HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

治療の遅れがもたらす費用

GCCにおけるLate Therapy Accessの患者と商業的影響の定量化

HERMS コンサルタントDMCC

アラブ首長国連邦ドバイ,アラブ首長国連邦 | hermsglobal.com

HERMS WHITE PAPER | WP1 | NOVEMBER 2026 _ リードエグジビションジャパン

治療の遅れがもたらす費用

GCCにおけるLate Therapy Accessの患者と商業的影響の定量化

革新的な医薬品は、最初のグローバル起動後、GCC患者の年を迎えます。この論文は、ギャップを緩和し、患者と商業的な用語に変換し、それを閉じる実用的なフレームワークを設定します。

HERMS コンサルタントDMCC

アラブ首長国連邦ドバイ,アラブ首長国連邦 | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

コンテンツ

エグゼクティブ・サマリー

1. 遅延のコストを除いた

2. GCCアクセスギャップの測定

3. 遅延の患者費

4. 遅延の商用コスト

5. 遅延の原因を根絶

6. アクセスを加速する会話

7. HERMS 時短フレームワーク

8. どのように HERMS 助け

参考文献

エグゼクティブ・サマリー

深刻な進行性疾患を持つ患者にとって、新しい薬の最も重要な特性は、今日利用可能なかどうかです。 湾岸協力協議会(GCC)では、最初のグローバルローンチ後、多くの革新的な医薬品が数年到着し、多くの人が到着しません。 患者様と、その発展する企業様にとって、測定可能な商用コストのリスクを抱えるというギャップです。

38% 新規医薬品の発売 2012 – 2021 サウジアラビアで利用可能 1	**33%** UAEで利用可能であった。14% クウェートで 1	**27–32** UAE、サウジアラビア、クウェートで初めてグローバルローンチ後の月平均遅延 1	**8%** 胸がん手術における4週間の遅延による死亡リスクが高い5

主要調査結果

アクセスギャップは大きいです。 460 世界中に発売された新しい医薬品 2012 とりあえず 2021 , 38% サウジアラビアに入国し、 33% UAEに到着し、平均遅延の 31 とりあえず 27 初回起動から1か月経過。 1

レビュー速度はもはや主要な問題ではないです。. SFDAは米国FDAによって承認される新しい薬剤のための承認の時間を中絶します 2019 は、 248 FDA に匹敵する日 243 日数。それらの薬のほぼ半分() 47.92%)サウジアラビアに提出されたことはなかった。 3

遅れは承認後継続します。腫瘍学では、報告されたメディアンタイムは、UAEとサウジアラビアの23月で6月でした。2

タイムコストが命を奪います。7つのがんのなかで、治療開始時の4週間の遅延が6–13%に関連しました。多くの徴候に対する死亡リスクが増加しました。5

タイムコストの収益。 主要な市場における遅延の毎日の販売で平均的な処方薬がUSD 500,000を占有します。6 失われたGCCの起動時間も、その値が回復する排ガス期間を侵食します。

HERMSビュー

最大の遅延は、投稿前と承認後、科学的レビュー中に作成されます。 それらは計画することができます。 別のプロジェクトではなく、登録、価格設定、式リスト、および入札の信頼性を1つのシーケンスとして扱うことは、患者に時間を短縮するための単一の最も効果的な方法です。

1. 遅延のコストを除いた

薬は、規制当局がそれを承認したときに患者に利用できません。 それは処方することができるとき利用可能です, 患者自身の健康システムで分配し、支払われます. これらの2つのポイントの間に、いくつかのステップでアクセスチェーンを坐らせます, それぞれは、月を追加することができます.

ステップ ステップ	**何が起こるか**	**遅延の典型的なソース**
1. 投稿決定	GCC各市場におけるファイルとファイルに関する決定	市場は消滅しました;米国およびEUの進水の後で燃え上がります
2. 登録	権限は品質、安全性、有効性を評価します	不完全なdossiers, 合法化, クエリ, 経路選択
3. 価格	他の国への参照で承認される価格	価格シーケンシングと参照制約
4. 払い戻しと式	公共の受給者および病院はプロダクトをリストします	価値証拠ギャップ、委員会サイクル
5. 入札・調達	政府の買い手はボリュームを購入します	ミステリーウィンドウ、カタログの不一致
6. インポートと配布	出荷されるプロダクト、明確および貯蔵	分類、許可して下さい、冷たい鎖
7. 処方	臨床医は、適格患者に処方します	意識、ガイドライン、診断、紹介

