



HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

PRESS CONFERENCE

26 Μαΐου 2025





Agenda

01

Αποτελέσματα Μελέτης EFPIA
Patients W.A.I.T. Indicator 2024

02

Τα αίτια της μη διαθεσιμότητας και της
καθυστέρησης σε καινοτόμα φάρμακα

03

Αποτελέσματα Μελέτης IQVIA
Διαθεσιμότητας Καινοτόμων Φαρμάκων στην Ελλάδα

04

Ερωτήσεις

05

Γεύμα



01. Αποτελέσματα Μελέτης EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024 (2020 – 2023)

Δημοσιεύθηκε τον Μάιο του 2025



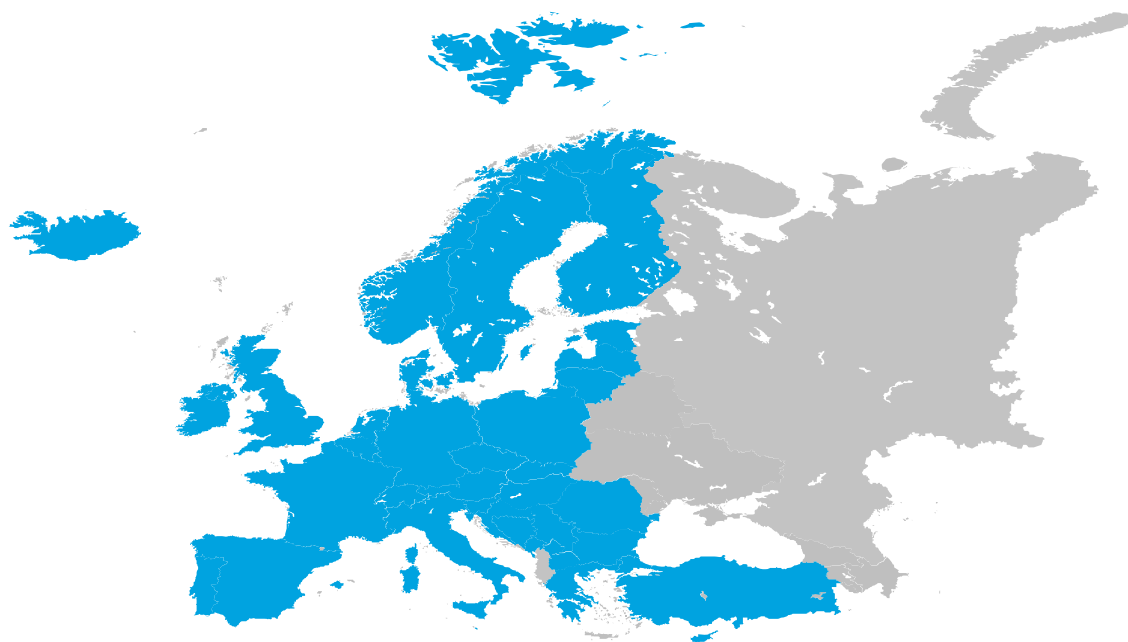
ΣφΕΕ

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Μελέτη Patients W.A.I.T. Indicator 2024 : Επισκόπηση



Η W.A.I.T. είναι μια μελέτη που δημιουργήθηκε για να κατηγοριοποιήσει παρόμοια συστήματα και οδούς πρόσβασης ώστε να επιτρέψει τη σύγκριση της ευρωπαϊκής πρόσβασης



36

Ευρωπαϊκές
χώρες



173

καινοτόμα
φάρμακα



4

έτη
(‘20-’23)

■ Διαθέσιμα δεδομένα

■ Μη διαθέσιμα / περιλαμβανόμενα δεδομένα



Μακροχρόνια

Η μελέτη Patients W.A.I.T. Indicator διεξάγεται σε εξελισσόμενες μορφές από το **2004**



Ευρεία κάλυψη

Το σύνολο δεδομένων Patients W.A.I.T. καλύπτει **36 χώρες** και 4 χρόνια εγκρίσεων νέων φαρμάκων, με ένα ιστορικό σύνολο δεδομένων που καλύπτει δεδομένα 10 ετών



Ευρέως παραπτευόμενη

Η έκθεση Patients W.A.I.T. χρησιμοποιείται από όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς για την λήψη περιφερειακών και εθνικών αποφάσεων σχετικά με την πρόσβαση των ασθενών

Patients W.A.I.T. Indicator 2024 : Κύρια ευρήματα

46%

Το μέσο ποσοστό διαθεσιμότητας στην ΕΕ **αυξήθηκε** σε σχέση με πέρυσι (43% στη μελέτη του 2023)

29%

Το μέσο ποσοστό πλήρους διαθεσιμότητας στην ΕΕ παραμένει σε ένα **παρόμοιο επίπεδο** με πέρυσι (27% στη μελέτη του 2023)

17%

Το μέσο ποσοστό περιορισμένης διαθεσιμότητας στην ΕΕ **παραμένει ένα σημαντικό ποσοστό** επί συνόλου των προϊόντων (16% στη μελέτη του 2023)

578 ημέρες

Ο μέσος χρόνος διαθεσιμότητας στην ΕΕ είναι **1 μήνας περισσότερος** από την προηγούμενη μελέτη (531 ημέρες το 2023)

43%

Το μέσο ποσοστό διαθεσιμότητας στην Ελλάδα **μειώθηκε** σε σχέση με πέρυσι (47% στη μελέτη του 2023)

25%

Το μέσο ποσοστό πλήρους διαθεσιμότητας στην Ελλάδα παραμένει **ίδιο** με πέρυσι (25% στη μελέτη του 2023)

18%

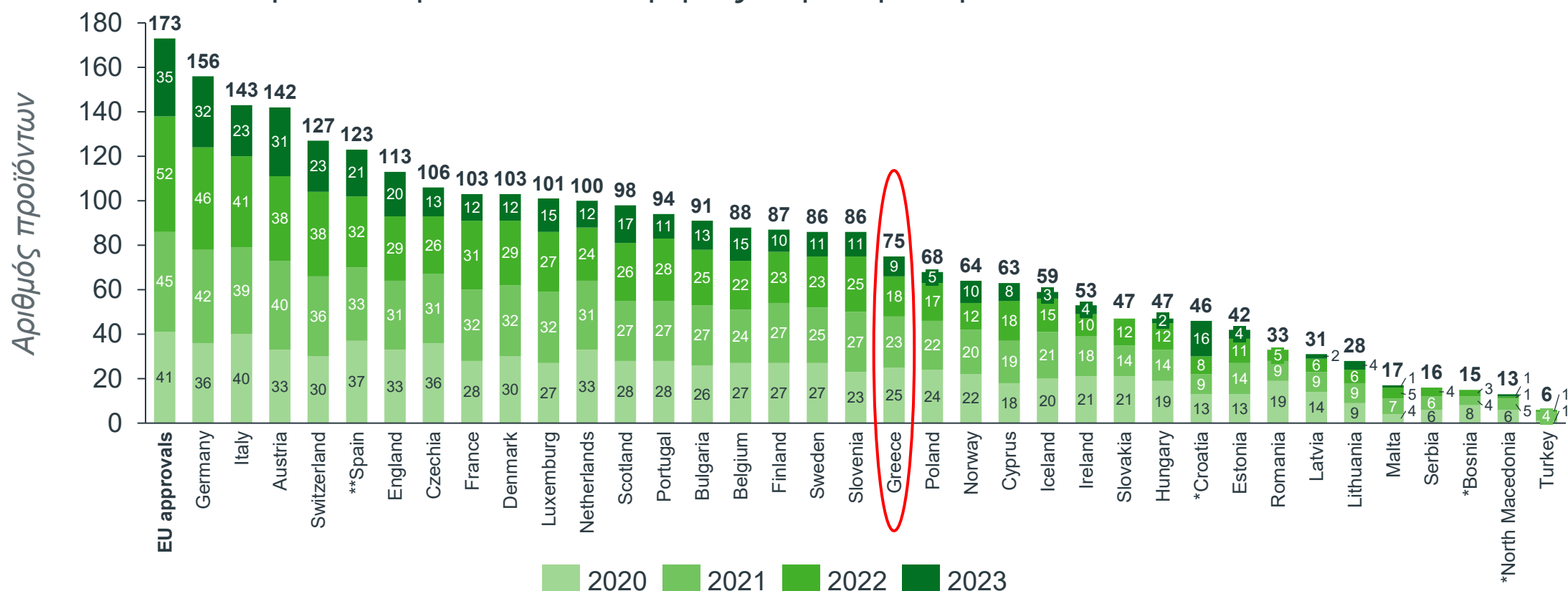
Το μέσο ποσοστό περιορισμένης διαθεσιμότητας στην Ελλάδα **παραμένει ένα σημαντικό ποσοστό** επί συνόλου των προϊόντων (23% στη μελέτη του 2023)

