



Real World Evidence ecosystem in Russia

Stakeholders and evolution

Galina Osina,
*RWE Lead, AIPM RWE
workgroup member*

May 26, 2023

Содержание



1. RWE-экосистема
2. Ключевые заинтересованные лица RWE-экосистемы
3. Приоритетные области развития RWE в России
4. Сотрудничество как ключевой элемент развития RWE-экосистемы

*Disclaimer: нашей целью является актуализация
темы на данной площадке и за счет этого –
ускорение развития направления Real World
Evidence в России*

В мире возрастает роль RWE в принятии различных решений в здравоохранении

RWE в принятии решений. Примеры использования

1. Количество публикаций с термином “Real World Evidence” выросло **>чем в 10 раз** за последние 10 лет¹
2. **85%** одобрений FDA содержали RWE, **тер** **области** - онкология, инфекционные заболевания и неврология (2019-21)²
3. **38%** подач EMA содержали RWE (2018-19)³
4. Число **HTA досье** с RWE выросло с **4%** в 2011 до **30%** во 2 половине 2021⁴
5. **В России:** терминология⁵, московский эксперимент⁶, московское наблюдательное исследование⁷ и др.

Регистрация новой молекулы

- 1 **FDA approves larotrectinib for solid tumors with NTRK gene fusions**

Расширение показаний

- 2 Regulatory Focus™ > News Articles > 2019 > 4 > Pfizer Uses EHR Data to Support Expanded Indication for B
Pfizer Uses EHR Data to Support Expanded Indication for Breast Cancer Drug

Реимберсмент

- 3 **Atezolizumab: feasible second-line therapy for patients with non-small cell lung cancer? A review of efficacy, safety and place in therapy**
Fanny Jean, Pascale Tomasini, and Fabrice Barlesi

Соглашение о разделении рисков

- 4 **NICE endorses shared-risk scheme for Velcade**

1. Value of Real-World Evidence in Health Technology Assessment The Economist Impact, 2022 2. Purpura C. et al. The Role of Real-World Evidence in FDA-Approved New Drug and Biologics License Applications, 2021 3. Flynn R. et al. Marketing Authorisation Applications Made to the European Medicines Agency in 2018-2019: What was the Contribution of Real-World Evidence? Clin Pharmacol Ther. 2022. 4. IQVIA HTA Accelerator. 5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 17 марта 2022 г. N 78 "О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" 6. mosmed.ai 7. <https://vademec.ru/news/2022/01/11/moskva-provedet-nablyudatelnoe-issledovanie-10-preparatov-dlya-svoey-onkoprogrammy/>

Почему мы проводим этот вебинар

1

Комплексность RWE среды, включающей разнообразных взаимосвязанных стейкхолдеров

2

Выбор правильного подхода (бизнес модели) влияет на успешность внедрения RWE в России

3

Необходимо актуализировать приоритетные области развития RWE в России, инициативы и ключевые барьеры

4

Понимание карты стейкхолдеров и этапности движения являются ценными при работе в условиях неопределенности

There are two key components of any ecosystem: ecosystem participants and the environment

Ecosystem is a community of organisms interacting with each other and their environment. They compete and collaborate on available resources, co-evolve, and jointly adapt to external disruptions^{1, 2, 3}

