

# Необходимые меры по повышению доверия к отечественному фармпроизводителю

Д.А.Кудлай



АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

# Некоторые индикаторы орфанной сферы

- 1. США 1:1500
- 2. Европа 1:2000
- 3. Австралия 1:2000
- 4.Россия 1:1000
  
- **50%-приводят к инвалидности**
- **10%-в отсутствие лекарственной помощи умирают в первые 5 лет**
- **12%- в отсутствие лекарственной помощи умирают от 5 до 15 лет**
- **Каждый 5-й-страдает от боли**
- **Каждый 3-й-не может вести самостоятельный образ жизни**

# Межведомственный Совет РАН (нац. лекарственная политика)



## КРИТИЧЕСКИЕ НОЗОЛОГИИ И НАПРАВЛЕНИЯ (общие для ЛС и БМКП)

Заболевания	Unmet medical needs	инвалидизация	Уровень затрат	Основной критерий
ИБС	Высокий	высокая		смертность
Инсульт	высокий	высокая		смертность
Рак	высокий	высокая	высокий	смертность
Послеродовые кровотечения и неонатальная диагностика	высокий	высокая		Смертность/инвалидизация/неэффективность текущих затрат
Туберкулез (диагностикумы и проблемы ШЛУ и МЛУ)	высокий	высокая		Смертность/инвалидизация/неэффективность текущих затрат
ВИЧ и первичные детские иммунодефициты	высокий	высокая		Смертность/инвалидизация/неэффективность текущих затрат
Остеoarтроз, остеоартриты	высокий	высокая		Инвалидизация
Хронические заболевания легких и сезонные аллергии	высокий	высокая		Инвалидизация/огромное влияние на работоспособность населения
<b>Орфанные заболевания</b>			<b>Самый высокий</b>	<b>«Выбирает» до 35% бюджетов ,что критически влияет на смертность и инвалидизацию</b>



---

What causes the most hardship are the regular costs of treatment and care  
- not emergency or unexpected costs

- Routine office visits
- Labs
- oral and infused drugs
- Radiology
- loss of income
- costs of treatment related travel

One report indicated that over 15% of patients surveyed went without care because they did not have a way to get there



**1.5-2.5%**  
**of Rxs**  
are specialty\*

**~50%**  
of Total Rx Costs are for  
**Specialty medications**

Specialty drugs for RA are at the top of the list

### **New Gene Therapies**

One launched recently for \$2.2M! What will hemophilia cost???

### **Orphan Diseases (OD)**

In 2018, **43%** of new drug approvals were for ODs with an annual cost between \$100,000 to \$3M per member \*