コストの3次元

患者費用:病気の進行、不可逆的な損傷および死を含む有効な療法が利用できない間、失われた健康。

健康システムコスト: 回避可能な入院、合併症、長期障害ケアおよび失われた生産性。

商業費用: 遅延と投資を回復する排ガス期間の間の売上高の容赦。

2. GCCアクセスギャップの測定

可用性と起動遅延

PhRMA分析 460 世界で初めて発売された新しい医薬品 2012 とりあえず 2021 全体で 72 市場。サウジアラビアとUAEは中東とアフリカ地域をリードしていますが、どちらも新しい医薬品の約3分の1しかアクセスできません。 1

マーケット	新薬の株式を発売	初めてのグローバル起動後の平均遅延
サウジアラビア	38%	31 月
アラブ首長国連邦	33%	27 月
クウェート	14%	32 月
中東・アフリカ平均	17%	42 月

出典:新薬報告へのPhrMAグローバルアクセス, 2023.1

腫瘍学:登録と償還

IQVIA研究所が評価 183 世界中に発売された新生の生態活性物質 2014 とりあえず 2023 . のみ 31% UAEとサウジアラビアに登録された。 52% EUで承認される。 2

マーケット	グローバルな立ち上げから登録までのメディアタイム	公開払い戻しのメディアン時間
アラブ首長国連邦	23 月	6 月
サウジアラビア	27 月	23 月

出典: IQVIA研究所、8月 2025.2 別の研究 135 オンコロジーは、その間に承認された治療法を標的 1997 とりあえず 2022 米国とEUよりもサウジアラビアの薬物の遅れが著しく長く発見されました。 10

見直し回数が向上しました

のために 48 米国のFDAが承認した新規医薬品 2019 、SFDAの中央承認の時間はありました 248 日, から 243 FDAの日。中〜 2024 , 43.75% サウジアラビアに承認され、 47.92% 決して提出されなかった。 3

本研究では、非寛容性、非効率性を見直しないと結論づけ、限られた承認のカバレッジの主な理由でした。3

湾岸集中手順に基づく平均的な見直し時間は、838のカレンダー日から2015に落ちました 321の日 2019.4

データが示しているもの

GCCアクセスギャップは、長期規制当局がいつまでに検討し、または、企業が提出するか、および承認後にどのくらいの期間の価格設定、払い戻しおよび調達がかかるかによって低下します。

3. 遅延の患者費

GCCの薬物乱用遅延のヘルス効果に関する直接証拠は限られています。最も強力な量的証拠は、治療開始時の遅延の調査から来ています。これらは、保守的なアナログを提供します。治療が利用できなくなった場合、患者はどちらか一方、より少ない効果的な代替手段を受け取ることができます。

がん治療遅延による証拠

AMJ体系的見直しとメタ解析 34 治療の4週間の遅延が手術、全身および放射線療法の徴候を渡る死亡率の増加と関連していることが7つの癌の調査で発見されました。 5

処置および徴候	週4回の遅延による死亡率
肝がん手術	1.08 (95% CI 1.03–1.13)
コレクトミー	1.06 (1.01–1.12)
武道がんアジュバント系治療	1.09 (1.07–1.11)
Breast 癌のneoadjuvant の全身療法	1.28 (1.05–1.56)
コロデカルアジュバント化学療法	1.13 (1.09–1.17)
ぼうこうのneoadjuvantの全身療法	1.24 (1.03–1.50)
頭部および首の根本的な放射線療法	1.09 (1.05–1.14)

出典:ハンナ・エ・アル、BMJ 2020.5

時間のリスク化合物。 胸がん手術のために、著者は推定される 17% 8週間で死亡リスクの増加 26% 12週間で。 5 GCC の起動遅延は、数週間ではなく、年単位で測定されます。

遅延アクセスの10の患者リスク

リスク	患者様にとってどのような手段なのか
病気の進行	有効な療法が利用できなくなった間条件は先立ちます
不当な損害	回復できない臓器、神経または組織の損失
臓器障害	慢性疾患は透析、移植または換気に進行します
死亡率の増加	特に癌、まれな病気および伝染の死の危険性が高い、
処置の抵抗	より少ない有効な代わりは抵抗を運転できます
重度の合併症	制御不能な病気は避けられない急性でき事を引き起こします
緊急の入院	予定外の入場は、計画されたケアを置き換えます
生存率の低下	後でライン処理は頻繁により少ない利点を提供します
永久的なdisability	遅延された介入は寿命の衝動につながります
貧乏な予後症	治療後の治療が悪化する影響