Example: пруд*

Organisms interacting with each other

- Растения
- Бактерии
- Насекомые
- Моллюски
- Земноводные
- Рыбы
- Птицы
- И др

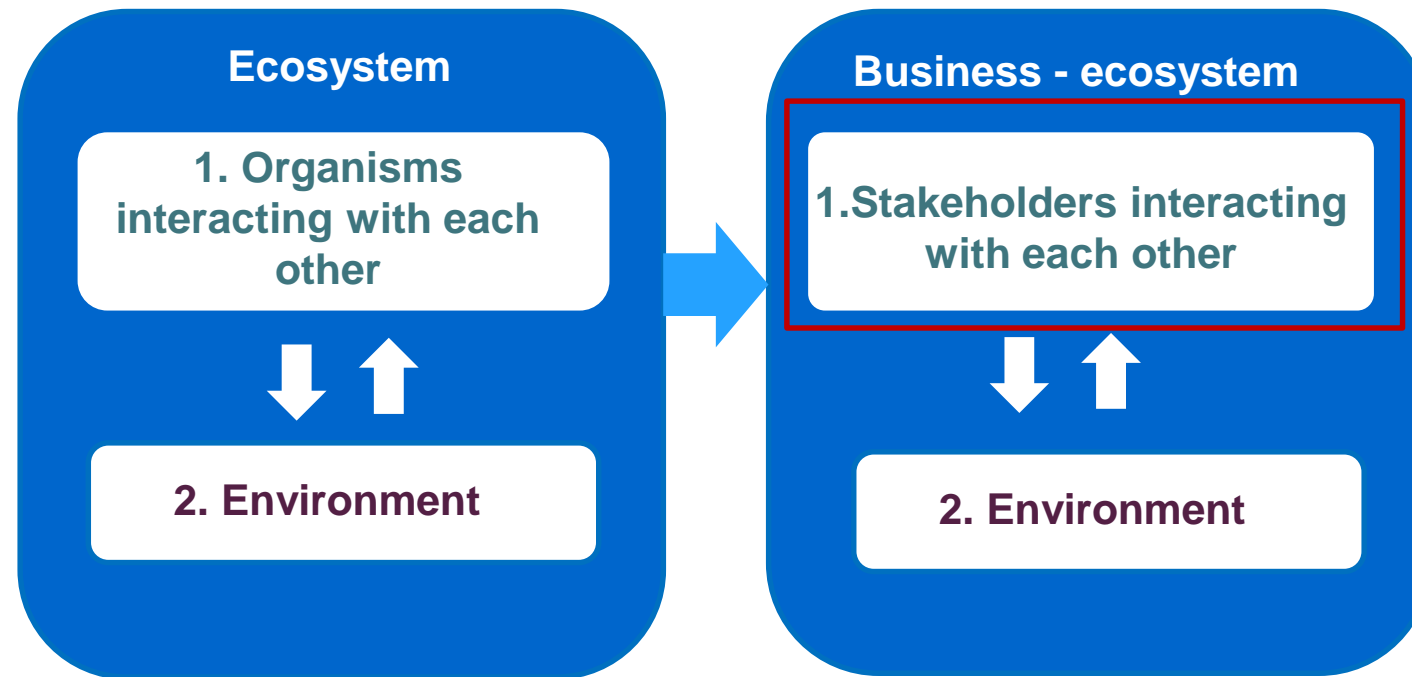


Their environment

- Вода (течение, состав и др)
- Почва/грунт (состав, структура)
- Солнце
- Воздух

* Водные экосистемы. Виды водных экосистем, их характеристики

A business ecosystem is an economic community ...of interacting organizations and individuals across industries¹



“We are entering an era of ecosystem where most companies will heavily utilize ecosystem business models to drive innovation” - EY²

Отличия от других бизнес моделей



Модульность



Мультилатерализм



Координация vs иерархия

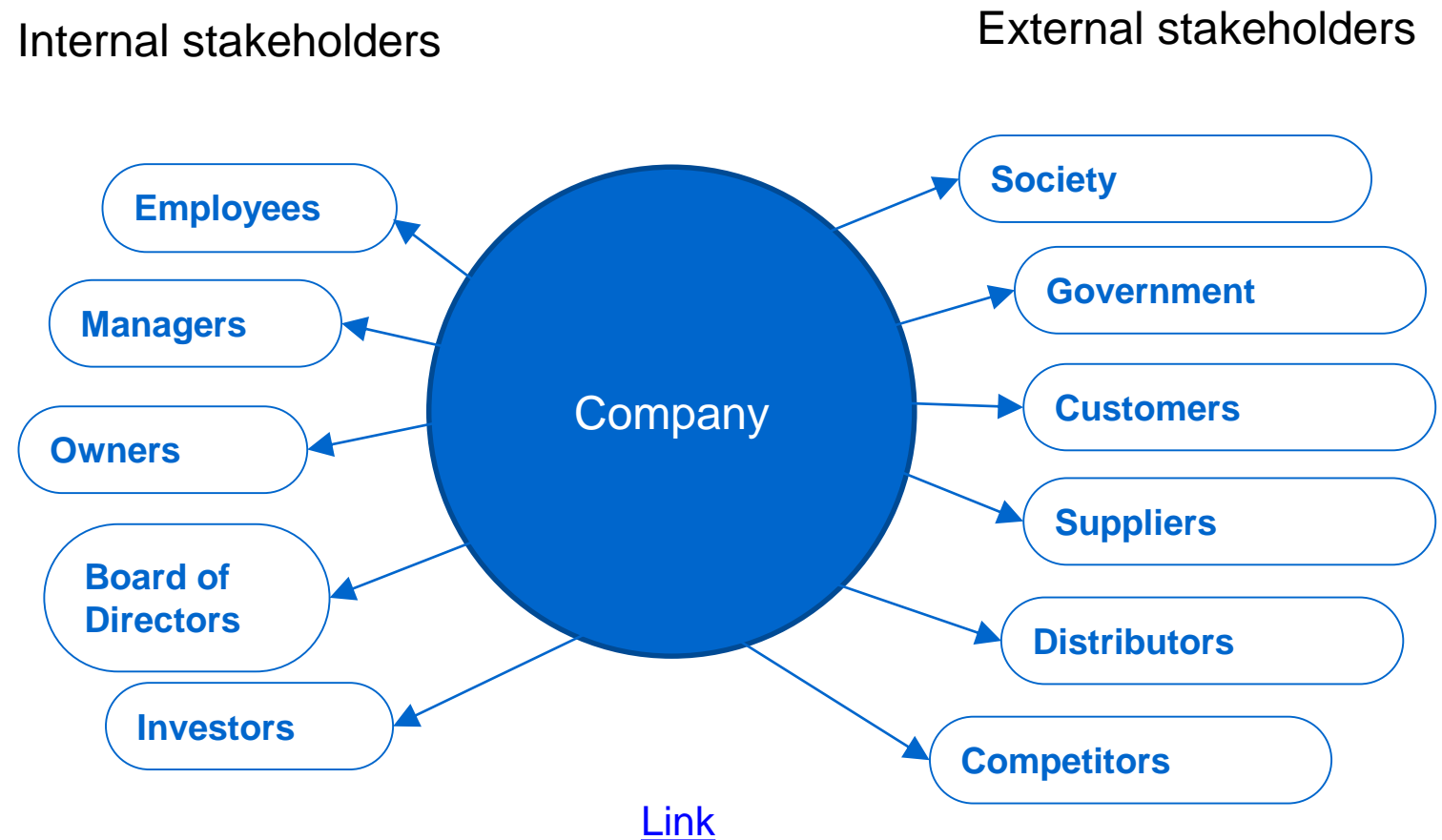
Understanding an ecosystem landscape, and that of stakeholders in particular, is essential to drive the purpose forward

Examples of company internal and external stakeholders

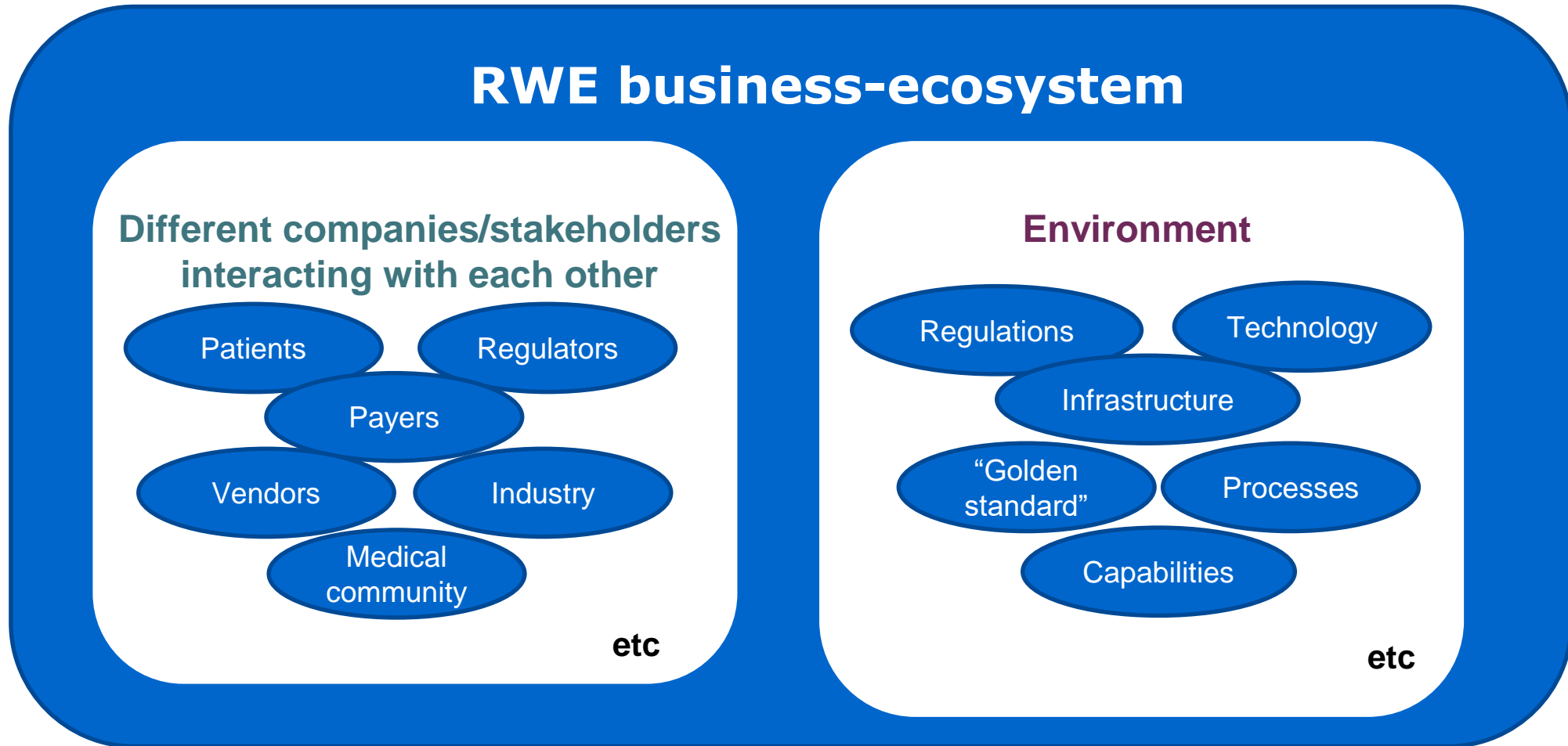
✓ **1960s – stakeholder** is an individual, group or organization that can affect or is affected by the decisions of another organization¹

-Primary and secondary, internal & external
-Analyzed by power, interest, predictability²

✓ **Ecosystem leader** – intermittent ecosystem member that enables movement towards shared visions, investments alignment and finding mutually supportive roles³



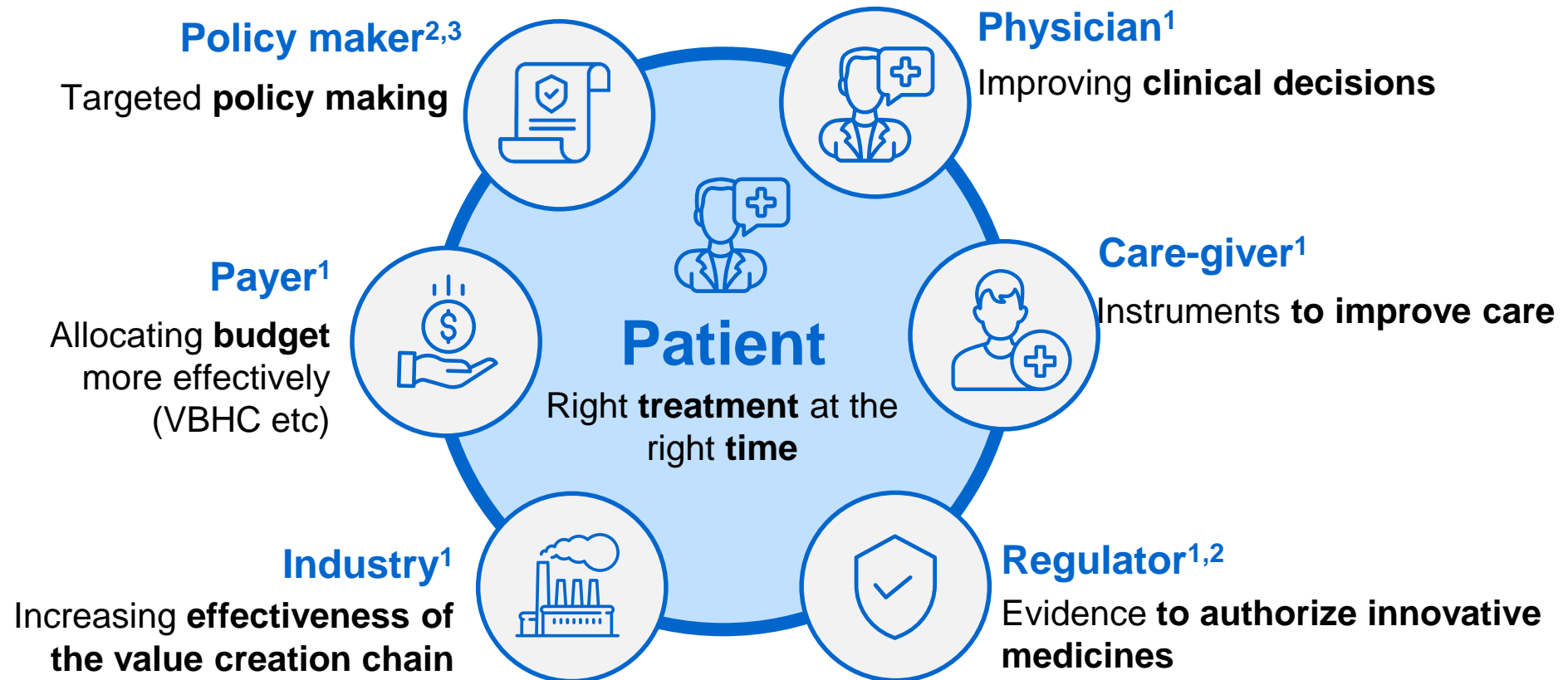
Экосистема RWE – пример бизнес экосистемы, в которой игроки взаимодействуют для достижения общей цели



The importance of the leader/orchestrator role is hard to overestimate

Экосистема RWE центрирована вокруг пациента

Real World Evidence как экосистема



Примеры мировых инициатив по гармонизации нормативно – правовых и методологических основ для применения RWE

- WHO
- ICH
- ICMRA
- CIOMS
- Duke Margolis Center For Health Policy
 - RWE Collaborative
- ISPOR RWE transparency initiative
 - ISPOR-ISPE Protocol Harmonization efforts



ScienceDirect
 Contents lists available at sciencedirect.com
 Journal homepage: www.elsevier.com/locate/jval

ISPOR Report

Improving Transparency to Build Trust in Real-World Secondary Data Studies for Hypothesis Testing—Why, What, and How: Recommendations and a Road Map from the Real-World Evidence Transparency Initiative

Lucinda S. Orsini, DPM, MPH,¹ Marc Berger, MD, William Crown, PhD, G. Wim Goettsch, PhD, Jennifer Graff, PharmD, John Guerin, MHS, Pall Jon Briggita Monz, MD, MPH, MA, C. Daniel Mullins, PhD, Sebastian Schneeweiss, PhD, Shirley V. Wang, PhD, ScM, Richard J. Willke, PhD

ABSTRACT

Real-world data (RWD) and the derivations of these data into evidence for informing healthcare decisions at the patient and health system level require regulatory approvals and coverage. Recent examples include the approval of therapy for male breast cancer and the inclusion of RWE in the label for the drug. This has created an urgency to develop processes that promote trust in RWD. Decision-makers include patients and their healthcare providers; payers; pharmacoeconomists and other clinical researchers; and regulatory agencies. A key to optimal uptake of RWE is transparent evaluation of the quality of the methods used and the applicability of RWE to the question at hand—particularly for hypothesis evaluation. This paper proposes to improve transparency, trust, and research replicability.

Original Report

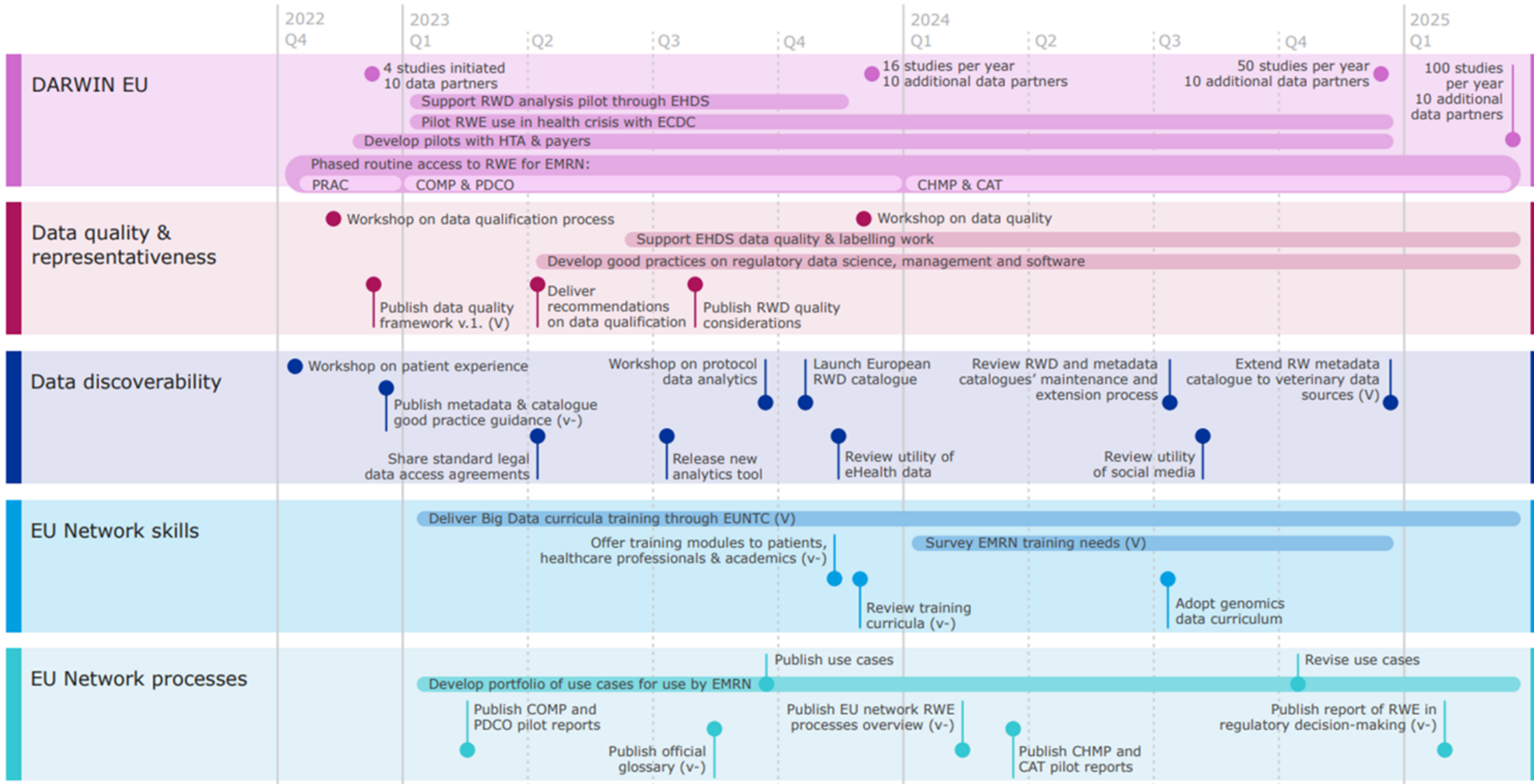
Good Practices for Real-World Data Studies of Treatment and/or Comparative Effectiveness: Recommendations from the Joint ISPOR-ISPE Special Task Force on Real-World Evidence in Health Care Decision Making

Marc L. Berger^{1,*}, Harold Sox², Richard J. Willke³, Diana L. Brixner⁴, Hans-Georg Eichler⁵, Wim Goettsch⁶, David Madigan⁷, Amr Makady⁸, Sebastian Schneeweiss⁹, Rosanna Tarricone⁹, Shirley V. Wang¹⁰, John Watkins¹¹, C. Daniel Mullins¹¹

¹New York City, NY, USA; ²Patient-Centered Outcomes Research Institute, Washington, DC, USA; ³International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Lawrenceville, NJ, USA; ⁴University of Utah, Salt Lake City, UT, USA; ⁵European Medicines Agency, London, UK; ⁶Zorginstituut Nederland and University of Utrecht, Utrecht, The Netherlands; ⁷Columbia University, New York City, NY, USA; ⁸Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA; ⁹Bocconi University, Milan, Italy; ¹⁰Premera Blue Cross, Mountlake Terrace, WA, USA; ¹¹University of Maryland, Baltimore, MD, USA

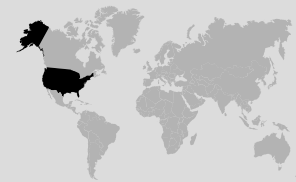
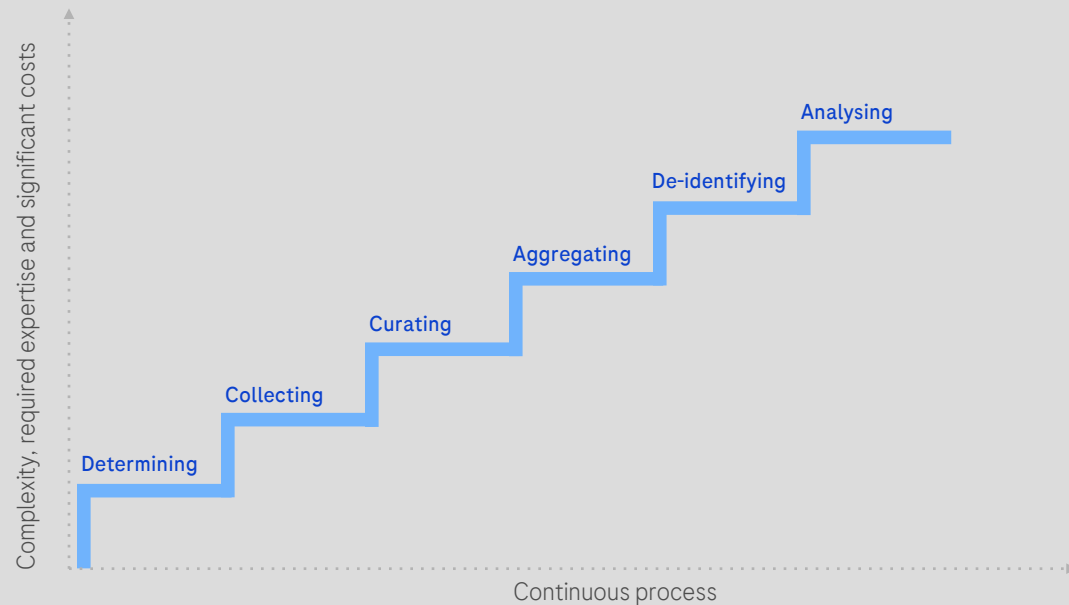
ABSTRACT

Рабочий план координационного комитета ЕМА по Big Data также основан на системном подходе и сотрудничестве



Разные модели доступа к данным в любом случае подразумевают системность и сотрудничество

RWD value creation chain



Emerging Models

Model 1 (e.g. Finland, UK)

Public entity with the task of establishing a nationwide, structured, de-identified RWD database, which in turn enters into contractual (commercial) arrangements with public or private entities for its utilisation in research and healthcare practice

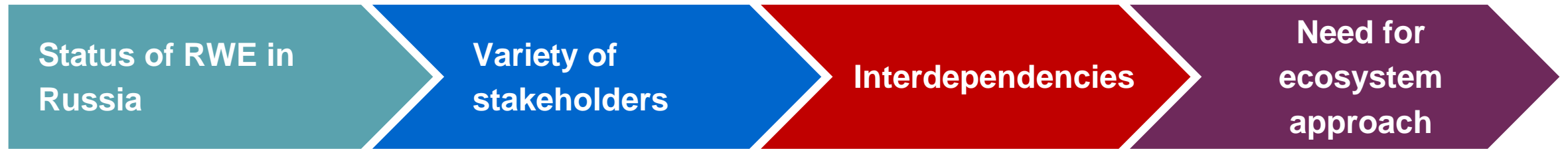
Model 2 (e.g. US)

Permit the initial holders of RWD (e.g. hospitals) to enter into contractual arrangements directly

Model 3 (International harmonisation)

Desirable to increase RWD's impact as demonstrated in the recent [press release from ICMRA](#)

Почему во внедрении RWE в России важен экосистемный подход



- **Limited regulations:** terminology fixed on EAEU level, Concept and Guidance under approval
- **Limited experience** using RWE for regulatory and HTA decision-making
- **Healthcare digitalization** underway

- Patients and patient organizations
- State (MoH, HTA)
- Private sector (pharma & Associations, IT, agencies, etc)
- Medical community

- **Inside** the organization
- **Outside** the organization

- **Better efficiency & effectiveness**
 - Time to decision
 - Better processes
 - Better resource allocation
 - Progress monitoring
 - Learning loop
- **Innovation driver**

Take-away messages



Real World Evidence является экосистемой, члены которой взаимодействуют друг с другом и средой



Приоритетные области для RWE: интеграция в принятие клинических решений, оценку технологий здравоохранения, регуляторику



Взаимодействие ключевых стейкхолдеров, включая государство, необходимо для развития RWE экосистемы в России



Этапность движения в направлении ключевых приоритетов способствует их достижению