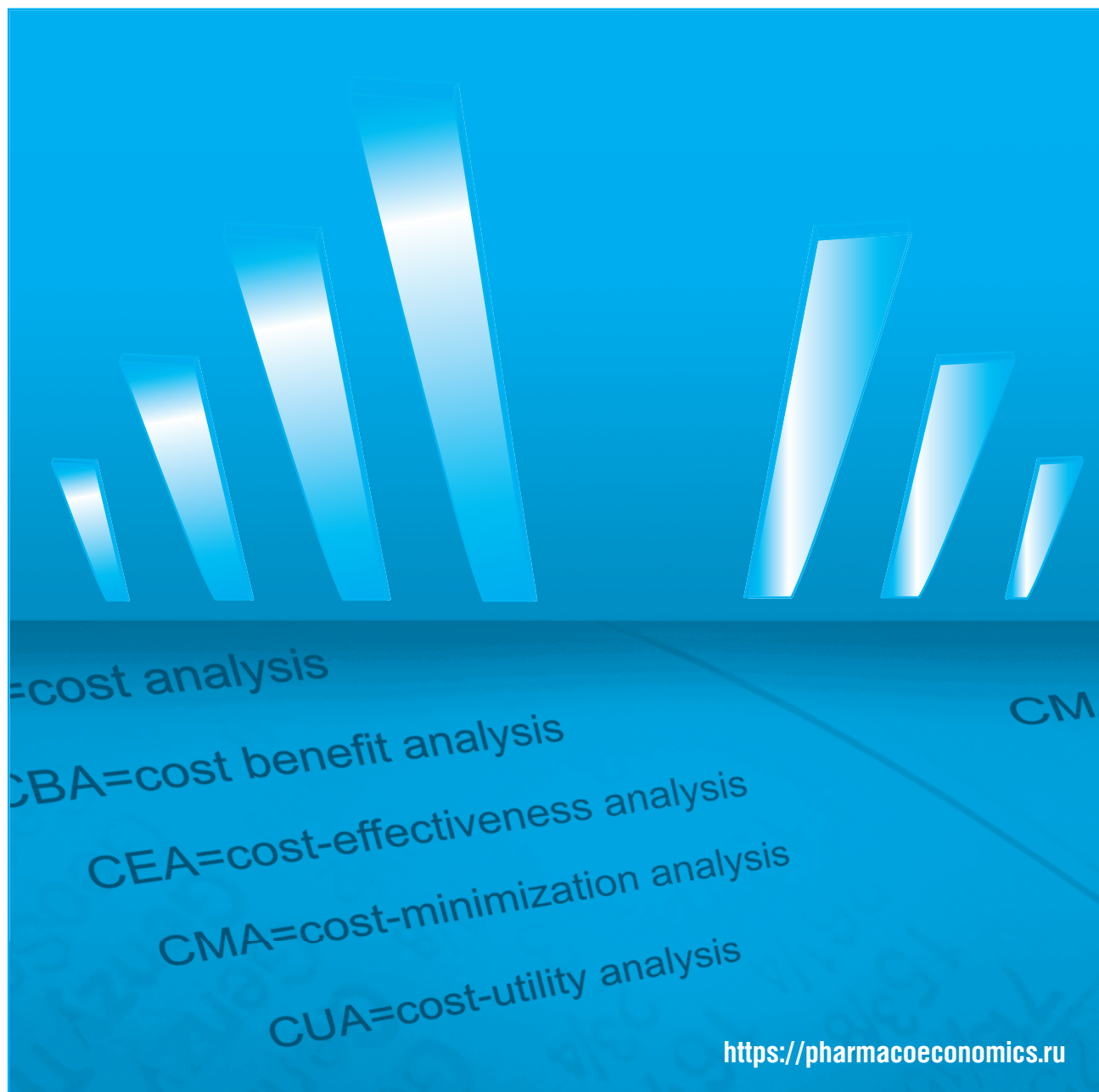


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2025 Vol. 18 No. 3

№3

Том 18

2025

<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.330>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Результаты опроса экспертов о необходимости учета доказательств реальной клинической практики в комплексной оценке лекарственных препаратов

Ф.В. Горкавенко^{1,2,3}, В.В. Омеляновский^{1,3}

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Покровский б-р, д. 6/20, стр. 2, Москва 109028, Российская Федерация)

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Российская Федерация)

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Баррикадная, д. 2, стр. 1, Москва 123995, Российская Федерация)

Для контактов: Филипп Васильевич Горкавенко, e-mail: fill-gor@yandex.ru

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Доказательства реальной клинической практики (ДОРКП) рассматриваются специалистами в области оценки технологий здравоохранения в качестве перспективного направления совершенствования комплексной оценки лекарственных препаратов (КОЛП), что делает актуальным исследование, посвященное изучению экспертных мнений специалистов, вовлеченных в КОЛП, о целесообразности анализа ДОРКП в рамках данного процесса.

