



Направления для развития и применения RWE: готовность к реализации в России



Виталий Михальчук
Менеджер
АО ДРТ

Руководитель
Исследовательского центра,
департамент
управленческого
консультирования

+7 (495) 787 06 00 (доб. 8206)

vmikhalyuk@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

Направления для развития и применения RWE: готовность к реализации в России

Основные направления для применения RWE

1. Расширение инструкций на новые показания и выявленные негативные эффекты
2. Организация клинических испытаний
3. Планирование государственных закупок (в разрезе объемов, номенклатуры, регионов)
4. Планирование выпуска на рынок новых препаратов
5. Планирование продаж фармацевтических компаний (в разрезе объемов, номенклатуры, рынков)
6. Персонализированная медицина



Направления для развития и применения RWE: готовность к реализации в России

Основные направления для развития RWE

- 1. Идентификация и отслеживание количества и состава больных определенными заболеваниями**
 - создание реестра больных по отдельным категориям заболеваний (хронические, наследственные, орфанные и т. д.)
 - неонатальный скрининг
- 2. Создание единого портала**, содержащего информацию по каждому больном: симптомы, курс лечения (в том числе выписанные лекарственных препараты), результаты лечения (в том числе выявленные негативные эффекты)
 - внутренние системы медицинских организаций
 - федеральный реестр медицинских назначений (электронный рецепт)
- 3. Создание нормативно-правовой базы предоставления доступа участникам экосистемы**



Направления для развития и применения RWE: готовность к реализации в России

Проблемы развития RWE

- Недостаточная мотивация и/или осведомленность отдельных участников экосистемы
- Сложности с развитием нормативно-правой базы ввиду столкновения интересов различных участников экосистемы (в частности, в сфере доступности информации и защиты персональных данных)
- Высокие затраты
- Трудности достижения полноты данных



Услуги ДРТ для применения RWE

Чем мы можем помочь?

Исследовательский центр:

- 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

Управление рисками:

- Выявление рисков и разработка мер по их устранению/снижению
- Разработка программ в области устойчивого развития с учетом социальных, этических, природоохранных и прочих нефинансовых требований ключевых заинтересованных сторон компании, а также мониторинг реализации таких программ и подготовка соответствующей отчетности
- Cybeseurity

Аудит:

- Независимое подтверждение достоверности информации

Юридические услуги:

- 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

И многое другое!

Ждем Вас здесь: <https://delret.ru/services>

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