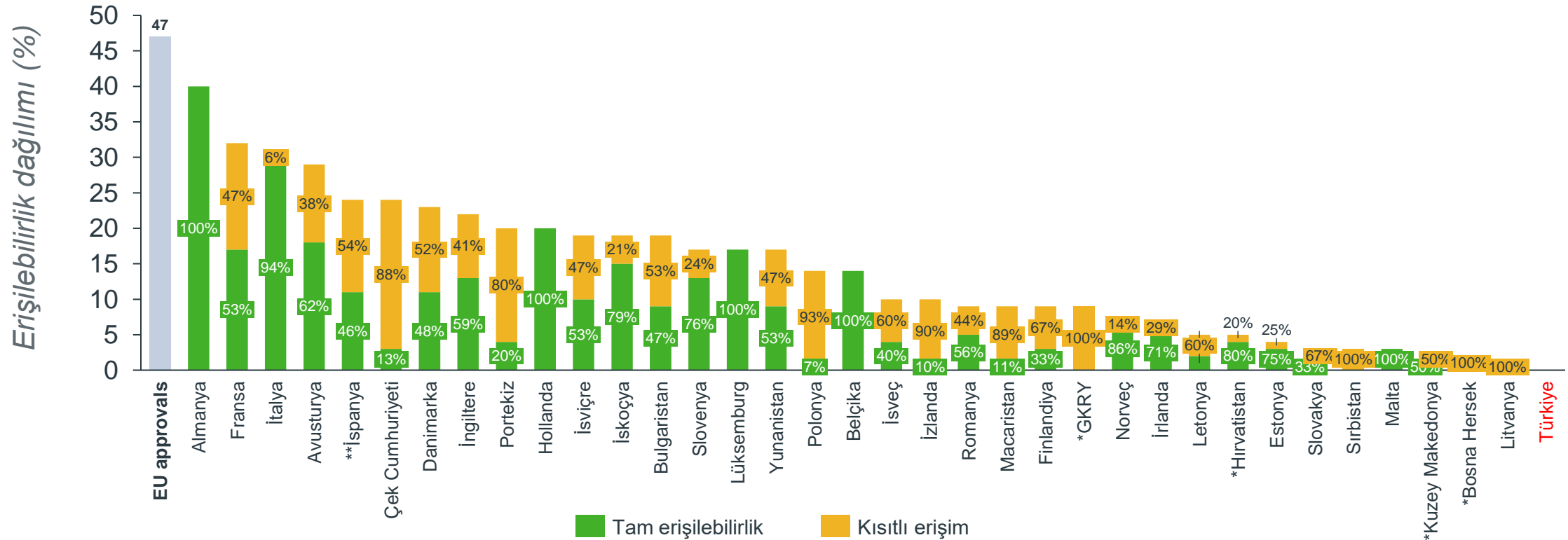
Erişilebilirlik oranı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan ilaçların sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır ve buna sınırlı erişilebilirliği olan ürünler de dahildir.



Avrupa Birliği ortalaması: 15 ürün mevcut (%32) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın 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 Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Kararnamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Kanser dışı yetim ilaçlara tam erişilebilirlik (% , 2019-2022)

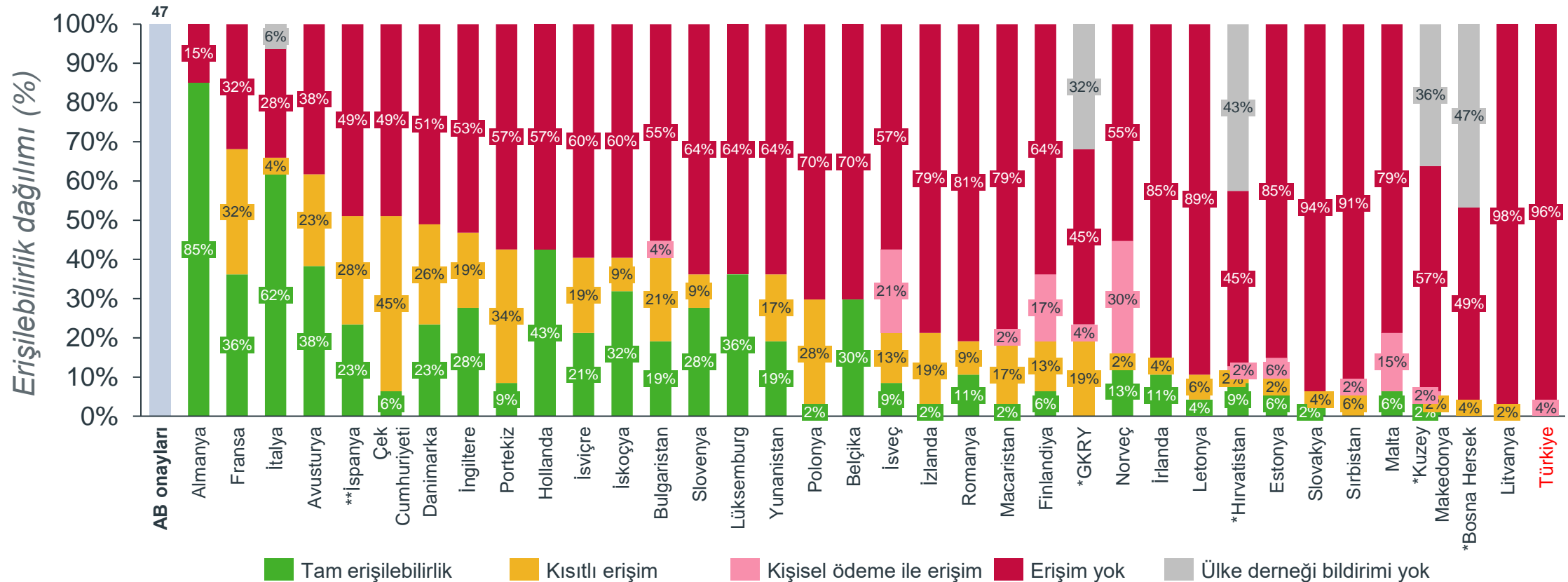
Tam erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde 5 Ocak 2024 itibarıyla, hasta popülasyonuna herhangi bir kısıtlama olmaksızın hastalara erişilebilir ilaçların (çoğu ülke için bu tarih, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır) ya da son yıllarda önemli ölçüde artmış olan ve her zaman anket başvurularında yer almayan adı belirtilmiş hasta bazlı programlar aracılığıyla erişilebilir ilaçların oranıdır.



Avrupa Birliği ortalaması: 15 ürün mevcut (%32), Kısıtlı Erişim (mevcut ürünlerin %46'sı) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilir tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Kanser dışı yetim ilaç erişilebilirlik dağılımı (% , 2019-2022)

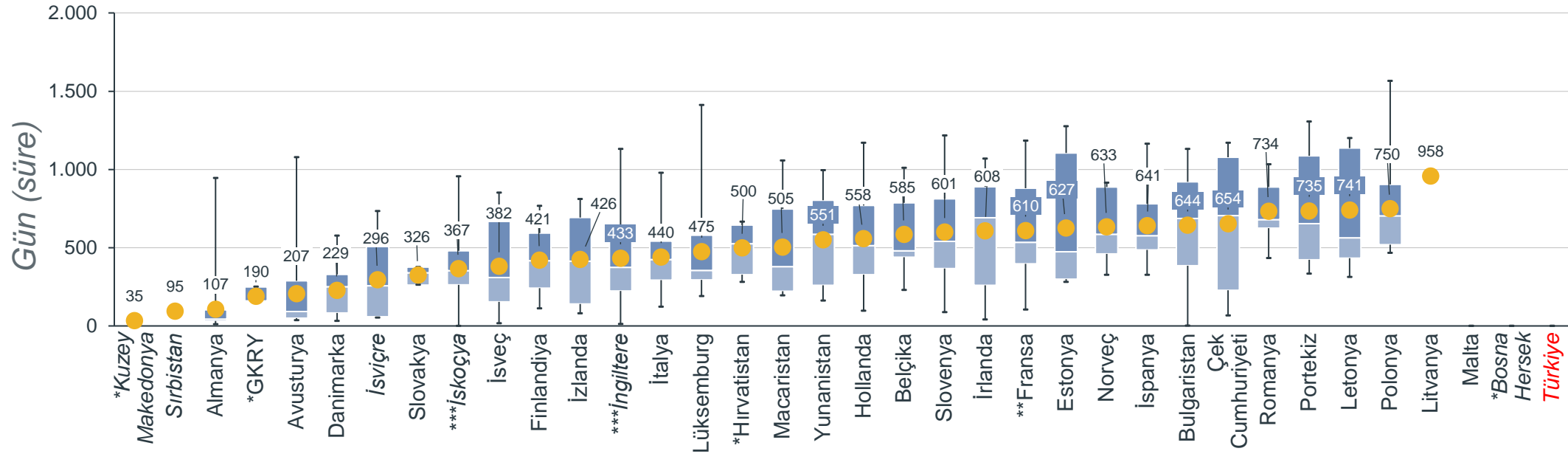
Erişilebilirlik dağılımı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan ilaçların kategorik dağılımıdır (çoğu ülke için bu durum, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır). Bu tablo, tüm ilaçların çalışılan zaman aralığındaki erişilebilirliğinin tam bir resmini sunar.



Avrupa Birliği ortalaması: 15 ürün mevcut (%32), Kısıtlı Erişim (tüm onkoloji ürünlerinin %13'ü) Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA**nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Kanser dışı yetim ilaçlara erişime kadar geçen süre (2019-2022)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerinde ilaçların hastalara sunulma tarihi arasındaki gün sayısıdır (bu durum çoğunlukla, 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 2024 tarihi itibarıyla doğrudur.



