HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Il costo del ritardo

Quantificare l'impatto del paziente e commerciale dell'accesso alla terapia tardiva nel GCC

HERMS Consulenza DMCC

Dubai, Emirati Arabi Uniti | hermsglobal.com

HERMS BIANCO PAPER | WP1 | NOVEMBRE 2026

Il costo del ritardo

Quantificare l'impatto del paziente e commerciale dell'accesso alla terapia tardiva nel GCC

I farmaci innovativi raggiungono i pazienti GCC anni dopo il loro primo lancio globale.Questo documento misura che il divario, lo traduce in termini di pazienti e commerciali, e stabilisce un quadro pratico per chiuderlo.

HERMS Consulenza DMCC

Dubai, Emirati Arabi Uniti | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

Contenuto

Sommario esecutivo

1. Definizione del costo del ritardo

2. Misurazione della Gap di Accesso GCC

3. Il costo del paziente del ritardo

4. Il costo commerciale del ritardo

5. Cause di radice del relè

6. Leve per accelerare l'accesso

7. Il HERMS Quadro temporale-paziente

8. Come HERMS Aiuta

Riferimenti

Sommario esecutivo

Per un paziente con una malattia grave e progressiva, la proprietà più importante di una nuova medicina è se è disponibile oggi. Nel Consiglio di cooperazione del Golfo (GCC), molti farmaci innovativi arrivano anni dopo il loro primo lancio globale, e molti non arrivano affatto. Tale divario comporta un costo clinico per i pazienti e un costo commerciale misurabile per le aziende che li sviluppano.

38% di nuovi farmaci lanciati 2012–2021 sono stati disponibili in Arabia Saudita1	**33%** erano disponibili negli Emirati Arabi Uniti; 14% in Kuwait1	**27–32** mesi di ritardo medio dopo il primo lancio globale in UAE, Arabia Saudita e Kuwait1	**8%** maggiore rischio di morte per ritardo di quattro settimane nella chirurgia del cancro al seno5

Risultati chiave

Di 460 nuovi farmaci lanciati in tutto il mondo tra 2012 e 2021, 38% hanno raggiunto l'Arabia Saudita e 33% hanno raggiunto gli Emirati Arabi Uniti, con ritardi medi di 31 e 27 mesi dopo il primo lancio globale.1

La velocità di revisione non è più il problema principale. Il tempo di approvazione mediana SFDA per nuovi farmaci approvati dalla FDA negli Stati Uniti in 2019 giorni è stato 248, paragonabile ai giorni della FDA 243. Quasi la metà di questi farmaci (47.92%)) non sono stati mai presentati in Arabia Saudita.3

In oncologia, il tempo mediano riportato per il rimborso pubblico è stato 6 mesi negli Emirati Arabi Uniti e 23 mesi in Arabia Saudita.2

Tra sette tumori, ogni ritardo di quattro settimane nel trattamento iniziale è stato associato ad un aumento 6–13% del rischio di morte per molte indicazioni.5

Un medicinale di prescrizione media si dimentica di USD 500,000 in vendita per ogni giorno di ritardo nel suo mercato principale.6 Il tempo di lancio di GCC perso erode anche il periodo di esclusività in cui il valore viene recuperato.

HERMS vista

Trattare la registrazione, i prezzi, l'elenco formulario e la disponibilità di tenere come una sequenza, piuttosto che come progetti separati, è il modo più efficace per accorciare il tempo al paziente.

1. Definizione del costo del ritardo

Un medicinale non è disponibile per un paziente quando un regolatore lo approva. È disponibile quando può essere prescritto, dispensato e pagato nel proprio sistema sanitario del paziente. Tra questi due punti si trova una catena di accesso con diversi passaggi, ognuno dei quali può aggiungere mesi.