654 ημέρες

Ο μέσος χρόνος διαθεσιμότητας στην Ελλάδα είναι **2 μήνες περισσότερος** από την προηγούμενη μελέτη (587 ημέρες το 2023)

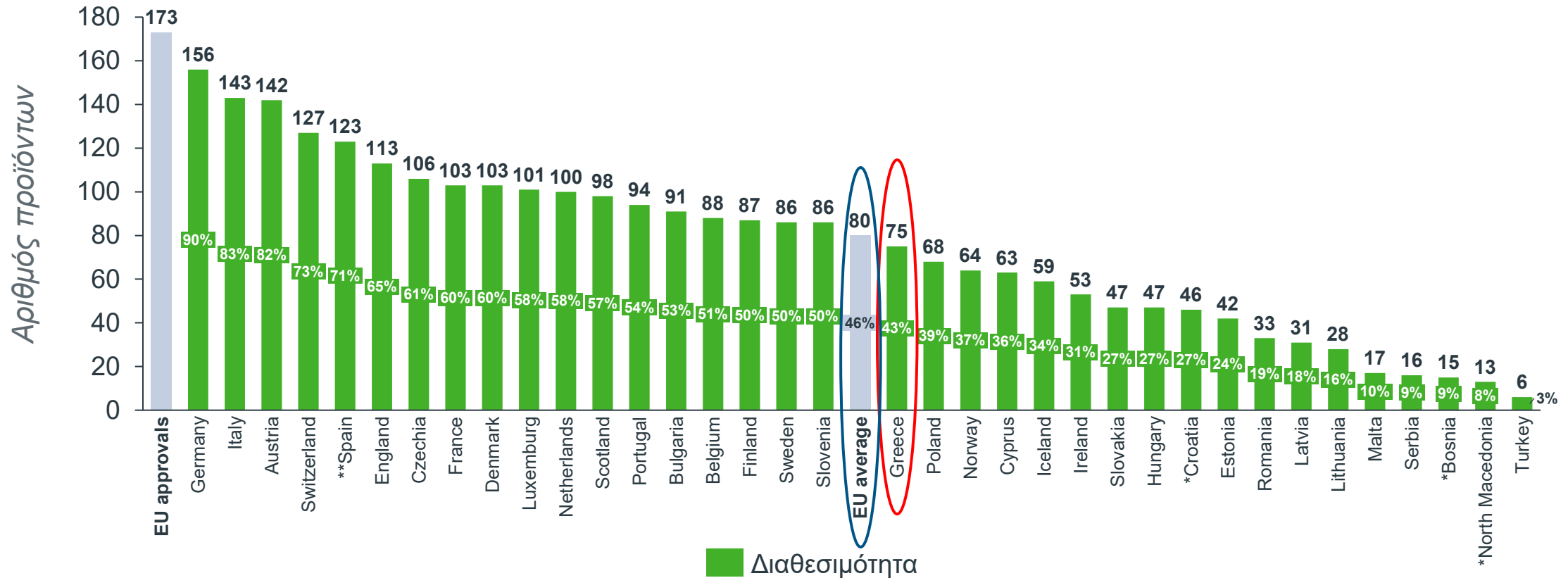
Συνολική διαθεσιμότητα ανά έτος έγκρισης (2020-2023)

Η **συνολική διαθεσιμότητα ανά έτος έγκρισης** είναι ο αριθμός των φαρμάκων που διατίθενται στους ασθενείς στις ευρωπαϊκές χώρες την **5η Ιανουαρίου 2025** (για τις περισσότερες χώρες αυτό είναι το χρονικό σημείο κατά το οποίο το προϊόν αποκτά πρόσβαση στον κατάλογο αποζημίωσης[†]), διαιρούμενος ανά έτος κατά το οποίο το προϊόν έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην Ευρώπη.



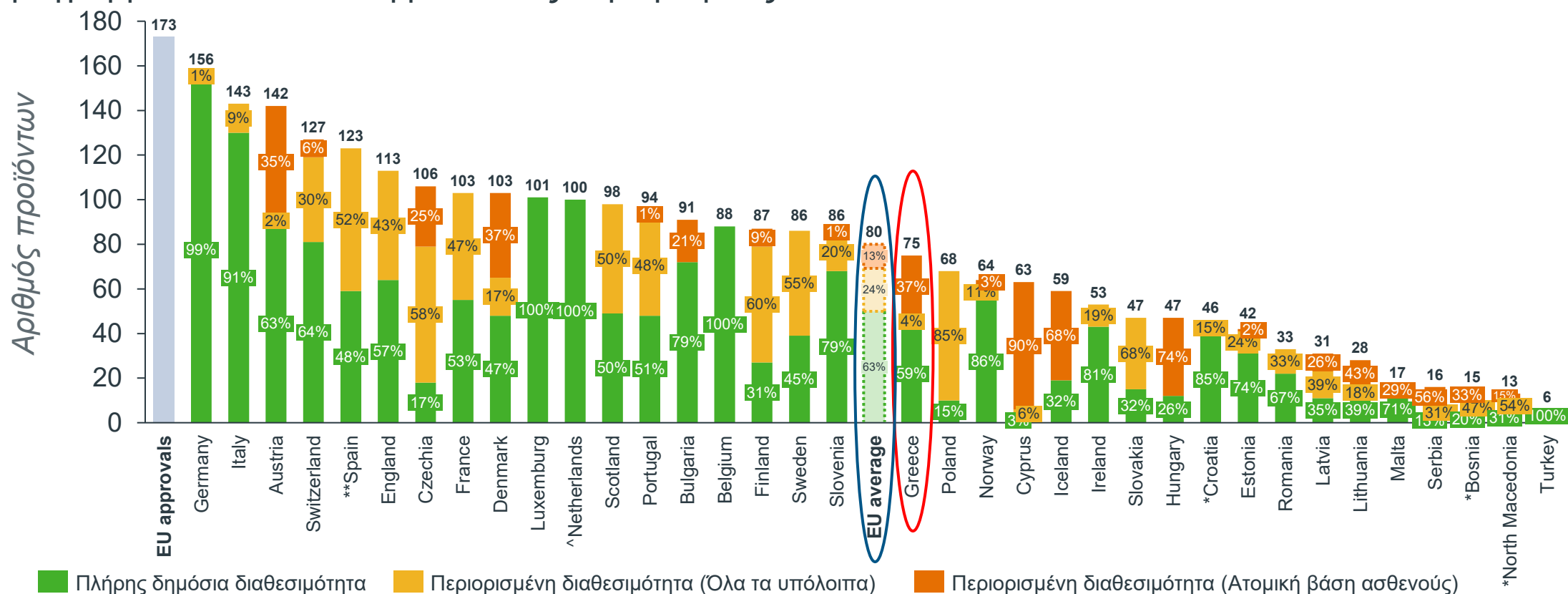
Ποσοστό διαθεσιμότητας (2020-2023)

Το **ποσοστό διαθεσιμότητας**, μετρούμενο με βάση τον αριθμό των φαρμάκων που είναι διαθέσιμα στους ασθενείς στις ευρωπαϊκές χώρες στις **5 Ιανουαρίου 2025**. Για τις περισσότερες χώρες, αυτό είναι το σημείο στο οποίο το προϊόν αποκτά πρόσβαση στον κατάλογο αποζημίωσης[†], συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων με περιορισμένη διαθεσιμότητα.



Κατανομή διαθεσιμότητας (2020-2023)

Η **κατανομή διαθεσιμότητας** δείχνει το ποσοστό των φαρμάκων που διατίθενται στους ασθενείς στις ευρωπαϊκές χώρες την **5η Ιανουαρίου 2025** (για τις περισσότερες χώρες αυτό είναι το σημείο στο οποίο το προϊόν αποκτά πρόσβαση στον κατάλογο αποζημίωσης[†]) με πλήρη διαθεσιμότητα, μέσω μεμονωμένων προγραμμάτων ασθενών ή με άλλους περιορισμούς.

