



## УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ,

19 сентября 2024 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 V ежегодная научно-практическая конференция с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное». Тема конференции объединила ведущих специалистов в области RWD/RWE.

В рамках Пленарного заседания с приветствием участникам конференции выступили: главный внештатный специалист клинический фармаколог Минздрава России, академик Петров В.И.; научный руководитель «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева», академик Румянцев А.Г.; заместитель министра здравоохранения России Глаголев С.В.; директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» Минздрава России, Максимкина Е.А.; председатель Ассоциации специалистов в области оценки технологии здравоохранения Колбин А.С.; ректор Ярославского государственного медицинского университета, академик Хохлов А.Л.; ректор Смоленского государственного медицинского университета, член-корр. Козлов Р.С.; исполнительный директор Ассоциации мировых инновационных фармацевтических компаний Кукава В.В.; исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Матвеева Л.В. Модератором Пленарного заседания выступила Елена Войцеховская, Медицинский журналист, шеф-редактор, автор и ведущая медицинских программ.

В рамках 7 симпозиумов выступили ведущие российские и международные эксперты в области RWD/RWE: Guvenc Kockaya (ECONiX



Research & Yeditepe University); Dr. Arun Bhatt (Consultant – Clinical Research & Drug Development); Давыдовская М.В. (РНИМУ им. Н.И. Пирогова); Самсонов М.Ю. (группа компаний «Р-Фарм»); Мусина Н.З. (Национальная ассоциация экспертов по редким заболеваниям); Рождественский Д.А. (Евразийская экономическая комиссия); Ниязов Р.Р. (Центр научного консультирования); Борзова М.А. (Адвокатское бюро «Трубор»); Зингерман Б.В. (Ассоциация разработчиков и пользователей искусственного интеллекта в медицине «Национальная база медицинских знаний»); Полторацкий А.Н. (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова); Колобова К.А. (VERBA Legal); Ахтямов Р.Р. (Napoleon IT); Муравьева И. Г. (ПГУ); Алашеев А.М. (Sciencefiles); Рогов Е.С.; Курьлев А.А. (НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова); Щербакова Н. (Western New England University); Яковлев А.Ю. (Астон Консалтинг); Колбин А.С. (ПСПбГМУ им. ак. И.П.Павлова); Журавлева М.В. (ПМГМУ им. И.М. Сеченова); Звартау Н.Э. (Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова); Солодовников А.Г. (Statandocs); Гусев А.В. (Webiomed); Фролов М.Ю. (ВолгГМУ); Зырянов С.К. (Российский Университет Дружбы Народов им Патриса Лумумбы); Решетько О.В. (Саратовский ГМУ); Кожанова И.Н. (БГМУ, Минск); Романова И.С. (БГМУ, Минск); Жиганова Т.А. (центр Династия»); Сергеева Т.А. (СЗГМУ им И.И. Мечникова); Орлова К.В. (НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина).

Модераторами симпозиумов были: Ряженов В.В. (ПМГМУ им. И.М. Сеченова); Фролов М.Ю. (ВолгГМУ); Калиниченко В.В. (Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России); Галимов Т.И. (Data Management 365); Горелов К.В. (Росздравнадзор), Жулев Ю.А. (Всероссийское общество гемофилии).

В рамках V конференции состоялся отдельный симпозиум «Цифровая трансформация в медицинских исследованиях: возможности Data Science, ИИ и инженерные подходы в RWE».



Участники конференции обсудили инструменты исследования реальной клинической практики, растущее значение RWE в современной медицине, законодательство, а также глобальные перспективы в мире, России и в ЕАЭС. Всего в конференции было заслушано 28 докладов.

Предлагаем Вам Резолюцию конференции.

### **РЕЗОЛЮЦИЯ**

по результатам работы V ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное», которая состоялась 19 сентября 2024 года. В тексте использовано сокращение термина «реальная клиническая практика» (РКП).

Участники конференции отметили существенный прогресс, который произошёл за период после проведения предыдущей конференции. Так, в рамках рабочей группы ЕАЭС, группой экспертов разработана целая серия руководств (дорожная карта) для ЕАЭС в области сбора, анализа и использования данных РКП. Распоряжением Коллегии ЕЭК № 155 приняты «Общие подходы к развитию регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза в части сбора, анализа и использования данных реальной клинической практики».

Вместе с тем, перед государством, экспертным сообществом, общественными организациями и индустрией стоит ряд системных вопросов, требующих безотлагательного решения, которые были вынесены на обсуждение участниками конференции.