Passo	Cosa succede?	Tipica fonte di ritardo
1. Decisione di ammissione	La società decide se e quando presentare in ogni mercato GCC	Mercato depriorizzato; deposito dopo lanci USA e UE
2. Registrazione	L'autorità esamina qualità, sicurezza ed efficacia	Fascicoli incompleti, legalizzazione, query, scelta del percorso
3. Prezzo	Approvazione del prezzo, spesso con riferimento ad altri paesi	Ripartizione dei prezzi e riesame dei vincoli
4. Rimborso e formulario	Pagamenti e ospedali pubblici elencano il prodotto	Svariati di valore delle prove, cicli dei comitati
5. Tender e approvvigionamento	Volume di acquisto degli acquirenti governativi	Finestre mancate, catalogo errato
6. Importazione e distribuzione	Prodotto spedito, sgomberato e rifornito	Etichettatura, permessi, catena a freddo
7. Prescrizione	Il medico prescrive a un paziente idoneo	Consapevolezza, linee guida, diagnosi e rinvio

Tre dimensioni del costo

Costo del paziente: salute persa mentre una terapia efficace non è disponibile, tra cui progressione della malattia, danni irreversibili e morte.

Costo del sistema sanitario: ospedalizzazioni evitabili, complicazioni, assistenza disabilità a lungo termine e produttività perduta.

Costo commerciale: le vendite si sono ritirate durante il ritardo e un periodo più breve di esclusività in cui recuperare gli investimenti.

2. Misurazione della Gap di Accesso GCC

Disponibilità e ritardo di lancio

PhRMA ha analizzato 460 i nuovi farmaci lanciati per la prima volta in tutto il mondo tra 2012 e 2021 sui mercati 72. L'Arabia Saudita e gli Emirati Arabi Uniti guidano la regione del Medio Oriente e dell'Africa, ma entrambi hanno ancora accesso a solo circa un terzo dei nuovi farmaci.1

Mercato	Quota di nuovi farmaci lanciati	Ritardo medio dopo il primo lancio globale
Arabia Saudita	38%	31 mesi
Emirati Arabi Uniti	33%	27 mesi
Kuwait	14%	32 mesi
Media Medio Oriente e Africa	17%	42 mesi

Fonte: PhRMA Global Access to New Medicines Report, 2023.1

Oncologia: registrazione e rimborso

L'Istituto IQVIA ha valutato 183 nuove sostanze attive di oncologia lanciate a livello globale tra 2014 e 2023. Solo 31% sono stati registrati negli Emirati Arabi Uniti e in Arabia Saudita, rispetto a 52% autorizzati nell'UE.2

Mercato	Tempo medio dal lancio globale alla registrazione	Tempo medio per il rimborso pubblico
Emirati Arabi Uniti	23 mesi	6 mesi
Arabia Saudita	27 mesi	23 mesi

Fonte: IQVIA Institute, Agosto 2025.2 Uno studio separato di oncologia 135 ha mirato terapie approvate tra 1997 e 2022 ha trovato il farmaco della Arabia Saudita molto più lungo rispetto agli Stati Uniti e all'UE.10

I tempi di revisione sono migliorati

Per 48 nuovi farmaci approvati dalla FDA statunitense in 2019, il tempo di approvazione mediana SFDA era 248 giorni, contro 243 giorni per la FDA. Entro la metà-2024, 43.75% era stato approvato in Arabia Saudita e 47.92% non era mai stato presentato.3

Lo studio ha concluso che la non-sottomissione, non rivedere l'inefficienza, è stata la ragione principale per una copertura di approvazione limitata. 3

I tempi di revisione media sotto la procedura centralizzata del Golfo sono diminuiti da 838 giorni di calendario in 2015 a 321 giorni in 2019.4

Cosa mostra i dati

Il divario di accesso GCC è guidato meno da quanto tempo i regolatori prendono per rivedere e più da quando, o se, le aziende sottopongono, e da quanto tempo i prezzi, il rimborso e l'approvvigionamento prendono dopo l'approvazione.

3. Il costo del paziente del ritardo

La prova diretta sull'effetto sanitario dei ritardi di rilascio di droga nel GCC è limitata. La prova quantitativa più forte viene da studi di ritardi nel trattamento di partenza. Questi forniscono un analogo conservatore: quando una terapia non è disponibile, i pazienti aspettano o ricevono un'alternativa meno efficace.