There are approximately

**> 7,000** specialty drugs  
in the development pipeline!

\* from MedImpact average BOB 2018

Biosimilar	Brand	Manufacturer	Reference	Approved	Launched
filgrastim-sndz	Zarxio	Sandoz	Neupogen	Mar 2015	Sep 2015
infliximab-dyyb	Inflectra	Pfizer/Celltrion	Remicade	Apr 2016	Nov 2016
etanercept-szzs	Erelzi	Sandoz	Enbrel	Aug 2016	
adalimumab-atto	Amjevita	Amgen	Humira	Sep 2016	
infliximab-abda	Renflexis	Merck	Remicade	Jul 2017	Jul 2017
adalimumab-adbm	Cyltezo	Boehringer Ingelheim	Humira	Aug 2017	
bevacizumab-awwb	Mvasi	Amgen/Allergan	Avastin	Sep 2017	Jul 2019
infliximab-qbtx	Ixifi	Pfizer	Remicade	Dec 2017	
trastuzumab-dkst	Ogivri	Mylan/Biocon	Herceptin	Dec 2017	Dec 2019
epoetin-epbx	Retacrit	Pfizer (Hospira)	Epogen	May 2018	Nov 2018
pegfilgrastim-jmdb	Fulphila	Mylan/Biocon	Neulasta	Jun 2018	Jul 2018
filgrastim-aafi	Nivestym	Pfizer	Neupogen	Jul 2018	Oct 2018
adalimumab-adaz	Hyrimoz	Sandoz	Humira	Oct 2018	
pegfilgrastim-cbqv	Udenyca	Coherus Biosciences	Neulasta	Nov 2018	Jan 2019
rituximab-abbs	Truxima	Teva/Celltrion	Rituxan	Nov 2018	Nov 2019