**I. В ходе проведения конференция были выявлены следующие ограничения для внедрения данных РКП и доказательств, полученных на их основе.**

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



1. Отсутствие на законодательном уровне норм, регулирующих процедуры сбора и анализа данных РКП, в том числе проработанных подходов к обеспечению качества получаемых данных и репрезентативности конечных выводов на основе собранных данных.
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.
3. Отсутствие инструментов, позволяющих сопоставлять данные о конкретном лекарственном препарате с данными пациента, поскольку источники данных, в которых собирается (или из которых можно получить информацию) информация о пациентах не взаимодействуют с системами мониторинга.
4. Отсутствует возможность доступа к обезличенным данным с целью их повторного использования для организаций, ведущих научные и исследовательские работы, с учётом обеспечения защиты персональных данных.
5. Конфиденциальность информации остаётся наиболее острым вопросом, вызывающим дискуссии среди экспертного сообщества, а также этические аспекты проведения исследований.

**В использовании данных и доказательств РКП при оценке технологий здравоохранения в России на национальном уровне:**

1. Отсутствие нормативно-правовых конструкций, регулирующих порядок использования данных РКП, что не позволяет широко использовать данные при принятии решений при оценке технологий здравоохранения.
2. Согласно Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части шкалы оценки достоверности и убедительности доказательств, предоставление результатов

исследований РКП приводит к получению более низкого балла, чем при отсутствии таковых.

3. В рамках процедуры комплексной оценки лекарственных препаратов при включении в перечень ЖНВЛП (и иные перечни) допускается предоставление результатов наблюдательных исследований, которые, по сути, выполняются в условиях РКП. Тем не менее отсутствие проработанных регуляторных подходов к проведению таких исследований усложняют процесс получения данных и доказательств и порождает недоверие к полученным результатам.

**В использовании данных и доказательств РКП при разработке клинических рекомендаций в России на национальном уровне:**

1. Отсутствует проработанный механизм учёта результатов исследований РКП при разработке / обновлении клинических рекомендаций.
2. Нет специальных норм, позволяющих использовать данные РКП, содержащиеся в информационных системах в сфере здравоохранения, профессиональными некоммерческими организациями при разработке / пересмотре клинических рекомендаций.

**В использовании данных и доказательств РКП при внедрении инновационных моделей лекарственного обеспечения в России на национальном уровне:**

1. Отсутствие парадигмы РКП в отечественной системе здравоохранения, что не позволяет внедрять ценностно-ориентированный подход и инновационные модели лекарственного обеспечения. В то же время для запуска пилотных проектов по внедрению инновационных моделей лекарственного обеспечения необходимо, в том числе, анализ данных о клинической эффективности лекарственного препарата для осуществления государственных закупок (например, по модели «разделение рисков»).

**При использовании данных о состоянии здоровья и исходах, сообщаемых пациентами:**

1. Остаются нерешёнными вопросы сбора и анализа данных об исходах, сообщаемых пациентами (patient-reported outcome, PRO) – данных о состоянии здоровья, проводимом лечении и исходах, сообщаемых непосредственно пациентами, включая симптомы, функциональное состояние, качество жизни, связанное со здоровьем, удовлетворённость оказанной медицинской помощью и приверженность лечению, что приводит к недостаточному контролю заболевания и симптомов, снижению приверженности терапии, снижению качества жизни пациентов и выживаемости.
2. Неоспоримыми преимуществами изучения показателей исходов, сообщаемых пациентами (patient-reported outcome measures, PROMs) являются улучшение коммуникации «врач-пациент» и «врач-врач», своевременное выявление симптомов прогрессирования заболевания и нежелательных явлений от терапии, вовлечение пациентов в процесс принятия клинических решений.

**При внедрении информационных систем в качестве источника данных РКП в России на национальном уровне:**

1. Низкое качество данных, собираемых медицинскими информационными системами медицинских организаций, включая клинические, статистические и другие данные, и их несовместимый формат не позволяют системно обрабатывать и использовать данные РКП при принятии решений в системе здравоохранения.
2. Отсутствует нормативно-правовое регулирование, позволяющее безопасно собирать и анализировать обезличенные данные из информационных систем в сфере здравоохранения, что замедляет исследования, разработки и в итоге доступность данных РКП.



3. Остаётся открытым вопрос объективности публикуемых медико-статистических данных и их соответствия данным РКП.

4. Нет урегулированного механизма доступа к данным РКП для медицинских специалистов, экспертов, учёных, негосударственных и коммерческих компаний, с учётом законодательных требований защиты и обработки персональных данных.

#### **В получении данных РКП из регистров в России на национальном уровне:**

1. Федеральный регистр объединяет данные по отдельным категориям пациентов (перечневые нозологии и лица, имеющие право на получение государственной социальной помощи).

