

Резолюция по результатам работы конференции: «RWD/RWE – Инструменты исследования реальной клинической практики: сегодня и завтра»

Колбин А. С. 

От имени рабочей группы по RWD/RWE в Российской Федерации

Аннотация

16 сентября 2021 года Ассоциацией специалистов в области оценки технологии здравоохранения, Ассоциацией клинических фармакологов, Санкт-Петербургским подразделением международного общества фармакоэкономических исследований и научного анализа (ISPOR) была организована и проведена II-я ежегодная научно-практическая конференция с международным участием «RWD/RWE – Инструменты исследования реальной клинической практики сегодня и завтра». Тема конференции объединила ведущих российских и мировых специалистов в области RWD/RWE.

Ключевые слова: данные реальной клинической практики; RWD; RWE; резолюция

Для цитирования: Колбин А.С. От имени рабочей группы по RWD/RWE в Российской Федерации. Резолюция по результатам работы конференции: «RWD/RWE – Инструменты исследования реальной клинической практики: сегодня и завтра» // *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2021;1(1):21-24 <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-5>

Поступила: 10 октября 2021 г. **Одобрена:** 15 октября 2021 г. **Опубликована:** 23 октября 2021 г.

Resolution based on the results of the conference: "RWD/RWE – Tools for real clinical practice research: today and tomorrow"

Kolbin A. S. 

On behalf of the RWD/RWE Working Group in Russian Federation

Abstract

On September 16, 2021 Association of Health Technology Assessment Professionals, Association of Russian Clinical Pharmacologists, St. Petersburg Branch of ISPOR organized the II annual scientific-practical conference with international participation: "RWD/RWE – Tools for real clinical practice research: today and tomorrow". The topic of the conference brought together leading Russian and world experts in the field of RWD/RWE.

Keywords: real-world data; real-world evidence; RWD; RWE; resolution

For citation: Kolbin AS. On behalf of the RWD/RWE Working Group in Russian Federation. Resolution based on the results of the conference: "RWD/RWE – Tools for real clinical practice research: today and tomorrow". *Real-World Data & Evidence*. 2021;1(1):21-24. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrd-5>

Received: October 10, 2021. **Accepted:** October 15, 2021. **Published:** October 23, 2021.

РЕЗОЛЮЦИЯ

По результатам работы конференции: «RWD/RWE – Инструменты исследования реальной клинической практики сегодня и завтра», которая состоялась 16 сентября 2021 года.

I. Были предложены переводы и термины RWD/RWE.

1. RWD (real-world data) – данные реальной клинической практики (РКП) – данные, относящиеся к состоянию здоровья пациента и (или) к процессу оказания медицинской помощи, полученные из различных источников.
2. RWE (real-world evidence) – доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики – клинические доказательства в

отношении применения и потенциальной пользы или риска применения лекарственного препарата, полученные на основе сбора и анализа данных реальной клинической практики.

II. В ходе проведения конференции были выявлены следующие ограничения для внедрения РКП.

В нормативно-правовом регулировании в Российской Федерации на национальном уровне:

1. Отсутствие определения на законодательном уровне термина «реальная клиническая практика», «данные реальной клинической практики», «исследования реальной клинической практики» и «доказательства реальной клинической практики», а также норм, регулирующих процедуры сбора и анализа данных РКП.

РЕЗОЛЮЦИЯ

2. Отсутствие проработанных регуляторных подходов в отношении внедрения данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, и их использования совместно с результатами клинических исследований в рамках научного обоснования при обновлении данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов.
3. Отсутствие инструментов, позволяющих сопоставлять данные о конкретном лекарственном препарате с данными пациента, поскольку данные федерального регистра и данные клинических исследований не взаимодействуют с системами мониторинга движения лекарственных препаратов.
4. Процедуры регистрации клинических исследований РКП в качестве пострегистрационного исследования эффективности (ПРИЭ) или безопасности (ПРИБ) или иного исследования не разработаны.

В использовании РКП при оценке технологий здравоохранения:

1. Отсутствие нормативно-правовых конструкций использования данных РКП не позволяет широко использовать данные при принятии решений при оценке технологий здравоохранения (ОТЗ).
2. Процесс комплексной оценки лекарственных средств при формировании перечней лекарственных препаратов не включает в себя анализ данных РКП.

В использовании РКП при разработке клинических рекомендаций:

1. Отсутствует механизм применения данных РКП при разработке/обновлении клинических рекомендаций.
2. Нет специальных норм, позволяющих использовать данные РКП, содержащиеся в предусмотренной законом информационной системе, профессиональными некоммерческими организациями при разработке/пересмотре клинических рекомендаций.
3. Нет специальных норм для обработки данной информации при создании систем поддержки принятия врачебных решений (в том числе, с применением технологий искусственного интеллекта) и обеспечения доступа к данной информации для медицинских специалистов.

В использовании РКП при внедрении инновационных моделей лекарственного обеспечения:

1. Отсутствие парадигмы РКП в отечественной си-

стеме здравоохранения не позволяет внедрять ценностно-ориентированный подход инновационных моделей лекарственного обеспечения. В то же время, для запуска пилотного проекта по внедрению инновационных моделей лекарственного обеспечения необходим, в том числе, анализ данных о клинической эффективности лекарственного препарата для осуществления государственных закупок по инновационным моделям (например, по модели «разделение рисков»).

В использовании РКП при использовании информационных систем:

1. Качество данных, собираемых лабораторными информационными системами и медицинскими информационными системами, и их несовместимый формат не позволяет системно обрабатывать и использовать данные РКП при принятии решений в системе здравоохранения.