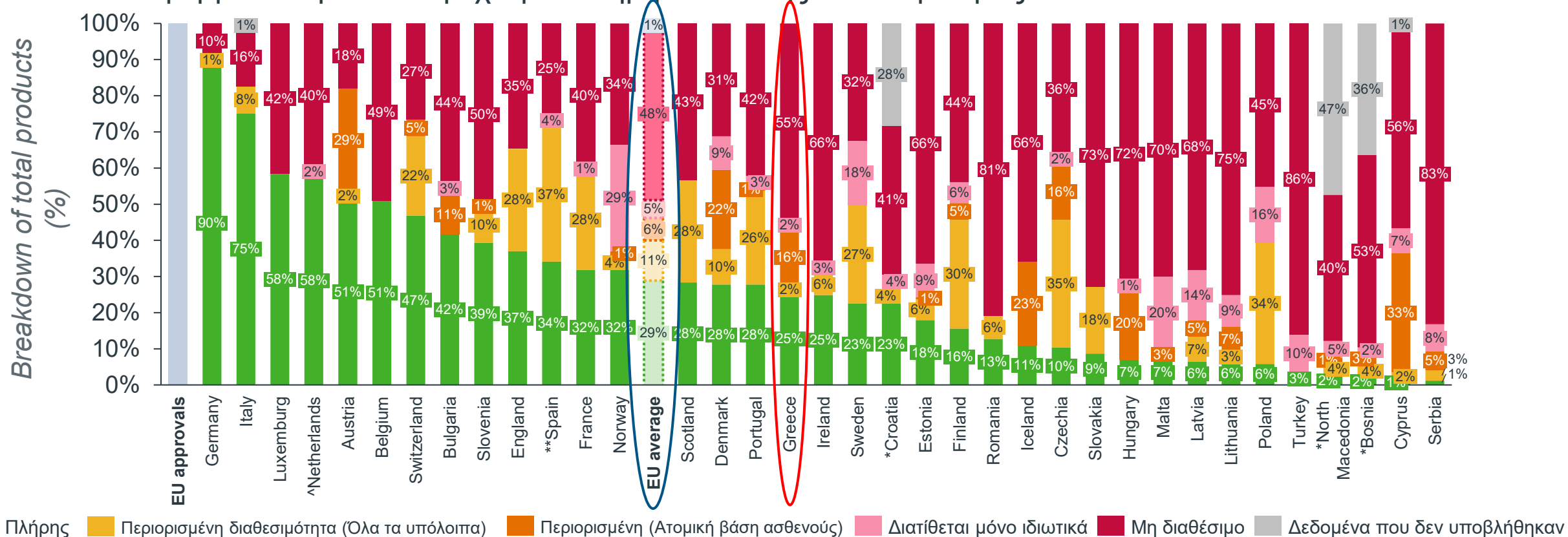


European Union average: 80 products available (46%), Limited Availability (total) (37% of available products); ^Netherlands did not submit complete information on restrictions to available medicines meaning LA* is not captured in these countries.

[†]Country specific definitions are listed in the appendix. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations.

Κατανομή της συνολικής διαθεσιμότητας (% , 2020-2023)

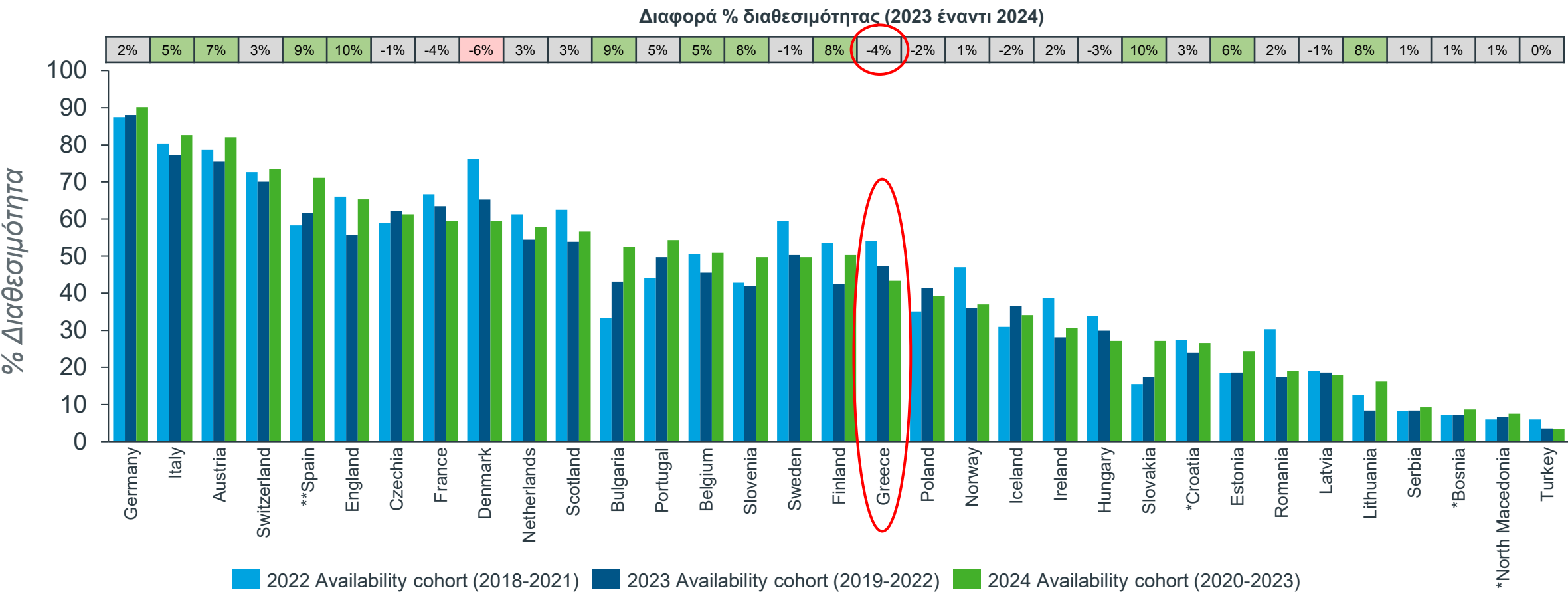
Η **κατανομή της συνολικής διαθεσιμότητας** είναι η σύνθεση των φαρμάκων που διατίθενται στους ασθενείς στις ευρωπαϊκές χώρες την **5η Ιανουαρίου 2025** (για τις περισσότερες χώρες αυτό είναι το χρονικό σημείο στο οποίο το προϊόν αποκτά πρόσβαση στον κατάλογο αποζημίωσης[†]). Αυτό περιλαμβάνει την κατάσταση όλων των φαρμάκων για να παρέχει μια πλήρη εικόνα της διαθεσιμότητας.



European Union average: 80 products available (46%); Limited Availability (17% of all products); *Netherlands did not submit complete information on restrictions to available medicines meaning LA* is not captured in these countries. [†]Country specific definitions are listed in the appendix. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations

Σύγκριση ποσοστού διαθεσιμότητας (μελέτη 2022 – μελέτη 2024)