4. 遅延の商用コスト

一日の価値

医薬品開発研究センターでは、平均処方薬やバイオロジックが約USDを占拠すると推定 500,000 遅延の毎日の販売で, 感染症と, 血液学的, 心血管および消化管薬 最高. 6 この図は米国市場を反映していますが、原則はあらゆる市場で適用されます。アクセスなしで毎日は回復できない値の日です。

GCC 遅延が erodes 値にどのように影響するか

失われた販売:製品が利用できていない毎日のための収益のフォグーン。

より短い独占性:特許とデータ保護は、グローバル日付から実行されるため、後者のGCCの起動は投資を回復するためにより少ない時間を残します。

未熟な入札サイクル:サウジアラビアおよび湾岸保健協議会共同調達におけるNUPCOを含む、多くのGCCのボリュームフロー。1112入札期限が登録されていない製品と認定されていない製品は、完全な調達サイクルを失うことができます。

価格の圧力: 遅く進水, 参照価格が他の場所で設定された後, 価格の柔軟性を減らすことができます.

競争力のある位置:後方entrantは、確立された競合他社とentrenchedの処方習慣に直面している可能性があります。

商業費用の見積もり

HERMS 計画で表示された遅延を作るために単純なモデルを使用します。

HERMS コスト・オブ・ディレイ式

アクセスの日価 = ピーク÷365で毎年恒例のGCC純売上高が予想される

遅延のコスト = 毎日の値 × 遅延の日 + 任意の逃した入札サイクルの値 + 排他性侵食

GCC純売上高は、USD 40 百万米ドルに達すると予想される製品(比例)は、USD 110,000 の毎日の値を持っています。 入札や排他効果がカウントされる前に、約6ヶ月の遅延は、約USD 20 売上高に約百万を占めます。

5. 遅延の原因を根絶

根本原因	発生場所	エフェクト
投稿を遅らせたり、投稿を行わない	事前参加登録	米国とEUが起動した後にGCCが提出されたり、ファイル化されていない3
不完全なdossier	参加申し込み	四輪、時計停止、再充電
法律および証明書	参加申し込み	書類の入手と認証を失いた週
パスウェイは最適化されていない	参加申し込み	信頼性が認められた標準レビュー
アラビアのラベリングの問題	登録・輸入	アートワークの拒絶か郵送物の把握
シーケンシャル・プランニング	価格と払い戻し	各ステップは、前の1つの端の後にのみ始まります。
ローカルバリューの証拠を弱める	払い戻しについて	フォーミュラ委員会が決定を下す2
入札タイミング	ソリューション	承認は入札終了直後に落ちる
供給および不足の危険	コンテンツ	ストックアウト割込み処理13

6. アクセスを加速する会話

信頼性の経路を使用する

GCC当局は、信頼できる参照責任の決定を考慮に入れる経路を導入しました。

事務所案内	パスウェイ	ターゲットタイムライン
SFDA (サウジアラビア)	検証: FDA と EMA の両方で承認	30 営業日7
SFDA (サウジアラビア)	Abridged: 1つの参照権限で承認される	60 営業日7
EDE (UAE)	マーケティングの認可サービス	45 営業日 記載されたサービス期間9
クウェート	FDAおよびEMAの承認および査定のレポートとの速いトラック	30 日7
クウェート	FDA または EMA の 1 つが付いている速いトラック	60 日7

SFDAは、参照代理店が持っているため、単にアプリケーションを承認する義務がないと述べ、申請者は、製品ライフサイクルの選択した参照代理店に残さなければならない。8

並列で、シーケンスではなく、

GCC市場をスタートからグローバル展開する計画に含める。

GCC-ready ドシアー、法的文書、および参照の承認の前にアラビアのラベリングを準備して下さい。

登録中に価格設定戦略と価値のdossiersをビルドします。

地図入札カレンダーは、予想される承認日に対して表示されます。

事前にサプライヤー、カタログアイテム、配布を修飾します。

7. HERMS 時短フレームワーク

HERMS は 1 つのチェーンとしてアクセスを計測します。, 全体のタイムラインのための 1 つの所有者と. 各マイルストーンは、ターゲットを持っています。, 責任のあるパーティーと追跡された実際の日付.

