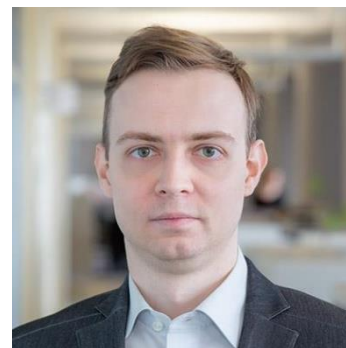
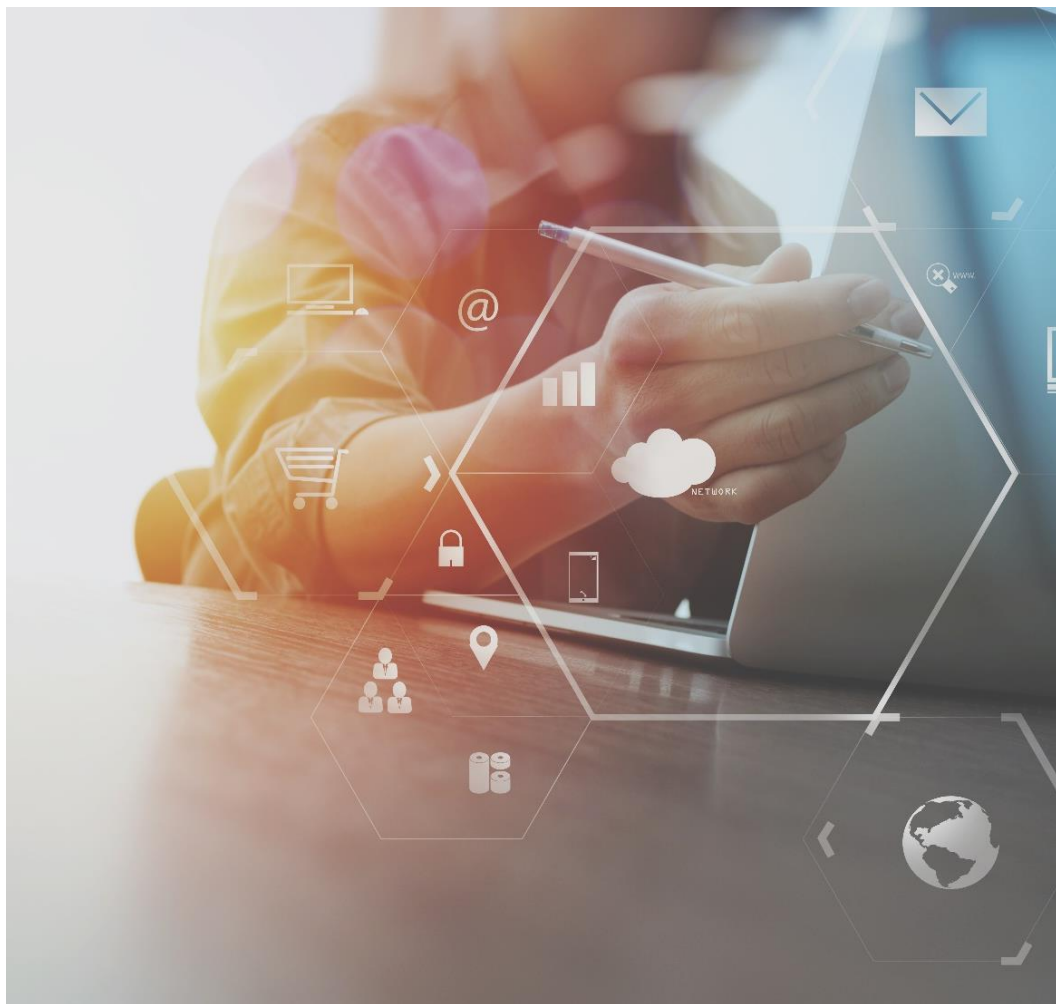


Подход к оценке возврата на инвестиции в RWE проектах



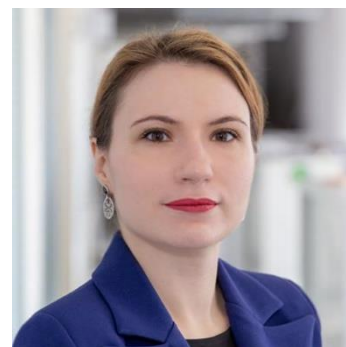
Виталий Михальчук

**Менеджер
АО ДРТ**

Руководитель Исследовательского
центра, департамент
управленческого консультирования