Цель: представить результаты опроса специалистов, вовлеченных в КОЛП, посвященного изучению их взглядов на необходимость учета ДОРКП в КОЛП и вариантов их учета.

Материал и методы. Экспертный опрос проведен в форме анкетирования. В исследовании использовалась оригинальная анкета. Анкетирование выполнено в период с июля 2024 г. по февраль 2025 г. в двух группах: представители регулятора и представители фармацевтической индустрии, вовлеченные в КОЛП.

Результаты. В опросе приняли участие по 29 представителей регулятора и фармацевтической индустрии. Большинство респондентов поддерживают учет ДОРКП в КОЛП, при этом среди представителей регулятора положительное мнение высказали практически все (96,6%), а среди представителей индустрии – 75,9% опрошенных. Чаще всего использование ДОРКП одобряли для оценки безопасности, эффективности, экономических последствий и качества доказательной базы ЛП. Преобладал взгляд на информационную, а не отсекающую роль ДОРКП в процессе принятия решений.

Заключение. Среди опрошенных специалистов, участвующих в КОЛП, преобладает положительное отношение к учету ДОРКП в данной процедуре. Поддержка экспертами указывает на перспективность и обоснованность разработки конкретных предложений по внедрению анализа ДОРКП в КОЛП.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

данные реальной клинической практики, доказательства реальной клинической практики, комплексная оценка лекарственных препаратов, экспертный опрос, критерии оценки медицинских технологий, оценка технологий здравоохранения

Для цитирования

Горкавенко Ф.В., Омеляновский В.В. Результаты опроса экспертов о необходимости учета доказательств реальной клинической практики в комплексной оценке лекарственных препаратов. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (3): 357–364. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.330>.

Results of the survey of experts on the need to incorporate real-world evidence to the comprehensive drug assessment

F.V. Gorkavenko^{1,2,3}, V.V. Omelyanovskiy^{1,3}

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control (6/20 bldg 2 Pokrovsky Blvd, Moscow 109028, Russian Federation)

² Sechenov University (8 bldg 2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russian Federation)

³ Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (2/1 bldg 1 Barrikadnaya Str., Moscow 125993, Russian Federation)

Corresponding author: Filipp V. Gorkavenko, e-mail: fill-gor@yandex.ru

ABSTRACT

Background. Specialists in health technology assessment consider real-world evidence (RWE) a promising path for improving comprehensive drug assessment (CDA). Therefore, it is particularly important to elicit opinions from CDA experts on the necessity of incorporating RWE analysis into the assessment process.

Objective: To present the results of a survey of CDA specialists demonstrating their views on the necessity and variability of incorporating RWE into the CDA process.

Material and methods. The survey was conducted in the form of a specially developed original questionnaire between July 2024 and February 2025 among two groups: regulatory authority representatives and pharmaceutical industry representatives involved in CDA.

Results. The survey involved 29 representatives from both regulatory authorities and pharmaceutical industry. The majority of respondents support the inclusion of RWE in CDA: 96.6% of regulatory authority representatives vs 75.9% of industry representatives. The most favored assessment areas using RWE were safety, efficacy, impact on economy, and the quality of evidence base for medicinal products. The predominant view was that in decision-making, the role of RWE should be informative rather than restrictive.

Conclusion. The surveyed respondents specialising in CDA predominantly hold positive attitudes towards incorporating RWE into the assessment procedure. The support of this incorporation by experts implies that work on specific implementations of RWE in CDA is fully justified and promises to be successful.

KEYWORDS

real-world data, real-world evidence, comprehensive drug assessment, expert survey, medical technology assessment criteria, health technology assessment

For citation

Gorkavenko F.V., Omelyanovskiy V.V. Results of the survey of experts on the need to incorporate real-world evidence to the comprehensive drug assessment. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (3): 357–364 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2025.330>.

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Российские эксперты в области оценки технологий здравоохранения считают необходимым включение анализа доказательств реальной клинической практики (ДОРКП) в комплексную оценку лекарственных препаратов
- ▶ Есть предложения, обоснованные экспертным мнением, учитывать ДОРКП в комплексной оценке лекарственных препаратов при анализе по критерию дополнительных последствий

Что нового дает статья?

- ▶ Как показал наш опрос, оценивание ДОРКП поддерживается представителями как регулятора, так и фармацевтической индустрии
- ▶ Согласно экспертному мнению к критериям, при оценке которых целесообразно анализировать ДОРКП, относятся безопасность, эффективность, экономические последствия и качество доказательной базы лекарственного препарата

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Полученные данные указывают на перспективность включения анализа ДОРКП в комплексную оценку лекарственных препаратов
- ▶ Результаты обосновывают целесообразность разработки методов оценки ДОРКП по определенному набору критериев

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ In Russia, health technology assessment specialists consider it essential to incorporate real-world evidence (RWE) analysis into comprehensive drug assessment
- ▶ Expert-based recommendations suggest incorporating RWE into the comprehensive drug assessment when it includes the analysis of additional consequences

What are the new findings?

