HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Kostnaden för förseningar

Kvantifiera patient och kommersiell effekt av sen terapi tillgång i GCC

HERMS Samråd DMCC

Dubai, Förenade Arabemiraten | hermsglobal.com

HERMS VIT PAPER | WP 1 | NOVEMBER 2026

Kostnaden för förseningar

Kvantifiera patient och kommersiell effekt av sen terapi tillgång i GCC

Innovativa läkemedel når GCC-patienter år efter sin första globala lansering. Detta pappersåtgärder som gap, översätter det till tålmodiga och kommersiella termer och anger en praktisk ram för att stänga den.

HERMS Samråd DMCC

Dubai, Förenade Arabemiraten | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

Innehåll

Executive Summary

1 Definiera kostnaden för fördröjning

2. Mätning av GCC Access Gap

3. Patientkostnaden för fördröjning

4 Den kommersiella kostnaden för fördröjning

5. Rot orsaker till fördröjning

6. Levers att accelerera åtkomst

7. HERMS Tid-till-Patient ramverk

8 Hur HERMS hjälper

Referenser

Executive Summary

För en patient med en allvarlig, progressiv sjukdom är den viktigaste egenskapen hos ett nytt läkemedel om det finns idag. I Gulf Cooperation Council (GCC) kommer många innovativa läkemedel år efter sin första globala lansering, och många kommer aldrig alls. Det gapet bär en klinisk kostnad för patienter och en mätbar kommersiell kostnad för de företag som utvecklar dem.

38%	**33%**	**27–32**	**8%**
nya läkemedel som lanserades 2012-2021 fanns i Saudiarabien1	fanns i UAE; 14% i Kuwait1	månaders genomsnittlig fördröjning efter första globala lanseringen i UAE, Saudiarabien och Kuwait1	högre risk för död per fyra veckors fördröjning i bröstcancerkirurgi5

Nyckelresultat

Tillgångsgapet är stort. 460 nya läkemedel som lanseras över hela världen mellan 2012 och 2021 , 38% nådde Saudiarabien och 33% nådde Förenade Arabemiraten, med genomsnittliga förseningar 31 och 27 månader efter den första globala lanseringen. 1

Granskningshastigheten är inte längre det största problemet. SFDA-medianens godkännandetid för nya läkemedel som godkänts av US FDA i 2019 var 248 dagar, jämförbar med FDA: s 243 dagar. Nästan hälften av dessa läkemedel (47.92%) lämnades aldrig in i Saudiarabien.3

Delay fortsätter efter godkännande. I onkologi, rapporterade mediantiden till offentlig ersättning var 6 månader i Förenade Arabemiraten 23 månader i Saudiarabien. 2

Tidskostnader lever. Över sju cancerformer var varje fyra veckors fördröjning vid startbehandling förknippad med en 6 – 13% öka risken för död för många indikationer. 5

Tidskostnader intäkter. Ett genomsnittligt receptbelagt läkemedel avstår om USD 500,000 i försäljning för varje dag av fördröjning på sin huvudmarknad.6 Förlorad GCC-starttid eroderar också den period av exklusivitet där värdet återvinns.

HERMS Visa

De största förseningarna skapas nu före inlämning och efter godkännande, inte under vetenskaplig granskning. De kan planeras ut. Behandling av registrering, prissättning, formulering och ömsesidighet som en sekvens, snarare än som separata projekt, är det enda mest effektiva sättet att förkorta tiden till patienten.

1 Definiera kostnaden för fördröjning

Ett läkemedel är inte tillgängligt för en patient när en tillsynsmyndighet godkänner det. Det är tillgängligt när det kan ordineras, dispenseras och betalas i patientens eget hälsosystem. Mellan dessa två punkter sitter en åtkomstkedja med flera steg, som var och en kan lägga till månader.

Steg Steg	Vad händer	Typisk källa till fördröjning
1 Inlämningsbeslut	Företaget bestämmer om och när de ska lämna in varje GCC-marknad	Marknadsföring deprioriterad; arkivering efter USA och EU-lansering
2 Registrering	Myndigheten granskar kvalitet, säkerhet och effektivitet	Ofullständiga dossiers, legalisering, frågor, vägval
3 Prissättning	Pris godkänt, ofta med hänvisning till andra länder	Prissekvensering och referensbegränsningar
4 Återbetalning och formulär	Offentliga betalare och sjukhus listar produkten	Värdebevissklyftor, kommittécykler
5. Anbud och upphandling	Regeringsköpare köper volym	Missade ömma fönster, katalogmatch
6. Import och distribution	Produkt levereras, rensas och lagras	Märkning, tillstånd, kall kedja
7 Förskrivning	Kliniker föreskriver en berättigad patient	Medvetenhet, riktlinjer, diagnos och remiss

Tre dimensioner av kostnaden

Patientkostnad: Hälsa förlorad medan en effektiv terapi är otillgänglig, inklusive sjukdomsprogression, irreversibel skada och död.

Hälso- och sjukvårdskostnad: undvikbara sjukhusvistelser, komplikationer, långsiktig handikappvård och förlorad produktivitet.

Kommersiella kostnader: försäljningen har löpt ut under förseningen och en kortare period av exklusivitet för att återvinna investeringar.

2. Mätning av GCC Access Gap

Tillgänglighet och lansering fördröjning

PhRMA analyserade 460 nya läkemedel som först lanserades över hela världen mellan 2012 och 2021 tvärs över 72 Saudiarabien och Förenade Arabemiraten leder Mellanöstern och Afrika, men båda har fortfarande tillgång till endast en tredjedel av nya läkemedel. 1

Marknadsmarknaden	Andel nya läkemedel lanserade	Genomsnittlig fördröjning efter första globala lanseringen
Saudiarabien	38%	31 månader
Förenade Arabemiraten	33%	27 månader
Kuwait	14%	32 månader
Mellanöstern och Afrika genomsnitt	17%	42 månader

Källa: PhRMA Global Access to New Medicines Report, 2023.1

Onkologi: registrering och ersättning

IQVIA-institutet bedömde 183 nya onkologiska verksamma ämnen som lanserades globalt mellan 2014 och 2023. Endast 31% registrerades i Förenade Arabemiraten och Saudiarabien, jämfört med 52% som godkänts i EU.2

Marknadsmarknaden	Mediantid från global lansering till registrering	Mediantid för offentlig ersättning
Förenade Arabemiraten	23 månader	6 månader
Saudiarabien	27 månader	23 månader

Källa: IQVIA Institute, augusti 2025.2 En separat studie av 135 onkologi riktade terapier som godkänts mellan 1997 och 2022 Saudiarabiens drogfördröjning var betydligt längre än i USA och EU. 10

Granskningstider har förbättrats

För 48 nya läkemedel godkända av US FDA i 2019, var SFDA median godkännande tid 248 dagar, mot 243 dagar för FDA. Vid mitten av 2024, 43.75% hade godkänts i Saudiarabien och 47.92% hade aldrig lämnats in.3

Studien drog slutsatsen att icke-submission, inte granskning ineffektivitet, var den främsta orsaken till begränsad godkännande täckning.3

Genomsnittliga granskningstider under Gulf centraliserade förfarandet föll från 838 kalenderdagar i 2015 till 321 dagar i 2019.4

Vad data visar

GCC-åtkomstklyftan drivs mindre av hur långa tillsynsmyndigheter tar för att granska och mer av när, eller om, företag skickar in och hur lång prissättning, ersättning och upphandling tar efter godkännande.

3. Patientkostnaden för fördröjning

Direkt bevis på hälsoeffekten av läkemedelsstartade förseningar i GCC är begränsad. De starkaste kvantitativa bevisen kommer från studier av förseningar i startbehandling. Dessa ger en konservativ analog: när en terapi är otillgänglig, väntar patienterna antingen eller får ett mindre effektivt alternativ.

Bevis från cancerbehandling fördröjning

En BMJ systematisk granskning och metaanalys av 34 studier över sju cancerformer fann att en fyra veckors fördröjning i behandlingen var förknippad med ökad dödlighet över kirurgiska, systemiska och strålbehandlingsindikationer. 5

Behandling och indikation	Farligt förhållande för död per fyra veckor försening
Bröstcancer kirurgi	1.08 (95% CI 1.03-1.13)
Colectomy	1.06 (1.01–1.12)
Bröstcancer adjuvant systemisk terapi	1.09 (1.07–1.11)
Bröstcancer neoadjuvant systemisk terapi	1.28 (1.05–1.56)
Colorectal adjuvant kemoterapi	1.13 (1.09–1.17)
Bladder neoadjuvant systemisk terapi	1.24 (1.03–1.50)
Huvud och hals radikala radioterapi	1.09 (1.05–1.14)

Källa: Hanna et al., BMJ 2020.5

Riskföreningar med tiden. För bröstcancerkirurgi uppskattade författarna en 17% ökad risk för död vid åtta veckor och 26% vid tolv veckor. 5 Genomsnittliga GCC-lanseringsförseningar mäts i år, inte veckor.

Tio patientrisker för försenad åtkomst

Risk	Vad det innebär för patienten
Sjukdomsprogression	Villkoret förskott medan effektiv terapi är otillgänglig
Irreversibel skada	Organ, neurologisk eller vävnadsförlust som inte kan återvinnas
Organfel	Kronisk sjukdom utvecklas till dialys, transplantation eller ventilation
Ökad dödlighet	Högre risk för död, särskilt i cancer, sällsynt sjukdom och infektion
Behandlingsresistens	Mindre effektiva alternativ kan driva motstånd
Allvarliga komplikationer	Okontrollerad sjukdom orsakar undvikbara akuta händelser
akut sjukhusvistelse	Oplanerade antagningar ersätter planerad vård
Minskad överlevnad	Senare behandling ger ofta mindre nytta
Permanent funktionsnedsättning	Fördröjd intervention leder till livslång nedskrivning
Poorer prognos	Resultaten förvärras senare effektiv behandling börjar

4 Den kommersiella kostnaden för fördröjning

Värdet på en dag

Tufts Center for the Study of Drug Development uppskattar att ett genomsnittligt receptbelagt läkemedel eller biologiskt avstår ungefär USD 500,000 i försäljning för varje dag av fördröjning, med infektions-, hematologiska, kardiovaskulära och gastrointestinala läkemedel bland de högsta.6 Denna siffra återspeglar den amerikanska marknaden, men principen gäller på varje marknad: varje dag utan tillgång är en dag av värde som inte kan återvinnas.

Hur GCC fördröjning eroderar värde

Förlorad försäljning: intäkter för varje dag en produkt inte är tillgänglig.

Kortare exklusivitet: patent och dataskydd går från globala datum, så en senare GCC-lansering lämnar mindre tid att återhämta investeringar.

Missade anbudscykler: mycket GCC-volym strömmar genom enad upphandling, inklusive NUPCO i Saudiarabien och Gulf Health Council gemensamma upphandling.1112 En produkt som inte registrerats och kvalificerats av anbudsfristen kan förlora en fullständig upphandlingscykel.

Prispress: att lansera sent, efter referenspriserna sätts någon annanstans, kan minska prissättningsflexibiliteten.

Konkurrenskraftig position: en senare deltagare kan möta etablerade konkurrenter och förankrade förskrivningsvanor.

Uppskattning av kommersiella kostnader

HERMS använder en enkel modell för att göra fördröjning synlig i planeringen:

HERMS Kostnadsfördröjning formel

Dagligt värde av tillgång = förväntad årlig GCC nettoförsäljning på topp ÷ 365

Kostnad för fördröjning = dagligt värde × dagar av fördröjning + värde av någon missad anbudscykel + exklusivitet erosion

Illustrativt exempel (hypotetisk): en produkt som förväntas nå USD 40 miljoner i årlig GCC nettoförsäljning har ett dagligt värde på cirka USD 110,000. En sexmånaders fördröjning avtar ungefär USD 20 miljoner i försäljning innan anbuds- eller exklusivitetseffekter räknas.

5. Rot orsaker till fördröjning

Rot orsak	Där det inträffar	Effekt
Sen eller ingen inlämning	Innan registrering	GCC lämnade in efter USA och EU-lansering, eller lämnade aldrig in 3
Ofullständig dossier	Registrering	Queries, Clock Stops, Resubmission
Legalisering och certifikat	Registrering	Veckor förlorade att erhålla och autentisera dokument
Pathway inte optimerad	Registrering	Standardgranskning som användes där beroendet fanns tillgängligt
Arabiska märkningsfrågor	Registrering och import	Artwork avslag eller försändelse hålla
Sekventiell planering	Prissättning och ersättning	Varje steg börjar först efter att den föregående slutar
Svaga lokalt värde bevis	Ersättning	Formulärkommittéer skjuter upp beslut2
Tender timing	Upphandling	Godkännande faller strax efter att ett anbud stängs
Leverans- och bristrisker	Distribution	Stock-outs avbryt behandling13

6. Levers att accelerera åtkomst

Använda tillförlitlighet vägar

GCC-myndigheterna har infört vägar som tar hänsyn till betrodda beslut om referenstagning.

myndigheten	Pathway	Mål tidslinje
SFDA (Saudi Arabien)	Verifiering: godkänd av både FDA och EMA	30 arbetsdagar7
SFDA (Saudi Arabien)	Abridged: godkänt av en referensmyndighet	60 arbetsdagar7
EDE (UAE)	Marknadsföringsgodkännandetjänst	45 arbetsdagar uppgav tjänstens varaktighet9
Kuwait	Snabbspårning med FDA och EMA godkännande och utvärderingsrapporter	30 dagar 7
Kuwait	Snabbspår med en av FDA eller EMA	60 dagar 7

SFDA konstaterar att det inte är skyldigt att godkänna en ansökan helt enkelt för att en referensbyrå har, och sökande måste förbli med sin valda referensbyrå för produktlivscykeln. 8

Planera parallellt, inte i sekvens

Inkludera GCC-marknader i den globala lanseringsplanen från början.

Förbered GCC-klara dokument, legaliserade dokument och arabisk märkning innan referensgodkännande.

Bygg prissättningsstrategi och värdeunderlag medan registreringen är under granskning.

Karta anbudskalendrar mot förväntade godkännandedatum.

Kvalificera leverantörer, katalogobjekt och distribution i förväg.

7. HERMS Tid-till-Patient ramverk

HERMS mäter åtkomst som en enda kedja, med en ägare för hela tidslinjen. Varje milstolpe har ett mål, en ansvarsfull part och en spårad faktisk datum.

Metric	Mätad från	Mätad till
Dags att lämna in	Första referensgodkännandet (FDA eller EMA)	GCC-inlämning
Dags att godkänna	GCC-inlämning	Marknadsföringsgodkännande
Tid till pris	Marknadsföringsgodkännande	Godkänt pris
Dags att formulera	Godkänt pris	Formulär eller återbetalning listning
Dags för Tender	Lista	Första anbudspris eller inköpsorder
Dags för patienten	Första referensgodkännandet	Första patienten behandlad i GCC

Patient-dagar förlorade

För varje produkt och marknad uppskattar HERMS också patientdagar förlorade = berättigade patienter × dagars fördröjning. Detta gör den mänskliga kostnaden för fördröjning synlig för beslutsfattare tillsammans med den kommersiella kostnaden.

Rekommendationer

För läkemedelsföretag	För myndigheter och betalare
Fil i GCC inom några månader efter första referensgodkännande	Publicera och rapportera mot granskning och prissättning tidslinjer
Använd verifiering och förkortade vägar där berättigade	Förlänga beroendet av prissättning och ersättningsbeslut
Kör registrering, prissättning och öm beredskap parallellt	Align formulära och anbudscykler med godkännandedatum
Förbered lokalt värdebevis innan lanseringen	Pilot resultatbaserade avtal för högkostnadsterapier
Spåra tid till patienten som ledarskap KPI	Mät och publicera tid från globalt godkännande till patientåtkomst

8 Hur HERMS hjälper

HERMS Consultancy DMCC arbetar med läkemedels-, medicintekniska och livsvetenskapliga företag för att förkorta vägen från globalt godkännande till GCC patientåtkomst.

Tillgång beredskapsgranskning: en marknads-för-marknadsbedömning av dossier, märkning, prissättning och öm beredskap.

Regulatorisk strategi och inlämning: Pathway urval, dossier förberedelse, inlämningshantering, förnyelser och variationer.

Marknadstillgång: prissättningsstrategi, värdedossiers, budgetpåverkansmodeller och formulära inlämningar.

Beredskap: teknisk dokumentation, kontroll av överensstämmelse och anbudskalenderplanering.

Farmakovigilans och efterlevnad: lokala QPPV-tjänster, säkerhetsrapportering och kampanjgranskning.

Begär en Cost-of-Delay bedömning

Kontakta HERMS för att kvantifiera patient- och kommersiell kostnad för fördröjning för din portfölj.

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

Referenser

1. PhRMA. 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 IQVIA Institute. onkologi terapi tillgång i tidsåldern för personlig medicin, augusti 2025 . https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/oncology-therapy-access-in-the-era-of-pe rsonalized-medicin

3. Saudi FDA-läkemedelsutvärderingstidslinjen i jämförelse med internationella motsvarigheter: en retrospektiv observationsstudie. J Pharm Policy Pract, 2026 . https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

4. CIRS. Utvärdering av utförandet av Gulf centraliserade registreringsproceduren. Läkemedelsmedicin, 2022.
https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

5 Hanna TP et al. Mortalitet på grund av fördröjning av cancerbehandling: systematisk granskning och metaanalys. BMJ 2020; 371:m 4087. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

6. Tufts CSDD. New Estimates on the Cost of a Delay Day in Drug Development. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

7. Nammas M. Framsteg i regulatoriska granskningsvägar i Mellanöstern. Ibnosina J Med Biomed Sci, 2026. https://d-nb.info/1403181640/34

8. SFDA. Verification and Abridged Pathways, Version 3.0.
https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

9. Emirates Drug Establishment. Utfärdande av marknadstillstånd för en läkemedels- eller biofarmaceutisk produkt.
https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

10. Jämförande bedömning av droglag för godkänd onkologi riktade terapier mellan Saudiarabien, USA och EU. Ther Innov Regul Sci 2024 . https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

11. NUPCO. Enad upphandling. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

12. Gulf Health Council. Gemensam upphandling. https://www.ghc.sa/en/procurement/

13. Alkhudair N et al. Revitalizing onkologi mediciner tillgång i Saudiarabien. J Oncol Pharm Pract, 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

Ansvarsfriskrivning: Detta vita papper är endast för information och utgör inte medicinsk, juridisk, reglerande eller ekonomisk rådgivning. Den återspeglar offentliga källor som finns tillgängliga på 5 november 2026. Siffror från olika studier använder olika metoder, perioder och definitioner och bör inte kombineras direkt. Kontrollera aktuella krav med den relevanta myndigheten innan du agerar. © 2026 HERMS Konsult DMCC.

Subject index

Välj ett ämne för att gå till dess sektion i detta vita papper.

Access acceleration

Kommersiell påverkan

Kostnad för fördröjd terapiåtkomst

GCC åtkomst gap

Patientpåverkan

Dags för patienten

Relaterade HERMS resurser

GCC läkemedelsprissättning och marknadstillträdesstrategi

Drogregistreringstidslinjer per land

UAE läkemedelsregistrering

GCC central registrering genom Gulf Health Council

Kontakt HERMS

Länkade referenser och vidare läsning

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