Цена задержки

HERMS · АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДОКЛАД · НОЯБРЬ 2026

Стоимость задержек с количественным определением пациентов и коммерческое влияние доступа к поздней терапии в GCC

HERMS Consultancy DMCC Dubai, Объединенные Арабские Эмираты | hermsglobal.com

Белые паперы / White Papers

HERMS WHITE PAPER | WP1 | НОЯБРЬ 2026 Стоимость задержек с количественной оценкой пациентов и коммерческое влияние доступа к поздней терапии в инновационных лекарствах GCC достигает пациентов GCC спустя годы после их первого глобального запуска. Этот документ измеряет этот разрыв, переводит его в терпеливые и коммерческие термины и устанавливает практические рамки для его устранения. HERMS Consultancy DMCC Dubai, Объединенные Арабские Эмираты | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

Содержание Резюме 1. Определение стоимости задержки 2. Измерение GCC Access Gap 3. Стоимость пациента задержки 4. Коммерческая стоимость задержки 5. Коренные причины задержки 6. рычаги для ускорения доступа 7. HERMS Time-to-Patient Framework 8. Как HERMS помогает ссылкам

Для пациента с серьезным, прогрессирующим заболеванием самым важным свойством нового лекарства является то, доступно ли оно сегодня. В Совет сотрудничества стран Персидского залива (ССАГПЗ) многие инновационные лекарства появляются спустя годы после их первого глобального запуска, а многие никогда не приходят вообще. Этот разрыв несет клинические издержки для пациентов и измеримые коммерческие издержки для компаний, которые их разрабатывают. 38%

33%

27–32

8%

Новые лекарства, запущенные в 2012–2021 годах, были доступны в Саудовской Аравии1.

Доступны в ОАЭ; 14% в Кувейте1

Средняя задержка после первого глобального запуска в ОАЭ, Саудовской Аравии и Кувейте1

более высокий риск смерти на четырехнедельную задержку в операции по лечению рака молочной железы5

Ключевые выводы Разрыв в доступе большой. Из 460 новых лекарств, запущенных во всем мире в период с 2012 по 2021 год, 38% достигли Саудовской Аравии и 33% достигли ОАЭ, со средними задержками в 31 и 27 месяцев после первого глобального запуска.1 Скорость обзора больше не является основной проблемой. Среднее время одобрения новых лекарств, одобренных FDA США в 2019 году, составило 248 дней, что сопоставимо с 243

днями FDA. Почти половина из этих препаратов (47,92%) никогда не были представлены в Саудовскую Аравию.3 Задержка продолжается после одобрения. В онкологии, согласно сообщениям, медианное время для публичного возмещения составило 6 месяцев в ОАЭ и 23 месяца в Саудовской Аравии.2

Время стоит жизней. При семи видах рака каждая четырехнедельная задержка начала лечения была связана с увеличением риска смерти на 6-13% по многим показаниям. Среднестатистический рецептурный препарат отказывается от продаж на сумму около 500 000 долларов США за каждый день задержки на своем основном рынке.6 Потерянное время запуска GCC также разрушает период эксклюзивности, в котором стоимость восстанавливается. Самые большие задержки теперь создаются до подачи и после утверждения, а не во время научного обзора. Их можно спланировать. Отношение к регистрации, ценообразованию, листингу формуляров и готовности к тендерам как к одной последовательности, а не как к отдельным проектам, является единственным наиболее эффективным способом сокращения времени для пациента.

1. Определение стоимости задержки Лекарство недоступно пациенту, когда его одобряет регулятор. Оно доступно, когда его можно прописать, отпустить и оплатить в собственной системе здравоохранения пациента. Между этими двумя точками находится цепочка доступа с несколькими шагами, каждый из которых может добавить месяцы.

Что происходит

Типичный источник задержки

1. Решение о представлении

Компания принимает решение о том, следует ли и когда подавать заявки на каждом рынке GCC.

