

Рынок доказательств, основанных на данных реальной клинической практики: ключевые игроки и основные сегменты

Касимова А. Р.¹ , Колбин А. С.² 

¹ — ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

² — ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Аннотация

Данные реальной клинической практики (*англ.* real-world data; RWD) и доказательства, основанные на данных реальной клинической практики (*англ.* real-world evidence; RWE), являются ценным ресурсом в системе здравоохранения. Они могут быть необходимы администраторам (для создания и усовершенствования алгоритмов лечения пациентов с различными нозологиями), врачам (для принятия лучшего клинического решения в пользу пациента) и непосредственно пациентам и их родственникам (для лучшего понимания процесса лечения). Создателями этих данных являются также сами врачи, пациенты и организаторы здравоохранения. Для обработки такого объема данных необходимы профильные специалисты — математики, специалисты по данным, биостатистики, что в свою очередь порождает сферу услуг в области RWD/RWE. В зависимости от компонента рынок сегментируется на наборы данных и услуги. В 2020 году сегмент услуг занимал большую долю — 58,8% мирового рынка решений RWE. Рынок этих услуг и самих данных растёт с каждым годом и, по прогнозам, достигнет 2,3 миллиарда долларов США к 2026 году.

Ключевые слова: данные реальной клинической практики; RWD; RWE; рынок услуг; рынок доказательств

Для цитирования: Касимова А. Р., Колбин А. С. Рынок доказательств, основанных на данных реальной клинической практики: ключевые игроки и основные сегменты. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2022;1(2):40-43. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-11>.

Поступила: 28 февраля 2022 г. Одобрена: 02 марта 2022 г. Опубликовано: 15 марта 2022 г.

Real-world evidence market: key players and key segments

Kasimova A. R.¹ , Kolbin A. S.² 

¹ — R.R. Vreden Russian Research Institute of Traumatology and Orthopedics disabled, Saint Petersburg, Russia

² — FSBEI HE I.P. Pavlov SPbSMU MOH Russia, St. Petersburg, Russia

Abstract

Real-world data (RWD) and real-world evidence (RWE) are a valuable resource in the healthcare system. They may be necessary for administrators (to create and improve algorithms for treating patients with various nosologies), physicians (to make a better clinical decision in favor of the patient) and directly to patients and their relatives (to better understand the treatment process). The creators of this data are also the physicians, patients and health care organizations. To process such a volume of data, specialized specialists are needed — mathematicians, data specialists, biostatistics, which in turn generates a service sector in the field of RWD/RWE. Depending on the component, the market is segmented into datasets and services. In 2020, the services segment held a large share — 58.8% of the global RWE solutions market. The market for these services and the data itself is growing every year and is projected to reach 2.3 billion US dollars by 2026.

Keywords: real-world data; real-world evidence; RWD; RWE; market of services; market of evidence

For citation: Kasimova AR, Kolbin AS. Real-world evidence market: key players and key segments. *Real-World Data & Evidence*. 2022;1(2):40-43. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-11>.

Received: February 28, 2022. Accepted: March 02, 2022. Published: March 15, 2022.

Введение

Фармацевтические производители вкладывают значительные ресурсы и деньги на этапах разработки лекарственных средств до регистрации, особенно при проведении клинических испытаний III фазы, чтобы представить регулирующим органам надёжные данные о безопасности и эффективности своей продукции. Такие исследования планируются как рандомизированные контролируемые исследования (РКИ), которые считаются «золотым стандартом» для исследований, направленных на подтверждение безопасности и эффективности продукта с высокой достоверностью, но строго регламентированы границами клинических испытаний. Результаты РКИ, основной целью которых обычно является вывод лекарственного средства на фармацевтический рынок, не всегда могут быть использованы для конкретного пациента, наблюдаемого в реальных условиях [1].

Плательщики медицинских услуг, регулирующие органы и агентства по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) сталкиваются с проблемой принятия решений об относительной эффективности новых продуктов на основе данных, полученных в результате РКИ [2]. Регулирующим органам необходимы доказательства клинической эффективности и безопасности продукта в реальной практике. Пациенты стремятся к лучшему конечному результату своего лечения, а поставщики услуг — к доказательствам приемлемой эффективности назначенного лекарственного средства, ориентированного на данные, для оптимизации лечения пациентов, повышения экономической эффективности и увеличения прибыли. При всём этом давлении производители фармацевтических препаратов вынуждены думать о «доказательствах». РКИ необходимо дополнить принципиально новым стандартом, называемым доказательствами реального мира.