В использовании РКП при создании регистров:

1. Федеральный регистр объединяет данные по отдельным категориям пациентов (перечневые нозологии и лица, имеющие право на получение государственной социальной помощи).
2. В Российской Федерации отсутствует единый регистр пациентов, получающих медицинскую помощь в рамках государственной системы здравоохранения, т. е. регистр, который бы объединял все регистры.

В нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС:

1. Отсутствует закрепленное на уровне нормативных правовых актов определение термина «данные реальной клинической практики» и/или термина «доказательства, полученные на основе данных реальной клинической практики».
2. Отсутствуют разработанные на уровне концепций, стратегий или методических рекомендаций подходы к использованию данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, при принятии регуляторных решений.
3. Отсутствуют регуляторные подходы в отношении трансграничного переноса данных/приемлемости источников РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа РКП.
4. Отсутствуют специальные регуляторные подходы в отношении внедрения данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, в рамках научного обоснования или части

научного обоснования при обновлении данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов/регистрации новых лекарственных препаратов.

5. Отсутствуют специальные подходы в отношении использования данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, при проведении пострегистрационных клинических исследований эффективности (ПРИЭ) и/или пострегистрационных клинических исследований безопасности (ПРИБ) при организации фармаконадзора.

III. В ходе проведения конференции были предложены следующие решения для внедрения РКП.

В нормативно-правовом регулировании в Российской Федерации на национальном уровне:

1. Внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: дополнить ст. 4 определениями «реальная клиническая практика», «данные реальной клинической практики», «исследования реальной клинической практики», «доказательства реальной клинической практики».
2. Разработка Постановления Правительства РФ о порядке обработки и анализа данных РКП. Закрепление требований к методам сбора и анализа данных РКП для дальнейшей оценки их качества и прозрачности; закрепление требований к методам работы с возможными врачебными ошибками и ошибками ввода данных; закрепление требований к источникам информации, которые могут использоваться для целей проведения исследований.
3. Данные РКП и/или доказательства, полученные на основе анализа данных РКП, и их использование совместно с результатами клинических исследований позволят стать научным обоснованием для принятия регуляторных решений при внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП), листок-вкладыш в отношении безопасности и эффективности ранее зарегистрированных лекарственных препаратов или решений о приостановлении применения лекарственного препарата, о включении/исключении из ограничительных перечней, а также подтверждать валидность результатов клинического исследования для принятия регуляторных решений.
4. Внесение изменений в Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня

лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями»: дополнить п. 5 формулировкой следующего содержания: «результатов неинтервенционных исследований применения ЛП для медицинского применения в реальной клинической практике».

5. Необходимость создания национального стандарта, требований и этических принципов проведения исследований реальной клинической практики, сбора, хранения и обработки данных РКП.
6. Создание органа (комитета), контролирующего качество инструментов для сбора и обработки данных РКП.
7. Содействие в ускорении принятия международных требований правил надлежащей клинической практики ICH GCP E6(R2) в РФ.

В использовании РКП при оценке технологий здравоохранения:

1. Внесение изменений в п. 55 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «... анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, в том числе на основе данных реальной клинической практики».
2. Внесение изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утверждённых Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части учёта данных реальной клинической практики при формировании перечней лекарственных препаратов.

В использовании РКП при разработке клинических рекомендаций:

1. Внесение изменений в Приложение 1 к Приказу Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» в части возможности учёта данных РКП при формировании клинических рекомендаций, а также использования таких данных профессиональными некоммерческими организациями при разработке/пересмотре клинических рекомендаций.

В использовании РКП при внедрении инновационных моделей лекарственного обеспечения:

1. Внесение изменений в Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части введения правовых норм для регулирования инновационных моделей лекарственного обеспечения.
2. Оптимизация антимонопольного законодательства для исключения рисков необоснованного применения существующих норм к инновационным моделям лекарственного обеспечения.
3. Внедрение механизма учёта данных РКП при анализе данных о клинической эффективности лекарственного препарата для осуществления государственных закупок по инновационным моделям.
4. Внедрение механизма учёта данных РКП при оценке результативности лечения в модели соглашения о платеже по результатам терапии.

В использовании РКП при использовании информационных систем:

1. Внедрение обеспечительных мер по контролю качества данных, собираемых/вводимых в рамках медицинских информационных систем (МИС) и лабораторных информационных систем (ЛИС).
2. Интеграция МИС и ЛИС, специализирующихся на сборе структурированных медицинских данных.

В РКП при создании регистров:

1. Необходимо пересмотреть подходы к ведению регистров пациентов в целях трансформации регистров в источники достоверной научной информации о популяции больных, о назначаемой и применяемой терапии, об исходах лечения и так далее, и, соответственно, предусмотреть ведение единого регистра по всем нозологиям.

2. Разработать порядок межведомственного взаимодействия с целью ведения и обработки данных такого регистра, а также возможность предоставления ограниченного доступа для формирования данных РКП со стороны медицинского и научного сообщества.
3. Установить обязательность использования регистров в клинической практике, а также в рамках оценки технологий здравоохранения (ОТЗ).

В нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС:

1. Разработать подходы на уровне концепций, стратегий или методических рекомендаций к использованию данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, при принятии регуляторных решений.
2. Разработать регуляторные подходы в отношении трансграничного переноса данных/приемлемости источников РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа РКП.
3. Разработать специальные регуляторные подходы в отношении внедрения данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП и их использование совместно с результатами клинических исследований для научного обоснования и принятия соответствующих регуляторных решений о внесении изменений в ОХЛП, листок-вкладыш в отношении безопасности и эффективности ранее зарегистрированных лекарственных препаратов и регистрации новых лекарственных препаратов.
4. Разработать специальные подходы в отношении использования данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП,

В организации межведомственного и экспертного взаимодействия:

1. Создать открытые рабочие группы по решению вышеуказанных вопросов с целью скорейшего внедрения подхода РКП.