Рынок деприоритизирован; регистрация после запуска США и ЕС

2.Регистрация

Орган рассматривает качество, безопасность и эффективность

Неполные досье, легализация, запросы, выбор пути

3.Ценообразование

цены, часто со ссылкой на другие страны

Последовательность цен и ограничения на ссылки

4. Возмещение и формулирование

Государственные плательщики и больницы перечисляют продукт.

Пробелы в доказательствах ценности, циклы комитетов

5. Тендер и закупки

Государственные покупатели покупают объемы

Пропущенные нежные окна, несоответствие каталога

6. Импорт и распределение

Товар отгружен, расчищен и запасен

Маркировка, разрешения, холодная цепь

7. Рецепт.

Клиницист назначает соответствующему пациенту

Осведомленность, руководящие принципы, диагностика и направление

Три аспекта затрат пациента: потеря здоровья при отсутствии эффективной терапии, включая прогрессирование заболевания, необратимые повреждения и смерть. Стоимость системы здравоохранения: предотвратимые госпитализации, осложнения, долгосрочное лечение инвалидности и потеря производительности. Коммерческие издержки: продажи не оправдались во время задержки и более короткого периода эксклюзивности, в течение которого можно вернуть инвестиции.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

3

Белые паперы / White Papers

2. Измеряя доступность GCC Access Gap и задержку запуска, PhRMA проанализировала 460 новых лекарств, впервые запущенных во всем мире в период с 2012 по 2021 год на 72 рынках. Саудовская Аравия и ОАЭ лидируют в регионе Ближнего Востока и Африки, но оба по-прежнему имеют доступ только к одной трети новых лекарств.1 Рынок

Началась реализация новых лекарственных средств

Средняя задержка после первого глобального запуска

Саудовская Аравия

38%

31 месяц

Объединенные Арабские Эмираты

33%

27 месяцев

Кувейт

14%

32 месяца

Средний показатель по Ближнему Востоку и Африке

17%

42 месяца

Источник: PhRMA Global Access to New Medicines Report, 2023.1

Институт IQVIA оценил 183 новых онкоактивных вещества, запущенных во всем мире в период с 2014 по 2023 год. Только 31% были зарегистрированы в ОАЭ и Саудовской Аравии, по сравнению с 52%, разрешенными на рынке ЕС.2

Медианное время от глобального запуска до регистрации

Медианное время для публичного возмещения

Объединенные Арабские Эмираты

23 месяца

6 месяцев

Саудовская Аравия

27 месяцев

23 месяца

Источник: Институт IQVIA, август 2025.2 Отдельное исследование 135 целевых методов лечения онкологии, одобренных в период с 1997 по 2022 год, показало, что запаздывание лекарств в Саудовской Аравии значительно дольше, чем в США и ЕС10.

Для 48 новых лекарств, одобренных FDA США в 2019 году, среднее время одобрения SFDA составило 248 дней против 243 дней для FDA. К середине 2024 года 43,75% были одобрены в Саудовской Аравии и 47,92% никогда не были представлены.3 Исследование пришло к выводу, что непредставление, а не неэффективность обзора, было основной причиной ограниченного охвата одобрения.3 Среднее время рассмотрения в рамках централизованной процедуры Персидского залива сократилось с 838 календарных дней в 2015 году до 321 дня в 2019 году.4 Как показывают данные, разрыв в доступе к ССАГПЗ меньше обусловлен тем, сколько времени регулирующие органы должны пересматривать и больше тем, когда или будут ли компании представлять, и как долго ценообразование, возмещение и закупки занимают после утверждения.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

4

Белые паперы / White Papers

3. Прямые данные о влиянии задержек с запуском лекарств на здоровье пациентов в ГКЦ ограничены. Наиболее убедительные количественные данные получены в результате исследований задержек в начале лечения. Они дают консервативный аналог: когда терапия недоступна, пациенты либо ждут, либо получают менее эффективную альтернативу.

Систематический обзор BMJ и мета-анализ 34 исследований по семи видам рака показали, что четырехнедельная задержка в лечении была связана с увеличением смертности по хирургическим, системным и лучевым показаниям.5 Лечение и показания

Коэффициент опасности смерти за четырехнедельную задержку

Операция по удалению рака молочной железы

1.08 (95% ДИ 1.03-1.13)

колэктомия

1.06 (1.01–1.12)

Рак молочной железы адъювантная системная терапия

1.09 (1.07–1.11)

Рак молочной железы неоадъювантная системная терапия

1.28 (1.05–1.56)

Колоректальная адъювантная химиотерапия

1.13 (1.09–1.17)

Неоадъювантная системная терапия мочевого пузыря

1.24 (1.03–1.50)

Голова и шея радикальная радиотерапия

1.09 (1.05–1.14)

Источник: Hanna et al., BMJ 2020.5 Соединения риска со временем. Для хирургии рака молочной железы авторы оценили увеличение риска смерти на 17% на восемь недель и на 26% на двенадцать недель.5 Средняя задержка запуска GCC измеряется в годах, а не неделях.

Десять рисков для пациентов с задержкой доступа

Что это значит для пациента

прогрессирование заболевания

Состояние прогрессирует, в то время как эффективная терапия недоступна

Необратимые повреждения

Потеря органов, неврологические или ткани, которые не могут быть восстановлены

Органная недостаточность

Хроническое заболевание прогрессирует до диализа, трансплантации или вентиляции

Повышенная смертность

Более высокий риск смерти, особенно при раке, редких заболеваниях и инфекциях

Лечение резистентности к лечению

Менее эффективные альтернативы могут вызвать сопротивление

Тяжелые осложнения

Неконтролируемое заболевание вызывает предотвратимые острые события

Неотложная госпитализация

Незапланированные приемы заменяют плановый уход

Снижение выживаемости

Лечение поздней линии часто приносит меньшую пользу

постоянная инвалидность

Задержка вмешательства приводит к пожизненному ухудшению

Более плохой прогноз

Результаты ухудшают последующее эффективное лечение начинается

4. По оценкам Центра исследований развития лекарственных средств им. Тафтса, средний отпускаемый по рецепту препарат или биологический препарат отклоняет около 500 000 долларов США в продажах за каждый день задержки, причем инфекционные, гематологические, сердечно-сосудистые и желудочно-кишечные препараты являются одними из самых высоких.6 Эта цифра отражает рынок США, но принцип применим на каждом рынке: каждый день без доступа является днем стоимости, который не может быть восстановлен.

Как задержка GCC снижает стоимость потерянных продаж: доход, забытый на каждый день, недоступен. Более короткая эксклюзивность: патенты и защита данных работают с глобальных дат, поэтому более поздний запуск GCC оставляет меньше времени для восстановления инвестиций. Пропущенные тендерные циклы: большая часть объема GCC проходит через унифицированные закупки, включая NUPCO в Саудовской Аравии и совместные закупки Совета по здравоохранению Персидского залива.1112 Продукт, не зарегистрированный и квалифицированный к сроку проведения тендера, может потерять полный цикл закупок. Ценовое давление: запоздалый запуск, после того, как эталонные цены установлены в другом месте, может снизить гибкость ценообразования. Конкурентная позиция: более поздний участник может столкнуться с устоявшимися конкурентами и укоренившимися привычками назначения.

Оценка коммерческой стоимости HERMS использует простую модель, чтобы сделать задержку видимой при планировании: формула HERMS Cost-of-Delay формула Ежедневная стоимость доступа = ожидаемые годовые чистые продажи GCC на пике ÷ 365 Стоимость задержки = суточная стоимость × дни задержки + стоимость любого пропущенного тендерного цикла + эксклюзивная эрозия Иллюстративный пример (гипотетический):

продукт, который, как ожидается, достигнет 40 миллионов долларов США в ежегодных чистых продажах GCC, имеет ежедневную стоимость около 110 000 долларов США. Задержка в шесть месяцев не включает в себя продажи на сумму около 20 миллионов долларов США до того, как будут подсчитаны тендерные или эксклюзивные эффекты.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

6

Белые паперы / White Papers

5. Коренные причины задержки корневой причины

Где это происходит

Эффект

Опоздание или отсутствие представления

Перед регистрацией

GCC подала заявку после запуска в США и ЕС или никогда не подавала 3

Неполное досье

Регистрация

Запросы, остановка часов, повторное представление

Легализация и сертификаты

Регистрация

Недели потеряли получение и аутентификацию документов

Путь не оптимизирован

Регистрация

Стандартный обзор, используемый там, где имеется опора

Вопросы арабской маркировки

Регистрация и импорт

Отказ в работе или отгрузка

Последовательное планирование

Цены и возмещение

Каждый шаг начинается только после окончания предыдущего.

Слабые доказательства местной ценности

Возмещение

Формулярные комитеты откладывают принятие решений2

Сроки проведения торгов

Закупки

Утверждение падает сразу после закрытия тендера

Риски поставок и дефицита

Распределение

Запасы прерывают лечение13

6.Руки для ускорения путей доверия к использованию доступа Власти ССЗ ввели пути, которые учитывают доверенные решения справочных агентств.

Дорога

Целевой график

SFDA (Саудовская Аравия)

Проверка: одобрена FDA и EMA

30 рабочих дней 7

SFDA (Саудовская Аравия)

Сокращено: утверждено одним справочным органом

60 рабочих дней 7

EDE (UAE)

Услуга по предоставлению маркетинговых разрешений

45 рабочих дней с указанием продолжительности службы9

Кувейт

Быстрый путь с FDA и EMA утверждения и оценки отчетов

30 дней 7

Кувейт

Быстрый трек с одним из FDA или EMA

60 дней 7 дней

SFDA заявляет, что она не обязана одобрять заявку просто потому, что у нее есть справочное агентство, и заявители должны оставаться в выбранном ими справочном агентстве для жизненного цикла продукта.8

План параллельно, а не последовательно Включите рынки GCC в глобальный план запуска с самого начала. Подготовьте готовые к GCC досье, легализованные документы и арабскую маркировку до утверждения ссылки. Постройте стратегию ценообразования и досье на стоимость во время регистрации.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

7

Белые паперы / White Papers

Картографируйте тендерные календари с ожидаемыми датами утверждения. Квалифицируйте поставщиков, каталоги товаров и распределение заранее.

7. HERMS Time-to-Patient Framework HERMS измеряет доступ как единую цепочку, с одним владельцем для всей временной шкалы. Каждая веха имеет цель, ответственную сторону и отслеживаемую фактическую дату.

Измеряется из

измеряется

Время для подачи

Одобрение первой ссылки (FDA или EMA)

Представление ССЗ

Время для утверждения

Представление ССЗ

Разрешение на маркетинг

Время цены

Разрешение на маркетинг

Утвержденная цена

Время формулировать

Утвержденная цена

Перечень формул или возмещений

Время на тендер

Перечень

Первая тендерная награда или заказ на покупку

Время для пациента

Первое официальное утверждение

Первый пациент, получивший лечение в ГКЦ

Для каждого продукта и рынка HERMS также оценивает потерянные дни пациентов = допустимые дни задержки. Это делает человеческую стоимость задержки видимой для лиц, принимающих решения, наряду с коммерческой стоимостью.

Рекомендации для фармацевтических компаний

Для органов власти и плательщиков

Файл в GCC в течение нескольких месяцев после первого одобрения ссылки

Публикация и отчет против обзора и сроков ценообразования

Используйте верификацию и сокращенные пути, где это приемлемо

Расширить зависимость от решений о ценах и возмещении

Провести регистрацию, ценообразование и готовность к тендеру параллельно

Унифицировать циклы формулировок и тендерных заявок с датами утверждения

Подготовьте доказательства местной ценности перед запуском

Пилотные соглашения на основе результатов для дорогостоящих методов лечения

Отслеживайте время пациента как лидера KPI

Измерять и публиковать время от глобального одобрения до доступа пациентов.

8. Как HERMS помогает HERMS Consultancy DMCC работать с фармацевтическими, медицинскими устройствами и науками о жизни, чтобы сократить путь от глобального одобрения до доступа пациентов GCC. Обзор готовности к доступу: оценка досье, маркировки, ценообразования и готовности к тендеру по каждому рынку. Регуляторная стратегия и представление: выбор пути, подготовка досье, управление представлением, обновления и изменения. Доступ к рынку: стратегия ценообразования, досье на стоимость, модели бюджетного воздействия и формулярные представления. Готовность к тендеру: техническая документация, проверки соответствия и планирование календаря тендера.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

8

Белые паперы / White Papers

Фармаконадзор и соблюдение: местные услуги QPPV, отчетность о безопасности и рекламный обзор. Запросить оценку стоимости задержки Свяжитесь с HERMS для количественной оценки пациента и коммерческой стоимости задержки для вашего портфеля. info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

Ссылки 1. ФРМА. Global Access to New Medicines Report, 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. Институт IQVIA. Онкологическая терапия Доступ в эпоху персонализированной медицины, август 2025. https://www.i qvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/oncology-therapy-access-in-the-era-of-pe rsonalized-medicine 3. Сроки оценки лекарственных средств в Саудовской Аравии по сравнению с международными аналогами: ретроспективное обсервационное исследование. J Pharm Policy Pract, 2026.

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/4. CIRS. Оценка эффективности процедуры централизованной регистрации в Персидском заливе. Фармацевтическая медицина, 2022. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-gulf-centralized-registration-procedure/5. Hanna TP et al. Смертность из-за задержки лечения рака: систематический обзор и метаанализ. BMJ 2020;371:m4087. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/6. Тафтс КДР. Новые оценки стоимости Дня задержек в разработке лекарств. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w 7. Наммас М. Достижения в области пересмотра нормативных положений на Ближнем Востоке. Ibnosina J Med Biomed Sci, 2026. https://d-nb.info/1403181640/34 8. SFDA. Верификация и сокращенные пути, версия 3.0. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf 9. Эмирейтс Наркомания. Выдача разрешения на маркетинг лекарственного или биофармацевтического продукта. https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product 10. Сравнительная оценка лекарственной лаги для утвержденной онкологии, направленной на терапию между Саудовской Аравией, США и ЕС. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5 11. НУПКО. Unified Procurement. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/12. Совет по здравоохранению Персидского залива. Совместные закупки. https://www.ghc.sa/en/procurement/13. Альхудаир Н. и др. Оживление доступа к онкологическим препаратам в Саудовской Аравии. J Oncol Pharm Pract, 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/ Disclaimer: Настоящий документ предназначен только для информации и не представляет собой медицинскую, юридическую, нормативную или финансовую консультацию. Он отражает общедоступные источники, доступные 5 ноября 2026 года. Цифры из разных исследований используют разные методы, периоды и определения и не должны быть объединены напрямую. Проверить текущие требования в соответствующем органе до вступления в силу. © 2026 HERMS Consultancy DMCC. Тематический индекс Выберите тему, чтобы перейти к ее разделу в этом документе.

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

9

Белые паперы / White Papers

Ускорение доступа Коммерческое воздействие Стоимость отсроченной терапии доступ к GCC разрыв доступа Пациент влияние Время пациента Связанные с HERMS ресурсы GCC фармацевтическая ценовая политика и стратегия доступа к рынку Регистрация лекарственных средств по стране регистрации фармацевтических продуктов ОАЭ GCC центральная регистрация через Совет здравоохранения Персидского залива Контакт HERMS

Связанные ссылки и дальнейшее чтение 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-centralized-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/10.1007-024-00667-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-the-era-of-personalized-me dicine https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/ https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

10

Ссылки на источники

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

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.hermsglobal.com/white-page

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