Evidenze dal ritardo del trattamento del cancro

Una revisione sistematica BMJ e la meta-analisi di studi 34 su sette tumori hanno scoperto che un ritardo di quattro settimane nel trattamento è stato associato ad una maggiore mortalità attraverso indicazioni chirurgiche, sistemiche e radioterapia.5

Trattamento e indicazione	Rapporto Hazard per la morte per ritardo di quattro settimane
Chirurgia del cancro al seno	1.08 (95% CI 1.03–1.13)
Colectomy	1.06 (1.01–1.12)
Terapia sistemica additiva del cancro al seno	1.09 (1.07–1.11)
Il cancro al seno neoadiuvante terapia sistemica	1.28 (1.05–1.56)
Chemioterapia adiuvante	1.13 (1.09–1.17)
Terapia sistemica neoadiuvante della vescica	1.24 (1.03–1.50)
Radioterapia radicale testa e collo	1.09 (1.05–1.14)

Fonte: Hanna et al., BMJ 2020.5

Per la chirurgia del cancro al seno, gli autori hanno stimato un 17% aumento del rischio di morte a otto settimane e 26% a dodici settimane.5 I ritardi di lancio del GCC medio sono misurati negli anni, non settimane.

Dieci rischi per i pazienti di accesso ritardato

Rischio	Cosa significa per il paziente
Progressione della malattia	La condizione avanza mentre la terapia efficace non è disponibile
Danni irreversibili	Perdita di organi, neurologici o tessuti non recuperabili
Insufficienza organoriale	La malattia cronica progredisce alla dialisi, al trapianto o alla ventilazione
Aumento della mortalità	Maggiore rischio di morte, in particolare nel cancro, malattie rare e infezione
Resistenza al trattamento	Le alternative meno efficaci possono guidare la resistenza
Severe complicazioni	Malattia incontrollata provoca eventi acuti evitabili
Ricovero di emergenza	Le ammissioni non pianificate sostituiscono le cure pianificate
Riduzione della sopravvivenza	Il trattamento in linea successiva spesso offre meno benefici
Disabilità permanente	L'intervento ritardato porta a un deterioramento della durata della vita
Prognosi più povera	Risultati peggiorare il trattamento più tardi efficace inizia

4. Il costo commerciale del ritardo

Il valore di un giorno

Il Centro Tufts per lo studio dello sviluppo della droga stima che un farmaco di prescrizione media o biologici fornisca approssimativamente USD 500,000 in vendite per ogni giorno di ritardo, con farmaci infettivi, haematologici, cardiovascolari e gastrointestinali tra i più alti.6 Questa cifra riflette il mercato degli Stati Uniti, ma il principio si applica in ogni mercato: ogni giorno senza accesso è un giorno di valore che non può essere recuperato.

Come il ritardo GCC erode il valore

Vendita persa: le entrate sono diminuite per ogni giorno un prodotto non è disponibile.

Esclusività più corta: brevetto e protezione dei dati vengono eseguiti da date globali, quindi un successivo lancio GCC lascia meno tempo per recuperare gli investimenti.

Cicli di offerta mancati: gran parte del volume del GCC scorre attraverso l'approvvigionamento unificato, compreso il NUPCO in Arabia Saudita e il Consiglio di Salute del Golfo.1112 Un prodotto non registrato e qualificato dalla scadenza della gara può perdere un ciclo di approvvigionamento completo.

Pressione di prezzo: lanciando tardi, dopo che i prezzi di riferimento sono fissati altrove, può ridurre la flessibilità dei prezzi.

Posizione competitiva: un successivo concorrente può affrontare i concorrenti consolidati e le abitudini prescrittive.

Esaminare il costo commerciale

HERMS utilizza un modello semplice per rendere visibile il ritardo nella pianificazione:

HERMS Formula Cost-of-Delay

Valore giornaliero di accesso = atteso annuale GCC vendita netto al picco ÷ 365

Costo del ritardo = valore giornaliero × giorni di ritardo + valore di qualsiasi ciclo di gara mancato + erosione dell'esclusività

Esempio illustrativo (ipotetico): un prodotto che dovrebbe raggiungere USD 40 milioni di euro in vendite nette GCC annuali ha un valore giornaliero di circa USD 110,000 . Un ritardo di sei mesi si esaurisce approssimativamente USD 20 sono contati milioni di vendite prima dell'offerta o dell'esclusività.