trastuzumab-pkrb	Herzuma	Teva/Celltrion	Herceptin	Dec 2018	
trastuzumab-dttb	Ontruzant	Samsung Bioepis	Herceptin	Jan 2019	
trastuzumab-qyyp	Trazimera	Pfizer	Herceptin	Mar 2019	
etanercept-ykro	Eticovo	Samsung Bioepis	Enbrel	Apr 2019	
trastuzumab-anns	Kanjinti	Amgen/Allergan	Herceptin	Jun 2019	Jul 2019
bevacizumab-bvzr	Zirabev	Pfizer	Avastin	Jun 2019	Jan 2020
adalimumab-bmez	Hadlima	Samsung Bioepis	Humira	Jul 2019	
rituximab-pvvr	Ruxience	Pfizer	Rituxan	Jul 2019	
adalimumab-afzb	Abrilada	Pfizer	Humira	Nov 2019	
pegfilgrastim-bmez	Ziextenzo	Sandoz	Neulasta	Nov 2019	
infliximab-axxq	Avsola	Amgen	Remicade	Dec-19	

Source: Drugs.com. How many biosimilars have been approved in the United States. Updated 12/8/2019. Accessed at:

[https://www.drugs.com/medical-](https://www.drugs.com/medical-answers/many-biosimilars-approved-united-states-3463281/)

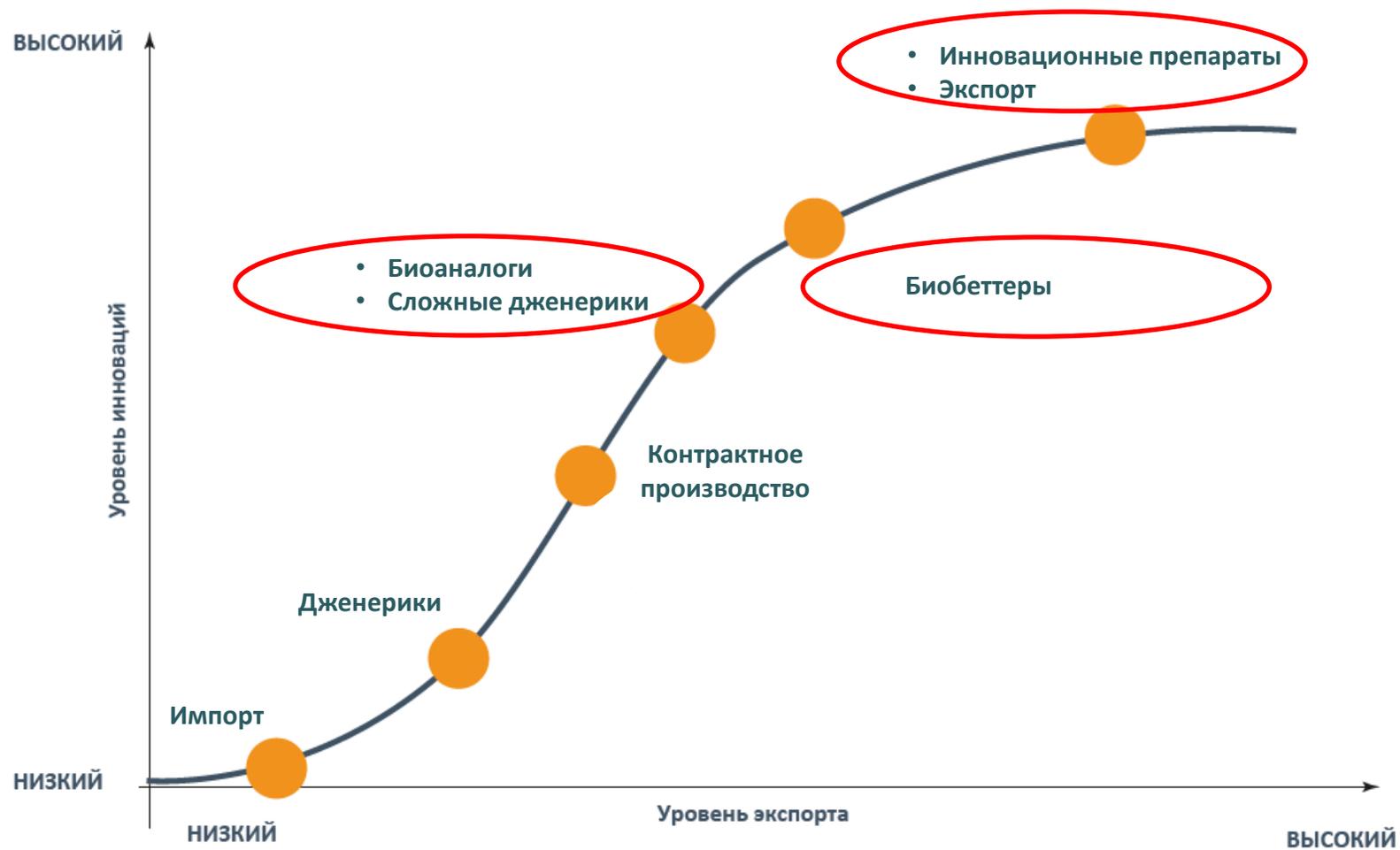
[answers/many-biosimilars-approved-united-states-3463281/](https://www.drugs.com/medical-answers/many-biosimilars-approved-united-states-3463281/) on