Erişilebilen ilaçlar / 47
Bildirilen tarihler / 47

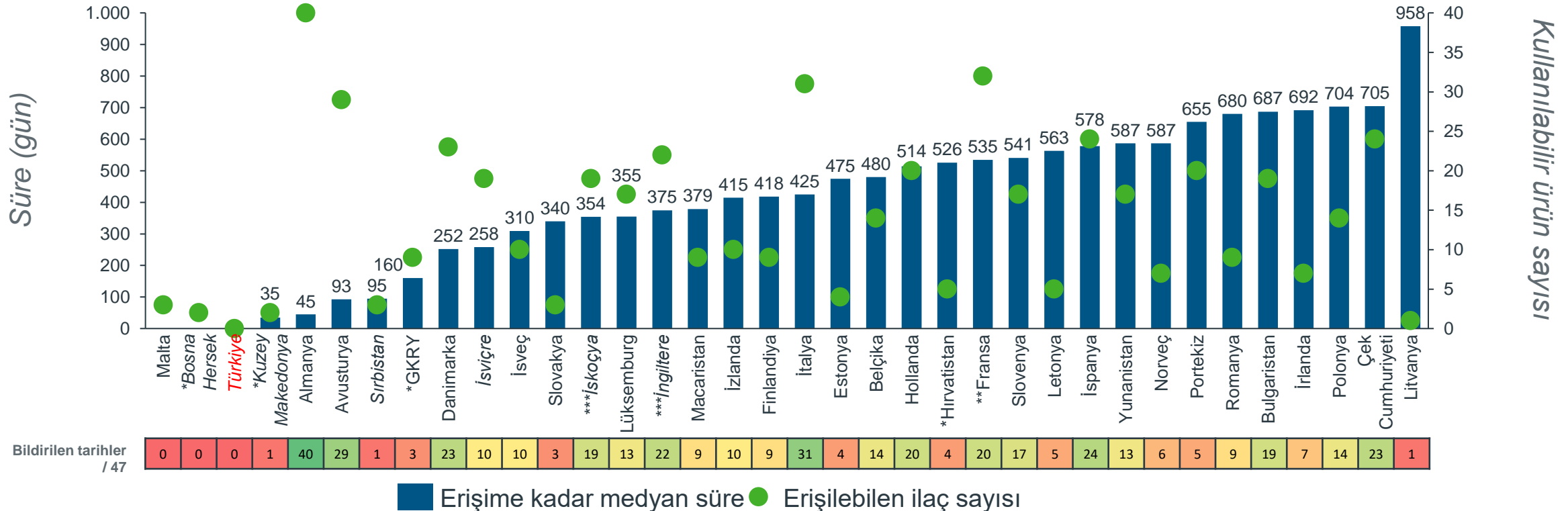
2	3	40	9	29	23	19	3	19	10	9	10	22	31	17	5	9	17	20	14	17	7	32	4	7	24	19	24	9	20	5	14	1	3	2	0
1	1	40	3	29	23	10	3	19	10	9	10	22	31	13	4	9	13	20	14	17	7	20	4	6	24	19	23	9	5	5	14	1	0	0	0

■ Upper Quartile ■ Lower Quartile | Maximum / minimum — Median ● Mean (mean days)

Avrupa Birliği ortalaması: 530 gün (ortalama) (Not: Malta, hiçbir tarih bildirilmediği için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için erişilebilirlik süresi (610 gün, n=20 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=10 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 401 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Kanser dışı yetim ilaçlara erişilebilirliğin medyan süresi (2019-2022)

Medyan erişilebilirlik süresi, ruhsatlandırma tarihi ile Avrupa ülkelerindeki hastalara erişilebilirlik tarihi arasındaki gün sayısıdır (çoğu ürün için bu durum, 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 2024 itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 487 gün (medyan) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik süresi (535 gün, n=20 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=10 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 382 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Başlıca gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Kanser ilaçları	Yetim ilaç	Kanser dışı yetim ilaç	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%43 (2022'de %45)	%52 (2022'de %50)	%35 (2022'de %39)	%32 ↓ (2022'de %39)	%54 (2022'de %50)
Erişime kadar geçen ortalama süre	531 Gün (2022'de 517 gün)	559 ↑ Gün (2022'de 526 gün)	542 ↓ Gün (2022'de 625 gün)	530 ↓ Gün (2022'de 626 gün)	433 Gün (2022'de 426 gün)

Önemli Bulgular

Erişilebilirlik oranı

- Kanser dışı yetim ilaçların ortalama erişilebilirlik oranı, tüm ürünlerin ortalamasından %11 daha düşüktür.
- 2023 yılında kanser dışı yetim ilaçlar için erişilebilirlik oranı %32'dir, bu da geçen yılki ankete göre %7'lik bir düşüşü temsil etmektedir.

Erişime kadar geçen süre

- Kanser dışı yetim ürünlerin ortalama erişilebilirlik süresi, tüm ürünlerin erişilebilirlik ortalaması ile uyumludur ve bu durum kanser dışı yetim ilaçların, en hızlı erişilebilirlik süresine sahip gruptan biri olmasını sağlar.
- Avrupa'da kanser dışı yetim ilaçların erişilebilirlik süresi, 3 aydan az ile 31 aydan fazla süren bir aralıkta değişebilmektedir.



Ölçüt anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2023) AB ortalamasına göre durumunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2022) yıla göre anlamlı farkı gösterir EU average (*bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓*)

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

Malta, hiçbir tarih bildirmediği için erişime geçen ortalama süresine ilişkin AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir.



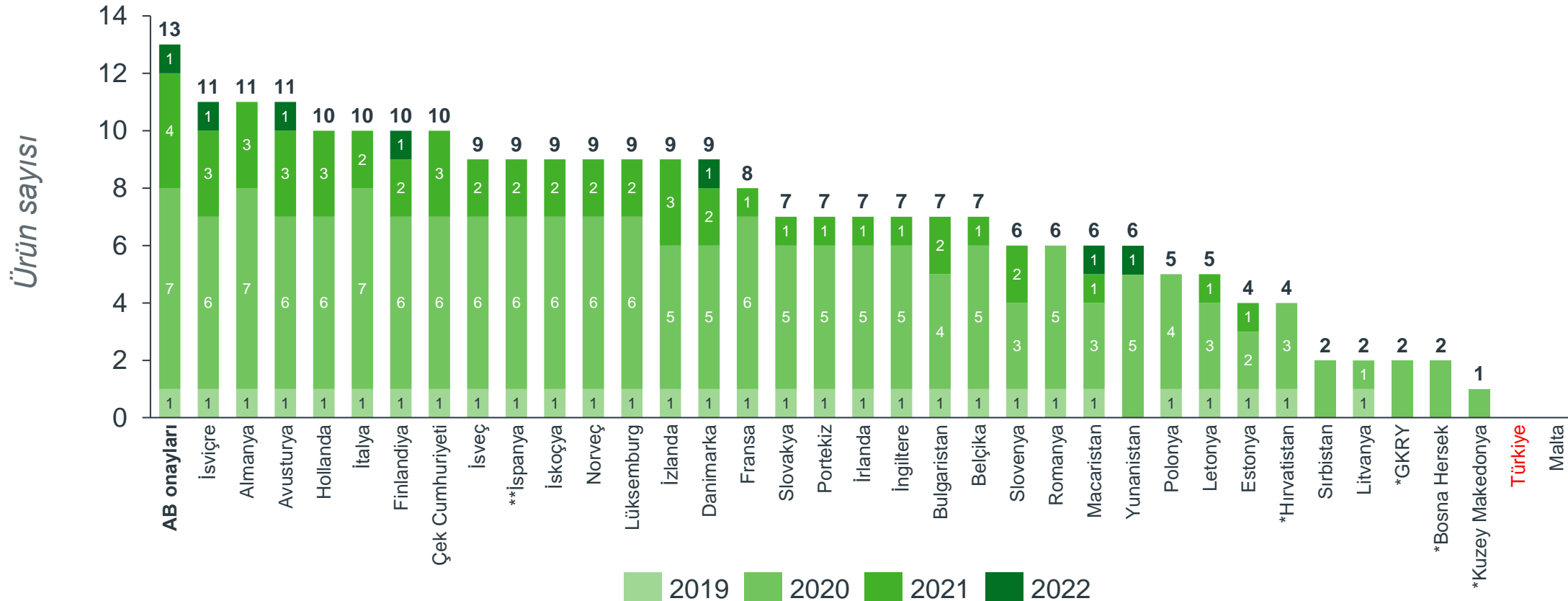
5. Kombinasyon tedavileri

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 tarihine göre kombinasyon tedavilerine erişilebilirlik (2019-2022)

