

AC institute of
International
Education

Фармаконадзор в лекарственном обеспечении

От регистрационного досье ДРУ до клинических протоколов,
фармакоэкономики и государственных закупок

Досье

Протоколы

Закупки

Почему фармаконадзор — часть лекарственного обеспечения

Безопасность препарата становится клиническим и экономическим фактором.

Условие регистрации препарата для вхождения на рынок – доказанное соотношение польза-риск

Регистрация и доступ

- Наличие системы ФН у ДРУ
- Мастер-файл системы ФН
- Готовность к инспекциям

Клиническая практика

- Сигналы безопасности
- Изменения инструкции/ОХЛП
- Актуализация клинических протоколов

Экономика закупок

- Реальная стоимость терапии
- Частота осложнений и госпитализаций
- Обоснованная цена и приоритетность

единая цепочка решений: доказательства → применение → бюджет

ДРУ: фармаконадзор как обязательство, а не «дополнение»

В ЕАЭС ответственность за функционирование системы фармаконадзора сохраняется за держателем регистрационного удостоверения даже при делегировании процессов.

Ключевая задача фармаконадзора

ДРУ должен доказать, что способен непрерывно выявлять, оценивать, минимизировать риски ЛС после выхода на рынок.

Система ФН

Процедуры, роли, договоры, база данных, качество, обучение, аудит.

МФСФ / PSMF

Описание системы, местонахождение, УЛФ/QPPV, продукты, приложения.

План управления рисками

Идентифицированные и потенциальные риски, меры минимизации.

Обновления досье

ПУР, сигналы, инструкции.

Вывод: отсутствие системы ФН повышает риск отказов, запросов регулятора, инспекционных несоответствий, как следствие задержки доступа ЛС на рынок.

Что должно быть отражено в регистрационном досье

Документы по фармаконадзору СИГНАЛИЗИРУЕТ регулятору: безопасность применения ЛС будет управляться на протяжении всего жизненного цикла.

1

Краткая информация о системе ФН

УЛФ/QPPV, контактные точки, местонахождение и доступность.

2

Мастер-файл системы ФН

Полное описание процессов, система качества, ИТ-инструменты, СОПы

3

План управления рисками

Риски, меры минимизации, оценка эффективности мер.

4

Обязательства после регистрации

Функциональная система фармаконадзора.

Регистрация = старт постоянного управления безопасностью

Фармаконадзор меняет «ценность» препарата

Клиническая ценность — это не только эффективность, но и управляемость риска.

До учета данных ФН

- решение основано на данных клинических испытаний.
- ограниченное понимание редких рисков.
- средняя популяция ≠ реальные пациенты.
- цена часто отражает только эффективность, подтвержденную в КИ.



После включения данных ФН

- уточняется профиль польза/риск.
- выделяются группы риска и меры минимизации.
- возможно внесение изменений в показания.
- «стоимость протокола» сопоставляется с затратами, подтвержденными в реальной клин практике.

ФН модифицирует безопасность ЛС в измеримый параметр эффективности и безопасности лекарственного обеспечения.

Фармакоэкономика: безопасность и клиническая эффективность ЛС, как экономическая переменная

Нежелательные реакции и ошибки применения ЛС создают прямые и косвенные затраты, которые должны учитываться в оценке технологии.

01

Стоимость НР

лечение осложнений, госпитализация,
лабораторный мониторинг

03

Ресурсы системы

визиты, наблюдение, обучение персонала

02

Потери эффективности

отмена, переключение, недержание
терапии

04

Ценность мер минимизации

снижение предотвратимых рисков и
расходов

ФН-данные должны входить в модели CEA/CUA/BIA как параметры частоты НР, затрат на управление риском и сценариев применения.

Ценообразование и государственные закупки.

Анализ данных фармаконадзора является инструментом принятия обоснованных решений при планировании, отборе и ценообразовании лекарственных средств для государственных закупок..

Обоснование включения ЛС в перечни закупа

Данные о безопасности, частоте нежелательных реакций, серьезных рисках и профиле польза–риск позволяют определить целесообразность закупа препарата для государственных программ лекарственного обеспечения

Влияние на фармакоэкономическую оценку

- Нежелательные реакции могут приводить к дополнительным затратам: госпитализации, коррекции терапии, диагностике осложнений, удлинению сроков лечения. Поэтому анализ безопасности должен учитываться при расчетах cost-effectiveness и budget impact.

Рациональное ценообразование

Цена препарата должна оцениваться не только по стоимости упаковки, но и с учетом совокупных затрат, связанных с безопасностью терапии, частотой осложнений и необходимостью дополнительного медицинского сопровождения.

Фармаконадзор повышает качество государственных закупок, обеспечивая выбор лекарственных средств не только по критерию цены, но и по доказанному профилю безопасности, клинической значимости и экономической целесообразности

Дорожная карта для ДРУ и системы закупок

Цель — сделать фармаконадзор встроенным механизмом принятия решений, а не только отчетностью.

До регистрации

проектирование системы ФН, УЛФ/QPPV, договоры, SOP, PSMF, RMP

Регистрация

включение краткой информации о системе ФН и релевантных документов в досье

После вывода на рынок

сбор сообщений, литература, сигналы, PSUR, вариации, обучение

Клинические протоколы

обновление протоколов, ограничения применения, мониторинг эффективности мер

Закупки и цена

полная стоимость терапии, бюджетное влияние, условия поставки и мониторинг

KPI: полнота отчетности • скорость оценки сигнала • своевременность вариаций • влияние на протоколы • снижение предотвратимых затрат

Ключевые выводы

- 1 Система фармаконадзора ДРУ — обязательное условие к регистрационному досье.
- 2 ФН-данные должны напрямую влиять на клинические протоколы и условия рационального применения.
- 3 Безопасность меняет фармакоэкономику: учитываются НР, мониторинг, отмены, госпитализации и меры минимизации риска.
- 4 Для государственных закупок важно оценивать стоимость результата, а не только цену упаковки.

Нормативная основа: Правила GVP ЕАЭС, Решение Совета ЕЭК №87 от 03.11.2016; Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, Решение Совета ЕЭК №78 от 03.11.2016; структурные элементы досье ЕАЭС.