# FDA Action



American Patients First The Trump Administration Blueprint to Lower Drug Prices and Reduce Out-of-Pocket Costs, [default/files/AmericanPatientsFirst.pdf](https://www.fda.gov/oc/default/files/AmericanPatientsFirst.pdf),

# Эволюция фармацевтической отрасли по стадиям развития технологий



\*Пути развития Генериум

Источник: Frost & Sullivan.

# Research and development

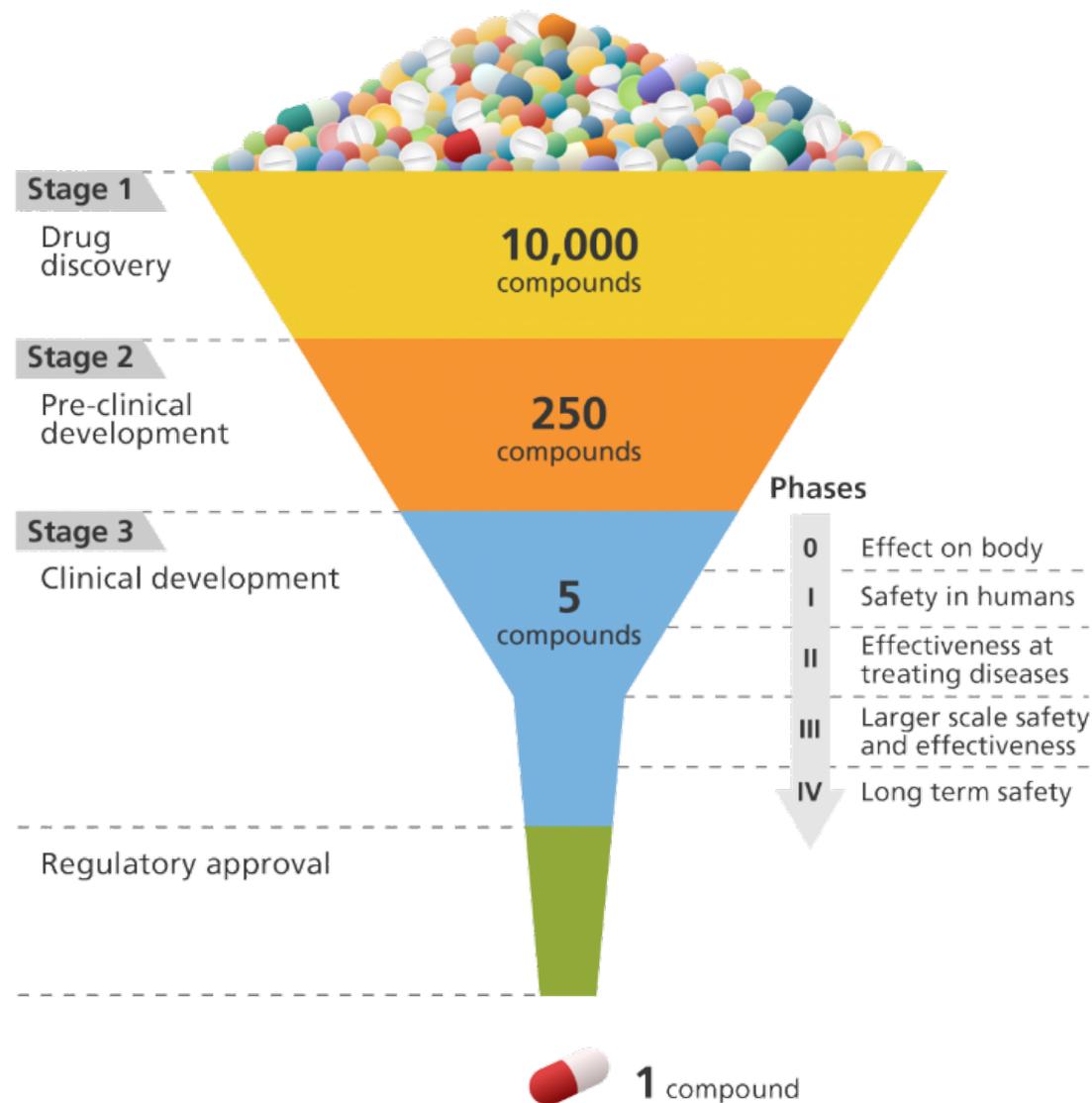


Image credit: Genome Research Limited

## Key Facts 2016

Разработка лекарств – долгий, сложный и рискованный процесс

### RESEARCH AND DEVELOPMENT R&D<sup>1</sup>

Average time to develop a drug – **10 to 15 years**  
Percentage of drugs entering clinical trials resulting in an approved medicine – less than **12%**