メトリック	から測定される	測定する
提出までの時間	第一次参照の承認(FDAかEMA)	GCC 提出
承認までの時間	GCC 提出	マーケティングの承認
価格までの時間	マーケティングの承認	承認された価格
フォーミュラする時間	承認された価格	フォーミュラまたは償還リスト
入札までの時間	リスト	最初の入札賞または購入注文
患者様への時間	第一次参照承認	GCCで治療される患者1名

患者様が失われた

各プロダクトおよび市場のため、HERMS また、患者様が紛失した患者様=患者様×遅延の日を推定します。これにより、商用コストとともに意思決定者に目に見える遅延の人件費が生じることになります。

推奨事項

製薬会社向け	当局および受給者のため
GCCのファイル 参照の最初の承認の月以内	レビューと価格設定のタイムラインに対する公開と報告
資格のある検証と橋渡しのパスウェイを使用する	価格と払い戻しの決定に対する信頼性の拡張
並行して登録、価格設定、入札準備を実行します	承認の日付の式典および入札周期を合わせて下さい
起動前にローカル値の証拠を用意する	コストの高い治療のためのパイロット結果ベースの合意
リーダーシップとして患者に時間を追跡する KPI	グローバルな承認から患者のアクセスまでの時間を測定し、公開する

8. どのように HERMS 助け

HERMS コンサルタントDMCCは、医薬品、医療機器、ライフサイエンス企業と連携し、グローバル承認からGCC患者アクセスまでの経路を短縮します。

アクセスの信頼性レビュー: ドシアー、ラベリング、価格設定、入札準備の市場別市場評価。

規制戦略と提出: 経路選択、ドシエの準備、提出管理、更新とバリエーション。

市場アクセス:価格設定戦略、値のドシアー、予算影響モデル、および式提出。

入札準備:技術的な文書、コンプライアンスチェック、入札カレンダー計画。

ファーマコビジランスとコンプライアンス:ローカルQPPVサービス、安全報告、プロモーションレビュー。

コスト・オブ・ディレイの評価を要求する

HERMS に連絡して、ポートフォリオの遅延の患者と商業コストを定量化します。

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

参考文献

1. PhRMA. 新規医薬品レポートのグローバルアクセス, 4月 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

2. IQVIA研究所. パーソナル化医療の時代における腫瘍学療法アクセス, 8月 2025. https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/oncology-therapy-access-in-the-era-of-personalized-medicine

3. サウジアラビアFDAの薬物評価のタイムラインは、国際対比: レトロスペクティブ観察研究。J Pharm Policy Pract、2026。 https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

4. CIRS. ガルフ中央登録手順のパフォーマンスの評価. 医薬品, 2022. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

5. Hanna TP et al. がん治療遅延による死亡率:系統的検討とメタ解析. BMJ 2020;371:m4087. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

6. CSDDを房状に. ドラッグ開発の遅れの日のコストに新しい推定. サー・イノベーターレルSci, 2024. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

7. ナムマスM. 中東の規制レビュー経路で進歩. イブノシナJ Medバイオメディカルsci, 2026. https://d-nb.info/1403181640/34

8. SFDA. 検証と橋渡しパスウェイ, バージョン 3.0. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

9. エミレーツ医薬品の確立. 医薬品やバイオ医薬品製品のマーケティング承認の発足. https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

10. 承認された腫瘍学のための薬物ラグの比較評価はサウジアラビアの間で療法をターゲットにしました, 米国とEU。Ther Innov Regul Sci、2024。 https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

11. NUPCO. ユニファイド調達. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

12. ガルフ保健協議会. 共同調達. https://www.ghc.sa/en/procurement/

13. Alkhudair N ら. サウジアラビアでアクセスする腫瘍薬の再生. J オンコール ファーマ プラク, 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

免責事項:このホワイトペーパーは、情報のみを目的としており、医療、法律、規制、または金融アドバイスを構成していません。 511月2026で公開されているソースを反映しています。 異なる研究の図は、異なる方法、期間、定義を使用しており、直接組み合わせるべきではありません。 演技前に、関連する権限で現在の要件を確認します。 © 2026 HERMS コンサルティングDMCC.

対象インデックス

このホワイトペーパーのセクションに行くトピックを選択します。

アクセスアクセラレーション

商業影響

遅延治療アクセスのコスト

GCCアクセスギャップ

忍耐強い影響

患者様への時間

関連 HERMS リソース

GCC医薬品価格設定と市場アクセス戦略

国別医薬品登録期限

UAE医薬品製品登録

湾岸保健協議会によるGCC中央登録

お問い合わせ HERMS

リンクされた参照およびそれ以上の読書

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