5. Cause di radice del relè

Causa di radice	Dove si verifica	Effetti
Ultimo o nessun invio	Prima della registrazione	Il GCC è stato archiviato dopo i lanci degli Stati Uniti e dell'UE, o mai archiviato3
Fascicolo incompleto	Registrazione	Query, stop orologio, resubmission
Legalizzazione e certificati	Registrazione	Settimane perdute ottenendo e autenticando documenti
Percorso non ottimizzato	Registrazione	Rivista standard utilizzata dove era disponibile la dipendenza
Questioni di etichettatura araba	Registrazione e importazione	Impegno di rifiuto o spedizione
Pianificazione sequenziale	Prezzi e rimborso	Ogni passo inizia solo dopo la fine precedente
Debole prove di valore locale	Rimborso	I comitati di Formulario deferiscono le decisioni2
Tempi di attesa	Appaltimenti	L'approvazione cade appena dopo una gara chiude
Rischio di alimentazione e carenza	Distribuzione	Le scorte interrompono il trattamento13

6. Leve per accelerare l'accesso

Utilizzare i percorsi di affidamento

Le autorità del GCC hanno introdotto percorsi che tengano conto delle decisioni di riferimento-agenzia di fiducia.

Autorità	Percorso	Termine per l'attuazione
SFDA (Arabia Saudita)	Verifica: approvato sia dalla FDA che dall'EMA	30 giorni lavorativi7
SFDA (Arabia Saudita)	Abridged: approvato da un'autorità di riferimento	60 giorni lavorativi7
EDE (UAE)	Servizio di autorizzazione all'immissione in commercio	45 giorni lavorativi dichiarati durata del servizio9
Kuwait	Fast track con FDA e EMA approvazione e rapporti di valutazione	30 giorni7
Kuwait	Circuito veloce con uno di FDA o EMA	60 giorni7

SFDA afferma che non è tenuto ad approvare una domanda semplicemente perché un'agenzia di riferimento ha, e i candidati devono rimanere con la loro agenzia di riferimento scelta per il ciclo di vita del prodotto.8

Piano in parallelo, non in sequenza

Includere i mercati GCC nel piano di lancio globale fin dall'inizio.

Preparare i dossier GCC, i documenti legalizzati e l'etichettatura araba prima dell'approvazione di riferimento.

Costruire la strategia dei prezzi e dei dossier di valore mentre la registrazione è in fase di revisione.

Pianta calendari di gara contro le date di approvazione previste.

Qualifica fornitori, articoli di catalogo e distribuzione in anticipo.

7. Il HERMS Quadro temporale-paziente

HERMS misura l'accesso come una singola catena, con un proprietario per tutta la linea temporale. Ogni pietra miliare ha un obiettivo, un partito responsabile e una data reale tracciata.

Metrico	Misurazione da	Misurazione
Tempo di sottomissione	Prima approvazione di riferimento (FDA o EMA)	Presentazione del GCC
Tempo di Approvazione	Presentazione del GCC	Autorizzazione all'immissione in commercio
Tempo di Prezzo	Autorizzazione all'immissione in commercio	Prezzo approvato
Tempo di Formulary	Prezzo approvato	Elenco delle formule o dei rimborsi
Tempo di Tender	Elenco	Primo premio o ordine di acquisto
Ora di Paziente	Prima approvazione di riferimento	Primo paziente trattato nel GCC

Pazienti-giorni persi

Per ogni prodotto e mercato, HERMS stima anche i giorni di paziente persi = pazienti idonei × giorni di ritardo, che rende il costo umano di ritardo visibile ai decisori a fianco del costo commerciale.

Raccomandazioni

Per le aziende farmaceutiche	Per le autorità e i pagamenti
File nel GCC entro mesi dalla prima approvazione di riferimento	Pubblicare e riferire contro la revisione e le tempistiche dei prezzi
Utilizzare la verifica e le vie a ponte in cui ammissibili	Estendere l'affidamento alle decisioni di prezzo e rimborso
Eseguire la registrazione, i prezzi e la disponibilità di tenere in parallelo	Allineare i cicli di formulario e di gara con le date di approvazione
Preparare le prove del valore locale prima del lancio	Accordi pilota basati sui risultati per terapie ad alto costo
Tracciare il tempo al paziente come leadership KPI	Misurare e pubblicare il tempo dall'approvazione globale all'accesso dei pazienti

8. Come HERMS Aiuta

HERMS Consulenza DMCC lavora con aziende farmaceutiche, mediche e di scienze della vita per accorciare il percorso dall'approvazione globale all'accesso dei pazienti GCC.