- ▶ Our survey demonstrated that RWE-based evaluation received support from both regulators and pharmaceutical industry representatives
- ▶ According to expert opinion, RWE analysis is relevant in evaluating criteria such as safety, efficacy, impact on economy, and the quality of evidence supporting a pharmaceutical product

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ The obtained data indicate the promising potential of incorporating RWE analysis into the comprehensive drug assessment
- ▶ The results justify the development of RWE assessment methods using a specific set of criteria

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

В Российской Федерации (РФ) в число наиболее обсуждаемых тем в сфере оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) за последние годы прочно вошли вопросы, связанные с исследованиями реальной клинической практики (РКП) [1, 2]. В рамках данного направления рассматривается более широкое и углубленное использование результатов исследований РКП при проведении ОТЗ, что позволяет получать более реалистичные оценки ценности медицинских технологий по сравнению с практикой, ориентированной на рассмотрение лишь результатов интервенционных исследований. Данные, формирование и сбор которых осуществляются непосредственно в РКП и которые ее характеризуют, обозначаются как «данные РКП». К результатам объединения и анализа данных РКП применяется термин «доказательства РКП» (ДОРКП). Исследовательская деятельность по сбору и анализу данных РКП, формированию ДОРКП носит название «исследования РКП».

Мнения экспертов в области ОТЗ, клинической эпидемиологии и клинической фармакологии свидетельствуют о поддержке расширения практики учета ДОРКП при ОТЗ в целом и при комплексной оценке лекарственных препаратов (КОЛП)¹, по результатам которой принимаются решения о включении ЛП в перечень (перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень высокотратных нозологий), в частности [3–6]. Высказываются предложения по использованию ДОРКП в КОЛП [1–3].

В настоящий момент в рамках процедуры КОЛП препарат оценивается по следующим основным критериям: качество доказательной базы (доказательность и убедительность клинических исследований по ЛП), клиническая эффективность, безопасность, экономические последствия (клинико-экономические исследования и анализ влияния на бюджет) и дополнительные последствия (данные) о ЛП. В последний критерий входит несколько подкритериев: необходимость применения ЛП при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в РФ, наличие воспроизведенных ЛП или биоаналогов, наличие в перечне стратегически важных ЛП, наличие в региональных перечнях ЛП, наличие локализации производства ЛП в РФ.

Представляет интерес мнение экспертов по поводу целесообразности анализа ДОРКП в КОЛП в целом и при оценке ЛП по вышеперечисленным критериям или по новым критериям, предложенным экспертами, в частности. Исследований, посвященных данному вопросу, нами не выявлено, поэтому было решено провести собственное исследование в форме экспертного опроса.

Цель – представить результаты опроса специалистов, вовлеченных в КОЛП, посвященного изучению их взглядов на необходимость учета ДОРКП в КОЛП и вариантов их учета.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Выборка для опроса формировалась путем целенаправленного приглашения и методом «снежного кома» (часть респондентов вовлекались в исследование через других респондентов

либо респонденты распространяли анкету среди своих коллег, соответствующих критериям включения). Опрос носил характер поискового исследования, специальных статистических гипотез не выдвигалось.

Группы респондентов / Respondent groups

Экспертный опрос о необходимости внедрения анализа ДОРКП в КОЛП проводился методом анкетирования в двух группах: представители регулятора и представители фармацевтической индустрии.

Критериями включения экспертов в группу представителей регулятора являлись: вовлеченность в организацию и проведение КОЛП (включая оценку методологического качества клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет), а также в организацию заседания комиссии Министерства здравоохранения РФ (МЗ РФ) по формированию перечней ЛП для медицинского применения. К участию в опросе приглашались представители регулятора: члены комиссии МЗ РФ по формированию перечней и их представители, сотрудники ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» МЗ РФ (ЦЭККМП), главные внештатные специалисты МЗ РФ и их представители. Для экспертов, участвующих в оценке методологического качества, дополнительным критерием включения было наличие опыта такой оценки не менее 1 года.

Критерием включения в опрос представителей фармацевтической индустрии являлась вовлеченность в процесс подготовки предложения для включения в перечень ЛП.

Анкетирование / Survey

Для обеих групп использовалась единая анкета, разработанная для данного исследования. Валидация анкеты проведена на группе экспертов ЦЭККМП путем оценки содержательной достоверности (англ. content validity).

Анкета включала вводную часть, паспортную часть с 6 вопросами, основную часть с 3 вопросами и полем для свободных комментариев (на усмотрение респондентов).