+7 (495) 787 06 00 (доб. 8206)

vmikhailchuk@delret.ru



Анастасия Днищенко

**Менеджер
«ДРТ Консалтинг»**

Группа по работе с компаниями
фармацевтического сектора,
сектора медицинских изделий и
здравоохранения

+7 (495) 787 06 00 (доб. 1625)

adnishchenko@delret.ru

Почему ДРТ?

Компания ДРТ («Деловые Решения и Технологии») — одна из ведущих компаний в России, предоставляющая услуги в области аудита, управленческого, финансового, налогового и юридического консультирования, а также управления рисками.

1

ДРТ — это профессиональные знания и опыт более **2 300 сотрудников**. Мы продолжаем оказывать своим клиентам услуги в полном объеме с неизменно высоким уровнем качества, как это было **на протяжении 30 лет нашей работы на рынке**.

2

Отдельная команда, специализирующихся на работе с компаниями фармацевтического сектора, сектора медицинских изделий и здравоохранения.

3

Международный опыт, в том числе по вопросам цифровизации (digital in healthcare). Мы сконцентрированы на том, чтобы предоставлять своим клиентам решения и технологии, позволяющие им становиться пионерами инноваций.

4

Среди наших клиентов — как российские, так и иностранные ведущие производители лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также аптечные сети и медицинские организации. Нам доверяют из года в год, и мы гордимся тем, что неизменно оправдываем доверие.

5

Главное для ДРТ — удовлетворенность клиента нашими услугами. Мы постараемся найти подход к решению ситуации, насколько бы бесперспективной она ни казалась на первый взгляд.

6

Специалисты ДРТ активно вовлечены в законодательные инициативы и изменения в правовом регулировании и осведомлены о последних тенденциях правового регулирования.



Содержание

- 1 Области применения RWE
- 2 Подход к оценке возврата на инвестиции в RWE проектах. Формула и ее основные элементы
- 3 Основные сложности оценки возврата на инвестиции в RWE проектах и пути их решения
- 4 Возможности сокращения издержек и увеличения выручки за счет применения RWE



Real World Evidence может применяться на каждой из стадии жизненного цикла лекарственного препарата



Ключевые заинтересованные стороны

1

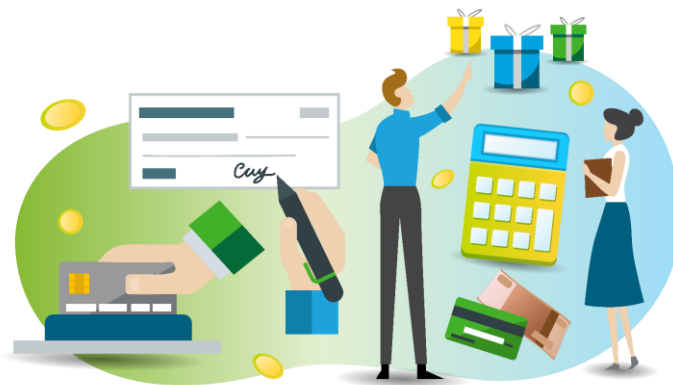
Государство

2

Пациенты и общество
в целом

3

Фармацевтические
компании



Формула и ее основные элементы

$$\text{ROI}^* = (\text{доход с проекта} - \text{затраты на проект}) / \text{затраты на проект} * 100\%$$



Доход с проекта

- Увеличение выручки и/или доли рынка
- Сокращение издержек/потерь
- Сохранение текущей позиции
- Оптимальное распределение бюджетных средств



Затраты на проект

- Содействие сбору RWD
- Анализ юридических ограничений по хранению и обработке RWD/RWE
- Приобретение RWD/RWE
- Проверка RWD/RWE
- Анализ RWD/RWE в интересующем компанию разрезе
- Создание плана действий для достижения цели
- Выполнение шагов для реализации цели

* Return On Investment (возврат инвестиций)



**Основные сложности
оценки возврата на
инвестиции в RWE
проектах и пути их
решения**



Основные сложности оценки возврата на инвестиции в RWE проектах и пути их решения (1/2)



Сложность № 1

Недоступность/ограниченность RWD/RWE могут ограничивать проект или отдельные его аспекты и влиять как на доходную, так и на затратную часть

Пути решения:

- **Создание дизайна** исследования
- **Анализ состава RWD/RWE**, необходимых для исследования
- **Поиск источников этих данных / создание источников данных** или его поддержка и продвижение
- **Поиск альтернатив** для замены недоступных данных
- **Составление допущений** для тех сфер, где данные, в том числе альтернативные, недоступны



Сложность № 2

Юридические ограничения по работе с/хранению RWE/RWD

Пути решения:

- **Анализ существующих юридических ограничений** (законодательств о хранении персональных данных, включая статью о сохранении в тайне данных, касающихся состояния здоровья, кибербезопасность и др.) по работе с/хранению RWE/RWD
- **Разработка подхода к работе с RWE/RWD** с учетом данных ограничений

Основные сложности оценки возврата на инвестиции в RWE проектах и пути их решения (2/2)



Сложность № 3

Проверка достоверности RWD/RWE

Пути решения:

- **Аудит RWD**
- **Анализ корректности RWE**, включая проверку следующих аспектов:
 - полноты данных
 - надежности допущений
 - корректности интерпретации
 - наличия противоречий как внутри исследования, так и с результатами других исследований, признанных надежными



Сложность № 4

Оцифровка дохода

Пути решения:

формирование подхода к расчету – зависит от конкретного проекта (данный пункт будет рассмотрен далее на примерах)



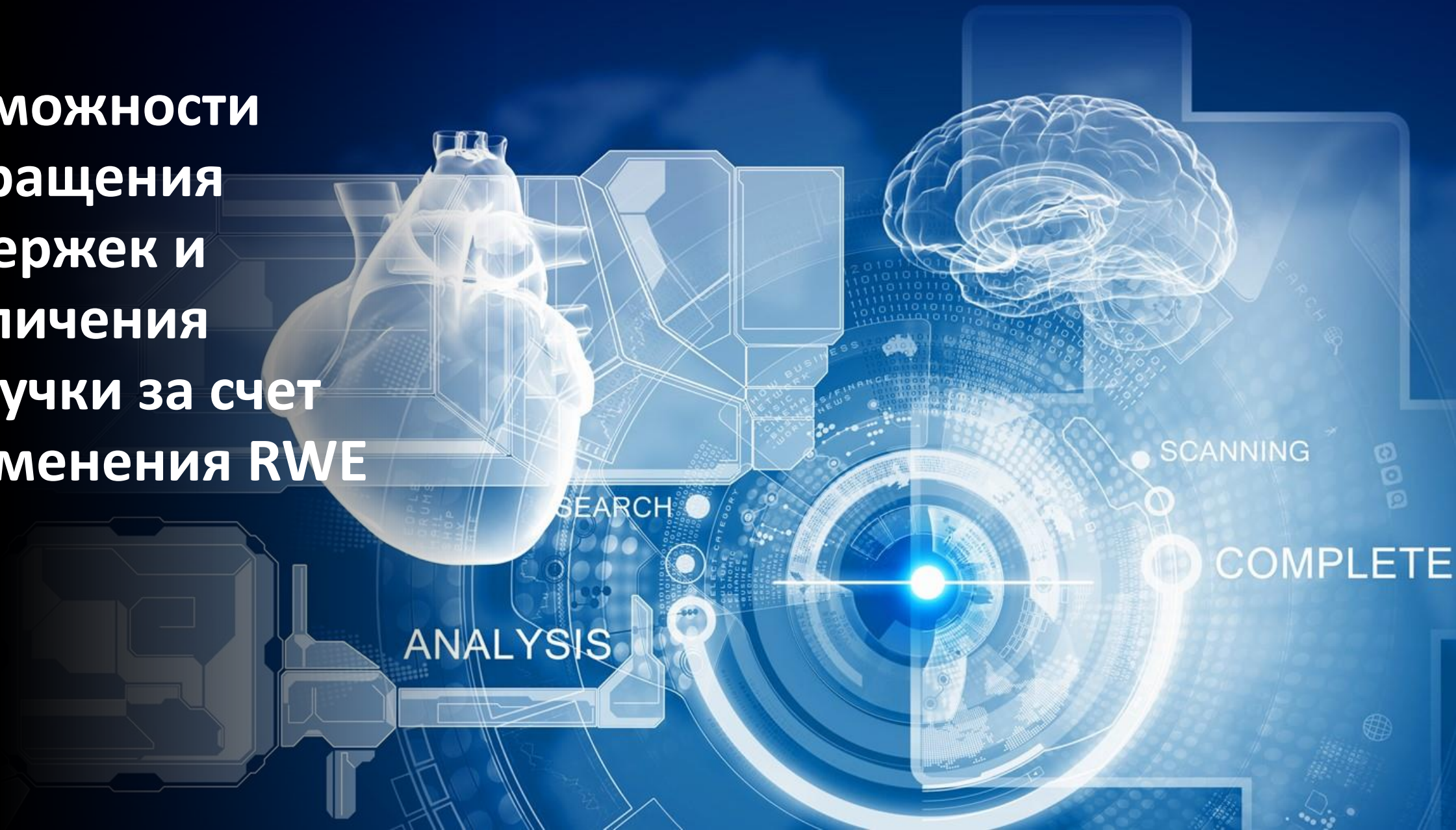
Сложность № 5

Оценка полноты затрат

Пути решения:

составление детальной сметы

**Возможности
сокращения
издержек и
увеличения
выручки за счет
применения RWE**



Возможности сокращения издержек и увеличения выручки за счет применения RWE



	Область применения	Факторы роста ROI	Влияние RWE
Снижение издержек и рисков	Определение перспективных областей разработки новых препаратов	Снижение расходов на доклинические разработки	Более точное, data-driven определение перспективных направлений разработки новых препаратов для удовлетворения объективных потребностей на рынке
	Отслеживание количества и состава больных определенными заболеваниями	Снижение бюджета клинического исследования и времени набора пациентов	Менее ресурсоемкое и более оперативное определение подходящих пациентов для КИ
	Разработка и проверка гипотез для КИ	Снижение инвестиций в КИ	Возможность быстрой коррекции курса КИ за счет получения результатов в реальном времени
	Получение доказательств о безопасности препарата, отслеживание негативных эффектов	Ускорение time-to-market, снижение затрат на сбор данных о результатах применения препарата	Упрощение процедуры получения доказательств о свойствах препарата за счет получения данных в реальном времени
Увеличение выручки	Расширение инструкций на новые показания	Увеличение выручки и доли рынка	Оперативная корректировка ценности препарата для пациента для наиболее точного соответствия его потребностям на протяжении всего жизненного цикла препарата
	Изменение позиционирования на рынке	Увеличение выручки и доли рынка	Уточнение наиболее перспективных сегментов рынка и выбор наиболее перспективных каналов продаж

Примеры направлений использования RWD/RWE (1/5)



Расширение инструкций на новые показания



Цель: увеличение выручки и/или доли рынка

- Расширение целевой аудитории в результате обнаружения его результативности для лечения заболеваний, не предусмотренных или не выявленных в ходе клинических испытаний.



Пример:

- Анализ RWD из базы данных Flatiron Health не выявил существенных различий в выживаемости пациентов с метастатическим колоректальным раком, получавших еженедельные или двухнедельные дозы цетуксимаба. Этот анализ RWD имел решающее значение для решения FDA одобрить двухнедельные дозы цетуксимаба.
- В результате инъекции цетуксимаба теперь могут быть запланированы наряду с другими видами лечения, проводимыми раз в две недели, что сокращает количество посещений пациентами инъекционных центров.



Примеры направлений использования RWD/RWE (2/5)



Отслеживание негативных эффектов

Репетиционные
риски

Риски возникновения
претензий



Цель: сокращение издержек/потерь

- Уточнение показаний и противопоказаний лекарственного препарата
- Внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата
- Своевременный вывод лекарственного препарата с рынка



Пример:

- Постмаркетинговое исследование грудных имплантов компании Allergan с применением RWE выявило значительно повышенный риск развития анапластической крупноклеточной лимфомы.
- Компания понесла значительные репутационные потери и финансовые издержки в США, однако успела своевременно прекратить продажи в других странах, что предотвратило более масштабные последствия как для пациентов, так и для компании.



Примеры направлений использования RWD/RWE (3/5)



Анализ различных факторов, влияющих на эффективность и безопасность лекарственного препарата



Факторы:

- Сочетание с другими препаратами
- Регулярность применения и его дозы
- Наличие у пациентов сопутствующих заболеваний
- Возраст, раса и национальные особенности пациентов
- Беременность пациенток



Цель: увеличение выручки и/или доли рынка

- Определение преимуществ лекарственного препарата по сравнению с препаратами конкурентов (меньшая стоимость курса лечения, меньшее количество побочных действий у пожилого населения, взаимозаменяемость с другими препаратами и т.д.)
- Разработка и выведение на рынок новых лекарственных препаратов с большим количеством преимуществ/меньшим количеством побочных эффектов
- **Оптимальное распределение бюджетных средств**
- **Закупки на основании ценностно-ориентированного подхода**

«Никогда не спрашивайте женщину о ее возрасте, мужчину о его зарплате, фармфирмы о том, ... откуда они знают, как их препарат действует на беременных и детях»

Примеры направлений использования RWD/RWE (4/5)



Изменение позиционирования на рынке



Цель: увеличение выручки и/или доли рынка

- Определение наиболее перспективных рыночных возможностей для препарата на основе оценки объема потенциального спроса при различных вариантах позиционирования препарата



Пример:

- Российский препарат X изначально был разработан и выведен на рынок как рецептурный препарат, используемый медицинскими центрами для поддержки онкологических больных в периоды между химиотерапиями.
- Однако после сбора данных о его применении в реальных условиях был выявлен его высокий потенциал в качестве безрецептурного коммерческого препарата.



Примеры направлений использования RWD/RWE (5/5)

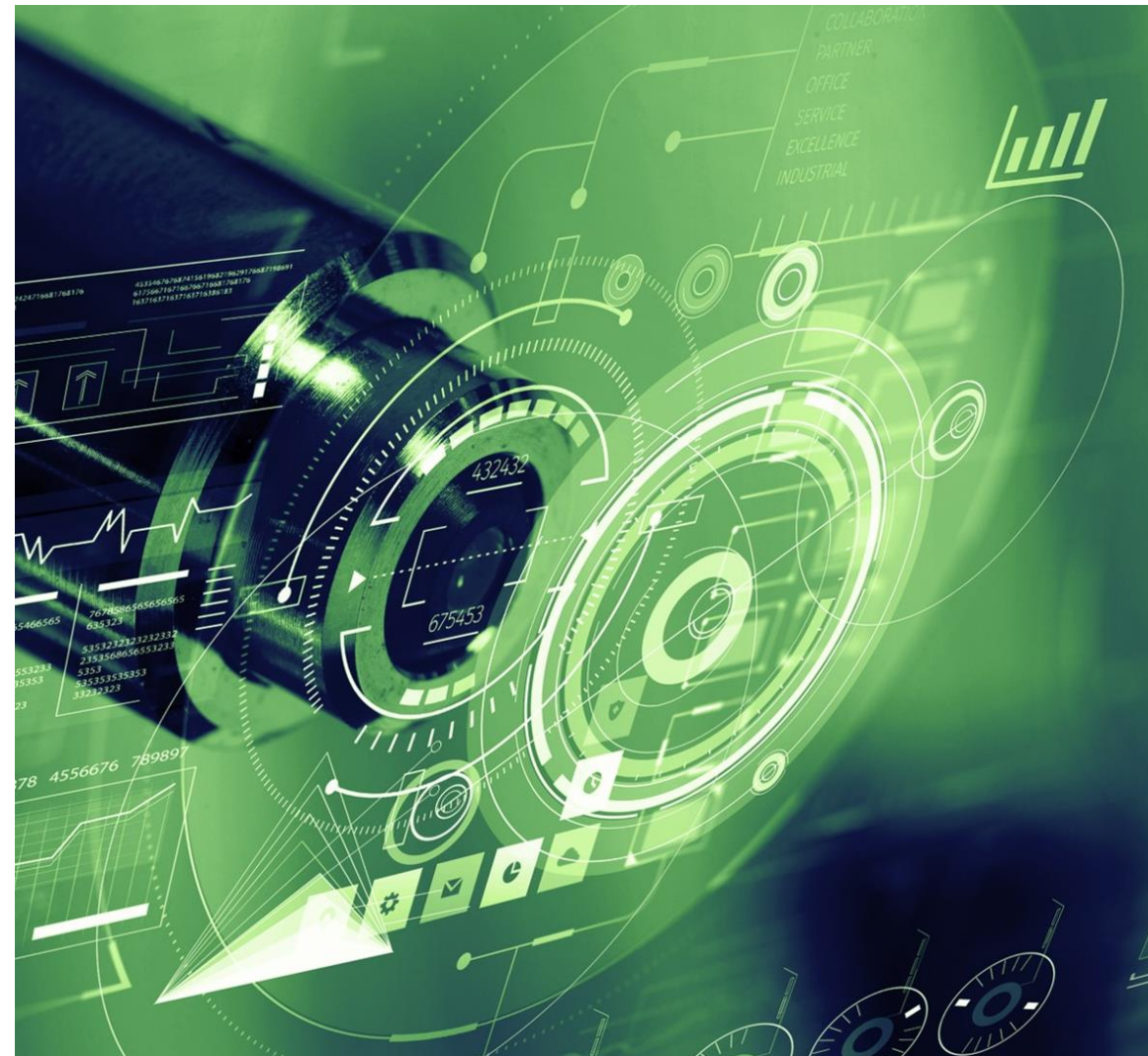


Отслеживание количества и состава больных определенными заболеваниями (наиболее значимо, как правило, орфанными)



Цель: увеличение выручки / доли рынка / сокращение издержек или потерь

- Расширение выбора пациентов для клинических испытаний с целью получения более достоверных результатов (например, пожилые, принимающие одновременно несколько препаратов, больные редкими заболеваниями)
- Выход на рынки для нужд этих категорий пациентов
- **Оптимальное распределение бюджетных средств**



Пациент – главный выгодоприобретатель RWE/RWD

- Своевременное и достаточное обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями
- Эффективное распределение лекарственных препаратов и медицинских изделий по всей территории страны
- Возможность подбора максимально эффективного и безопасного препарата для каждого конкретного пациента
- Возможность быстрого вывода на рынок инновационных лекарственных препаратов
- Своевременный вывод с рынка устаревших лекарственных препаратов



Наш подход к использованию RWE для увеличения возврата на инвестиции включает проведение анализа по 5 направлениям



**Услуги ДРТ
для применения
RWE**

Na

SO₂

ОН



Исследовательский центр

- **Создание дизайна исследования** и анализ состава RWD/RWE, необходимых для исследования
- **Аналитическая поддержка для позиционирования** и реализации конкурентных преимуществ препарата на рынке



Управление рисками

- **Выявление рисков и разработка мер** по их устранению/снижению
- **Разработка программ в области устойчивого развития** с учетом нефинансовых требований, а также мониторинг реализации таких программ и подготовка соответствующей отчетности
- **Cybersecurity**



Юридические услуги

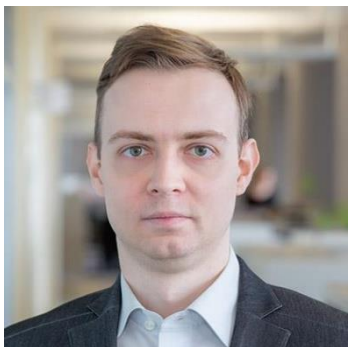
- **Анализ существующих юридических ограничений** (законодательств о хранении персональных данных, включая статью о сохранении в тайне данных, касающихся состояния здоровья и др.) по работе с/хранению RWE/RWD
- **Разработка подхода к работе с RWE/RWD** с учетом данных ограничений



Аудит

- **Независимое подтверждение достоверности информации**

Всегда Вам рады



Виталий Михальчук

**Менеджер
АО ДРТ**

Руководитель Исследовательского
центра, департамент
управленческого консультирования

+7 (495) 787 06 00 (доб. 8206)

vmikhalchuk@delret.ru



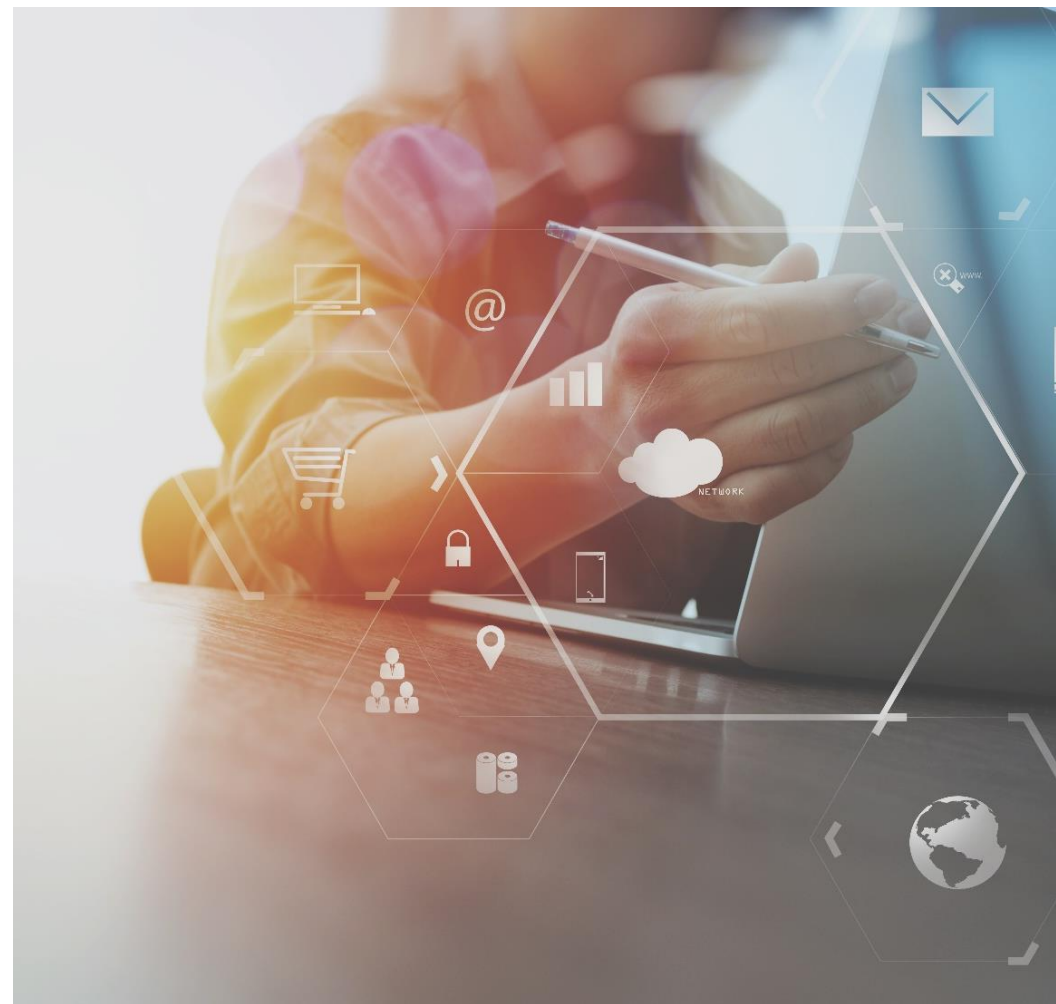
Анастасия Днищенко

**Менеджер
«ДРТ Консалтинг»**

Группа по работе с компаниями
фармацевтического сектора,
сектора медицинских изделий и
здравоохранения

+7 (495) 787 06 00 (доб. 1625)

adnishchenko@delret.ru



ДРТ

ДЕЛОВЫЕ РЕШЕНИЯ И ТЕХНОЛОГИИ

BUSINESS SOLUTIONS AND TECHNOLOGIES

Настоящее сообщение содержит информацию только общего характера. При этом компании Группы ДРТ (АО ДРТ и его аффилированные лица) не предоставляют посредством данного сообщения каких-либо консультаций или услуг профессионального характера. Прежде чем принять какое-либо решение или предпринять какие-либо действия, которые могут отразиться на вашем финансовом положении или состоянии дел, проконсультируйтесь с квалифицированным специалистом. Ни одно из юридических лиц, входящих в Группу ДРТ, не несет ответственности за какие-либо убытки, понесенные любым лицом, использующим настоящее сообщение.

АО ДРТ