Rivista di disponibilità di accesso: valutazione di mercato di dossier, etichettatura, prezzi e disponibilità di offerte.

Strategia e presentazione regolamentari: selezione del percorso, preparazione del dossier, gestione della presentazione, rinnovi e variazioni.

Accesso al mercato: strategia dei prezzi, dossier di valore, modelli di impatto sul bilancio e proposte formularie.

Prontezza del fornitore: documentazione tecnica, controlli di conformità e pianificazione del calendario di gara.

Farmacovigilanza e conformità: servizi QPPV locali, segnalazione di sicurezza e revisione promozionale.

Richiedi una valutazione Cost-of-Delay

Contattare HERMS per quantificare il costo di ritardo del paziente e commerciale per il vostro portafoglio.

info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

Riferimenti

1. PhRMA. Global Access to New Medicines Report, Aprile 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

2. Istituto IQVIA. Accesso Terapia Oncologica nell'era della Medicina Personalizzata, Agosto 2025. https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/oncology-therapy-access-in-the-era-of-pe rsonalized-medicina

3. La linea temporale di valutazione della droga della FDA saudita rispetto alle controparti internazionali: una retrospettiva studio osservazionale. J Pharm Policy Pract, 2026. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

4. CIRS. Valutazione delle prestazioni della procedura di registrazione centralizzata del Golfo. Medicina farmaceutica, 2022. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

5. Hanna TP et al. Mortalità dovuta al ritardo del trattamento del cancro: revisione sistematica e meta-analisi. 2020;371:m4087. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

6. Tufts CSDD. Nuovi stime sul costo di una giornata di relè nello sviluppo della droga. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

7. Nammas M. Avanzamenti nella revisione regolamentare Percorsi in Medio Oriente. Ibnosina J Med Biomed Sci, 2026 . https://d-nb.info/1403181640/34

8. SFDA. Verifica e Abridged Pathways, Versione 3.0. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

9. Stabilimento di farmaci Emirates. Emissione di autorizzazione di marketing per un prodotto farmaceutico o farmaceutico. https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

10. Valutazione comparativa del Lag della droga per l'oncologia approvata Terapie mirate tra l'Arabia Saudita, Stati Uniti e UE. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

11. NUPCO. Appalti unificati. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

12. Consiglio di Sanità del Golfo. Appalti comuni. https://www.ghc.sa/en/procurement/

13. Alkhudair N et al. Rivitalizzare l'accesso di farmaci oncologici in Arabia Saudita. J Oncol Pharm Pract, 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

Disclaimer: Questo white paper è solo per informazioni e non costituisce consulenza medica, legale, regolamentare o finanziaria. Esso riflette le fonti pubbliche disponibili su 5 novembre 2026. Le cifre provenienti da studi diversi usano metodi, periodi e definizioni differenti e non devono essere combinate direttamente. Verificare i requisiti attuali con l'autorità competente prima di agire. © 2026 HERMS Consultancy DMCC.

Indice del soggetto

Selezionare un argomento per andare alla sua sezione in questo white paper.

Accelerazione dell'accesso

Impatto commerciale

Costo dell'accesso alla terapia ritardata

gap di accesso GCC

Impatto paziente

Tempo di paziente

Risorse correlate HERMS

GCC farmaceutica prezzi e strategia di accesso al mercato

Termini di registrazione della droga per paese

Registrazione del prodotto farmaceutico UAE

Registrazione centrale del GCC attraverso il Consiglio di Salute del Golfo

Contatto HERMS

Riferimenti collegati e lettura

https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

https://d-nb.info/1403181640/34

https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

https://www.ghc.sa/en/procurement/

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/drug-registration-timelines-by-country-official-sources

https://www.hermsglobal.com/gcc-central-registration-gulf-health-council

https://www.hermsglobal.com/gcc-pricing-market-access-strategy

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/oncology-therapy-access-in-the-era-of-personalized-medicine

https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf