



Ключевые заинтересованные лица RWE-экосистемы

Анна Тихомирова, лидер по регуляторным политикам, компания Roche, кандидат фармацевтических наук, член Комитета по регуляторным вопросам в AIPM

Анастасия Моргунова, лидер по развитию политик системы здравоохранения, компания Roche

Май 2023

Формирование RWE экосистем в мире - неотъемлемая часть успешного внедрения RWD в сфере здравоохранения



NPC - National pharmaceutical Council; ISPOR—The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research, CPIN - Canadian Personalized Healthcare Innovation Network, ISPE - The International Society for Pharmaceutical Engineering, DIA - Drug information association, CDDF - cancer drug development forum, PhRMA - The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, AdvaMed - Advanced Medical Technology Association, IFPMA - International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations; MHRA - The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; ICH - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; CDSCO - The Central Drugs Standard Control Organisation is India; NMPA - China National Medical Products Administration; PMDA - Japan's Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, MFDS - South Korea's Ministry of Food and Drug Safety; TGA - Australia's Therapeutic Goods Administration; SFDA - Saudi Food & Drug Authority; UAE MOH - United Arab Emirates Ministry of health and prevention; CCFIEd - China Center for food & drug international exchange; ICMRA - International Coalition of Medicines Regulatory Authorities; CIOMS- Council for International Organizations of Medical Sciences; CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; ENCEPP - European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance

Для дальнейшего развития экосистемы RWE (приоритеты 1-3) необходимо взаимодействие с общественными / пациентскими организациями и органами государственной власти

Амбассадоры - влияние на решение

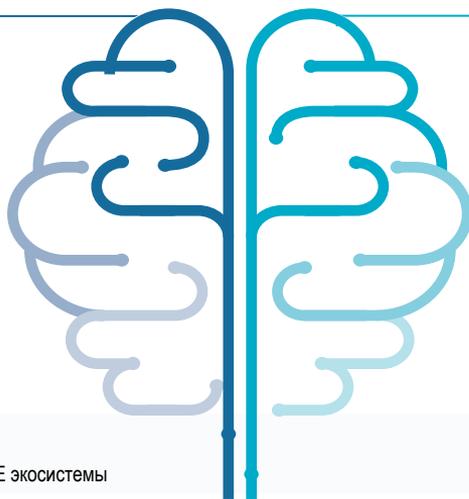
- > **Научно-медицинское сообщество**
- > Общественные и пациентские организации
- > **Отраслевые ассоциации**
- > Компании консалтинговой и ИТ индустрий
- > Специалисты в области клинических исследований и оценки технологий здравоохранения (далее - ОТЗ)

highly

medium

low

упоминания в открытых источниках об участии в развитии RWE экосистемы



Организации, принимающие решения

- > Евразийская экономическая комиссия
- > Совет Федерации и Государственная дума
- > Профильные министерства и ведомства, среди которых:

Минздрав, Минпромторг, Минцифры, Минэк, Росздравнадзор, Роскомнадзор

1

Интеграция RWD / RWE в клинические рекомендации, стандарты лечения и порядок оказания медицинской помощи (*clinical decision-making*)

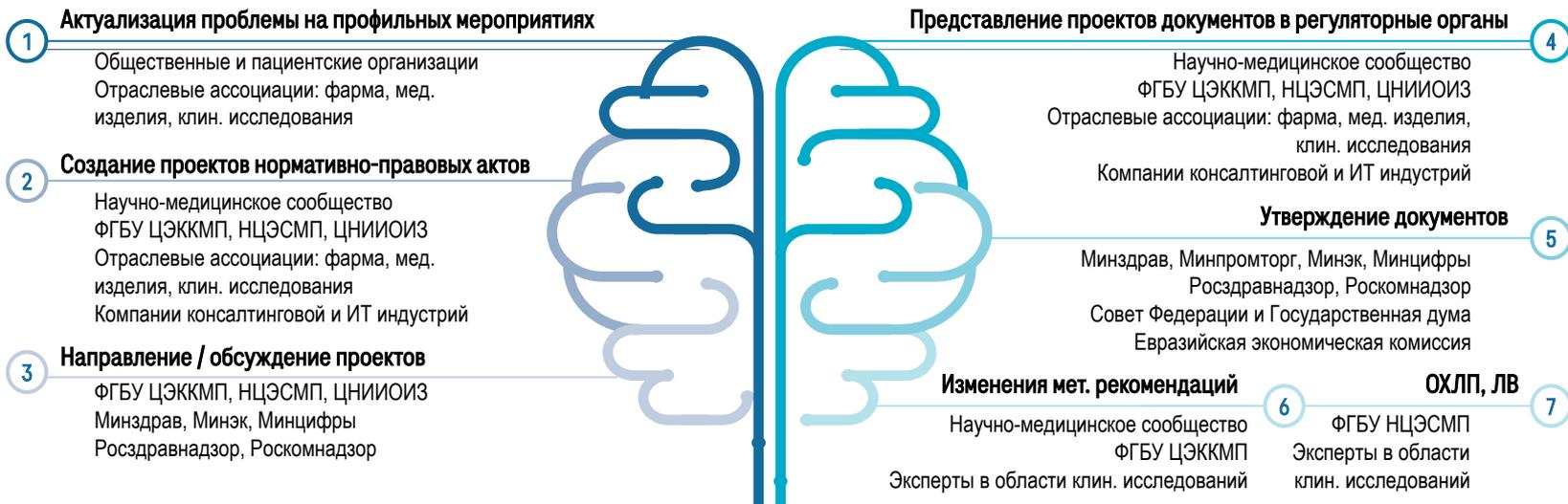
2

Развитие концепции ценностно-ориентированного здравоохранения с элементами RWD / RWE в ОТЗ и инновационных моделях финансирования (*HTA decision-making*)

3

Внесение изменений в процедуры регистрации лекарственных препаратов (*regulatory decision-making*)

Для достижения ключевых приоритетов мы выделяем 6-7 последовательных этапов



1

Интеграция RWD / RWE в клинические рекомендации, стандарты лечения и порядок оказания медицинской помощи
(clinical decision-making)

2

Развитие концепции ценностно-ориентированного здравоохранения с элементами RWD / RWE в ОТЗ и инновационных моделях финансирования
(health technology assessment)

3

Внесение изменений в процедуры регистрации лекарственных препаратов
(regulatory decision-making)