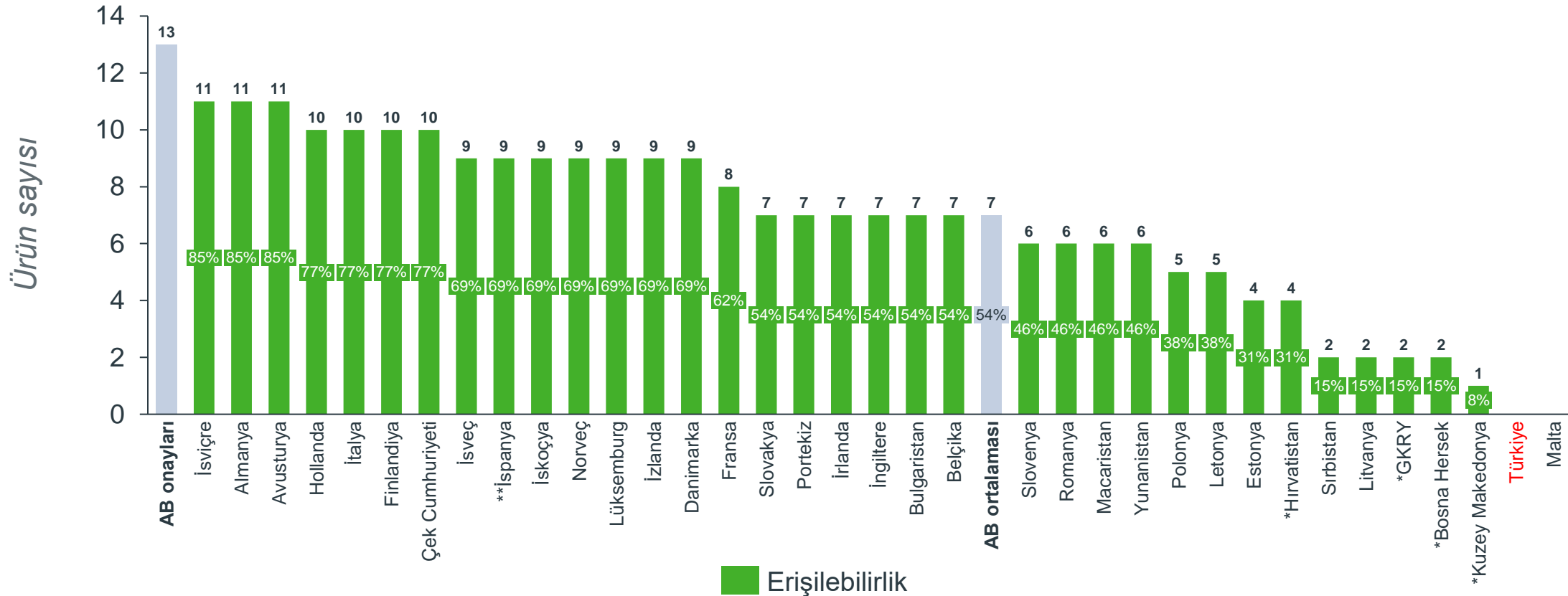
Onay yılına göre toplam erişilebilirlik, ürünün Avrupa'da ruhsat aldığı yıllara göre ayrıldığı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için mevcut olan sabit doz kombinasyon ilaçlarının sayısıdır (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır).



Avrupa Birliği ortalaması: 7 ürün mevcut (%54) Kombinasyon ürünler, yenilikçi markalı/jenerik kombinasyonları içerebilir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın 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 Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Kombinasyon tedavilerine erişilebilirlik oranı (2019-2022)

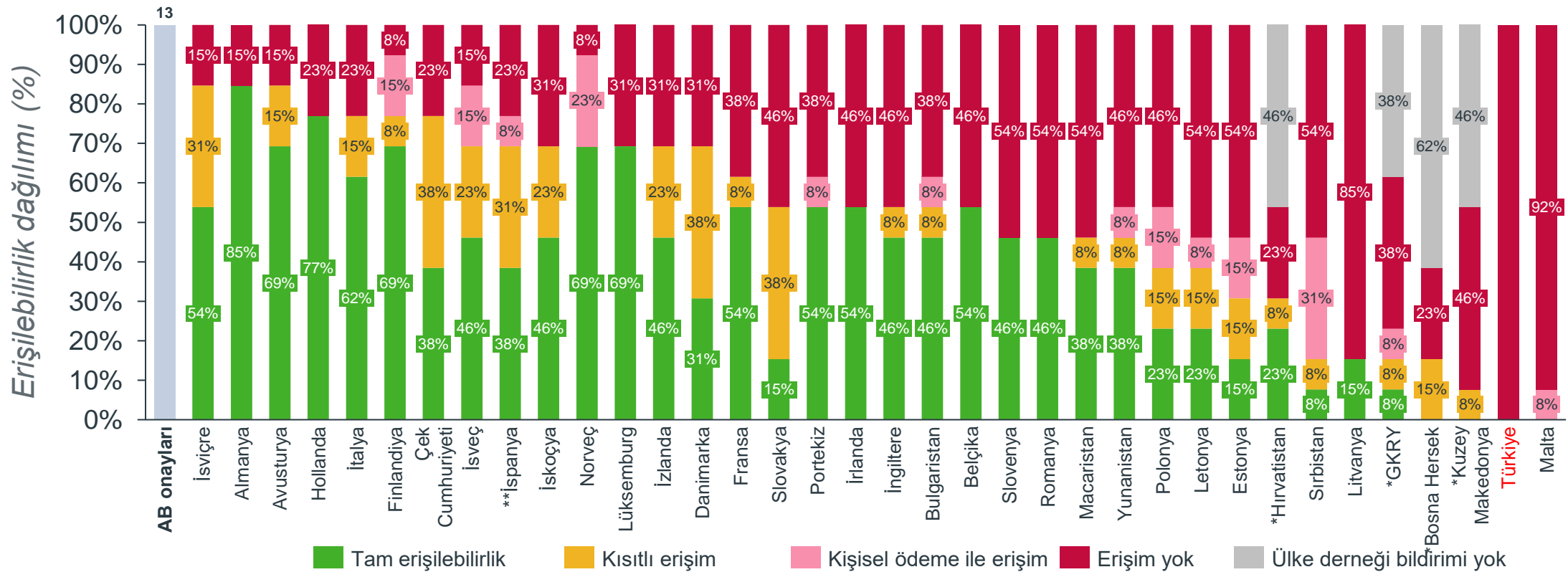
Erişilebilirlik oranı, 5 Ocak 2024 itibarıyla Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan sabit doz kombinasyon ilaçlarının sayısı ile ölçülür. Çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır† ve buna sınırlı erişilebilirliği olan ürünler de dahildir.



Avrupa Birliği ortalaması: 7 ürün mevcut (%54) Kombinasyon ürünler, yenilikçi markalı/jenerik kombinasyonları içerebilir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın 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 Durumlarda İlaçlarla ilgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Kombinasyon tedavilerinin erişilebilirlik dağılımı (% , 2019-2022)

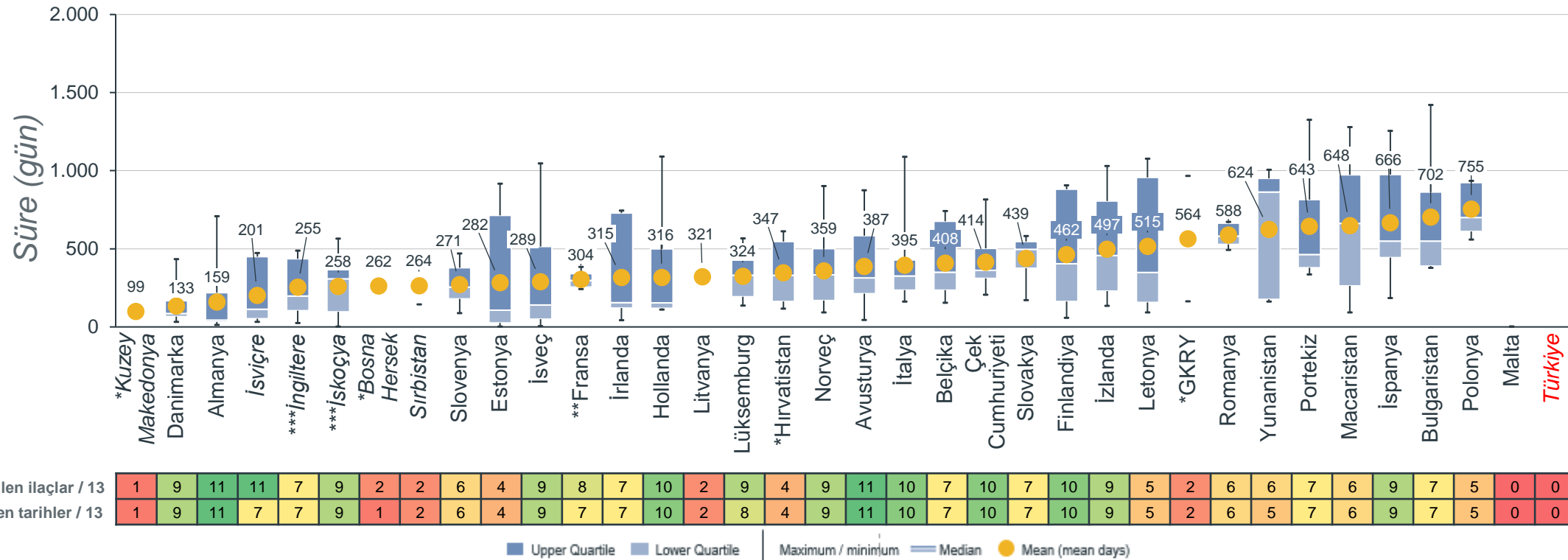
Erişilebilirlik dağılımı, 5 Ocak 2024 itibariyle Avrupa ülkelerindeki hastalar için erişilebilir olan sabit doz kombinasyon ilaçların kategorik dağılımıdır (çoğu ülke için bu durum, ürünün geri ödeme listesine erişim kazandığı noktadır). Bu tablo, tüm ilaçların çalışılan zaman aralığındaki erişilebilirliğinin tam bir resmini sunar.



Avrupa Birliği ortalaması: 7 ürün mevcut (%54), Kısıtlı Erişim (tüm ürünlerin %11'i) Kombinasyon ürünler, yenilikçi markalı/jenerik kombinasyonları içerebilir. Hollanda, mevcut ilaçlara getirilen kısıtlamalar hakkında tam bilgi sunmamıştır, bu da LA*'nın bu ülkelerde kaydedilmediği anlamına gelmektedir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla İlgili Kraliyet Kararnamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlemektedir.