Средняя вероятность клинического успеха составляет **менее 12%**

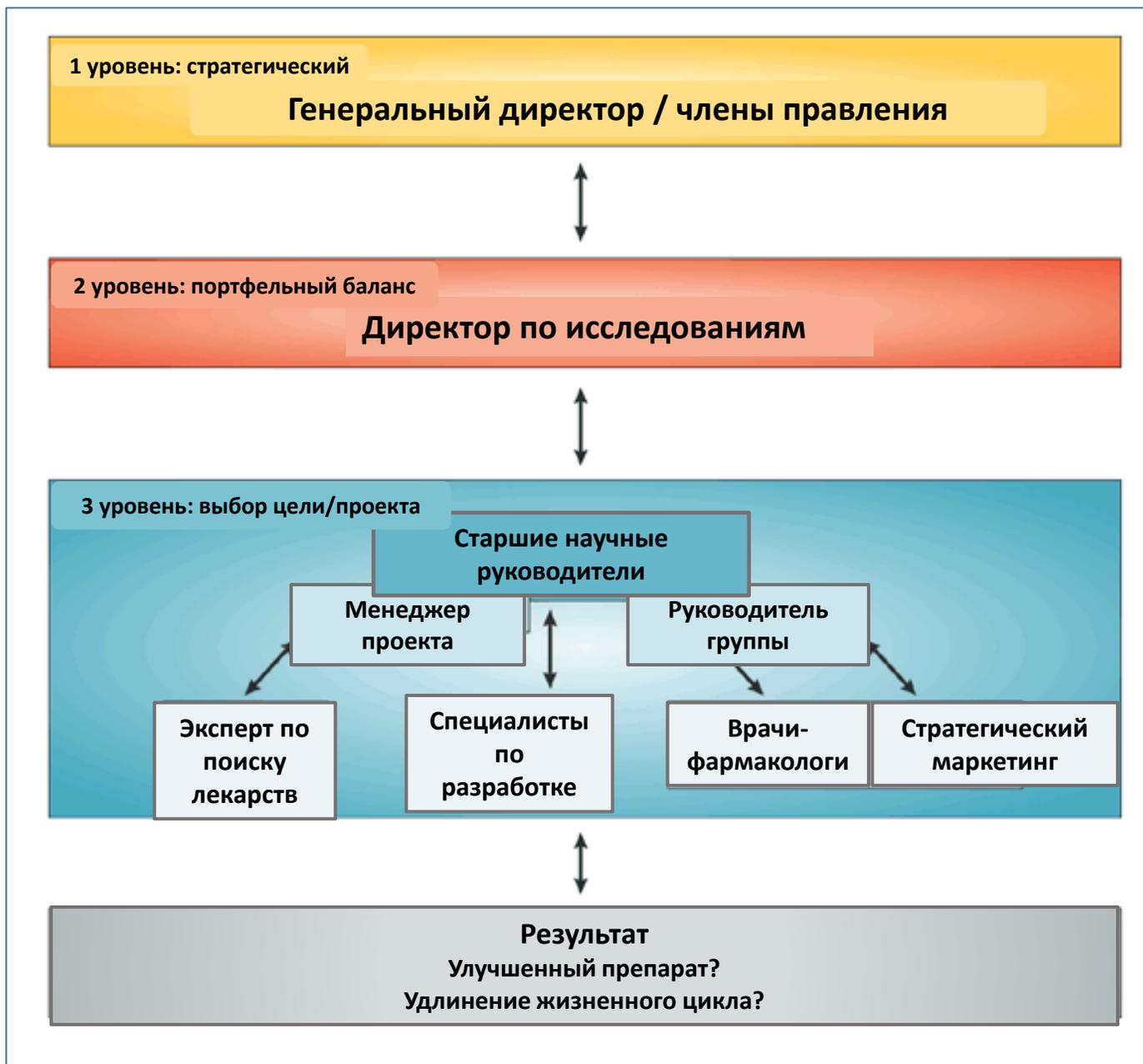
### DEVELOPMENT COSTS

Average cost to develop a drug (including the cost of failures):<sup>2</sup>  
2000s–early 2010s = **\$2.6 billion**  
1990s–early 2000s = **\$1.0 billion\***  
1980s = **\$413 million**  
1970s = **\$179 million**

Стоимость получения одного одобренного FDA ЛС – **\$2,6 млрд**

Источник: PhRMA, Key Facts

# Взаимодействия при выборе цели



# Группы, участвующие в выборе цели



# Путь внедрения инноваций



## 1. Дилемма

Потребности  
пациентов

**VS.**

Прибыль



## 2. Решения

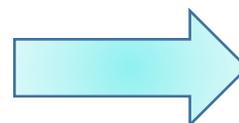
Пересмотр бизнес  
моделей



Пересмотр операционных  
моделей



Внедрение новых  
технологий



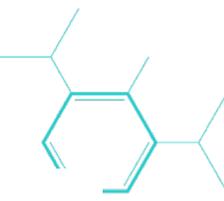
## 3. Результат

Сокращение  
сроков



Снижение  
расходов

# Элементы окружающей среды



# Пациент-ориентированная модель

Один из основных трендов мирового фармацевтического рынка



начинается в определении конкретных потребностей пациента

основана на постоянном сборе и анализе информации о  
пациентах в режиме реальной клинической практики