2. Отсутствие единого регистра пациентов, получающих медицинскую помощь в рамках государственной системы здравоохранения, т.е. регистр, который бы объединял все регистры.

3. Отмечается необходимость корректировки нормативно-правового регулирования в области обработки персональных данных и обеспечения доступа к ним со стороны третьих сторон.

#### **В области защиты и обработки персональных данных:**

1. Смещение понятий «обезличивание персональных данных» как обязанности оператора персональных данных при достижении цели обработки персональных данных, что разумно предполагает необратимость (п. 7 ст. 5 Федерального закона «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152-ФЗ), и как действия, предполагающего обратимость и последующую защиту персональных данных, полученных в результате обезличивания («Требования и методы по обезличиванию персональных данных», утверждённые Приказом Роскомнадзора от 05.09.2013 № 996).

2. Отсутствие понятия «анонимизация персональных данных» и регулирования в отношении работы с анонимизированными данными и анонимизацией



данных в упрощённом порядке по сравнению с персональными данными, полученными в результате обезличивания.

3. Отсутствие возможности взаимодействия организаций, осуществляющих научные и клинические исследования, разработку и реализацию медицинских препаратов, медицинского оборудования и медицинских изделий с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями, в том числе согласно Постановлению Правительства РФ от 12.04.2018 № 447, отсутствие единой системы, содержащей данные реальной клинической практики, доступной для использования вышеуказанными организациями.

#### **В нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС:**

1. Находятся на завершающей стадии разработки методологические подходы к получению данных об эффективности и безопасности на основе соответствующих данных реальной клинической практики.
2. Подготовлены для обсуждения с уполномоченными органами государств-членов ЕАЭС на площадке Евразийской экономической комиссии руководства: по биостатистике; проведению неинтервенционных исследований в условиях реальной клинической практики; обеспечению качества данных РКП и доказательств, полученных на основе анализа данных РКП, для принятия регуляторных решений при регулировании обращения лекарственных препаратов.
3. Руководство по общим вопросам сбора, анализа данных и применения данных реальной клинической практике проходит процесс утверждения ЕЭК.

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

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



1. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для включения в положения данного федерального закона терминов, принятых на уровне Евразийского экономического союза, в целях дальнейшего развития национальной нормативной базы в области сбора, анализа и использования данных РКП для решения вопросов, не урегулированных на уровне ЕАЭС.
2. Данные РКП и/или доказательства, полученные на основе анализа данных РКП, и их использование совместно с результатами клинических исследований должны в будущем (в среднесрочной или долгосрочной перспективе) получить возможность стать научным обоснованием для принятия регуляторных решений, относящихся к компетенции национальных федеральных уполномоченных органов, с учётом регуляторных требований, разработанных на уровне ЕАЭС.
3. Необходимость поддержки национального реестра наблюдательных и иных исследований как публичного источника информации об исследованиях РКП.
4. Создание органа (комитета), контролирующего качество методик и инструментов для сбора и обработки данных реальной клинической практики.
5. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка изменений в статью 2 Закона № 152-ФЗ определение термина «обезличенные персональные данные». Возможный подход: обезличенные персональные данные – совокупность структурированных и неструктурированных обезличенных (в том числе, посредством анонимизации и псевдонимизации) персональных данных больших объёмов, для которых характерна высокая скорость изменчивости, которые подвергаются автоматической обработке с использованием компьютерных алгоритмов с целью выявления определённых корреляций, тенденций и закономерностей.



6. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка изменений в пункт 2 статьи 3 Закона № 152-ФЗ прямое исключение, указывающее, что не является оператором персональных данных лицо, которому передаются обезличенные персональные данные, касающиеся состояния здоровья, в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.

7. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка изменений в пункте 9.1 части 1 статьи 6 Закона № 152-ФЗ указать, что не требуется согласие субъекта на обработку обезличенных персональных данных в научных и/или медицинских целях, связанных с созданием систем поддержки принятия врачебных решений.

8. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка корреспондирующих изменений в № 323-ФЗ и другие законодательные и подзаконные акты, в т.ч. в части гармонизации с законодательством ЕАЭС.

**В использовании данных РКП и доказательств, полученных на их основе, при оценке технологий здравоохранения в России на национальном уровне:**

1. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка 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. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для



оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части учёта доказательств реальной клинической практики проведении комплексной оценки лекарственных препаратов. В качестве базового варианта предлагается введение в шкалу оценки достоверности и убедительности доказательств дизайнов исследований РКП с присуждением им баллов, достаточных для набора порогового значения (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

3. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, в части обеспечения возможности включения в перечни при условии заключения соглашений о разделении рисков / условного возмещения (со сбором данных и доказательств РКП) (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

4. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка проработать вопрос внесения изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 по включению в Шкалу количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате дополнительного критерия оценки «Наличие данных, свидетельствующих об



эффективности применения лекарственного препарата в условиях реальной клинической практики на территории Российской Федерации».

5. Необходимо создание отраслевых руководств, которые смогут обеспечить качество проведения исследований в условиях РКП и достоверность предоставляемых результатов в целях проведения комплексной оценки лекарственных препаратов.

**В использовании результатов исследований РКП при разработке клинических рекомендаций в России на национальном уровне:**

1. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка 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 расширения учёта данных РКП при формировании клинических рекомендаций, а также использования таких данных профессиональными некоммерческими организациями при разработке / пересмотре клинических рекомендаций (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

**В использовании данных и доказательств РКП при внедрении инновационных моделей лекарственного обеспечения в России на национальном уровне:**

1. Совершенствование антимонопольного законодательства для исключения рисков необоснованного применения существующих норм к инновационным моделям лекарственного обеспечения.

2. Внедрение механизма учёта данных РКП при оценке результативности лечения в модели соглашения о платеже по результатам терапии (в соответствии с общими требованиями, закреплёнными в нормативных актах ЕАЭС по получению и использованию данных реальной клинической практики, а также при условии формирования позитивной правоприменительной практики).

**При получении данных РКП при эксплуатации информационных систем в сфере здравоохранения в России на национальном уровне необходимы:**

1. Внедрение обеспечительных мер по контролю качества данных, собираемых / вводимых в рамках информационных систем в сфере здравоохранения, включая медицинские информационные системы.
2. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка и разработка комплекса национальных стандартов и единой нормативно-справочной информации для кодирования медицинской информации и медицинских записей с целью обеспечения совместимости и повышения интероперабельности данных реальной клинической практики, собираемых из медицинских информационных систем.
3. Создание и использования национального регистра наблюдательных и иных исследований, который позволит публиковать данные об исследованиях и их результатах с целью повышения уровня доступности данных реальной клинической практики.

**В использовании данных о состоянии здоровья и исходах, сообщаемых пациентами:**

1. Разработка методологии сбора и анализа показателей исходов, сообщаемых пациентами (patient-reported outcomes measures, PROMs) при заболеваниях и состояниях, при которых есть возможность коррекции симптома или состояния.
2. Разработка механизмов оперативной обратной связи собираемых данных.



3. Реализация программ обучения врачей по использованию показателей PROMs и их эффективному внедрению в клиническую практику.

**При внедрении информационных систем в качестве источника данных РКИ:**

1. Внедрение обеспечительных мер по контролю качества данных, собираемых / вводимых в рамках информационных систем в сфере здравоохранения, включая медицинские информационные и другие системы, включая клинические данные, информацию об оказании и оплате медицинской помощи и иные данные характеризующие, способы и объёмы оказания и оплаты медицинской помощи, статистические данные.
2. Гармонизация деятельности экспертов и экспертных институтов, участвующих в разработке методологии РКИ и в разработке структурированных электронных медицинских документов и справочников.
3. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отрасли проработка вопроса регламентации доступа к данным третьих сторон, при условии обеспечения защиты персональных данных, в т.ч. в качестве одного из решений возможно было бы рассмотреть введение регулируемого института дата-посредников.

**При получении данных РКИ при анализе / ведении регистров в России на национальном уровне необходимы:**

1. Пересмотр подходов к ведению регистров в целях повышения качества и доступности источников достоверной научной информации о популяции больных, о назначаемой и применяемой терапии, об исходах лечения и т.д.
2. Разработка и внедрение единого регистра по всем нозологиям, включая порядок межведомственного взаимодействия с целью ведения и обработки данных такого регистра, а также возможность предоставления ограниченного доступа для формирования данных РКИ со стороны медицинского и научного сообщества, некоммерческих и коммерческих организаций.



3. Установка обязательности использования регистров в клинической практике, а также в рамках оценки технологий здравоохранения.

4. В рамках постановления Правительства РФ «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», целесообразно предусмотреть порядок сбора, хранения и доступа к данным РКП, а также организацию системы доступа к данным РКП (а не к отдельным его подсистемам) медицинским специалистам, экспертам, учёным, негосударственным и коммерческим компаниям (IT-сектору, фармацевтической индустрии, производителям медицинского и диагностического оборудования) путём проработки отдельного механизма, предоставляющего такой доступ, и обеспечивающего эффективную защиту персональных данных.

