**УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ,**

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. В рамках мероприятия выступили с приветствием участникам конференции и вступительным словом главный клинический фармаколог России Петров В.И., заместитель министра здравоохранения, Глаголев С.В., заместитель руководителя ФАС России Нижегородцев Т.В. и заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России Меркулов В.А.

В рамках пленарного заседания, панельной дискуссии и сессии обсуждения практического опыта состоялись выступления ведущих российских и международных экспертов в области RWD/RWE Рождественского Д.А., Фролова М.Ю., Сычева Д.А., Козлова Р.С., Juhaeri J. (CIOMS) и Willke R. (ISPOR).

Практические вопросы работы с RWD/RWE обсудили Галстян Г.Р., Намазовой -Барановой Л.С., Зыряновым С.К., Ряженовым В.В., Хохловым А.Л., Имянитовым Е.Н., Сухоруких О.А.

Позиция бизнеса была представлена Борзовой М. (Трубор), Логиновской О.А. (Flex Databases), Галимовым Т.И. (Data Management 365), Spannheimer А. (IQVIA), Леер М. (Такеда), Гольдиной Т. (AIPM), Самсоновым М.Ю. (Р-Фарм), Gracy Crane (Рош), Кукава В.В. (Инфарма), Гусевым А.В. и Артёмовым А.В. (Aston Health), а также другими коллегами.

Участники конференции обсудили инструменты исследования реальной клинической практики, растущее значение RWE в современной медицине, законодательство, а также глобальные перспективы в мире и России. И, конечно, отдельно обсудили технологические изменения в период COVID.

Всего в конференции было заслушано 30 докладов.

В сентябре 2022 года планируется III международная конференция, посвященная современным аспектам RWD / RWE.

Предлагаем Вам Резолюцию конференции.

**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