# Определение потребностей пациентов



Диалог с  
медицинским  
сообществом



Организация  
«горячих  
линий», сайтов  
для пациентов



Диалог с  
организациями  
пациентов



Разработка  
Программы поддержки пациентов – комплекса мероприятий и активностей,  
направленных на поддержку пациентов с определенным заболеванием

# Диалог с организациями пациентов

EURORDIS celebrates 20 years



EURORDIS (Европейская организация по редким заболеваниям)

неправительственная ассоциация, объединяющая 751 организаций пациентов с редкими заболеваниями из 66 стран, которая осуществляет свою деятельность при активном участии пациентов и их представителей.

The Top Five Corporate Donors:



Other pharmaceutical companies:

The 44 other donors are listed in alphabetical order.



# Определение запросов медицинского сообщества



Диалог с  
профильными  
ассоциациями и  
медицинскими  
сообществами



Диалог с  
государственными  
органами  
здравоохранения



Участие в научных  
мероприятиях



Разработка  
Программы работы с медицинским сообществом – комплекса мероприятий и активностей, направленных на тесное общение с врачами определенной специализации

# Как обеспечивается неизменное качество в процессе разработки и производства биофармацевтических препаратов?

**Компании руководствуются:**

ISO 9001 (2015) - СМК

8. Деятельность на стадии жизненного цикла продукции

8.3. Проектирование и разработка продукции

ДКИ - GLP

КИ - GCP

Производство – GMP

Условия доставки и хранения -GDP

ЕвразЭК ввела процедуру «Проектирование качества» лекарства в момент его разработки («проектное поле», «сфера дизайна» продукции)

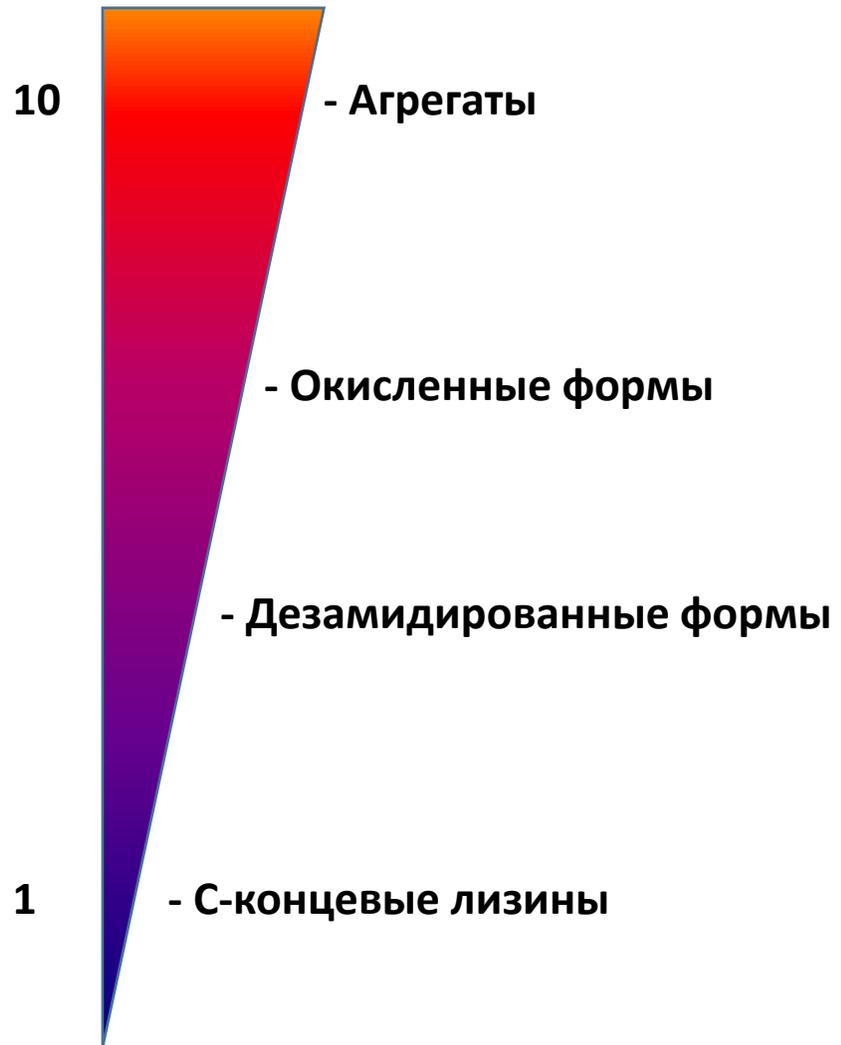
## Дорожная карта имплементации QbD для биотехнологического продукта.