Данные реальной клинической практики (*англ.* real-world data; RWD) и доказательства, основанные на данных реальной клинической практики (*англ.* real-world evidence; RWE), используются для мониторинга эффективности, безопасности и развития нежелательных эффектов лекарственных препаратов после выхода на рынок. Мониторинг этих данных помогает в принятии нормативных решений. Практическое здравоохранение использует RWE и RWD для разработки руководящих принципов и инструментов поддержки принятия решений для использования в клинической практике (например, написания рекомендаций по лечению нозологий).

Данные реальной клинической практики могут собираться проспективно или ретроспективно в зависимости от целей конкретного исследования (испытания фазы IV, практические испытания, реестры, исследования безопасности и/или эффективности после получения разрешения на медицин-

ское применение, наблюдательные исследования, фармакоэкономические исследования и т. д.).

Примеры источников реальных данных включают дополнительную информацию, собранную во время РКИ, проспективные наблюдательные исследования, административные данные, реестры, обзор электронных медицинских записей и медицинских карт.

Дополнения к рандомизированным контрольным исследованиям

Наряду со стандартными клинически ориентированными РКИ исследователи часто собирают информацию о таких переменных, как результаты, о которых сообщают пациенты (плюсы), использование ресурсов здравоохранения в процессе лечения и затраты. Эта информация может обеспечить ценные данные реальной клинической практики. Такие усилия могут предоставить значительные фактические данные о схемах лечения распространённых заболеваний (например, дозы лекарств, фактически используемых при различных нозологиях) [3].

Большие прагматические исследования

Являются проспективными рандомизированными исследованиями, но нацелены на более широкие и разнообразные задачи. Этот тип испытаний может сыграть определённую роль в оценке эффективности (т. е. степени, в которой лекарственное средство делает то, для чего оно предназначено при использовании в обычных обстоятельствах), поскольку в результате РКИ изучается в основном действенность, а не эффективность и в реальной практике врач может испытывать сомнения в необходимости назначения нового лекарственного препарата [4].

Административные данные

Административные базы данных (такие как базы оказания медицинской помощи, базы регистрации нежелательных лекарственных реакций) обычно носят ретроспективный характер. Данные собираются в основном для возмещения расходов, но содержат некоторые клинические заключения. Административные базы данных позволяют проводить ретроспективный продольный и поперечный анализ экономических и клинических результатов на уровне пациента, группы или популяции. Этот тип анализа может быть выполнен с общими низкими затратами и в короткие сроки. С помощью административных баз данных исследователи могут получить представление о взаимосвязи между вмешательством, пациентом и экономическими результатами [4]. Административные базы данных (например, Medicare, Medicaid) преобладают в США и других частях мира, где существует платная система здравоохранения.

Реестры

Реестры представляют собой наблюдательный сбор данных о пациентах, страдающих определённым заболеванием и/или получающих вмешательство. Анализ реестров может помочь в понимании реальной клинической практики, а также для оценки безопасности, эффективности, качества медицинской помощи и эффективности работы различных участников процесса оказания медицинской помощи. Наиболее эффективными реестрами являются те, которые основаны на заболеваниях. Такие реестры поддерживают хорошее качество данных и вовлекают врачей и пациентов в их непрерывное заполнение. Примером реестра является Глобальный реестр острых коронарных событий, который отслеживает исходы пациентов с острыми коронарными синдромами, инфарктом миокарда или нестабильной стенокардией в больницах США, Южной Америки, Азии, Европы и Австралии [5].

Электронные истории болезни и медицинские регистрационные карты

Развитие электронного сбора данных эффективно снижает затраты на просмотр бумажных медицинских карт. Электронные истории болезни позволяют в режиме реального времени отслеживать процесс и эффективность лечения пациентов с различными нозологиями.

Заключение

Как видно из представленных источников, на рынке RWD/RWE очень трудно разделить участников и потребителей. Ключевая роль в создании данных реальной клинической практики принадлежит медицинским работникам, однако участвовать могут также и пациенты, и административные органы. Основными потребителями также являются врачи, пациенты и плательщики медицинских услуг.

С другой стороны, для обработки такого объёма данных нужны смежные специалисты — математики, биостатистики, биоинформатики и др. Поэтому обработка и систематизация данных реальной клинической практики сегодня становится бизнесом.

Глобальный рынок доказательств, полученных на основе данных реальной клинической практики, по прогнозам, достигнет 2,3 миллиарда долларов США к 2026 году с 1,2 миллиарда долларов США в 2021 году, при среднем росте на 14,4% в течение прогнозируемого периода [6].

Увеличение общей продолжительности жизни, растущая доля гериатрического населения и последующее увеличение распространённости хронических заболеваний являются ключевыми факторами, стимулирующими рост этого рынка. Переход от стандартизированной медицинской помощи к основанной на стоимости, задержки в разработ-

ке лекарств (и последующее увеличение затрат на их разработку), рост расходов и поддержка регулирующих органов в использовании решений, основанных на доказательствах, полученных в реальной практике, — вот некоторые из других основных факторов, которые стимулируют рост этого рынка. Однако нежелание полагаться на исследования реальной клинической практики и отсутствие общепринятых методологических стандартов сбора данных сдерживают рост этого рынка.

В зависимости от компонента рынок сегментируется на наборы данных и услуги. В 2020 году сегмент услуг занимал большую долю — 58,8% мирового рынка решений RWE [6]. Этот сегмент также, по оценкам, вырастет с самым высоким средним показателем в 16,0% в течение прогнозируемого периода [6]. Растущая потребность в преобразовании данных в действенные доказательства, растущая потребность в сокращении задержек в разработке лекарств и доступность большого объёма медицинских данных являются основными факторами, стимулирующими рост этого сегмента рынка.

Также рынок разделяется в зависимости от терапевтической области. Выделяют такие блоки, как онкология, неврология, иммунология, сердечно-сосудистые заболевания и другие терапевтические области. Сегмент онкологии занимает наибольшую долю — 24,8% рынка решений RWE в 2020 году [6]. По прогнозам, этот сегмент достигнет 560,5 млн долларов США к 2026 году с 285,5 млн долларов США в 2021 году, при среднем росте на 14,4% в течение прогнозируемого периода [6]. Ведущая доля этого сегмента может быть объяснена большим количеством клинических испытаний, проведённых в области онкологии, и ростом распространённости рака во всём мире.

Глобальный рынок решений RWE разделён на пять основных регионов, а именно: США, Европа, Азиатско-Тихоокеанский регион, Латинская Америка, Ближний Восток и Африка. В 2020 году на США приходилась наибольшая доля — 60,8% мирового рынка [6]. Такие факторы, как благоприятная нормативно-правовая среда, растущее число плательщиков, использующих RWD, растущее число поставщиков услуг RWE и растущее число фармацевтических компаний, внедряющих RWE для процессов утверждения лекарственных препаратов, стимулируют рост рынка решений RWE.

Однако рынок Азиатско-Тихоокеанского региона, по оценкам, будет расти самыми высокими средними темпами в течение прогнозируемого периода [6]. Растущие правительственные инициативы по внедрению исследований RWE, растущее бремя хронических заболеваний, растущий спрос на более качественные медицинские услуги и увеличение числа пожилых людей стимулируют рост решений RWE.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие конфликта интересов.

Участие авторов: Касимова А.Р., Колбин А.С. — написание текста, редактирование, финальное утверждение рукописи.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Касимова Алина Рашидовна

e-mail: kasi-alina@yandex.ru  <https://orcid.org/0000-0001-6284-7133>

к. м. н., ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия; врач — клинический фармаколог отделения клинической фармакологии ФГБУ НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург, Россия

Колбин Алексей Сергеевич

e-mail: alex.kolbin@mail.ru  <https://orcid.org/0000-0002-1919-2909>

д. м. н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия; профессор кафедры фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета, Санкт-Петербург, Россия

Литература

1. Dang A, Kaur K. Comparative effectiveness research and its utility in In-clinic practice. *Perspect. Clin. Res.* 2016;7(1):9–14. doi: 10.4103/2229–3485.173780
2. Eichler HG, Abadie E, Breckenridge A et al. Bridging the efficacy — effectiveness gap: a regulator’s perspective on addressing variability of drug response. *Nat Rev Drug Discov.* 2011;10:495–506. <https://doi.org/10.1038/nrd3501>.
3. O’Sullivan AK, Thompson D, Drummond MF. Collection of health-economic data alongside clinical trials: is there a future for piggyback evaluations? *Value Health J. Int. Soc. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2005;8(1):67–79. doi: 10.1111/j.1524–4733.2005.03065.x
4. Garrison LP, Neumann PJ, Erickson P, Marshall D, Mullins CD. Using real-world data for coverage and payment decisions: the ISPOR Real-World Data Task Force report. *Value Health J. Int. Soc. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2007;10(5):326–35. doi: 10.1111/j.1524–4733.2007.00186.x
5. ICPE Annual Conference-pharmacoepi.org — International Society for Pharmacoepidemiology. <https://www.pharmacoepepi.org/meetings/annual-conference/> (просмотрено 28 февраля 2022 г.).
6. Market Research report: Real World Evidence/ RWE Solutions Market by Component Impact — Global Forecast to 2026. <https://www.market-sandmarkets.com/> (просмотрено 28 февраля 2022 г.). 