**В отношении совершенствования защиты и обработки персональных данных необходимо:**

1. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка изменений в статью 2 Закона № 152-ФЗ определение термина «анонимизация персональных данных» и «анонимизированные данные», разделить понятия «анонимизация» и «обезличивание». Возможный подход: «анонимизация персональных данных» – способ обработки данных, результатом которого является агрегирование данных, исключающее их соотнесение с прямо или косвенно определёнными или определяемыми физическими лицами, «анонимизированные данные» – данные, полученные в результате анонимизации персональных данных.

2. Совместно с уполномоченными органами исполнительной власти и фармацевтической отраслью подготовка изменений в пункт 2 статьи 1 Закона №152-ФЗ прямое исключение действия Закона № 152-ФЗ в отношении анонимизированных данных. Возможный подход: «Действие настоящего Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при



обработке анонимизированных данных или данных, полученных в результате анонимизации».

3. Упростить доступ к информационным системам в сфере здравоохранения для операторов, не являющихся медицинскими или фармацевтическими организациями, но ведущих разработку и поставку лекарственных препаратов и медицинских изделий (оборудования), научные и клинические исследования в сфере медицины и фармакологии.

4. Расширить круг возможностей обработки персональных данных специальной категории без получения согласия субъекта (п. 2 ст. 10 Закона № 152-ФЗ), предусмотрев возможность такой обработки операторами, не являющимися медицинскими или фармацевтическими организациями, но ведущих разработку и поставку медицинских препаратов и изделий (оборудования), научные и клинические исследования в сфере медицины и фармакологии, в статистических, научных и исследовательских целях, в том числе в целях обработки в рамках функционирования систем поддержки принятия врачебных решений.

**В нормативно-правовом регулировании на уровне ЕАЭС необходимо:**

1. Вынести на рассмотрение на Рабочую группу по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза предложения о определении понятия «исследование РКП», чтобы установить водораздел между «опорными» регистрационными исследованиями и исследованиями в условиях РКП, так как требования и область применения отличаются, а также создавать регуляторные требования к проведению исследований в условиях РКП, получению качественных данных, формированию доказательств и их использованию для принятия регуляторных решений.

2. Вынести на рассмотрение на Рабочую группу по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках



Евразийского экономического союза предложения о стандартизации подходов в отношении внедрения данных реальной клинической практики и/или доказательств, полученных на основе анализа данных реальной клинической практики, и их использования совместно с результатами клинических исследований для научного обоснования и принятия соответствующих регуляторных решений.

3. Вынести на рассмотрение на Рабочую группу по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза предложения об унифицированном подходе к сбору, анализу и использованию данных реальной клинической практики, разработав на уровне ЕАЭС дополнительно релевантные руководства, касающиеся использования электронных медицинских записей как источника данных реальной клинической практики, качества и трансформации данных реальной клинической практики, применения принципов биостатистики в исследованиях, проведения исследований на основе данных реальной клинической практики и их дизайнов, использования данных реальной клинической практики для принятия решений в системе здравоохранения.

4. Необходимо содействие в ускорении принятия международных требований правил надлежащей клинической практики ICH GCP E6. В настоящее время Решение Совета ЕЭК от 3.10.2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» соответствует ICH GCP E6 R1. Изменения соответствующие версии R2 находятся на рассмотрении.

5. Вынести на рассмотрение на Рабочую группу по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза предложения о необходимости 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. Необходимо разработать регулирующие требования к проведению и публикации неинтервенционных исследований. В рамках проведения пострегистрационных исследований эффективности (PAES, ПРИЭ) и пострегистрационных исследований безопасности (PASS, ПРИБ) необходимо соответствие «лучших практик» для сбора, управления и анализа данных с высоким уровнем качества и прозрачности. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов следует продолжать на всём пути жизненного цикла лекарственного препарата. PASS и PAES являются важным инструментом выявления любых дополнительных рисков или оценки неопределённости в отношении пользы/риска лекарственных препаратов.

#### **Рекомендации для пациентских сообществ:**

1. Принимать непосредственное участие в разработке рекомендаций относительно новых и эффективных методов сбора доказательств из РКП.

#### **В организации межведомственного и экспертного взаимодействия необходимо:**

1. Создать рабочие группы по решению вышеуказанных вопросов с целью скорейшего внедрения подхода РКП и реализации мер по повышению уровня применения данных РКП.

2. Организовать взаимодействие экспертов и экспертных институтов в части гармонизации разрабатываемой методологии РКП с подходами электронного медицинского документооборота, сбора и обработки данных в рамках цифровой трансформации.

*Эксперты, выступившие в рамках конференции*

19.09.2024 г.