Анкетирование проводилось в период с июля 2024 г. по февраль 2025 г. в виде прямого опроса в очном и заочном форматах (с использованием бумажного и электронного вариантов анкеты).

Обработка данных / Data processing

Для обработки собранных данных применялись математический, статистический, аналитический методы и метод логического обобщения. Данные в статье представлены в абсолютных и процентных значениях.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Участники опроса / Survey participants

В анкетировании приняли участие 29 представителей регулятора и 29 представителей фармацевтической индустрии. Характеристика и распределение респондентов приведена в **таблице 1**.

В группу представителей регулятора вошли 65% сотрудников ЦЭККМП и 37,5% сотрудников МЗ РФ, вовлеченных

¹ Нормативное регулирование КОЛП закреплено в постановлении Правительства РФ № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Таблица 1. Характеристики участников опроса, %

Table 1. Characteristics of survey participants, %

Параметр / Parameter	Представители регулятора / Regulatory authority representatives (n=29)	Представители фармацевтической индустрии / Pharmaceutical industry representatives (n=29)
Образование / Education		
высшее / higher	100,0	100,0
Специальность / Specialty		
лечебное дело / general practice	34,5	17,2
фармация / pharmacy	44,4	31,0
организация здравоохранения и общественное здоровье / healthcare organization and public health	13,8	17,2
свой вариант / own version	6,9	34,5
Ученая степень / Academic degree		
нет ученой степени / none	65,5	75,9
кандидат медицинских наук / candidate of medical sciences	10,3	13,8
доктор медицинских наук / doctor of medical sciences	20,7	0,0
кандидат фармацевтических наук / candidate of pharmacological sciences	3,4	6,9
доктор фармацевтических наук / doctor of pharmacological sciences	0,0	0,0
свой вариант / own version	0,0	3,4
Текущая профессиональная деятельность / Current job		
врачебная деятельность / medical practice	17,2	0,0
организация здравоохранения / healthcare organization	72,4	3,4
работа в аптечных и фармацевтических организациях / work in pharmacies or pharmaceutical institutions	0,0	100
научная деятельность / academic activity	37,9	3,4
образовательная деятельность / educational activity	24,1	6,9
Сфера деятельности в фармацевтической компании / Work area in a pharmaceutical company		
экономика здравоохранения, фармакоэкономист / healthcare economics, pharmacoeconomist	–	51,7
доступ на рынок / access to markets	–	79,3
ценообразование / pricing	–	20,7
медицинский отдел / medical department	–	3,4
маркетинг / marketing	–	0,0
взаимодействие с органами государственной власти / government relations	–	31,0
Общий стаж трудовой деятельности / General work experience		
до 5 лет / under 5 years	17,2	6,9
5–10 лет / 5–10 years	20,7	6,9
11–15 лет / 11–15 years	17,2	41,4
16–20 лет / 16–20 years	3,4	13,8
более 20 лет / over 20 years	41,4	31,0
Стаж трудовой деятельности в текущей профессиональной деятельности / Work experience in current job		
до 5 лет / under 5 years	27,6	24,1
5–10 лет / 5–10 years	20,7	37,9
11–15 лет / 11–15 years	17,2	31,0
16–20 лет / 16–20 years	3,4	6,9
более 20 лет / over 20 years	31,0	0,0

в организацию и проведение КОЛП. В опросе приняли участие 5 членов комиссии по формированию перечней. Сотрудники МЗ РФ и ЦЭКМП составили 58,6% от числа опрошенных представителей регулятора.

Результаты анкетирования / Survey results

Необходимость учета ДОРКП в КОЛП

По результатам опроса установлено, что 28 из 29 (96,6%) представителей регулятора считают необходимым учет ДОРКП при проведении КОЛП и 1 затруднился ответить. В группе представителей фармацевтической индустрии необходимым учет ДОРКП считали 22 из 29 (75,9%) человек, не считали необходимым 4 (13,8%) участника, затруднились ответить 3 (10,3%) респондента.

Среди критериев оценки ЛП, при анализе которых, по мнению респондентов, целесообразно учитывать ДОРКП, в обеих группах опрошенных лидировали в порядке убывания частоты выбора: безопасность, эффективность, экономические последствия, качество доказательной базы и дополнительные последствия. К критериям, которые выбрали более 70% опрошенных каждой группы, относились безопасность и эффективность, к критериям, выбранным от 50% до 70% опрошенных, – экономические последствия и качество доказательной базы, критерий, выбранный менее 50% респондентов, – дополнительные последствия (рис. 1).

Дополнительные критерии, оценка которых целесообразна с применением ДОРКП, предложили только представители регулятора. К ним относились степень приверженности к лечению и уровень зрелости системы здравоохранения.

Роль ДОРКП в КОЛП

Мнения респондентов о степени влияния анализа ДОРКП на результаты комплексной оценки ЛП по каждому из критериев приведены в таблице 2.