Kombinasyon tedavilere erişime kadar geçen süre (2019-2022)

Erişilebilirliğe kadar geçen süre, ruhsatlandırma ile Avrupa ülkelerinde sabit doz kombinasyon ilaçların hastalara sunulma tarihi arasındaki gün sayısıdır (bu durum çoğunlukla, 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 2024 tarihi itibarıyla doğrudur.



Erişilebilen ilaçlar / 13

1	9	11	11	7	9	2	2	6	4	9	8	7	10	2	9	4	9	11	10	7	10	7	10	9	5	2	6	6	7	6	9	7	5	0	0
1	9	11	7	7	9	1	2	6	4	9	7	7	10	2	8	4	9	11	10	7	10	7	10	9	5	2	6	5	7	6	9	7	5	0	0

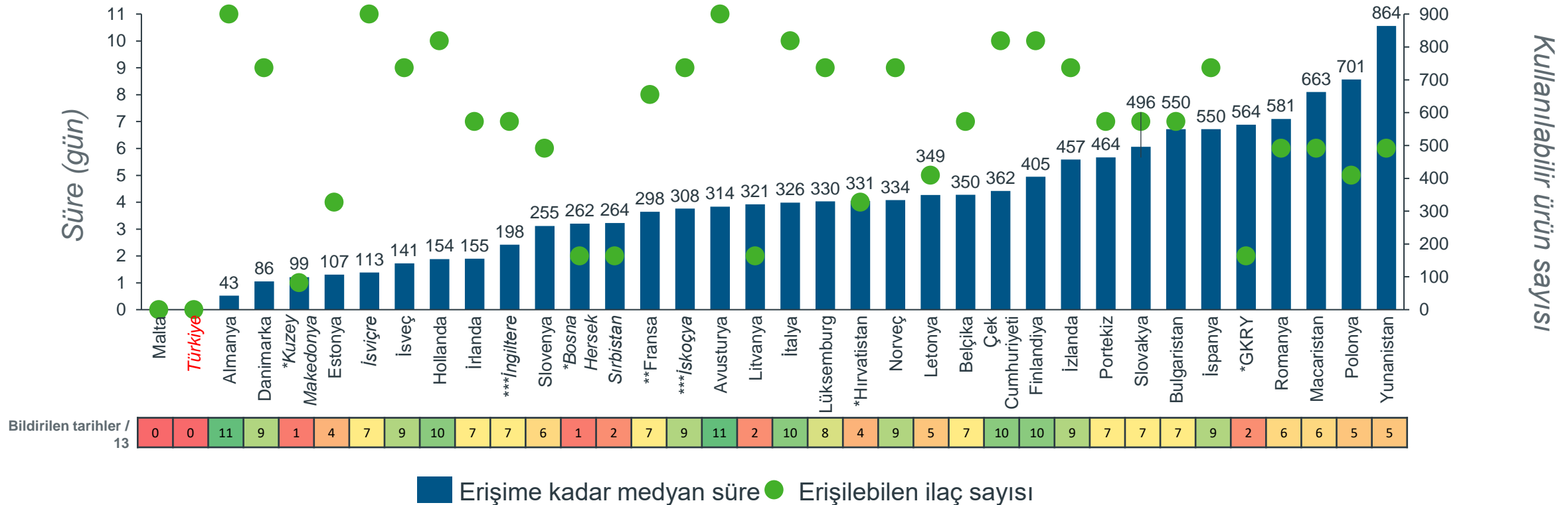
Bildirilen tarihler / 13

■ Upper Quartile ■ Lower Quartile | Maximum / minimum — Median ● Mean (mean days)

Avrupa Birliği ortalaması: 433 gün (ortalama) (Not: Malta, hiçbir tarih bildirilmediği için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) Kombinasyon ürünler, yenilikçi markalı/jenerik kombinasyonları içerebilir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. ** Fransa'da, Accès précoce sistemi aracılığıyla hiçbir kombinasyon tedavisi onaylanmamıştır. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Kombinasyon tedavilere erişilebilirliğin medyan süresi (2019-2022)

Medyan erişilebilirlik süresi, ruhsatlandırma tarihi ile Avrupa ülkelerindeki hastalara erişilebilirlik tarihi arasındaki gün sayısıdır (çoğu ürün için bu durum, 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 2024 itibarıyla doğrudur.



Avrupa Birliği ortalaması: 375 gün (ortalama) (Not: Malta, hiçbir tarih bildirilmediği için AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir) †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. ** Fransa'da, Accès précoce sistemi aracılığıyla hiçbir kombinasyon tedavisi onaylanmamıştır. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Başlıca gözlemler

Yönetici özeti (AB27 ortalamaları)

Ölçüt	Tüm ürünler	Kanser ilaçları	Yetim ilaç	Kanser dışı yetim ilaç	Kombinasyon tedavisi
Ortalama erişilebilirlik oranı	%43 (2022'de %45)	%52 (2022'de %50)	%35 (2022'de %39)	%32 ↓ (2022'de %39)	%54 (2022'de %50)
Erişime kadar geçen ortalama süre	531 Gün (2022'de 517 gün)	559 ↑ Gün (2022'de 526 gün)	542 ↓ Gün (2022'de 625 gün)	530 ↓ Gün (2022'de 626 gün)	433 Gün (2022'de 426 gün)

Önemli Bulgular

Erişilebilirlik oranı

- Kombinasyon tedavileri için ortalama erişilebilirlik oranı, tüm ürünlerin ortalamasından %11 daha yüksektir.
- Bu yılki ankette merkezi onay sayısının daha az olmasına rağmen, kombinasyon tedavilerinin erişilebilirlik oranı bir önceki çalışmaya göre %4 daha yüksektir.

Erişime kadar geçen süre

- Kombinasyon tedavilerinin erişilebilirlik süresi, tüm gruplar arasında en hızlısıdır. Bu süre, Avrupa'da ortalama ~14 ay iken, tüm ürünler için ise ~18 aydır.
- Bu yılki WAIT anketine dahil edilen ülkelerin yarısından fazlasında, kombinasyon tedavilerinin erişilebilirlik süresi 13 aydan daha azdır.



Ölçüt anahtarı:

Metin rengi bu yılın (2023) AB ortalamasına göre durumunu gösterir (*bu yılki AB ortalamasına göre anlamlı olarak yüksek / bu yılki AB ortalamasından anlamlı olarak düşük*)

Ok rengi bir önceki (2022) yıla göre anlamlı farkı gösterir EU average (*bir önceki yıla göre anlamlı iyileşme ↑↓ / bir önceki yıla göre anlamlı düşüş ↓↑*)

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

Malta, hiçbir tarih bildirmediği için erişime geçen ortalama süresine ilişkin AB27 ortalamasına dahil edilmemiştir.



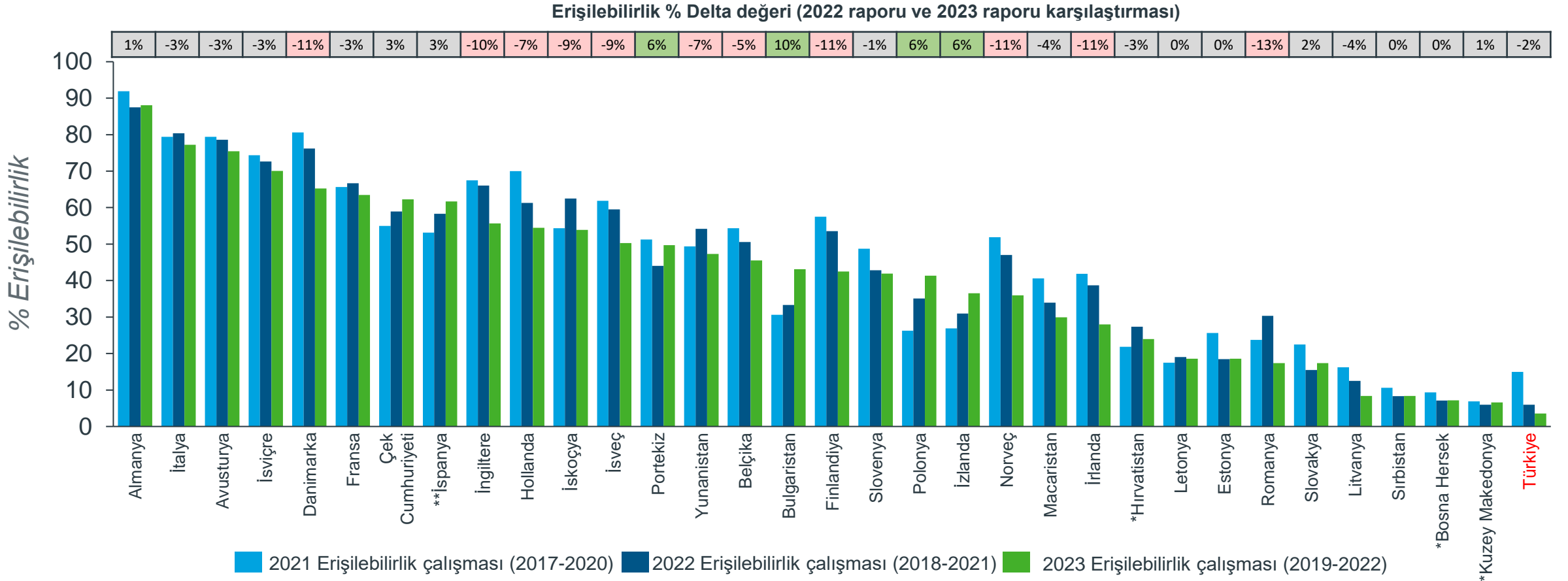
6. Geçmiş dönemlerle karşılaştırmalar ve uzun dönem analizi

Göstergeler:

- 6.1. Geçmiş yıllarla karşılaştırmalı erişilebilirlik (2021 – 2023)
- 6.2. Geçmiş yıllarla karşılaştırmalı erişilebilirliğe kadar süre (2021 – 2023)
- 6.3. Onay yılına göre uzun dönem tam erişilebilirlik (2014 – 2022)

Erişilebilirlik oranları karşılaştırması (2021 çalışması – 2023 çalışması)

Erişilebilirlik oranının karşılaştırılması[†], 5 Ocak 2024 itibarıyla Avrupa ülkelerinde hastalara sunulan ilaçların sayısı ile önceki (karşılaştırılabilir) çalışmalardaki erişilebilirlik oranı ile karşılaştırılması ile ölçülür. Rakamlar, göstergelerde yayınlanan tarihsel istatistiklere dayanmaktadır ve büyük değişiklikler genellikle raporlamanın iyileştirilmesinden kaynaklanmaktadır.

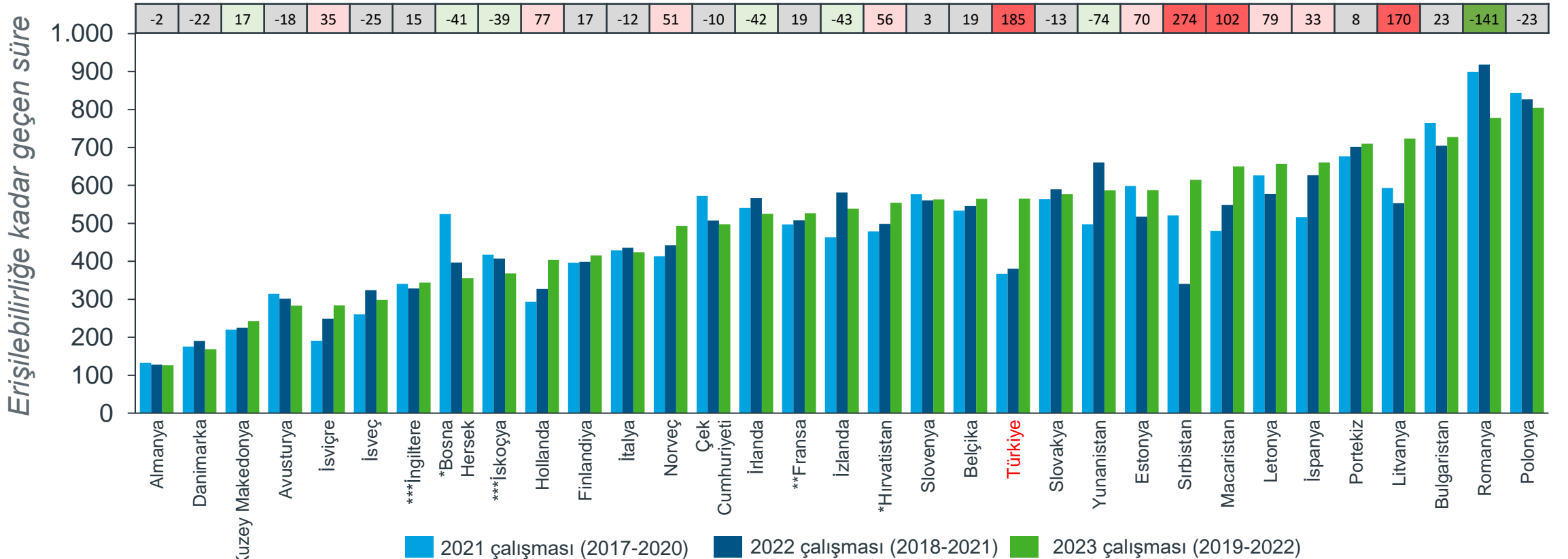


%5'ten az artışlar istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmez ve bu nedenle gri renkte vurgulanmıştır. Not: Hollanda, 2020 verilerini geriye dönük olarak düzeltmiştir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **İspanya'da, WAIT analizi, İspanya'nın Özel Durumlarda İlaçlarla ilgili Kraliyet Karamamesi 1015/2009'a uygun olarak daha erken erişilebilen tıbbi ürünleri belirlememektedir.

Erişilebilirlik süresinin karşılaştırılması (2021 çalışması - 2023 çalışması)

Erişilebilirlik süresinin karşılaştırılması (önceden gecikme süresi olarak bilinen), ruhsatlandırma ile hastalara erişilebilir olma tarihi arasındaki günlerin, önceki karşılaştırılabilir çalışmalarla karşılaştırılmasıdır. Rakamlar, göstergelerde yayınlanan tarihsel istatistiklere dayanmaktadır ve büyük değişiklikler genellikle raporlamanın iyileştirilmesinden kaynaklanmaktadır.

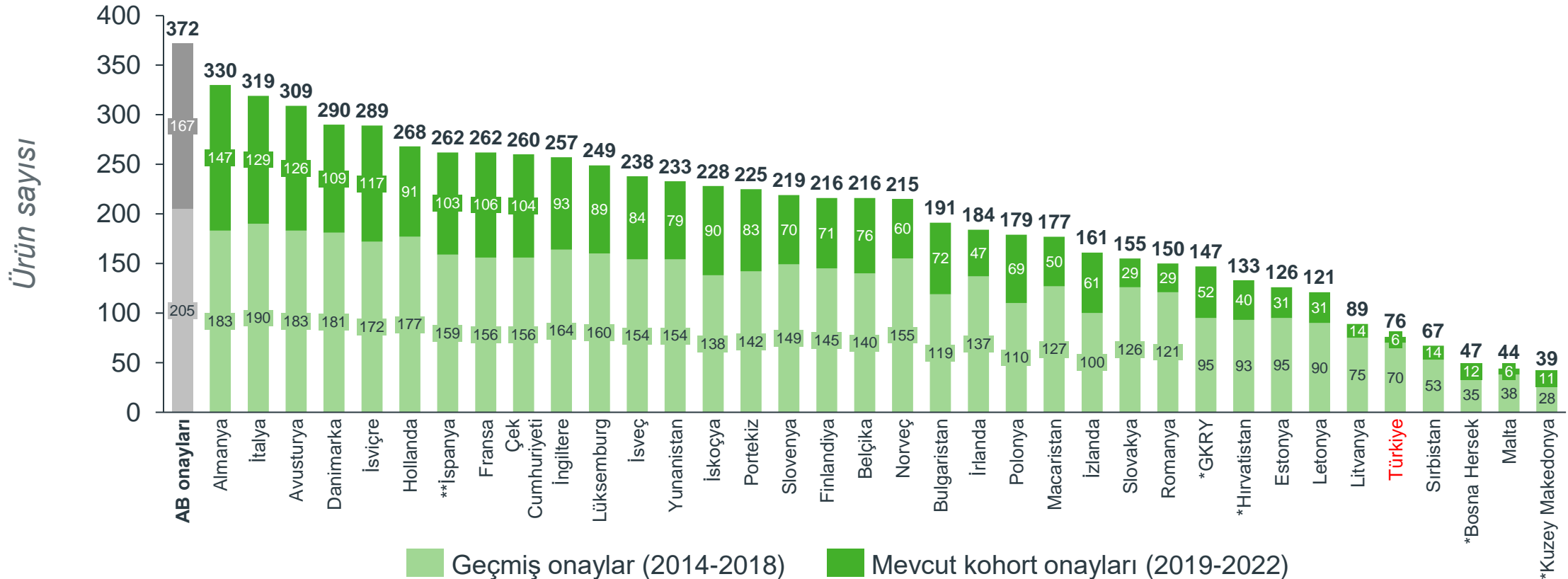
Gün olarak Delta değeri (2022 ve 2023 raporları karşılaştırması)



30 günden az değişiklikler istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmez ve bu nedenle gri renkte vurgulanmıştır. *Yıldızlı ülkeler tam veri setini tamamlamadıkları için erişilebilirlik temsil edici olmayabilir. **Fransa için erişilebilirlik süresi (535 gün, n=20 tarih gönderildi) Accès précoce sistemi altındaki ürünleri (n=10 tarih gönderildi) içerir ve bu ürünler için fiyat müzakere süreci genellikle daha uzundur. Accès précoce sistemi altındaki ürünlerin doğrudan kullanılabilir olduğu (erişilebilirlik süresi = 0) kabul edilirse, ortalama kullanılabilirlik süresi 382 gündür. ***Birleşik Krallık'ta, MHRA'nın Erken Erişim İlaçları Programı ruhsatlandırma izninden önce erişim sağlar, ancak bu analizde yer almamıştır ve bu, küçük bir ilaç alt kümesi için toplam gün sayısını azaltır. Bu analizde, 2021-2022 ürünleri için MHRA tarihleri ve 2019-2020 ürünleri için EMA tarihleri kullanılmıştır.

Onay tarihine göre uzun dönem tam erişilebilirlik oranı (2014-2022)

Onay tarihine göre uzun dönem tam erişilebilirlik oranı, Avrupa ülkelerinde hastalar için erişilebilir ilaçların sayısını (çoğu ülke için bu, ürünün geri ödeme listesine erişim sağladığı noktadır) ürünün ruhsat aldığı yıllara göre ayrılmasıdır. Bu, standart 4 yıllık hareketli döneme dahil edilmeyen, W.A.I.T. veri setinde mevcut olan ek verileri gösterir.



Avrupa Birliği ortalaması: 207 ürün mevcut (%56) Not: Ulusal Dernekler, geçmiş ürünler üzerinde en iyi çaba esasına göre kontroller yapar, ancak durum değişikliklerinin sıklıkla meydana gelmediği gözlemlenmiştir. †Bazı hastane ürünlerinin genel geri ödeme planı kapsamında olmadığı DK, FI, LU, NO, SE ülkeleri hariç çoğu ülkede erişilebilirlik, ilacın geri ödeme listesine eklenmesi anlamına gelmektedir. *Yıldızlı ülkeler tam bir veri seti tamamlamamıştır ve bu nedenle erişilebilirlik temsil edici olmayabilir.



Ekler ve detaylı metodoloji açıklamaları

Yöntem ve veri erişilebilirliği

Ürün seçim süreci

1758

489

372

167

EMA listesi

- Başlangıcından Kasım 2023'e kadar beşeri ve veteriner ilaçlar ruhsatları listesi (Avrupa Kamu Değerlendirme Raporları EPAR)
- Yalnızca Beşeri Ürünler çalışmaya alınmıştır.

Kapsanan ürünler

- 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022 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 ve T listelerden çıkartılmıştır.*
- Belirli ATC V ürünleri listeden çıkarılmıştır.**

Anket grubu (9 yıl)

- 2014 öncesi onaylı etkin maddeler liste dışında tutulmuştur.
- Yeni kombinasyon ilaçlar: listede daha önce onaylanmış etkin maddelerin kombinasyonları da yer almaktadır.
- Yeni formülasyonlar hariç tutulmuştur.
- Önceden onaylanmış bir etkin madde yeni bir alanda da ruhsat almış ise, ve eğer bu onay bir yetim ilaç onayı ise, listeye dahil edilmiştir.
- Aynı şirketin birden fazla markalı moleküllerinden yalnız bir tanesi seçilmiştir.

Raporda yer alan grup (4 yıl)

- 2019-2022 yılları 4 yıllık dönem içindeki ilaçlar^
- Çalışma yapılmadan önce pazardan çekilen ilaçlar kapsam dışında tutulmuştur (3 ilaç)

^ Not: WAIT göstergesine dahil edilen ürünler, EFPIA Access Hurdles Portalı'na dahil edilen ürünlerle uyumludur (biyobenzer ürünler hariç, biyobenzer ürünler Portalı dahil edilmiş ancak WAIT göstergesinde hariç tutulmuştur).

*Çalışma dışı bırakılan ATC sınıfları: K = Hastane Çözeltiler; V = Çeşitli; T = Teşhis; Onkoloji tanımı genel olarak şu şekilde kullanılmıştır: L1&L2&V3C&Revlimid&Xgeva&Proleukin&Pomalyst

** Önceki yıllarda, ATC-V sınıfındaki tüm ürünler WAIT göstergesinden hariç tutulmuştur; Ancak kriter, alejenler, tanı ajanları, genel besinler, kontrast maddeler, tanısal radyofarmasötikler, cerrahi pansumanlar ve diğer tüm tedavi edici olmayan ATC-V ürünlerini hariç tutmak üzere uyarlanmıştır; ATC-V sınıfında sınıflandırılan diğer yeni yenilikçi tedavi ürünleri dahil edilmek üzere değerlendirilmelidir.

Çalışmada yer alan ilaçlar: 2019-2022 onayları (n=167)

Abecma	Eladynos	Kesimpta	Opdualag	Rukobia	Tukysa
Adtralza	Elzonris	Kimtrak	Orgovyx	Rybelsus	Ultomiris
Ajovy	Enerzair Breezhaler / Zimbus Breezhaler	Kinpeygo	Orladeyo	Rybrevant	Uplizna
Amvuttra	Enhertu	Klisyri	Oxbryta	Ryeqo	Upstaza
Arikayce liposomal	Enjaymo	Koselugo	Oxlumo	Saphnelo	Vabysmo
Artesunate Amivas	Enspryng	Leqvio	Padcev	Sarclisa	Vazkepa
Aspaveli	Epidyolex	Libmeldy	Palynziq	Scemblix	Verquvo
Atectura Breezhaler / Bemrist Breezhaler	Erleada	Libtayo	Pemazyre	Sibnayal	Vitrakvi
Ayvakyt	Evenity	Livmarli	Phesgo	Skyrizi	Vizimpro
Baqsimi	Evkeeza	Livtencity	Piqray	Skytrofa	Vocabria
Beovu	Evrenzo	Lorviqua	Pluvicto	Sogroya	Voraxaze
Besremi	Evrysdi	Lumykras	Polivy	Spevigo	Voxzogo
Bimzelx	Fetcroja	Lunsumio	Ponvory	Spravato	Vumerity
Blenrep	Filsuvez	Lupkynis	Pyrukynd	Sunlenca	Vydura
Breyanzi	Fintepla	Mayzent	Qinlock	Sunosi	Vyepti
Brukinsa	Gavreto	Minjuvi	Quofenix	Tabrecta	Vyvgart
Byfavo	Giapreza	Mounjaro	Quviviq	Talzenna	Waylivra
Bylvay	Givlaari	Mupleo	Rayvow	Tavlesse	Wegovy
Calquence	Hepcludex	Mycapssa	Reblozyl	Tavneos	Xenleta
Carvykti	Idefirix	Nexpovio	Recarbrio	Tecartus	Xenpozyme
Cibingo	Imcivree	Nexviadyme	Rekambys	Tecovirimat SIGA	Xofluza
Copiktra	Inrebic	Ngenla	Retsevmo	Tecvayli	Xospata
Daurismo	Isturisa	Nilemdo	Rhokiinsa	Tepmetko	Yselyt
Doptelet	Jemperli	Nubeqa	Rinvoq	Tezspire	Zeposia
Dovato	Jyseleca	Nulibry	Rizmoic	Trecondi	Zokinvy
Dovprela (previously Pretomanid FGK)	Kaftrio	Nustendi	Roclanda	Trepulmix	Zolgensma
Drovelis/Lydisilka	Kapruvia	Obiltoxaximab SFL	Roctavian	Trixeo Aerosphere	Zynlonta
Ebvallo	Kerendia	Ontozry	Rozlytrek	Trodelyv	

* Aynı aktif madde kombinasyonları için aynı tarihte birden çok ruhsat verildiği için; Drovelis ve Lydisilka bu çalışmada tek ürün olarak kabul edilmiştir.

Çalışmada yer alan ürünlerin alt gruplara göre dağılımı: 2019-2022 onayları

Onkoloji ürünleri (n=48)

Zynlonta	Pemazyre
Pluvicto	Retsevmo
Opdualag	Tukysa
Scemblix	Enhertu
Tecvayli	Elzonris
Tabrecta	Phesgo
Lunsumio	Tecartus
Carvykti	Calquence
Orgovyx	Ayvakyt
Padcev	Blenrep
Breyanzi	Rozlytrek
Kimmtrak	Piqray
Tepmetko	Daurismo
Lumykras	Sarclisa
Rybrevant	Nubeqa
Brukinsa	Polivy
Trodelyv	Xospata
Gavreto	Vitrakvi
Qinlock	Libtayo
Minjuvi	Talzenna
Abecma	Trecondi
Copiktra	Lorviqua
Jemperli	Vizimpro
Nexpovio	Erleada

Yetim ilaçlar (n=63)

Ebvallo	Enspryng
Livmarli	Koselugo
Mycapssa	Sogroya
Enjaymo	Evrysdi
Livtencity	Pemazyre
Pyrukynd	Inrebic
Nulibry	Elzonris
Amvuttra	Fintepla
Scemblix	Libmeldy
Roctavian	Tecartus
Vyvgart	Oxlumo
Zokinvy	Obiltoxaximab SFL
Upstaza	Arikayce liposomal
Kinpeygo	Ayvakyt
Xenpozyme	Blenrep
Filsuvez	Idefirix
Lunsumio	Kaftrio
Carvykti	Dovprela
Kimmtrak	Hepcludex
Oxbryta	Daurismo
Ngenla	Reblozyl
Tavneos	Zolgensma
Skytrofa	Trepulmix
Voraxaze	Givlaari
Aspaveli	Polivy
Artesunate Amivas	Isturisa
Qinlock	Xospata
Minjuvi	Epidyolex
Voxzogo	Trecondi
Abecma	Palynziq
Bylvay	Waylivra
Imcivree	

Onkoloji dışı yetim ilaçlar (n=47)

Ebvallo	Imcivree
Livmarli	Enspryng
Mycapssa	Koselugo
Enjaymo	Sogroya
Livtencity	Evrysdi
Pyrukynd	Inrebic
Nulibry	Fintepla
Amvuttra	Libmeldy
Roctavian	Oxlumo
Vyvgart	Obiltoxaximab SFL
Zokinvy	Arikayce liposomal
Upstaza	Idefirix
Kinpeygo	Kaftrio
Xenpozyme	Dovprela
Filsuvez	Hepcludex
Oxbryta	Reblozyl
Ngenla	Zolgensma
Tavneos	Trepulmix
Skytrofa	Givlaari
Voraxaze	Isturisa
Aspaveli	Epidyolex
Artesunate Amivas	Palynziq
Voxzogo	Waylivra
Bylvay	

Kombinasyon tedavileri (n=13)

Opdualag
Ryeqo
Drovelis/Lydisilka
Sibnaya
Roclanda
Phesgo
Trixeo Aerosphere
Kaftrio
Enerzair Breezhaler / Zimbus Breezhaler
Aectura Breezhaler / Bemrist Breezhaler
Nustendi
Recarbrio
Dovato

Notlar: :Alt gruplar birbirini dışlamamaktadır.; *Trelegy Ellipta ve Elebrato Ellipta, aynı tarihte aynı etken madde kombinasyonlarına birden çok ruhsat aldıkları için; tek ürün olarak kabul edilmişlerdir.

Ülkelerin kendi tanımlarına göre erişilebilen ürünler

Ülke	Erişilebilirlik tanımı
Avusturya	Bir ilaç, geri ödeme sistemine (EKO) dahil edilmişse veya Avusturya eczaneleri listesinde mevcutsa erişilebilir kabul edilir.
Belçika	Bir ilaç, INAMI-RIZIV resmi web sitesinde kesin geri ödeme olarak veya Kontrollü Giriş Anlaşması kapsamında geçici geri ödeme (kod T) olarak listelenmişse, erişilebilir kabul edilir.
Bosna Hersek	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Bulgaristan	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Hırvatistan	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
GKRY	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Çek Cumhuriyeti	Ürün piyasada mevcutsa (a) geri ödemeli veya (b) geri ödemesiz ancak hasta tarafından karşılanmış ya da sigorta fonları tarafından bireysel hasta onayı ile karşılanmış olması.
Danimarka	Danimarka'da erişilebilir ve kamu geri ödemesi için uygun olan ürünler.
İngiltere	Bir ilaç, NICE tarafından olumlu bir tavsiye verildiğinde mevcut kabul edilir. Geri kalan ilaçlar için, rutin olarak mevcut olup olmadığını belirlemek amacıyla IQVIA satış verileri analiz edilir.
Estonya	Bir eczane ürünü, geri ödeme kapsamındaysa (eczane ürünleri) veya hastane hizmet listesine eklenmişse mevcut kabul edilir.
Finlandiya	Bir eczane ürünü, ulusal geri ödeme listesinde yer alıyorsa mevcuttur. Hastane ürünleri için, COHERE (Finlandiya Sağlık Hizmetlerinde Tercihler Konseyi) veya FinCCHTA (Finlandiya HTA Koordinasyon Merkezi) tarafından koordine edilen Ulusal Değerlendirme Ağı tarafından bir değerlendirme gereklidir.
Fransa	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Almanya	Ruhsatlandırmayı takiben, reçeteli ilaçlar otomatik olarak geri ödeme statüsü kazanır.
Yunanistan	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Macaristan	İlaçlar, ya belirli endikasyona bağlı geri ödeme sistemi aracılığıyla ya da özel finans sistemi (ürün bazlı) ile veya hastane bütçesi tarafından finanse edilerek kullanılabilir.
İzlanda	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
İrlanda	Kamu geri ödeme listesinde, hastane ortamında veya diğer kamu programları aracılığıyla erişilebilirlik.
İtalya	Bir ürün, geri ödeme statüsü almışsa erişilebilir kabul edilir.
Letonya	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Litvanya	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Lüksemburg	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirlik (perakende ilaçlar); veya ürün D ve H ticari ilaçları (hastane ilaçları).
Kuzey Makedonya	Ürün, uygun hastaların tamamı için özel olarak ayrılmış bütçe ile kullanılabilir.
Malta	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Hollanda	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Norveç	İlaçlar, NoMA (ayakta tedavi ilaçları) veya Karar Forumu (hastane ürünleri) tarafından olumlu geri ödeme kararı almıştır.
Polonya	Çoğu durumda, bir ilaç geri ödeme listesine erişim sağladığında kullanılabilir kabul edilir; bazı ilaçlar devlet bütçesi ile finanse edilir ve erişim tarihi, devlet ödeyicileri tarafından ihale sonuçlarının yayınlandığı tarih olur.
Portekiz	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Romanya	Gerçek kapsamındaki ilaçların %98'inde, erişilebilirlik, tedavi protokollerinin yayınlandığı tarihte kabul edilir (sağlık hizmeti sağlayıcıları, tedavi protokolleri yayınlanmadan ürünü reçete edemezler). Tedavi protokollerine ihtiyaç duymayan geri ödeme kapsamındaki ilaçların kalan %2'sinde ise erişilebilirlik, geri ödeme listesinde yayınlandıktan sonra başlar.
İskoçya	İlaçlar, SMC tarafından olumlu bir HTA tavsiyesi verildiğinde mevcut kabul edilir. Geri kalan ilaçlar için, rutin olarak mevcut olup olmadığını belirlemek amacıyla IQVIA satış verileri analiz edilir.
Sırbistan	Kamu geri ödeme listesinde yer alma
Slovakya	Ulusal Sağlık Bilgi Merkezi'ne göre kullanılabilirlik. Geri kalan ilaçlar için IQVIA satış verileri kullanılır.
Slovenya	Bir ilaç, düzenli sistem aracılığıyla geri ödeme kapsamındaysa veya otomatik olarak geri ödeme alıyorsa kullanılabilir kabul edilir.
İspanya	İlaçlar, SMC tarafından olumlu bir tavsiye verildiğinde mevcut kabul edilir. Geri kalan ilaçlar için, rutin olarak mevcut olup olmadığını belirlemek amacıyla IQVIA satış verileri analiz edilir.
İsveç	Bir ilaç, 21 Aralık 2023 itibarıyla İsveç'te piyasaya sürüldüyse (FASS'ta tedarik edildi olarak listelenmişse) ve belirtilen koşullardan birini sağlıyorsa kullanılabilir (ulusal geri ödemeli) kabul edilir: Bulaşıcı hastalık programına dahil bir hastalık için belirtilmişse, veya Olumlu bir TLV kararı almışsa (reçeteli ilaçlar), veya Yeni Terapiler (NT) Konseyi'nden olumlu bir tavsiye almışsa (hastane ilaçları), veya NT tavsiyesi almamışsa ve ulusal kontrollü girişin bir parçası değilse (hastane ilaçları).
İsveç	İlaç, Swissmedic tarafından ruhsatlandırma aldı. Gecikme, yerel pazar onayı tarihlerine göre hesaplanmıştır.
Türkiye	Bir ilaç, geri ödeme statüsü almışsa erişilebilir kabul edilir.