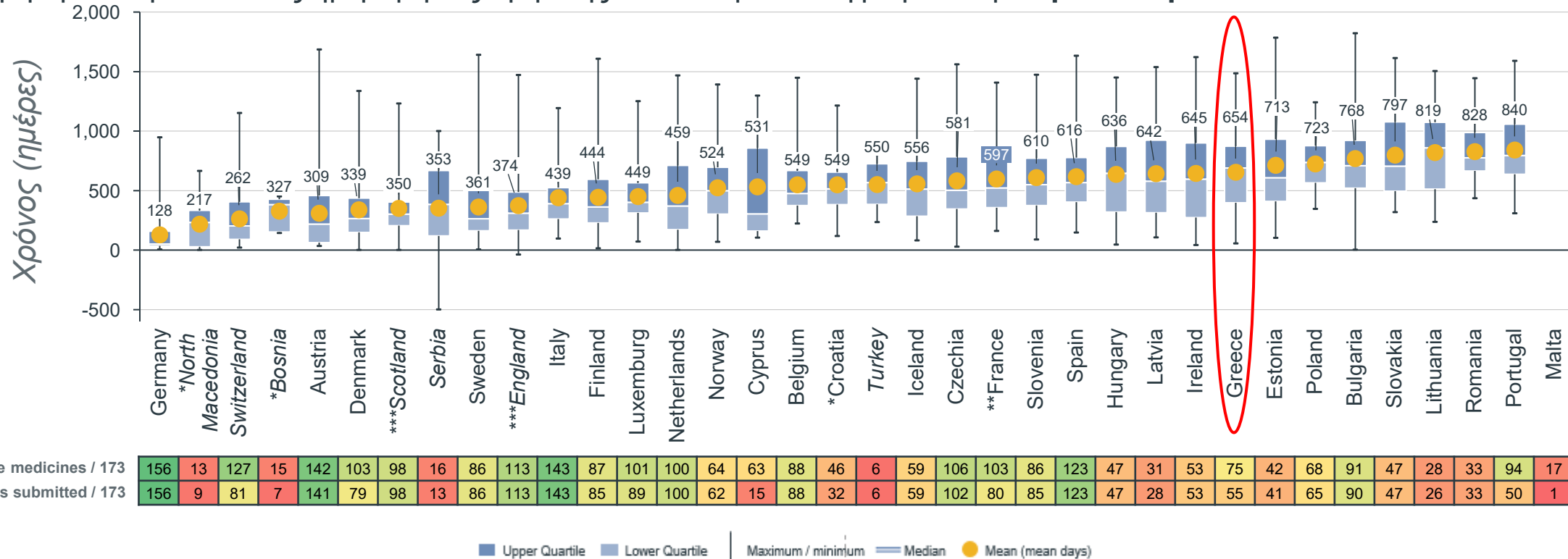
Η σύγκριση του ποσοστού διαθεσιμότητας[†], μετρούμενη με βάση τον αριθμό των φαρμάκων που είναι διαθέσιμα στους ασθενείς στις ευρωπαϊκές χώρες την **5η Ιανουαρίου 2025**, σε σύγκριση με το ποσοστό διαθεσιμότητας σε προηγούμενες (συγκρίσιμες) μελέτες. Τα αριθμητικά στοιχεία βασίζονται στα ιστορικά στατιστικά στοιχεία που δημοσιεύονται στις μελέτες.



Increases of <=5% are not considered to be statistically significant and are therefore highlighted in grey. Note: Netherlands has retrospectively corrected 2020 data; [†]Country specific definitions are listed in the appendix. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations. Differences in availability rates between years may appear as 0% due to rounding. This rounding effect can result in minor discrepancies that do not reflect significant changes.

Χρόνος ως τη διαθεσιμότητα (2020-2023)

Ο **χρόνος μέχρι τη διαθεσιμότητα** είναι οι ημέρες μεταξύ της άδειας κυκλοφορίας και της ημερομηνίας διαθεσιμότητας στους ασθενείς στις ευρωπαϊκές χώρες (για τους περισσότερους αυτό είναι το σημείο κατά το οποίο τα προϊόντα αποκτούν πρόσβαση στον κατάλογο αποζημίωσης[†]). Η ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας είναι η ημερομηνία της κεντρικής άδειας κυκλοφορίας της ΕΕ στις περισσότερες χώρες, εκτός από τις χώρες που εμφανίζονται με πλάγιους χαρακτήρες όπου έχουν χρησιμοποιηθεί τοπικές ημερομηνίες έγκρισης. Τα δεδομένα ελήφθησαν την **5η Ιανουαρίου 2025**.



European Union average: 578 days (mean %)

Note: Malta is not included in EU27 average as only 1 date was submitted in total. †Country specific definitions are listed in the appendix. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **For France, the mean time to availability (597 days, n=80 dates submitted) includes products under the Accès précoce system (n=4 dates submitted) for which the price negotiation process is usually longer. If one considers that products under the Accès précoce system are directly available (time to availability = 0), the average time to availability is 570 days. ***In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines. In this analyses, MHRA dates have been used for 2021, 2022 and 2023 products and EMA dates used for 2020 products.

Συγκεντρωτικά αποτελέσματα Ελλάδας ανά κατηγορία προϊόντων

Σύγκριση μελέτης 2024 (2020 - 2023) και μελέτης 2023 (2019 - 2022)

Μέτρηση	Όλα τα προϊόντα	Ογκολογικά	Ορφανά	Μη ογκολογικά ορφανά	Συνδυαστικές θεραπείες
Μέσο ποσοστό διαθεσιμότητας	43% ↓ (47% το 2023)	59% ↓ (71% το 2023)	36% ↓ (41% το 2023)	30% ↓ (36% το 2023)	57% ↑ (46% το 2023)
Μέσος χρόνος μέχρι τη διαθεσιμότητα	654 ↑ ημέρες (587 ημέρες το 2023)	657 ↑ ημέρες (568 ημέρες το 2023)	704 ↑ ημέρες (530 ημέρες το 2023)	695 ↑ ημέρες (551 ημέρες το 2023)	719 ↑ ημέρες (624 ημέρες το 2023)

Κύρια συμπεράσματα

Ποσοστό διαθεσιμότητας

- Το ποσοστό διαθεσιμότητας των προϊόντων της ογκολογίας έχει την μεγαλύτερη επιδείνωση σε σύγκριση με τις υπόλοιπες κατηγορίες προϊόντων
- Το ποσοστό διαθεσιμότητας των προϊόντων συνδυαστικών θεραπειών είναι το μόνο που παρουσίασε βελτίωση σε σχέση με το προηγούμενο έτος

Χρόνος για τη διαθεσιμότητα

- Ο μέσος χρόνος διαθεσιμότητας για τα ορφανά προϊόντα έχει την μεγαλύτερη επιδείνωση σε σύγκριση με τις υπόλοιπες κατηγορίες προϊόντων: 174 ημέρες πιο αργός σε σχέση με το προηγούμενο έτος
- Οι μέσοι χρόνοι διαθεσιμότητας έχουν επιδεινωθεί κατά 67, 89, 174, 144 και 95 ημέρες



Κλειδί μετρήσεων:

Το χρώμα του κειμένου υποδηλώνει τη σύγκριση του μέσου όρου του 2024 έναντι του 2023 (*χειρότερος από τον περσινό μέσο όρο* / *καλύτερος από τον περσινό μέσο όρο*)

Το χρώμα και η φορά του βέλους υποδηλώνουν την αύξηση ή μείωση του μέσου όρου του 2024 έναντι του 2023 (*βελτίωση σε σχέση με το προηγούμενο έτος* ↑↓ / *επιδείνωση σε σχέση με το προηγούμενο έτος* ↓↓)

02. Τα βασικά αίτια της μη διαθεσιμότητας και των καθυστερήσεων σε καινοτόμα φάρμακα (2019 – 2022)

Root Causes of Unavailability and Delay

Δημοσιεύθηκε από CRA & EFPIA τον Ιούνιο του 2024

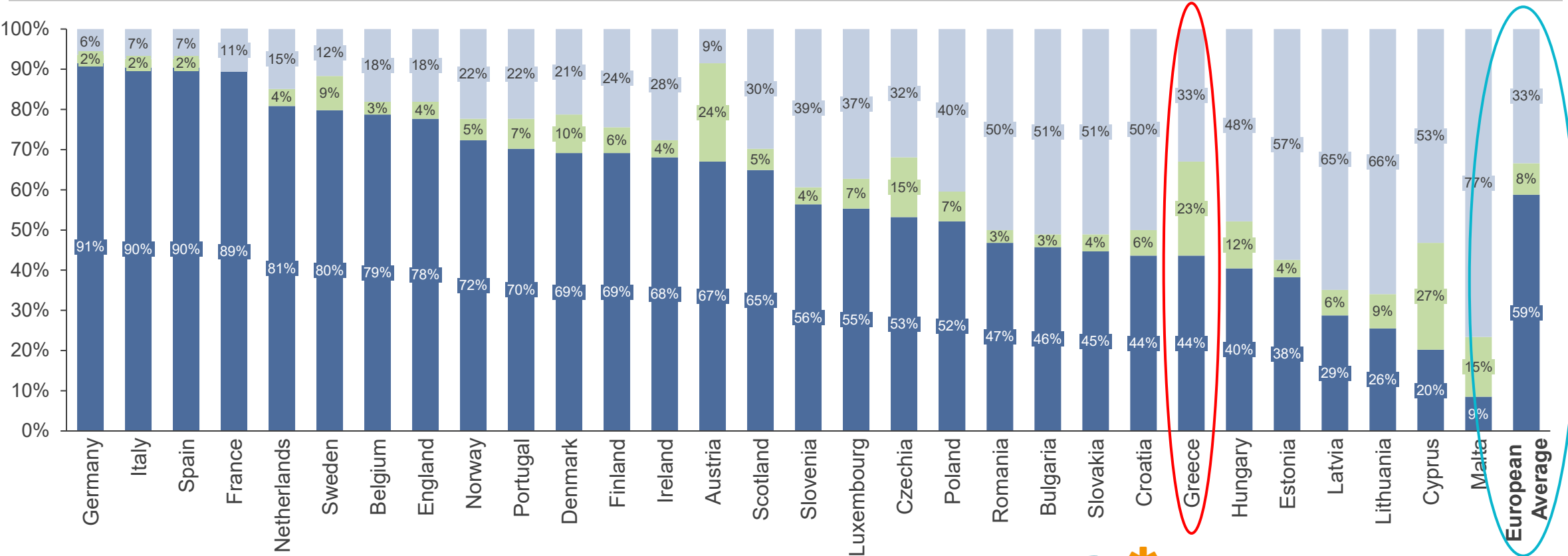
Καταθέσεις, διαθεσιμότητα και πρόσβαση: το ποσοστό κατάθεσης προϊόντος ή προσβασιμότητας μέσω Εναλλακτικών Προγραμμάτων Πρόσβασης (ΕΠΠ) ποικίλλει μεταξύ της Ευρώπης



Κατάσταση κατάθεσης, διαθεσιμότητα και πρόσβαση:

Κατατέθηκαν για P&R: **44% στην Ελλάδα έναντι 59% στην Ευρώπη**

Προσβάσιμα μέσω ΕΠΠ: **23% στην Ελλάδα έναντι 8% στην Ευρώπη**



■ Κατατέθηκε για τιμολόγηση και αποζημίωση (P&R)

■ Δεν έχει ακόμη κατατεθεί για P&R

■ Δεν έχει ακόμη υποβληθεί αίτηση για P&R, αλλά είναι προσβάσιμο μέσω εναλλακτικού συστήματος

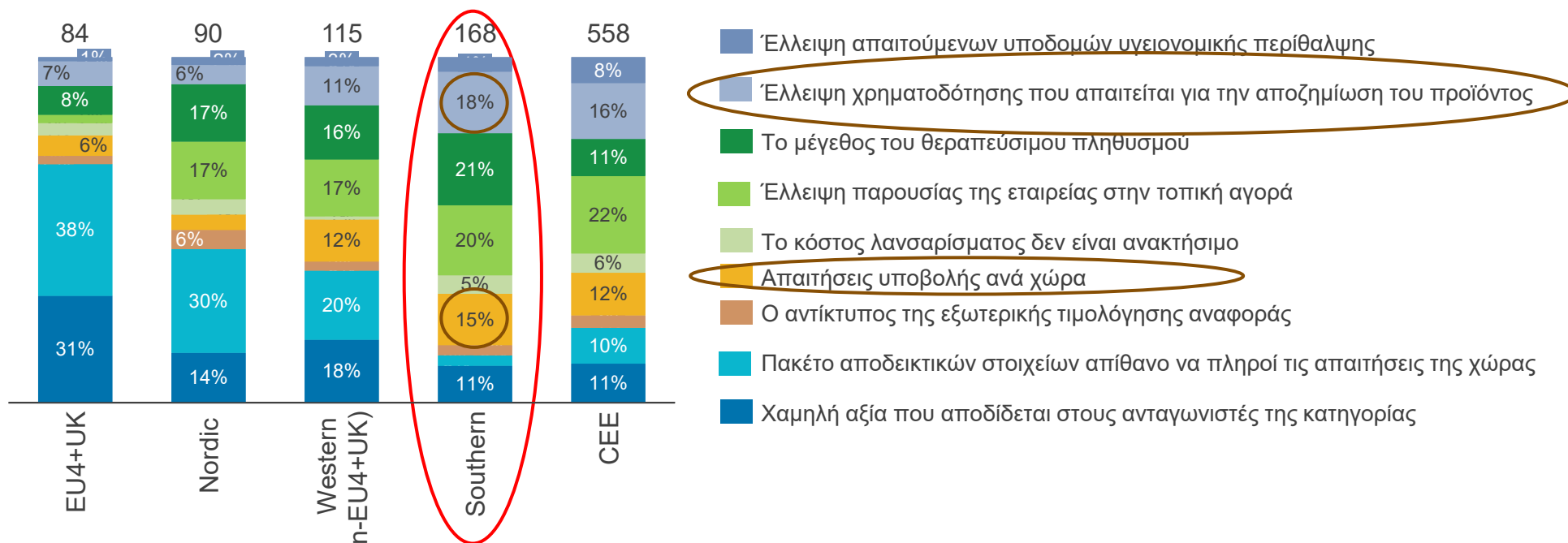
Οι αιτίες για τις καθυστερήσεις στην κατάθεση P&R



Βασικές αιτίες καθυστερήσεων:

Τα τελευταία στοιχεία υποστηρίζουν ότι οι βασικές αιτίες της καθυστερημένης κατάθεσης είναι **πολυπαραγοντικές**.

Η **έλλειψη χρηματοδότησης που απαιτείται για την αποζημίωση του προϊόντος** καταγράφει ως αιτία στην Ελλάδα και τις χώρες της Νότιας Ευρώπης το υψηλότερο ποσοστό έναντι όλων των άλλων περιοχών



*Country groupings:

EU4+UK: England, France, Germany, Italy, Scotland, Spain

Western (Other): Austria, Belgium, Ireland, Luxembourg, Netherlands, Portugal

Southern: Cyprus, Greece, Malta

CEE: Bulgaria, Croatia, Czechia, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Poland, Romania, Slovakia, Slovenia

Nordic: Denmark, Finland, Norway, Sweden

Συντομογραφίες: ΚΑΕ = Κεντρική και Ανατολική Ευρώπη· P&R = τιμολόγηση και αποζημίωση



Συμπεράσματα

Συμπεράσματα σχετικά με την Ελλάδα

**Ποσοστιαία
λιγότερα καινοτόμα
φάρμακα**

43% το 2024 – 47% το 2023



**Σχεδόν ισάριθμα
καινοτόμα φάρμακα**

75 το 2024 - 79 το 2023



**Με μεγαλύτερη
καθυστέρηση**

67 μέρες αργότερα



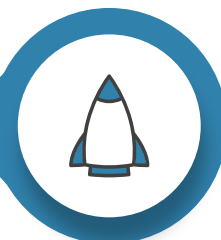
**Περιορισμένη
διαθεσιμότητα**

για 4 στα 10 διαθέσιμα
φάρμακα



**Έλλειψη
οικονομικής
βιωσιμότητας**

η βασική αιτία καθυστερήσεων



Ο κανόνας 5/11

η δεύτερη αιτία
καθυστερήσεων



03. Διαθεσιμότητα καινοτόμων φαρμάκων στην Ελλάδα

Innovative medicines availability in Greece

IQVIA - Μάϊος 2025

ΣφΕΕ

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

Η μελέτη παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κυκλοφορία καινοτόμων φαρμάκων στην Ελλάδα

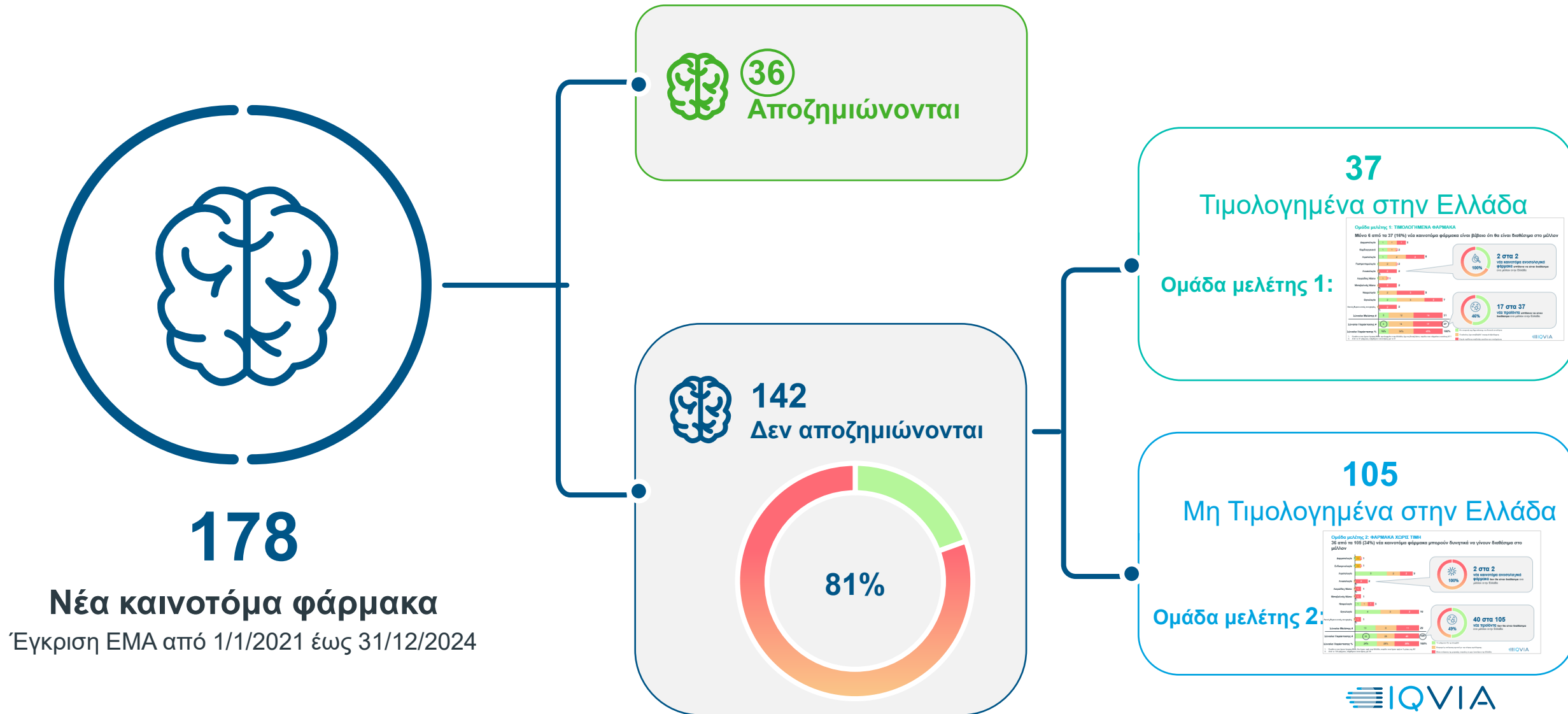
Στόχοι του έργου

- Στόχοι του ΣΦΕΕ ήταν:
 - Διερεύνηση της πρόθεσης των ΚΑΚ να **λανσάρουν καινοτόμα** φάρμακα που έλαβαν έγκριση από τον EMA από **1/1/2021 έως 31/12/2024 (4 χρόνια)**
 - Νέες ενδείξεις για φάρμακα που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της μελέτης
 - Εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τους λόγους πίσω από αυτές τις αποφάσεις

Ταυτότητα έρευνας

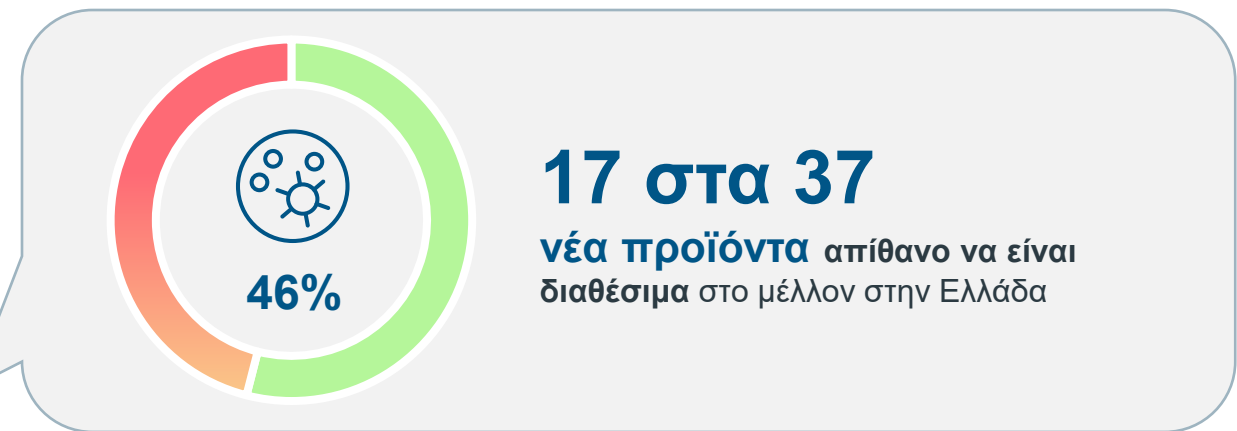
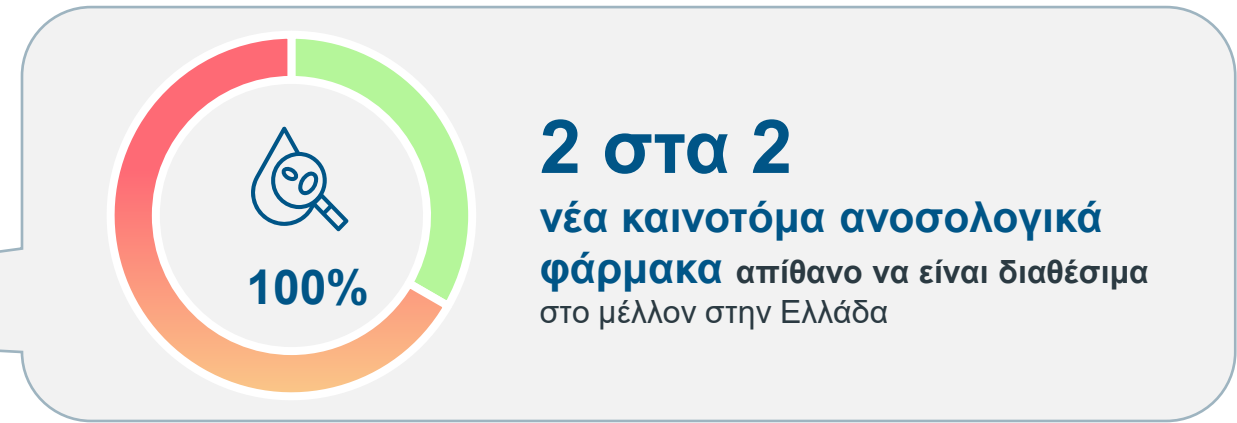
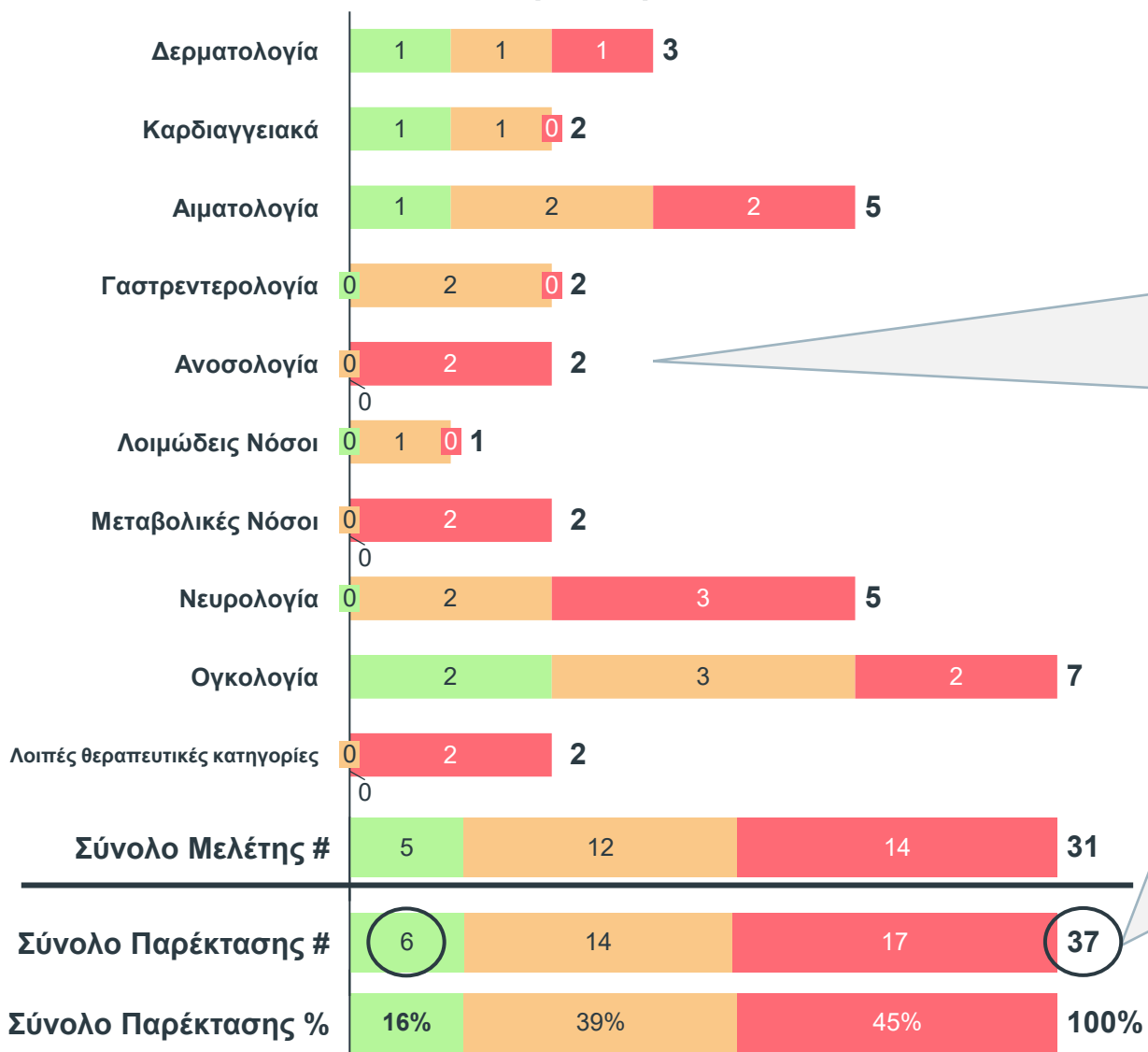
- Η έρευνα διεξήχθη με τη χρήση δομημένου διαδικτυακού ερωτηματολογίου που απαντήθηκε από 21 εταιρείες-μέλη του ΣΦΕΕ
- Η μελέτη διαρθρώθηκε σε δύο πυλώνες:
 1. Ταυτοποίηση φαρμάκων που έλαβαν έγκριση EMA από 1/1/2021 έως 31/12/2024 και προσδιορισμός της κατάστασης τιμολόγησης και αποζημίωσης τους στην Ελλάδα και σε άλλες χώρες της ΕΕ
 2. Διερεύνηση της πρόθεσης διάθεσης στην Ελληνική αγορά των καινοτόμων φαρμάκων που έλαβαν έγκριση EMA από 1/1/2021 έως 31/12/2024
- Η έρευνα για να διερευνηθεί η πρόθεση λανσαρίσματος καινοτόμων φαρμάκων πραγματοποιήθηκε από τα μέσα Φεβρουαρίου **έως τις 31 Μαρτίου 2025**

Από τα 178 νέα καινοτόμα φάρμακα, μόνο 36 (20%) είναι σήμερα διαθέσιμα στην ελληνική αγορά (εύρημα παρόμοιο με πέρσι)



Ομάδα μελέτης 1: ΤΙΜΟΛΟΓΗΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Μόνο 6 από τα 37 (16%) νέα καινοτόμα φάρμακα είναι βέβαιο ότι θα είναι διαθέσιμα στο μέλλον

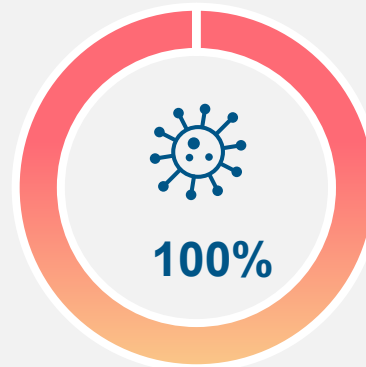
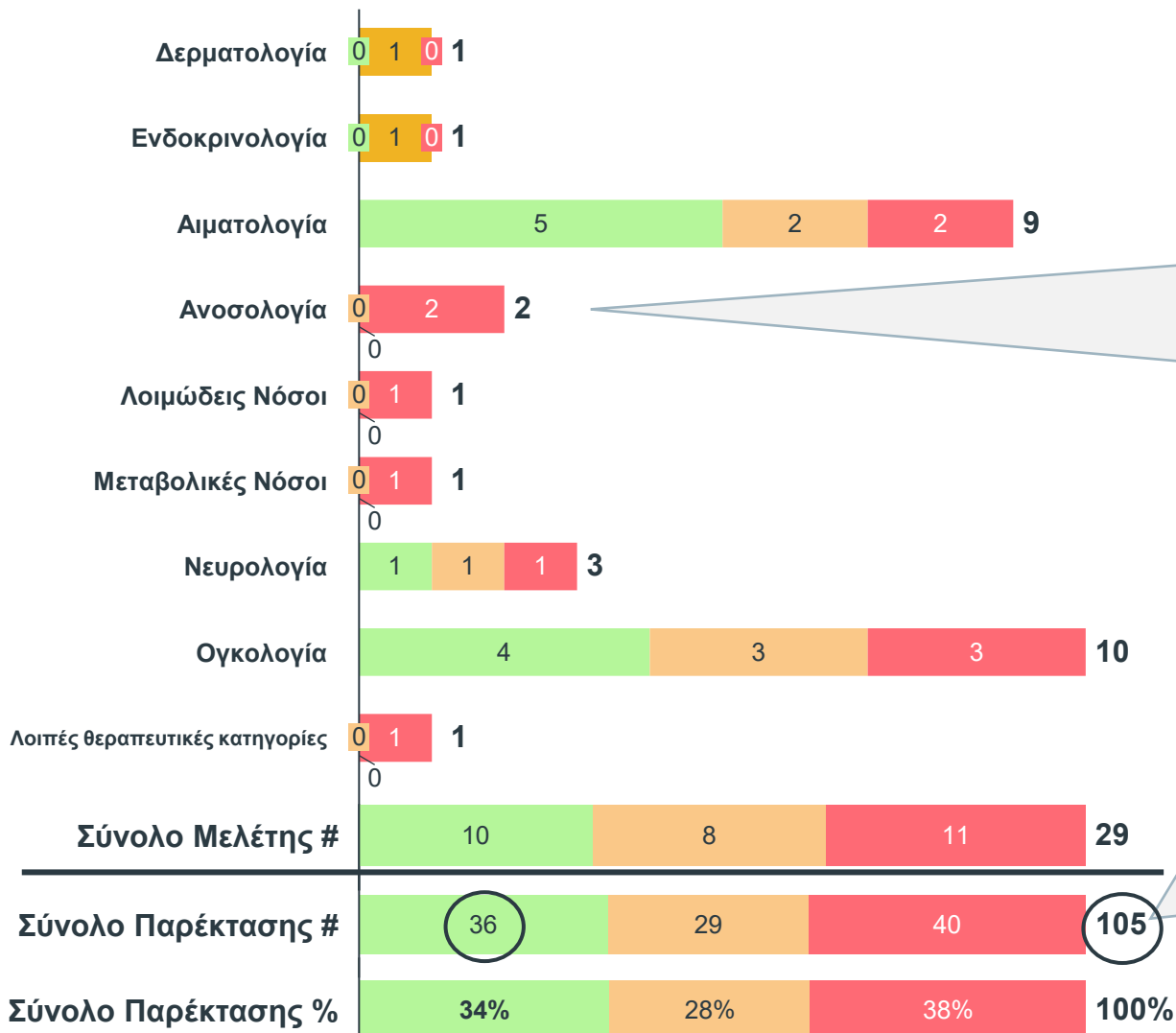


- Εν αναμονή της δημοσίευσης του θετικού καταλόγου
- Ο φάκελος έχει υποβληθεί / εκκρεμεί αξιολόγηση
- Καμία πρόθεση υποβολής φακέλου για αποζημίωση

1. Προϊόντα που έχουν έγκριση EMA, τιμολογημένα στην Ελλάδα, όχι στη θετική λίστα, παρόλο που πληρείται ο κανόνας 5/11
2. Από τα 37 φάρμακα, ελήφθησαν απαντήσεις για τα 31

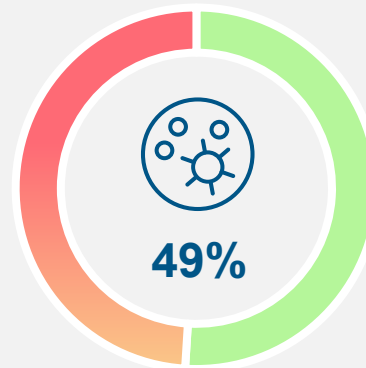
Ομάδα μελέτης 2: ΦΑΡΜΑΚΑ ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΗ

36 από τα 105 (34%) νέα καινοτόμα φάρμακα μπορούν δυνητικά να γίνουν διαθέσιμα στο μέλλον



2 στα 2

νέα καινοτόμα ανοσολογικά φάρμακα δεν θα είναι διαθέσιμα στο μέλλον στην Ελλάδα

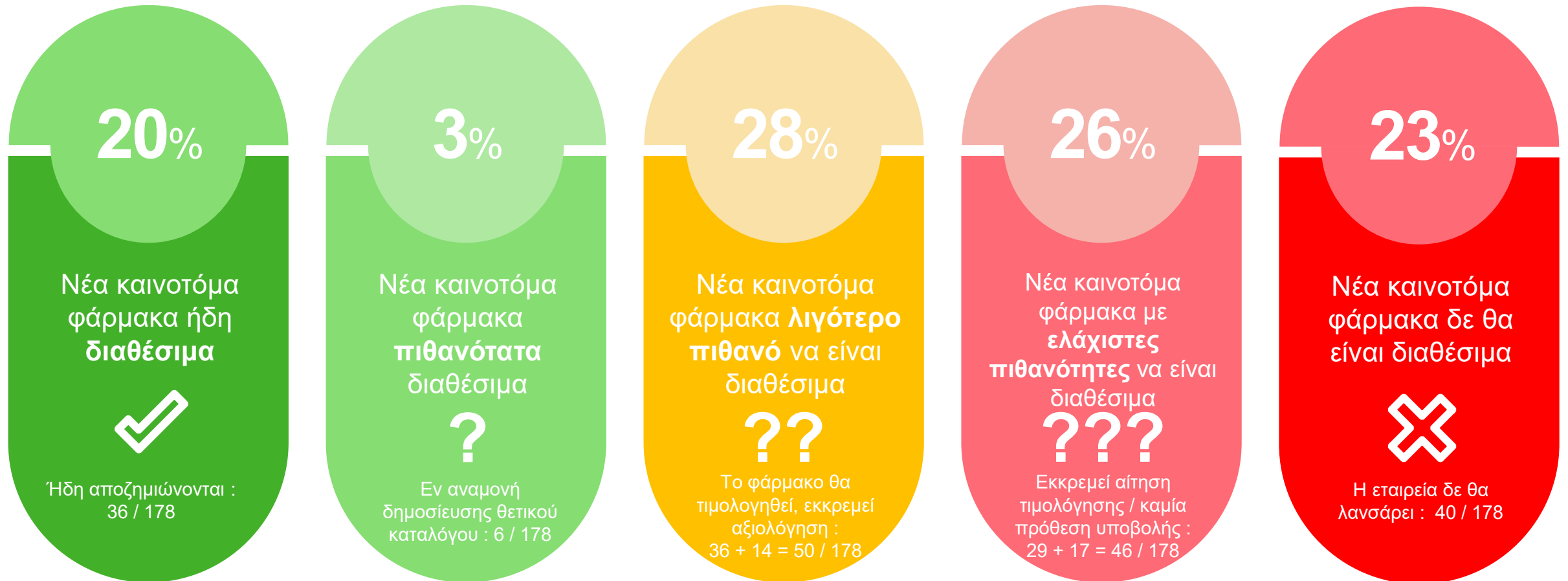


40 στα 105

νέα προϊόντα δεν θα είναι διαθέσιμα στο μέλλον στην Ελλάδα

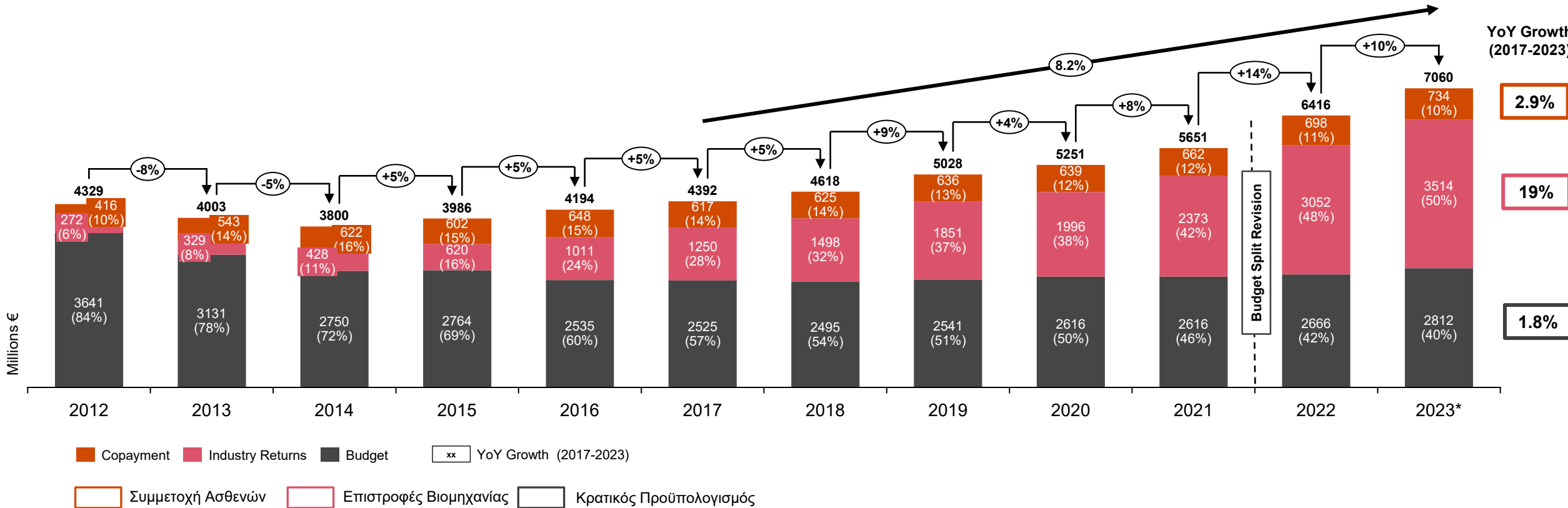
- Το φάρμακο θα τιμολογηθεί
- Εκκρεμεί η απόφαση σχετικά με την αίτηση τιμολόγησης
- Είναι απόφαση της μητρικής εταιρείας να μην λανσάρει στην Ελλάδα

Μόνο το 1 στα 5 καινοτόμα φάρμακα της τελευταίας τετραετίας είναι σήμερα διαθέσιμο στους Έλληνες ασθενείς



Οι επιστροφές της φαρμακοβιομηχανίας¹ αντιπροσωπεύουν το 50% της συνολικής αποζημιούμενης αγοράς το 2023 και αυξήθηκαν κατά 19% σε ετήσια βάση τα τελευταία 6 χρόνια

Εξωνοσοκομειακή και Νοσοκομειακή Φαρμακευτική Δαπάνη (2012-2023)



Κρατικός Προϋπολογισμός: Νοσοκομειακός προϋπολογισμός (συμπ. Παπαγεωργίου) + προϋπολογισμός κοινότητας + σύνολο κλειστών προϋπολογισμών + προϋπολογισμός ΦΥΚ (1Α+1Β)
Επιστροφές Βιομηχανίας¹: Νοσοκομεία (CB+RB) + Κοινότητα (CB+RB) + Εκτιμώμενες εκπτώσεις συνόλου κλειστών προϋπολογισμών

Πηγές: ΕΟΠΥΥ, ΙΟΒΕ-ΣΦΕΕ
Σημ. 1: Τα στοιχεία 2012-2022 αποτελούν πραγματικά δεδομένα. *Σημ. 2: Τα στοιχεία CB & RB 2023 βασίζονται σε εκτιμήσεις του ΣΦΕΕ. Σημ. 3: Στο γράφημα δεν καταγράφονται οι ιδιωτικές (out of pocket) δαπάνες

Ερωτήσεις ;

ΣφΕΕ

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

**Σας
Ευχαριστούμε !**

ΣφΕΕ

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES