HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Kostnadene ved forsinkelser

Kvantiserende pasient og kommersielle konsekvenser av sen terapi tilgang i GCC

HERMS Konsultant DMCC

Dubai, De forente arabiske emirater ® hermsglobal.com

HERMS WHITE PAPER ?? WP1 ?? NOVEMBER 2026

Kostnadene ved forsinkelser

Kvantiserende pasient og kommersielle konsekvenser av sen terapi tilgang i GCC

Innovative medisiner når GCC-pasienter år etter den første globale lanseringen. Dette papiret måler det gapet, oversetter det til pasient og kommersielt vilkår, og fastsetter et praktisk rammeverk for å lukke det.

HERMS Konsultant DMCC

Dubai, De forente arabiske emirater © info@hermsglobal.com www.hermsglobal.com

Innhold

Executive-sammendrag

1. Å avgrense kostnadene for forsinkelse

2. Måle GCC Access Gap

3. Pasientens kostnader for forsinkelse

4. Kommersielle kostnader for forsinkelse

5. Root årsaker til forsinkelse

6. Levere å akselerere tilgang

7. HERMS Tids-til-patient-rammen

8. Hvordan HERMS Hjelper

Referanser

Executive-sammendrag

For en pasient med en alvorlig, progressiv sykdom er den viktigste egenskapen til et nytt legemiddel om det er tilgjengelig i dag. I Gulf Cooperation Council (GCC) kommer mange innovative medisiner år etter sin første globale lansering, og mange kommer aldri i det hele tatt. Dette gapet bærer en klinisk kostnad for pasienter og en målbar kommersiell kostnad for selskapene som utvikler dem.

38% av nye medisiner som ble lansert 2012 ?? 2021 var tilgjengelige i Saudi-Arabia1	**33%** var tilgjengelige i UAE; 14% i Kuwait1	**27–32** måneder gjennomsnittlig forsinkelse etter første globale lansering i UAE, Saudi-Arabia og Kuwait 1	**8%** høyere risiko for døden per fire ukers forsinkelse i brystkreftkirurgi5

Nøkkelfunn

Tilgangsgapet er stort. Av 460 nye medisiner lansert over hele verden mellom 2012 og 2021, 38% nådde Saudi-Arabia og 33% nådde UAE, med gjennomsnittlig forsinkelse på 31 og 27 måneder etter første globale lansering.1

Gjennomgangshastigheten er ikke lenger hovedproblemet. SFDAs gjennomsnittlige godkjenningstid for nye legemidler godkjent av US FDA i 2019 var 248 dager, sammenlignbare med FDAs 243 dager. Nesten halvparten av disse stoffene (47.92%) ble aldri sendt inn i Saudi-Arabia.3

Forsinkelse fortsetter etter godkjenning. I onkologi var den rapporterte mediantiden til offentlig refusjon. 6 måneder i UAE og 23 måneder i Saudi-Arabia. 2

Tid koster liv. Over syv kreftformer var hver fire ukers forsinkelse i oppstartsbehandlingen assosiert med en 6 -13% økning i risikoen for dødsfall for mange indikasjoner.5

Tidskostnadene for inntekter. En gjennomsnittlig reseptbelagt medisin forfalsker ca. USD 500,000 i salg for hver dag av forsinkelse i sitt hovedmarked.6 Lost GCC lanseringstid eroderer også perioden med eksklusivitet der verdien blir utvunnet.

HERMS visning

De største forsinkelsene er nå opprettet før innsending og etter godkjenning, ikke under vitenskapelig gjennomgang. De kan planlegges ut. Behandling av registrering, priser, formleri liste og anbudsberedskab som én sekvens, i stedet for som separate prosjekter, er den mest effektive måten å forkorte tiden til pasienten.

1. Å avgrense kostnadene for forsinkelse

En medisin er ikke tilgjengelig for en pasient når en regulator godkjenner det. Det er tilgjengelig når det kan ordineres, dispenseres og betales i pasientens eget helsesystem. Mellom disse to punktene sitter en tilgangskjede med flere trinn, som hver kan legge til måneder.

Trinn	Hva skjer	Typisk kilde til forsinkelse
1. Innsendingsbeslutning	Selskapet bestemmer om og når det skal sendes inn i hvert GCC-marked	Markedsdeprioritert; arkivering etter USA og EU lansering
2. Registrering	Myndigheten vurderer kvalitet, sikkerhet og effektivitet	Ufullstendig dokumentasjon, legalisering, spørringer, veivalg
3. Pris	Pris godkjent, ofte med referanse til andre land	Prissekvensering og referansebegrensninger
4. Forbedring og formel	Offentlige betalere og sykehus liste produktet	Verdibevishull, komiteens sykluser
5. Tender og innkjøp	Offentlige kjøpere kjøper volum	Misset anbudsvinduer, katalog mislykkes
6. Import og distribusjon	Produkt sendt, ryddet og lagret	Merking, tillatelser, kald kjede
7. Recept	Clinician ordinerer til en kvalifisert pasient	Bevissthet, retningslinjer, diagnose og henvisning

Tre dimensjoner av kostnadene

Pasientekostnader: Helse tapt mens en effektiv terapi ikke er tilgjengelig, inkludert sykdomsprogresjon, irreversibel skade og død.

Helsesystemkostnader: unngåelige sykehusinnlegg, komplikasjoner, langsiktig funksjonshemming og tapt produktivitet.

Kommersiell kostnad: salgsforfalskning under forsinkelsen og en kortere periode eksklusivitet der å inndrive investeringer.

2. Måle GCC Access Gap

Tilgjengelighet og lansering forsinkelse

PhRMA analyserte 460 nye medisiner først lansert verden over mellom 2012 og 2021 på tvers av 72 markedene. Saudi-Arabia og UAE leder Midtøsten og Afrika, men begge har fortsatt tilgang til bare rundt en tredjedel av nye medisiner.1

Market	Deler av nye medisiner lansert	Gjennomsnittlig forsinkelse etter første globale lansering
Saudi-Arabia	38%	31 måneder
De forente arabiske emirater	33%	27 måneder
Kuwait	14%	32 måneder
Midtøsten og Afrika gjennomsnittlig	17%	42 måneder

Kilde: FSRMA Global Access to New Medicines Report, 2023.1

Onkologi: registrering og refusjon

IQVIA Institute vurderte 183 nye onkologi aktive stoffer lansert globalt mellom 2014 og 2023. Kun 31% var registrert i UAE og Saudi-Arabia, sammenlignet med 52% autorisert i EU.2

Market	Median tid fra global lansering til registrering	Median tid til offentlig refusjon
De forente arabiske emirater	23 måneder	6 måneder
Saudi-Arabia	27 måneder	23 måneder

Kilde: IQVIA Institute, August 2025.2 En separat studie av 135 onkologi målrettet terapi godkjent mellom 1997 og 2022 fant Saudi-Arabias narkotikalag betydelig lengre enn i USA og EU.10

Gjennomgangstidene har forbedret seg

For 48 nye medisiner godkjent av US FDA i 2019 SFDA-mediangodkjenningstiden var 248 dager, mot 243 dager for FDA. Ved midten av 2024 , 43.75% ble godkjent i Saudi-Arabia og 47.92% Det var aldri blitt lagt fram. 3

Studien konkluderte med at ikke-innsendelse, ikke gjennomgang av ineffektivitet, var hovedårsaken til begrenset godkjenningsdekning. 3

Gjennomsnittlige gjennomgangstider under Gulf sentralisert prosedyre falt fra 838 kalenderdager i 2015 til 321 dager i 2019.4

Hva dataene viser

GCC-tilgangsgapet drives mindre av hvor lange regulatorene tar å gjennomgå og mer av når eller om selskapene sender inn, og hvor lang prissetting, refusjon og innkjøp tar etter godkjenning.

3. Pasientens kostnader for forsinkelse

Direkte bevis på helseeffekten av legemiddelutsettelsesforsinkelser i GCC er begrenset. De sterkeste kvantitative bevisene kommer fra studier av forsinkelser i oppstartsbehandlingen. Disse gir en konservativ analog: når en terapi er utilgjengelig, pasienter enten venter eller mottar et mindre effektivt alternativ.

Bevis fra kreftbehandlingsforsinkelse

En BMJ systematisk gjennomgang og meta-analyse av 34-studier på syv krefter viste at en fire ukers forsinkelse i behandlingen var assosiert med økt dødelighet på tvers av kirurgiske, systemiske og strålebehandlingsindikasjoner.5

Behandling og indikasjon	Fareforholdet for dødsfall per 4 ukers forsinkelse
Brystkreftkirurgi	1.08 (95% CI 1.03 – 1.13)
Kolektomi	1.06 (1.01–1.12)
Systemterapi med adjuvant brystkreft	1.09 (1.07–1.11)
Systembehandling med neotransferase i brystkreft	1.28 (1.05–1.56)
Fargesupplerende adjuvant kjemoterapi	1.13 (1.09–1.17)
Bladder neoalgisiv systemisk behandling	1.24 (1.03–1.50)
Hoved- og nakkeradikal stråling	1.09 (1.05–1.14)

Kilde: Hanna et al., BMJ 2020.5

Risikoforbindelser med tiden. For brystkreftkirurgi anslås det at 17% øker risikoen for død ved åtte uker og 26% ved tolv uker.5 Gjennomsnittlig GCC lansering forsinkelser måles i år, ikke uker.

Ti pasienters risiko for forsinket tilgang

Risiko	Hva betyr det for pasienten
Sykdomsprogresjon	Betingelsen fremskritt mens effektiv terapi er utilgjengelig
Uomvendelig skade	Organ, nevrologisk eller vevstap som ikke kan gjenvinnes
Organsvikt	Kronisk sykdom utvikler seg til dialyse, transplantasjon eller ventilasjon
Økt dødelighet	Høyere risiko for død, spesielt ved kreft, sjelden sykdom og infeksjon
Behandlingsbestandighet	Mindre effektive alternativer kan drive motstand
Alvorlige komplikasjoner	Ukontrollert sykdom forårsaker unngåelige akutte hendelser
Nødsykehus	Uplanlagte innlegg erstatter planlagt omsorg
Redusert overlevelse	Seinere linjebehandling gir ofte mindre fordel
Permanent funksjonshemming	Forsinket intervensjon fører til livslang svekkelse
Dårligere prognose	Resultatene forverrer den senere effektive behandlingen starter

4. Kommersielle kostnader for forsinkelse

Verdien av en dag

Tufts Center for studiet av narkotikautvikling anslår at et gjennomsnittlig reseptbelagt legemiddel eller biologe forgreder ca. USD 500,000 i salg for hver dag av forsinkelse, med smittsomme, hematiske, kardiovaskulære og gastrointestinale medisiner blant de høyeste.6 Denne figuren gjenspeiler det amerikanske markedet, men prinsippet gjelder i hvert marked: hver dag uten tilgang er en verdidag som ikke kan gjenopprettes.

Hvordan GCC forsinkelse eroder verdi

Tapt salg: inntekter foreløpig et produkt er ikke tilgjengelig.

Kortere eksklusivitet: patent og databeskyttelse kjører fra globale datoer, så en senere GCC lansering gir mindre tid til å gjenopprette investeringen.

Misset tilbud sykluser: mye GCC volum flyter gjennom en enhetlig innkjøp, inkludert NUPCO i Saudi-Arabia og Gulf Health Council felles anskaffelse. 1112 Et produkt som ikke er registrert og kvalifisert etter anbudsfristen kan miste en full anskaffelsessyklus.

Pristrykk: Lansering sent, etter referansepriser er satt andre steder, kan redusere prisfleksibilitet.

Konkurranseposisjon: en senere deltaker kan møte etablerte konkurrenter og forankrede forespørselsvaner.

Estimere kommersielle kostnader

HERMS bruker en enkel modell for å gjøre forsinkelsen synlig i planleggingen:

HERMS Kostnad-av-pause formel

Daglig verdi av tilgang = forventet årlig GCC nettosalg på topp˚ 365

Kostnad for forsinkelse = daglig verdi × dager med forsinkelse + verdi av enhver manglende anbudssyklus + eksklusivitetserosjon

Illustrativt eksempel (hypotetisk): Et produkt som forventes å nå USD 40 millioner i årlig nettosalg i GCC har en daglig verdi på ca. USD 110,000. En seks måneders forsinkelse forløper omtrent USD 20 millioner i salget før tilbuds- eller eksklusivitetseffekter regnes.

5. Root årsaker til forsinkelse

Rotårsaken	Hvor det skjer	Effekt
Sent eller ingen innsending	Før registrering	GCC arkivert etter USA og EU-lanseringer, eller aldri arkivert3
Ufullstendig dokumentasjon	Registrering	Forespørsler, klokkeholdeplasser, gjeninnlegg
Legalisering og sertifikater	Registrering	Uker tapte å skaffe og validere dokumenter
Veien er ikke optimalisert	Registrering	Standard gjennomgang som brukes der tillit var tilgjengelig
Arabiske etiketteringsspørsmål	Registrering og import	Avvisning av kunstverk eller forsendelse
Frequential planlegging	Priser og refusjon	Hvert steg starter først etter den forrige ender
Svak lokal verdi bevis	Reimbursement	Formelkomiteer utsetter beslutninger2
Tender timing	Innkjøp	Godkjenning faller rett etter at et tilbud er stengt
Tilførsels- og mangelrisiko	Fordeling	Stock-out avbryte behandlingen13

6. Levere å akselerere tilgang

Bruk tillitsveier

GCC-myndigheter har introdusert veier som tar hensyn til betrodde beslutninger om referansesikkerhet.

myndighet	Pathway	Måltidslinje
SFDA (Saudi Arabia)	Verifisering: godkjent av både FDA og EMA	30 arbeidsdager7
SFDA (Saudi Arabia)	Abridged: godkjent av én referansemyndighet	60 arbeidsdager7
EDE (UAE)	Markedsføringstillatelsestjeneste	45 arbeidsdager oppgitt tjeneste varighet9
Kuwait	Rask spor med FDA- og EMA-godkjennings- og vurderingsrapporter	30 dager7
Kuwait	Rask spor med en av FDA eller EMA	60 dager7

SFDA sier at det ikke er forpliktet til å godkjenne en søknad bare fordi et referansebyrå har, og søkere må være hos sitt valgte referansebyrå for produkt livssyklus. 8

Planlegg parallelt, ikke i sekvens

Inkludere GCC-markeder i den globale lanseringsplanen fra starten.

Forbered GCC-klare dokumenter, legaliserte dokumenter og arabisk merking før referansegodkjenning.

Bygge prisstrategi og verdidokumentasjoner mens registrering er under vurdering.

Kartlegg bud kalendere mot forventede datoer for godkjenning.

Kvalifikasjonsleverandører, katalogartikler og distribusjon på forhånd.

7. HERMS Tids-til-patient-rammen

HERMS måler tilgang som en enkelt kjede, med én eier for hele tidslinjen. Hver milepæl har et mål, en ansvarlig part og en sporet faktisk dato.

Metrisk	Målt fra	Målt til
Tid til å sende inn	Første referansegodkjenning (FDA eller EMA)	GCC-innsendelse
Tid til godkjenning	GCC-innsendelse	Markedsføringstillatelse
Tid til pris	Markedsføringstillatelse	Godkjent pris
Tid til å formulere	Godkjent pris	Formleri eller refusjonsliste
Tid til Tender	Lister	Første tilbudspris eller kjøpsordre
Tid til pasient	Første referansegodkjenning	Første pasient som behandles i GCC

Pasientedager tapte

For hvert produkt og marked, HERMS estimerer også pasientdager tapt = kvalifiserte pasienter × dager med forsinkelse. Dette gjør den menneskelige kostnaden for forsinkelse synlig for beslutningstakere sammen med den kommersielle kostnaden.

Anbefalinger

For farmasøytiske selskaper	For myndigheter og betalere
Fil i GCC innen måneder etter første referansegodkjenning	Publisere og rapportere mot gjennomgang og prisfastsettelse
Bruk verifiserings- og avbrutte veier der kvalifiserte	Utvid tilliten til pris- og refusjonsbeslutninger
Kjør registrering, pris og anbudsberedskab parallelt	Justere formler og anbudssykluser med godkjenningsdatoer
Forbered lokale verdibevis før lansering	Pilotresultatbaserte avtaler om terapi med høye kostnader
Spor tid til pasient som leder KPI	Måle og publisere tid fra global godkjenning til pasienttilgang

8. Hvordan HERMS Hjelper

HERMS Konsultant DMCC arbeider med farmasøytiske, medisinske enheter og livsvitenskapsselskaper for å forkorte banen fra global godkjenning til GCC pasienttilgang.

Tilgangsberedskabsoversikt: en markeds-for-marked vurdering av dokumentasjon, merking, prissetting og anbudsberedskab.

Regulatorisk strategi og innsending: utvalg av veier, dokumentasjonsforberedelser, innsendingsadministrasjon, fornyelser og variasjoner.

Markedstilgang: prisstrategi, verdidokumentasjoner, budsjett-impact-modeller og formleriinnlegg.

Tender beredskap: teknisk dokumentasjon, overholdelseskontroll og kjøpskalenderplanlegging.

Farmasøytisk overvåkning og overholdelse: lokale QPPV-tjenester, sikkerhetsrapportering og markedsføringsgjennomgang.

Be om en kostnadsutsettelse

Kontakt HERMS for å kvantifisere pasienten og kommersielle kostnader for forsinkelse for porteføljen din.

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

Referanser

1. FRA. Global tilgang til ny medisinrapport, april 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-instituttet. Onkologiterapitilgang i eraen av personlig medisin, august 2025. https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/rapporter-og-substituerte/rapporter/onkologi-terapi-tilgang i-era-of-pe-rsonalized-medisin

3. Saudi FDA narkotika vurdering tidslinje i forhold til internasjonale motparter: en retrospektiv observasjonell studie. J Pharm Policy Practice, 2026. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

4. CIRS. Evaluering av ytelsen til Gulf sentralisert registreringsprosedyre. Farmasøytisk medisin, 2022.

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

5. Hanna TP et al. Mortalitet på grunn av kreftbehandlingsforsinkelse: systematisk gjennomgang og metaanalyse. BMJ 2020;371:m4087. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

6. Tufts CSDD. Nye estimater på kostnadene for en forsinkelse dag i narkotikautvikling. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

7. Nammas M. Advances in Regulatory Review baner i Midtøsten. Ibnosina J Med Biomed Sci, 2026. https://d-nb.info/1403181640/34

8. SFDA. Verifisering og Abridged Pathways, Versjon 3.0. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

9. Emirates Drug Etablering. Inneholder markedsføringstillatelse for et legemiddel eller et biofarmasøytisk produkt.

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

10. Sammenlignende vurdering av narkotikalag for godkjent onkologi målrettet termer mellom Saudi-Arabia, USA og EU. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

11. NUPCO. Samledet innkjøp. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

12. Gulf helserådet. Felles anskaffelse. https://www.ghc.sa/en/procurement/

13. Alkhudair N et al. Revitaliserende onkologi medisiner tilgang i Saudi-Arabia. J Oncol Pharm Pract, 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

Ansvarsfraskrivelse: Denne hvitboken er kun for informasjon og utgjør ikke medisinsk, juridisk, regulatorisk eller økonomisk rådgivning. Det reflekterer offentlige kilder som er tilgjengelige den 5 november 2026. Taller fra ulike studier bruker ulike metoder, perioder og definisjoner og bør ikke kombineres direkte. Kontrollere gjeldende krav hos den relevante myndigheten før den handler. © 2026 HERMS Konsultant DMCC.

Emneindeks

Velg et emne for å gå til sin del i dette hvite papiret.

Accelerasjon av tilgang

Kommersiell påvirkning

Kostnad for forsinket terapi

GCC-tilgangsgap

Pasientepåvirkning

Tid til pasient

Relaterte HERMS ressurser

GCC farmasøytisk pris og markedstilgangsstrategi

Narkotikaregistreringstidlinjer etter land

UAE farmasøytisk produktregistrering

GCC sentralregistrering gjennom Gulf Health Council

Kontakt HERMS

Koblede referanser og videre lesing

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