Ülkelerin kendi tanımlarına göre kısıtlı erişilebilen ürünler

Ülke	Kısıtlı erişilebilirlik tanımı
Avusturya	Geride ödeme sistemi (EKO) dışında kalan, ancak bireysel ön onayla geride ödemesi yapılan ürünler (No Box).
Belçika	Kısıtlı erişime sahip olduğu bildirilen ürün yoktur.
Bosna Hersek	Erişilebilirlik konusunda herhangi bir kısıtlama yoktur, yani ilaçlar onaylanan tüm hasta popülasyonlarında geride ödenebilir.
Bulgaristan	Geride ödeme, yalnızca onaylanmış endikasyonların belirli alt popülasyonları için, bireysel hastalar adına veya bir karar beklenirken sınırlı geride ödeme ile verilir.
Hırvatistan	Ürünler, belirli hasta grupları için mevcuttur (geride ödeme kılavuzları, tedaviye uygun hastaları tanımlayan özel kriterleri belirtir).
GKRY	Geride ödeme, yalnızca bireysel hasta adına veya onaylanmış endikasyonların belirli alt popülasyonları için verilir.
Çek Cumhuriyeti	Geride ödeme yalnızca şu durumlarda yapılır: (a) belirli bir uzmanlık alanındaki hekim tarafından reçete edilirse; (b) belirli bir ortamda (örneğin, Mükemmeliyet Merkezleri); (c) yalnızca hastane ürünü.
Danimarka	Danimarka ilaç Konseyi tarafından kısmi tavsiye alan veya tavsiye edilmeyen ürünler ile Geride Ödeme Komitesi tarafından koşullu geride ödeme veya bireysel geride ödeme alan ürünler.
İngiltere	Lisanslı endikasyona göre sınırlı bir hasta grubu için tavsiye edilen, ya (a) optimize edilmiş bir NICE kararı (optimize edilmiş CDF kararları dahil) veya bireysel finansman talebi aracılığıyla ya da (b) en az bir endikasyonun kullanımı için tavsiye edilen ancak başka bir endikasyon için optimize edilmemiş, tavsiye edilmemiş veya henüz bir karar verilmemiş ürünler.
Estonya	Yalnızca sınırlı bir hasta grubu için geride ödenir.
Finlandiya	Geride ödeme, yalnızca onaylanmış endikasyonların belirli alt popülasyonları için, bireysel hastalar adına veya bir karar beklenirken sınırlı geride ödeme ile verilir.
Fransa	Rekabetçisi olmayan bazı yenilikçi ürünler, Erken Erişim programı kapsamında pazarlama izninden önce kullanılabilir hale getirilebilir.
Almanya	Erişilebilirlik konusunda herhangi bir kısıtlama yoktur, yani ilaçlar tüm hasta popülasyonlarında geride ödenebilir.
Yunanistan	Yalnızca sınırlı hasta grupları için geride ödenir veya sorumlu komite kullanımını gerekli gördüğünde vaka bazında geride ödeme yapılır.
Macaristan	İlaç, Adı Geçen Hasta Programı (kullanım, bireysel kullanım için yapılan başvuruya bağlıdır) aracılığıyla mevcuttur.
İzlanda	Ürünler, hastalara tam geride ödeme ile sunulmaktadır, ancak yalnızca bireysel geride ödeme yoluyla ve hastanın doktoru tarafından bireysel olarak başvurularak kullanılabilir.
İrlanda	Kontrollü Erişim Protokolüne tabidir.
İtalya	Bir ürün, geride ödeme statüsü almadıysa (karar beklemedeyse) ancak genellikle belirli bir alt popülasyon için hastane aracılığıyla, tıbbi tavsiye üzerine dağıtılıyorsa, sınırlı kullanılabilirliğe sahiptir. Bu durumda masraf hastaya ait değildir.
Letonya	Onaylanmış endikasyonların belirli alt popülasyonları için sınırlı geride ödeme; bireysel geride ödeme (adı geçen hasta bazında sınırlı geride ödeme).
Litvanya	Yalnızca ruhsatlandırma sırasında onaylanan endikasyonlara kıyasla sınırlı endikasyonlar için geride ödenir.
Lüksemburg	Erişilebilirlik konusunda herhangi bir kısıtlama yoktur.
Kuzey Makedonya	Ürün, sınırlı sayıda hasta için özel olarak ayrılmış bütçe ile kullanılabilir.
Malta	Sınırlı kullanılabilirlik, belirli bir hasta adına veya benzeri bir şekilde ya da zaman zaman alt popülasyonlar için belirli bir hasta adına onaylandığı anlamına gelir.
Hollanda	Yalnızca belirli terapötik koşullar altında geride ödenir (olumlu geride ödeme listesinde ek 2).
Norveç	Dernek, onaylanmış endikasyonun belirli alt popülasyonu için sınırlı kullanılabilirlik hakkında bilgilere sahiptir. Karar beklerken bireysel hastalar (adı geçen hasta bazında) veya bir hasta grubu için sınırlı kullanılabilirlik hakkında kamuya açık bilgilere erişimimiz yoktur.
Polonya	Yalnızca ruhsatlandırma sırasında onaylanan endikasyonlara kıyasla sınırlı endikasyonlar için geride ödenir.
Portekiz	Ürün, genellikle kamu finansmanı kararı beklerken (örneğin, değerlendirme sürecinde), yalnızca hasta bazında ve Olağanüstü Yetkilendirme verildikten sonra kullanılabilir.
Romanya	Geride ödeme, yalnızca onaylanmış endikasyonların belirli alt popülasyonları için, bireysel hastalar adına veya bir karar beklenirken sınırlı geride ödeme ile verilir. Sınırlı kullanılabilirlik, ayrıca Kontrollü Giriş Anlaşmalarını (MEA) da kapsar.
İskoçya	SMC'nin HTA sürecini (başvuru veya yeniden başvuru yoluyla) kullanarak lisanslı endikasyona göre sınırlı bir hasta grubu için tavsiye edilmiştir.
Sırbistan	Ürünler, hasta sayısı (örneğin, yeni nesil HepC ilaçları için yılda yalnızca 60 hasta ile sınırlıdır) veya endikasyon sayısı üzerinde önemli kısıtlamalarla geride ödenir.
Slovakya	Geride ödeme listesine dahil edilen ilaçlar bazı kısıtlamalara sahiptir (reçete kısıtlaması, endikasyon kısıtlaması ve sigorta şirketinin ön onayına dayalı kısıtlama) veya bireysel hastalar için geride ödenir.
Slovenya	Yalnızca sınırlı bir hasta grubu için geride ödenir.
İspanya	SMC'nin HTA sürecini (başvuru veya yeniden başvuru yoluyla) kullanarak lisanslı endikasyona göre sınırlı bir hasta grubu için tavsiye edilmiştir.
İsveç	Yalnızca sınırlı bir hasta grubu için geride ödenir.
İsviçre	Geride ödeme bekleyen ürünler için hastalar sınırlı geride ödeme erişimine sahiptir. Bu sınırlı erişim, KVV yönetmeliğinin Madde 71a-b ile düzenlenen 'bireysel geride ödemeyi' içerir.
Türkiye	Yalnızca "Adı Geçen Hasta Programı" aracılığıyla erişilebilen ürünler. Bu ilaçlar TITCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) onayı gerektirmez, ancak geride ödenir..

Ülkelerin kendi tanımlarına göre erişilebilirlik tarihi

Ülke	Erişilebilirlik tarihi tanımı
Avusturya	Kamu geri ödeme listesinde veya Avusturya Eczaneleri listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Belçika	Kamu geri ödeme listesinde kullanılabilirliğin ilk tarihi, INAMI-RIZIV'nin web sitesinde mevcuttur: (https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/fr/Public/ProductSearch)
Bosna Hersek	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Bulgaristan	Genel olarak, yeni yenilikçi ürünler, PDL'ye dahil edildikleri yılı takip eden yılın 1 Ocak tarihinden itibaren geri ödeme almaya hak kazanır, ancak bazı nüanslar ve istisnalar vardır.
Hırvatistan	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
GKRY	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Çek Cumhuriyeti	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Danimarka	Ürünler, Danimarka ilaç pazarında piyasaya sürüldüklerinde ve Medicinpriser.dk'da bir fiyat listelendiğinde erişilebilir kabul edilir.
İngiltere	Olumlu NICE tavsiyesi alan ilaçlar için, erişilebilirlik tarihi NICE tarafından hazırlanan Nihai Taslak Kılavuzun yayınlanma tarihi (onkoloji ilaçları) veya yayınlanan kılavuzun tarihi + 90 gün (onkoloji dışı ilaçlar) olarak kabul edilir. Onkoloji ilaçları, daha erken finansman avantajına sahiptir. Geri kalan ilaçlar için, rutin erişilebilirlik ayını belirlemek amacıyla IQVIA satış verileri analiz edilir.
Estonya	Geri ödeme listesinin kullanılabilirlik tarihi ve sağlık hizmeti listesine dahil edilme tarihi veya devlet projesi ihale kararı zamanı.
Finlandiya	Geri ödemeli ürünlerin erişilebilirlik tarihi, İlaç Fiyatlandırma Kurulu onay tarihidir. Hastane ürünleri için erişilebilirlik tarihi, COHERE değerlendirme tarihi veya Ulusal Değerlendirme Ağı değerlendirme tarihidir.
Fransa	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Almanya	LauerTaxe'de listelenen pazara giriş tarihi
Yunanistan	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Macaristan	Tedavinin ilk hasta için mevcut olduğu tarih. Bu, tedavinin kamu geri ödeme listesinde mevcut olduğu en erken tarih veya Adı Geçen Hasta Programı'nda ilk hastanın tedaviyi aldığı tarihtir.
İzlanda	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
İrlanda	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
İtalya	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Letonya	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Litvanya	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Lüksemburg	İlacın kamu geri ödeme listesine dahil edilme kararının tarihi.
Kuzey Makedonya	Olumlu İlaç Listesi son 10 yıldan fazla bir süredir güncellenmemiştir. Bu nedenle, erişilebilirlik tarihleri vaka bazında sağlanmaktadır.
Malta	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Hollanda	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi; veya hastane ürünleri için Karar Forumu'nda verilen olumlu kararın tarihi.
Norveç	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi; HIV/hemofili ilaçları (devlet bütçesi ile finanse edilenler) için ise erişilebilirlik tarihi, ihale sonuçlarının yayınlandığı tarih veya şirketlerden ilk siparişin alındığı tarihtir.
Polonya	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Portekiz	Resmi Gazete'de hükümet kararının yayınlandığı tarih (tedavi protokollerinin hazırlanması veya güncellenmesi gerekmeyen ilaçlar için) veya tedavi protokollerinin yayınlandığı tarih (çoğu ilaç için).
Romanya	Olumlu SMC tavsiyesi alan ilaçlar için erişilebilirlik tarihi, kılavuzun yayınlandığı tarihtir. Geri kalan ilaçlar için rutin kullanılabilirlik ayını belirlemek amacıyla IQVIA satış verileri analiz edilir.
İskoçya	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Sırbistan	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi (aylık olarak yayınlanır).
Slovakya	Kamu geri ödeme listesinde erişilebilirliğin ilk tarihi
Slovenya	Olumlu SMC tavsiyesi alan ilaçlar için erişilebilirlik tarihi, kılavuzun yayınlandığı tarihtir. Geri kalan ilaçlar için rutin erişilebilirlik ayını belirlemek amacıyla IQVIA satış verileri analiz edilir.
İspanya	Bulaşıcı hastalık programına dahil hastalıklar için belirtilen ilaçlar: İsveç'te ruhsat tarihi (FASS'ta tedarik edilen); TLV kararı olan ulusal geri ödemeli reçeteli ilaçlar için: TLV karar tarihi; NT tavsiyesi olan ulusal geri ödemeli hastane ilaçları için: NT tavsiye tarihi; NT tavsiyesi olmayan ve ulusal kontrollü girişin bir parçası olmayan ulusal geri ödemeli hastane ilaçları için: İsveç'te pazarlama tarihi (FASS'ta tedarik edilen).
İsveç	Bulaşıcı hastalık programına dahil hastalıklar için belirtilen ilaçlar: İsveç'te ruhsat tarihi (FASS'ta tedarik edilen); TLV kararı olan ulusal geri ödemeli reçeteli ilaçlar için: TLV karar tarihi; NT tavsiyesi olan ulusal geri ödemeli hastane ilaçları için: NT tavsiye tarihi; NT tavsiyesi olmayan ve ulusal kontrollü girişin bir parçası olmayan ulusal geri ödemeli hastane ilaçları için: İsveç'te pazarlama tarihi (FASS'ta tedarik edilen).
İsviçre	Tam kullanılabilirlik tarihi, kamu geri ödeme listesinde kullanılabilirliğin ilk tarihidir; sınırlı kullanılabilirlik tarihi ise "Adı Geçen Hasta Programı" aracılığıyla geri ödemesi yapılan ürünler listesinde kullanılabilirliğin ilk tarihidir.

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

