**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 конференция были выявлены следующие ограничения для внедрения РКП:**

 **В нормативно-правовом регулировании в России 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, фиксирующих сбор и анализ данных РКП.
2. Отсутствие регуляторных подходов в отношении внедрения данных РКП и/или доказательств полученных на основе анализа данных РКП и их использования совместно с результатами клинических испытаний в рамках научного обоснования при обновлении данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов.
3. Отсутствуют инструменты, позволяющие 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 исследований РКП в качестве пострегистрационного клинического исследования 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:

2. Процесс комплексной оценки лекарственных средств при формировании ограничительных списков 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 системе 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 государственной закупки лекарственного препарата по инновационным моделям договоров.

**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 России 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 и/или при организации фармаконадзора.
6. Отсутствуют специальные регуляторные подходы к сбору и использованию данных о состоянии здоровья человека, сгенерированных медицинскими изделиями и/или мобильными приложениями.
7. Отсутствуют специальные регуляторные подходы в отношении возможности учета данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, при формировании клинических рекомендаций.
8. Отсутствуют регуляторные подходы в отношении медицинских информационных систем (включая лабораторные, радиологические и др.), используемых в здравоохранении, а также принципов и методов сбора, хранения и передачи данных, содержащихся в таких системах.

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

**В нормативно-правовом регулировании в России на национальном уровне:**

1. Внесение изменений в ФЗ 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 инструкцию по медицинскому применению 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 N 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 сбора, хранения и обработки данных реальной клинической практики.
6. Создание органа (комитета), контролирующего качество инструментов для сбора и обработки данных реальной клинической практики.
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 Федеральный закон от 12.04.2010 N 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 Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 в части учета данных реальной клинической практики при формировании перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

**В использовании РКП при разработке клинических рекомендаций:**

1. Внесение изменений в Приложение 1 к Приказу Минздрава России от 28.02.2019 N 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 учета 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 ФЗ от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и ФЗ от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части определения инновационных моделей лекарственного обеспечения.

2. Оптимизация антимонопольного законодательства на рынке ЛП и законодательства в области закупок.

3. Внедрение механизма учета данных РКП при анализе данных о клинической эффективности ЛП для осуществления государственной закупки ЛП по инновационным моделям договоров

4. Внедрение механизма учета 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 МИС и 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 т.д., 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 в здравоохранении.

4. В настоящее время обсуждается проект постановления Правительства РФ «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», устанавливающий новые правила функционирования единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Кроме того, уточняются порядок доступа к ней, процедура и сроки предоставления в нее информации. Целесообразно предусмотреть организацию системы доступа к нему, в т.ч. к данным РКП (а не к отдельным его подсистемам) медицинским специалистам, экспертам, ученым, негосударственным компаниям (IT-сектору, фармацевтической индустрии, производителям медицинского и диагностического оборудования).

 **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 общую характеристику лекарственного препарата, 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, при проведении пострегистрационных клинических исследований и/или при организации фармаконадзора.
5. Разработать специальные регуляторные подходы к сбору и использованию данных о состоянии здоровья человека, сгенерированных медицинскими изделиями и/или мобильными приложениями.
6. Разработать специальные регуляторные подходы в отношении возможности учета данных РКП и/или доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, при формировании клинических рекомендаций.
7. Проработать регуляторные подходы в отношении медицинских информационных систем (включая лабораторные, радиологические и др.), используемых в здравоохранении, а также принципов и методов сбора, хранения и передачи данных, содержащихся в таких системах.
8. Предусмотреть развитие системы регистров с целью сбора данных РКП в странах ЕАЭС. Предусмотреть объединение/обмен данными регистров стран ЕАЭС с последующей трансформацией в единый регистр по всем нозологиям.

**В организации межведомственного и экспертного взаимодействия**

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

Ассоциация специалистов в области оценки технологии здравоохранения

МОО «Ассоциация клинических фармакологов»

Санкт-Петербургским подразделением международного общества фармакоэкономических исследований и научного анализа (ISPOR)

16.09.2021