Представители регулятора преимущественно информационную роль² (выбор более чем половины респондентов) отводили дополнительным последствиям (100%), степени изученности ЛП (78,9%), эффективности ЛП (57,7%) и экономическим последствиям (55,0%). Преимущественно отсекающая роль отмечена для безопасности ЛП (55,6%).

Представители фармацевтической индустрии преимущественно информационную роль указали для степени изученности ЛП (73,3%), экономических последствий (56,3%) и дополнительных последствий (55,6%). Отсекающую роль преимущественно выделяли для эффективности ЛП (60,9%) и безопасности ЛП (56,5%).

Свободные комментарии

Свободные комментарии были даны представителями обеих групп. В целом комментарии представителей регулятора сводились к следующему:

- экономические последствия не должны доминировать при принятии решений над данными по эффективности и безопасности ЛП;

- ДОРКП – дополнительные данные, необходимые при отсутствии или недостаточности интервенционных исследований.

Комментарии от представителей фармацевтической индустрии можно обобщить по следующим тезисам:

- опираться следует только на качественные ДОРКП, необходимы действующие в РФ стандарты проведения исследований РКП;

- зарубежные ДОРКП должны приниматься во внимание при проведении комплексной оценки ЛП;

- ДОРКП особенно важно учитывать в случае их значительных расхождений с интервенционными исследованиями;

- данные РКП нужны в случае недостаточной изученности ЛП (чем целевая группа пациентов меньше, тем ДОРКП становятся важнее);

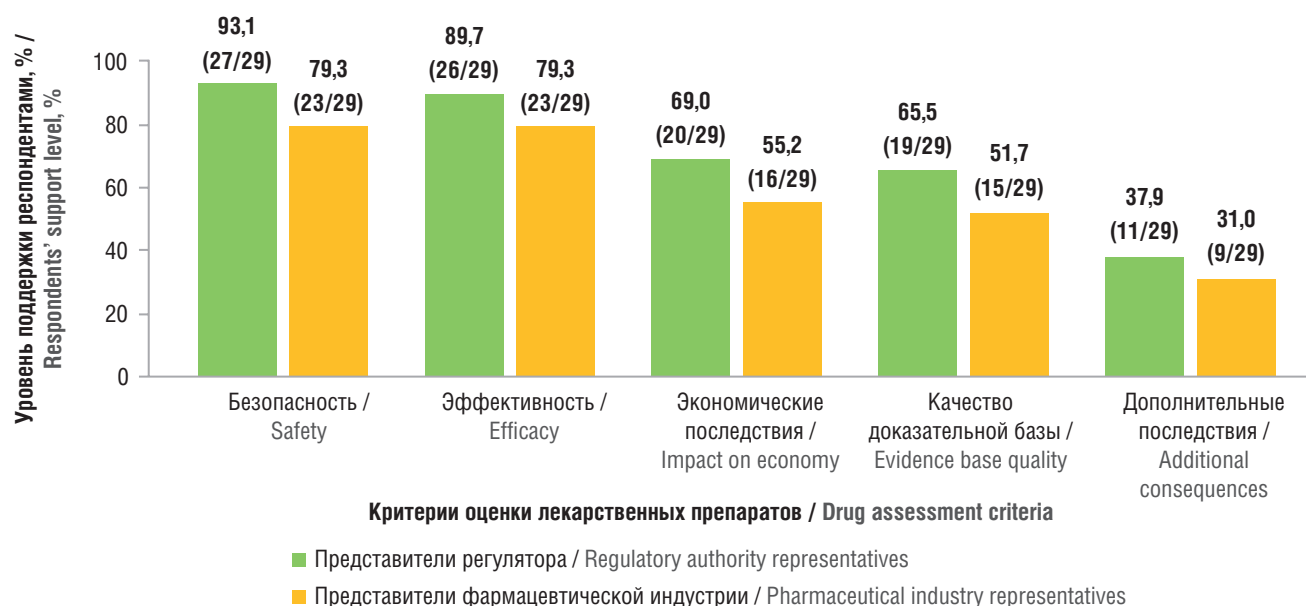


Рисунок 1. Частоты выбора критериев оценки лекарственных препаратов, при анализе которых, по мнению респондентов, целесообразно учитывать доказательства реальной клинической практики

Figure 1. Frequency with which respondents selected assessment criteria for drugs where real-world evidence should be considered

² Под информационной ролью подразумевалось такое использование сведений о ЛП в ходе КОЛП, при котором никакие значения используемых показателей или отсутствие сведений о таких показателях не могут приводить к недопущению рассмотрения ЛП на комиссии по формированию перечней ЛП. Наоборот, отсекающая роль допускает недопущение ЛП к рассмотрению в случае отсутствия сведений и/или при их определенных значениях.

Таблица 2. Мнения респондентов о влиянии анализа доказательств реальной клинической практики на результаты комплексной оценки, %

Table 2. Respondents' opinions on relation between real-world evidence and comprehensive drug assessment, %

Критерий оценки и его роль / Assessment criterion and its role	Представители регулятора / Regulatory authority representatives		Представители фармацевтической индустрии / Pharmacological industry representatives	
Качество доказательной базы / Evidence base quality	n=19/29		n=15/29	
Точно информационная роль / Only informative role	36,8	78,9	26,7	73,3
Скорее информационная роль / Predominantly informative role	42,1		46,7	
Скорее отсекающая роль / Predominantly restrictive role	21,1	21,1	26,7	26,7
Точно отсекающая роль / Only restrictive role	0,0		–	
Эффективность ЛП / Drug efficacy	n=26/29		n=23/29	
Точно информационная роль / Only informative role	19,2	57,7	17,4	39,1
Скорее информационная роль / Predominantly informative role	38,5		21,7	
Скорее отсекающая роль / Predominantly restrictive role	26,9	42,3	52,2	60,9
Точно отсекающая роль / Only restrictive role	15,4		8,7	
Безопасность ЛП / Drug safety	n=27/29		n=23/29	
Точно информационная роль / Only informative role	18,5	44,4	17,4	43,5
Скорее информационная роль / Predominantly informative role	25,9		26,1	
Скорее отсекающая роль / Predominantly restrictive role	18,5	55,6	47,8	56,5
Точно отсекающая роль / Only restrictive role	37,0		8,7	
Экономические последствия / Impact on economy	n=20/29		n=16/29	
Точно информационная роль / Only informative role	20,0	55,0	18,8	56,3
Скорее информационная роль / Predominantly informative role	35,0		37,5	
Скорее отсекающая роль / Predominantly restrictive role	35,0	45,0	31,3	43,8
Точно отсекающая роль / Only restrictive role	10,0		12,5	
Дополнительные последствия / Additional consequences	n=11/29		n=9/29	
Точно информационная роль / Only informative role	45,5	100,0	22,2	55,6
Скорее информационная роль / Predominantly informative role	54,5		33,3	
Скорее отсекающая роль / Predominantly restrictive role	–	–	33,3	44,4
Точно отсекающая роль / Only restrictive role	–		11,1	

Примечание. ЛП – лекарственный препарат.

– если ДОРКП станут дополнительным отсекающим фактором при принятии решений, это может негативно сказаться на скорости включения ЛП в перечни;

– необходимость предоставления ДОРКП усложнит работу по составлению досье, что является негативным фактором.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Организованный нами опрос показал, что абсолютное большинство представителей регулятора и 75,9% представителей фармацевтической индустрии поддерживают учет ДОРКП при проведении КОЛП. Структура предпочтений в отношении критериев оценки ЛП, для оценки по которым необходимо использовать ДОРКП, в обеих группах совпала. Более 70% респондентов в качестве таких критериев отметили безопасность и эффективность ЛП. От 50% до 70% опрошенных выбрали экономические последствия и качество доказательной базы. Менее половины участников указали дополнительные последствия.

Исходя из полученных ответов, нами сделаны выводы о поддержке включения анализа ДОРКП в КОЛП и целесообразности разработки методов включения ДОРКП в оценку

ЛП по критериям клинической эффективности, безопасности, экономических последствий и качества доказательной базы.

Следует отметить, что представители фармацевтической индустрии реже поддерживали использование ДОРКП в КОЛП, при этом те из них, которые ответили положительно, отдавали предпочтение отсекающей роли ДОРКП несколько чаще, чем представители регулятора: 60,9% против 42,3% для эффективности ЛП, 44,4% против 0,0% для дополнительных последствий, по остальным категориям частота выбора отсекающей роли была примерно одинаковой. В отношении роли ДОРКП при оценке степени изученности ЛП, безопасности и экономических последствий мнения групп практически совпали, а при оценке эффективности несколько разошлись – представители регулятора чаще отмечали у ДОРКП информационную роль, а представители индустрии – отсекающую. При этом отсекающая роль ДОРКП у представителей регулятора преобладала при оценке безопасности (55,6%), а у представителей индустрии – при оценке эффективности ЛП (60,9%).

Выявленные различия в уровне поддержки использования ДОРКП в КОЛП представителями регулятора и фармацевтической индустрии, по нашему мнению, согласуются с результатами опроса 2016 г., в ходе которого оценивались представления

респондентов о важности различных критериев принятия решений о включении препаратов в перечни льготного лекарственного обеспечения [7]. В указанном опросе респонденты были разделены исследователями на группы (представители МЗ РФ, врачи, специалисты и эксперты в области ОТЗ, а также представители индустрии – производители и дистрибьюторы). Важность критериев, которые могут быть отнесены к направлению РКП, была оценена следующим образом [7]:

- факт проведения постмаркетинговых исследований³ по значимости ранжировался представителями регулятора (к которым мы отнесли представителей МЗ РФ, врачей и специалистов по ОТЗ) от 1,50 до 1,80 балла по сравнению с 1,13 балла, данными представителями индустрии;
- наличие в постмаркетинговых исследованиях достоверных положительных результатов по суррогатным исходам ранжировалось представителями регулятора в 1,80–2,42 балла, а представителями индустрии – в 1,63 балла;
- наличие в постмаркетинговых исследованиях достоверных положительных результатов по конечным исходам ранжировалось представителями регулятора в 1,80–3,22 балла, а представителями индустрии – в 1,63 балла;
- опыт применения ЛП на практике ранжировался представителями МЗ РФ в 3,33 балла, врачами – в 3,83 балла, специалистами по ОТЗ – в 2,20 балла, а представителями индустрии – в 3,13 балла.

Из приведенных данных видно, что практически всегда представители регулятора ставили значимость ДОРКП выше, чем представители фармацевтической индустрии. Согласованность результатов двух опросов позволяет предположить, что вероятная тенденция к большему принятию ДОРКП в ОТЗ у представителей регулятора по сравнению с представителями фармацевтической индустрии существовала ранее и по-прежнему существует.

Обобщая видение роли ДОРКП в КОЛП, продемонстрированное участниками опроса, можно сделать вывод, что в целом доминирует информационная роль. Такая позиция нам представляется закономерной и оправданной с учетом наличия ограничений в методологии и интерпретации исследований РКП.

Четверть представителей фармацевтической индустрии не поддержала учет ДОРКП при проведении КОЛП или затруднилась ответить, поэтому наличие отрицательных комментариев от них вполне объяснимо. Негатив был связан с необходимостью приложения дополнительных усилий при подготовке досье и потенциальным увеличением сроков включения ЛП в перечни. Вместе с тем представители индустрии указывали на важность использования качественных ДОРКП и необходимость разработки стандартов применения РКП, что не встречалось среди комментариев представителей регулятора. Если рассматривать оценку ДОРКП в КОЛП как дополнительную транзакционную издержку, то расхождения в поддержке учета ДОРКП закономерны – индустрия не заинтересована в дополнительных трудозатратах по расширению набора сведений, предоставляемых в составе досье, ДОРКП могут указывать на более низкую ценность ЛП в сравнении с регистрационными исследованиями, и в целом контроль над исследованиями РКП у индустрии меньше, чем над регистрационными исследованиями, а соответственно, исследования РКП могут внести больший фактор неопределенности в результаты КОЛП. Для государства учет ДОРКП – это средство получения более

полного и комплексного набора сведений о ЛП и, в частности, данных, отражающих реальную практику – а значит, более вероятных (в случае их корректности), критичных и ценных. Важно отметить, что для индустрии учет ДОРКП также обладает положительной ценностью – это дополнительная возможность подчеркнуть и обосновать потребность в предлагаемом ЛП, его ценность, инновационность.

Возвращаясь к приведенному ранее опасению представителя индустрии о потенциальном увеличении сроков включения ЛП в перечни из-за дополнительного учета ДОРКП, можно сказать, что данный сценарий может иметь место в случае необходимости обязательного сбора ДОРКП до включения в перечни и/или в случае отсекающей роли у оценки ДОРКП. Требования об обязательном сборе ДОРКП по ЛП до его включения в перечни в настоящий момент отсутствуют, и их введение в будущем нам представляется крайне маловероятным. Введение отсекающей роли ДОРКП в КОЛП, как показал наш опрос, маловероятно, поскольку представители и регулятора, и индустрии чаще выбирали информационную роль ДОРКП. Таким образом, данные риски в связи с включением анализа ДОРКП в КОЛП вряд ли будут реализованы.

Для индустрии учет ДОРКП в КОЛП ассоциирован с дополнительными издержками на поиск или проведение исследований РКП. Регулятор занимает консервативную позицию ввиду новизны подходов с использованием ДОРКП и рисков, связанных с качеством данных РКП. Таким образом, и индустрия, и регулятор в целом смотрят на использование РКП в КОЛП с остороженностью. По нашему мнению, с позиции общества анализ ДОРКП в КОЛП оправдан, поскольку, как ожидается, его внедрение позволит более точно определять ценность ЛП, предлагаемых для включения в перечни, а значит, и формировать более эффективную систему здравоохранения.

Таким образом, польза учета ДОРКП при проведении КОЛП для общества и поддержка со стороны опрошенных представителей регулятора и фармацевтической индустрии указывают на целесообразность разработки методов оценки эффективности, безопасности, экономических последствий и степени изученности ЛП на основе анализа исследований РКП.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

По итогам анализа результатов опроса сделан вывод о целесообразности включения анализа ДОРКП в КОЛП. Перспективными критериями, оценка которых может содержать анализ ДОРКП, являются: клиническая эффективность ЛП, безопасность ЛП, экономические последствия и качество доказательной базы. Обоснована разработка методов анализа ДОРКП при оценке перечисленных критериев.

Анкетирование показало, что большинство респондентов поддерживает анализ РКП при проведении КОЛП. Более половины опрошенных отметили, что целесообразно оценивать безопасность, эффективность, экономические последствия в РКП, а также учитывать исследования РКП при оценке качества доказательной базы.

Доминирует взгляд на информационную, а не отсекающую роль ДОРКП в КОЛП, что предполагает возможность расширения набора информации о ЛП, предоставляемой членам комиссии по формированию перечней препаратов, при отсутствии рисков недопущения их до обсуждения.

³ Большинство постмаркетинговых исследований, по нашей оценке, могут быть отнесены к исследованиям РКП.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 30.06.2025 В доработанном виде: 05.08.2025 Принята к печати: 02.09.2025 Опубликована: 30.09.2025	Received: 30.06.2025 Revision received: 05.08.2025 Accepted: 02.09.2025 Published: 30.09.2025
Вклад авторов	Authors' contribution
Авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	The authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. The authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2025 Ф.В. Горкавенко, В.В. Омеляновский; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2025 F.V. Gorkavenko, V.V. Omelyanovskiy. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Колбин А.С. Резолюция по результатам работы IV ежегодной научно-практической конференции «Реальная клиническая практика. Современность и будущее». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2023; 3 (4): 1–8. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-41>.
2. Колбин А.С., Борзова М.А., Белоусов Д.Ю., Калиниченко В.В. Резолюция по результатам работы V ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2024; 4 (3): 3–12. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-57>.
3. Колбин А.С., Борзова М.А., Белоусов Д.Ю., Калиниченко В.В. Резолюция по результатам работы V ежегодной научно-практической конференции «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2024; 4 (3): 3–12 (in Russ.). <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-57>.
4. Колбин А.С., Горкавенко Ф.В., Игнатьева Н.В. и др. Реальная клиническая практика: принципы использования в принятии управленческих решений и оценке технологий здравоохранения. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023; 16 (2): 283–90. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.167>.
5. Колбин А.С., Горкавенко Ф.В., Игнатьева Н.В., et al. Real-world data: principles of use in decision making and in health technology assessment. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023; 16 (2): 283–90 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.167>.
6. Колбин А.С. (ред.) Исследования реальной клинической практики. Обновленные рекомендации 2023 года. М.: Издательство ОКИ; 2023: 222 с.
7. Колбин А.С. (Ed.) Research in real world data. Updated 2023 guidelines. Moscow: Izdatelstvo OKI; 2023: 222 pp. (in Russ.).
8. Новодережкина Е.А., Зырянов С.К. Значение исследований реальной клинической практики в оценке технологий здравоохранения. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2022; 15 (3): 380–9. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.120>.
9. Новодережкина Е.А., Зырянов С.К. The role of real world data and real world evidence in health technology assessment. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2022; 15 (3): 380–9 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.120>.
10. Омеляновский В.В. (ред.) Исследования реальной клинической практики: оценка технологий здравоохранения и клинические рекомендации. М.: Наука; 2024: 179 с.
11. Омеляновский В.В. (Ed.) Research in real world data: health technologies assessment and clinical guidelines. Moscow: Nauka; 2024: 179 pp. (in Russ.).
12. Хабриев Р.У., Суходолов А.П., Спасенников Б.А. и др. Система принятия решений в программе льготного лекарственного обеспечения. *Известия Байкальского государственного университета*. 2018; 28 (1): 6–11. [https://doi.org/10.17150/2500-2759.2018.28\(1\).6-11](https://doi.org/10.17150/2500-2759.2018.28(1).6-11).
13. Хабриев Р.У., Суходолов А.П., Спасенников Б.А., et al. The decision-making system in the program of subsidized pharmaceutical provision. *Bulletin of Baikal State University*. 2018; 28 (1): 6–11 (in Russ.). [https://doi.org/10.17150/2500-2759.2018.28\(1\).6-11](https://doi.org/10.17150/2500-2759.2018.28(1).6-11).

Сведения об авторах / About the authors

Горкавенко Филипп Васильевич / Filipp V. Gorkavenko – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4586-2451>. Scopus Author ID: 57219030739. eLibrary SPIN-code: 4274-4456. E-mail: fill-gor@yandex.ru.

Омеляновский Виталий Владимирович, д.м.н., проф. / Vitaly V. Omelyanovskiy, Dr. Sci. Med., Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>. WoS ResearcherID: P-6911-2018. Scopus Author ID: 6507287753. eLibrary SPIN-code: 1776-4270.