### *Базовая поддержка имплементации QbD*

<b>Оценка и менеджмент риска</b>
<b>Менеджмент сырья</b>
<b>Статистические подходы к дизайну эксперимента (DoE) и анализу данных</b>
<b>Процессно-аналитическая технология</b>

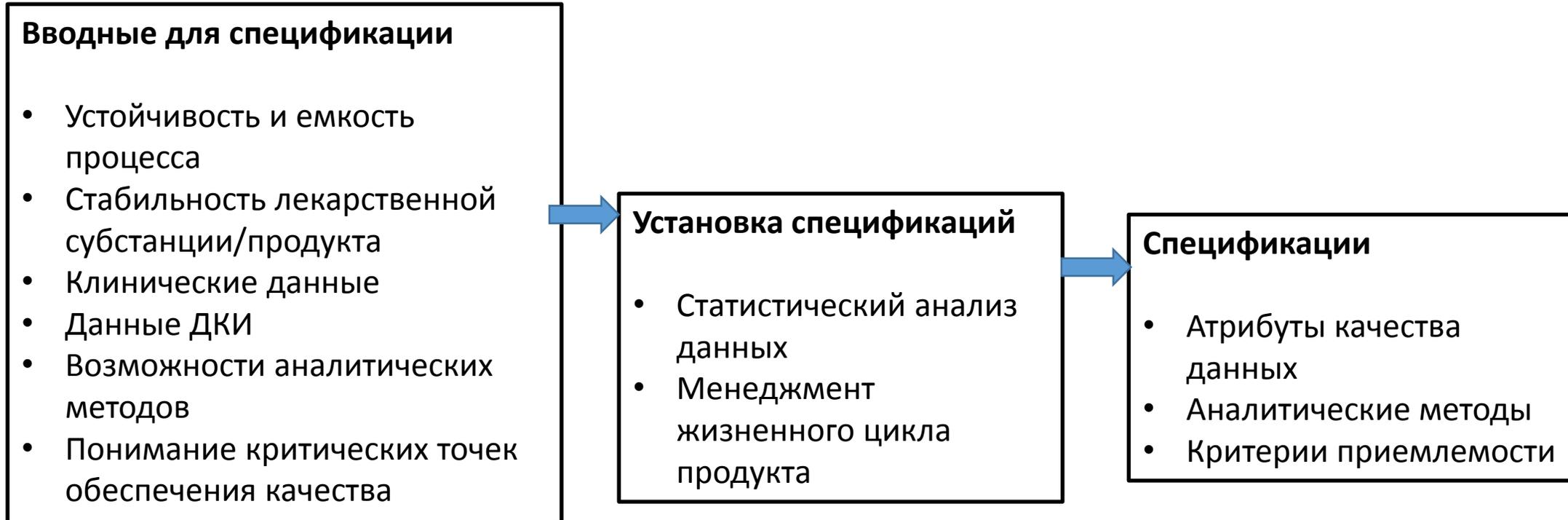
# Идентификация критических атрибутов качества (CQA) биотехнологического ЛС



Пример оценки риска критичности для некоторых атрибутов качества. Все атрибуты качества могут быть выстроены против континуума критичности.

# Подход к установлению спецификаций для биотехнологических ЛС.

## Размер проектного пространства

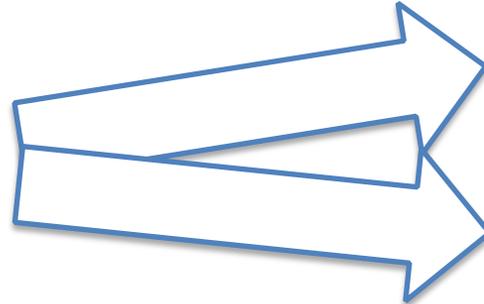


Предварительное знание продукта и **других продуктов платформы** играет ключевую роль в парадигме QbD. Анализируются данные исследований стабильности, сопоставимости и характеристик продукта, а также клинических и доклинических исследований, а также возможности процесса и аналитических методов

# Финансирование за счет инструментов государственной поддержки в фармацевтической промышленности

**Госпрограмма**  
132 импортозамещающих  
препарата  
2011-2015 гг. – 4,5 млрд. руб.  
400 инновационных  
препаратов

Зарегистрировано:



97 импортозамещающих  
препаратов

4 инновационных препарата

Нормотворчество 2019 год:

**Фонд развития  
промышленности**  
13 проектов  
займы на сумму  
5,183 млрд руб.

**ППРФ №1045**  
72 проекта  
2015 г. – 37,7 млн. руб.  
2016 г. – 195,9 млн. руб.  
2017 г. – 293,4 млн руб.  
2018 г. – 260,7 млн. руб.

Разработка Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 г.

**ППРФ №1047**  
10 проектов  
2015 г. – 1,9 млн. руб.  
2016 г. – 173,7 млн. руб.  
2017 г. – 135,4 млн руб.  
2018 г. – 199,1 млн. руб.

**ППРФ №1503**  
14 проектов  
2016 г. – 100 млн. руб.  
2017 г. – 192 млн руб.  
2018 г. – 373,8 млн. руб.

Разработка Стратегии развития медицинской промышленности на период до 2030 г.

Открыто **36** производственных площадок

## ГЕНЕРИУМ

завод по производству иммунобиологических (в том числе инновационных) препаратов

## ВЕРОФАРМ

завод по производству препаратов для химиотерапии и премедикации химиотерапии и гормоны

## ГЕРОФАРМ

завод по производству субстанций инсулина

Подготовка изменений в Правила предоставления субсидий, реализуемых в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 – 2020 годы

## Минпромторгом России создан целый комплекс мер поддержки развития фармацевтической и медицинской промышленности



### Субсидии

- на проведение клинических исследований (постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1045)
- на организацию производства субстанций (постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1047)
- на создание улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов (постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1503)
- на организацию производства медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1048)
- на организацию и проведение клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий (постановление Правительства Российской Федерации от 1 октября 2015 г. № 1046)



Льготные условия кредитования в Фонде развития промышленности



Специальные инвестиционные контракты

# Признаки цивилизованной компании

Стандарты качества

Открытость

Наличие собственной RD базы

Сотрудничество с общественными организациями пациентов и профессионалов( в том числе на этапе разработки препаратов)

Кооперация с ведущими НИИ России и мировыми лидерами отрасли

Участие в мероприятиях профильных министерств в части регуляторики и фармобращения

Активное представление результатов клинических исследований на европейских и мировых конференциях

Наличие международных контрактов и создание совместных предприятий

Активный мониторинг и репортирование нежелательных явлений

Ориентир ассортимента продукции на целеустановки государства

# Необходимые инициативы

Для развития производства национальной промышленности орфанных препаратов методика ценообразования референтных цен по этой группе должна радикально отличаться от общей массы препаратов

Для максимизации экономического эффекта приоритетом на пути к федерализации должны пользоваться препараты, у которых одно из орфанных показаний уже вошло в программу «12 +.....» ВЗН

# Спасибо за внимание!



+7 9857610237  
Кудлай Дмитрий



АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА