

Настоящая редакция  
утверждена 04 марта 2025 года

РЕКОМЕНДАЦИИ  
АССОЦИАЦИИ МЕЖДУНАРОДНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ (АМФП)  
ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОГРАММ

Оглавление

1.	Цель документа.....	2
2.	ОПРЕДЕЛЕНИЯ. ВИДЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОГРАММ.....	2
3.	ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОГРАММ .....	3
3.1.	ПАЦИЕНТОЦЕНТРИЧНОСТЬ .....	3
3.2.	ДОСТУПНОСТЬ .....	3
3.3.	ПРОЗРАЧНОСТЬ .....	3
3.4.	НАДЕЖНОСТЬ .....	4
3.5.	НЕЗАВИСИМОСТЬ .....	4
4.	ЗАПУСК И ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОГРАММ .....	4
4.1.	ФУНКЦИИ, УЧАСТВУЮЩИЕ В ИНИЦИИРОВАНИИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ .....	4
4.2.	УСЛОВИЯ ИНИЦИИРОВАНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ .....	4
4.3.	УЧАСТИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ/МАРКЕТИНГОВОЙ ФУНКЦИИ .....	4
5.	КОНТРОЛЬ ЗА РЕАЛИЗАЦИЕЙ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ .....	5
5.1.	ДОПУСТИМЫЕ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ .....	5
5.2.	НЕДОПУСТИМЫЕ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ.....	5
5.3.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ПЕРИОДИЧЕСКОМУ МОНИТОРИНГУ/КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	5
5.4.	ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ .....	5
5.5.	ИНФОРМИРОВАНИЕ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЕ .....	6
6.	ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ В РАМКАХ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ.....	7

## 1. Цель документа

Во избежание разночтений, основные требования и принципы к проведению программ поддержки пациентов регулируются документом «Рекомендации АМФП по проведению программ поддержки пациентов». Рекомендации АМФП по проведению диагностических программ (далее – «**Рекомендации**») являются самостоятельным документом и описывают цели, требования и принципы к проведению диагностических программ как отдельного вида активности.

## 2. Определения. Виды диагностических программ

- (1) **Диагностическая программа (далее – «Диагностическая программа»)** — это любое мероприятие или система мероприятий:
- которые организованы фармацевтическими компаниями самостоятельно, в том числе с привлечением третьих лиц, или третьим лицом при финансовой или иной материальной поддержке фармацевтической компании;
  - основной целью которых является оценка состояния пациента, включающая различные задачи, от постановки диагноза до оценки прогноза, выбора/коррекции терапии или выявления и коррекции нежелательных явлений, что в конечном итоге будет приводить к улучшению клинических исходов для пациентов;
  - целью которых является повышение доступности к современным методам диагностики заболеваний, оценка состояний и прогноза, в том числе с целью выбора/коррекции терапии или выявления и коррекции нежелательных явлений, что в конечном итоге будет приводить к улучшению клинических исходов для пациентов.
- (2) Примерами Диагностических программ являются:
- молекулярно-генетическое тестирование;
  - анализ биохимических маркеров патологических состояний;
  - консьерж-сервис для пациента – информационная поддержка пациента для улучшения маршрутизации с целью уточнения и постановки диагноза.
- (3) Во избежание разногласий, приведенные ниже примеры не являются Диагностическими программами для целей данных Рекомендаций (список не является исчерпывающим):
- информационные кампании по повышению осведомленности о заболевании/диагностике пациентов или специалистов здравоохранения;
  - скрининговые программы, целью которых является повышение осведомленности о заболевании. Под скрининговыми программами понимаются исследования широкой популяции людей, не имеющих видимых симптомов заболеваний, которые направлены на выявление факторов риска развития заболевания (например, программы, включающие измерение артериального давления, глюкозы в крови, целью которых является повышение осведомленности о заболевании, а не постановка диагноза или выбор терапии)<sup>1</sup>;

---

<sup>1</sup> С определениями понятий «диагностика» и «скрининг» можно ознакомиться в Международной статистической классификации болезней (МКБ-10) - <https://www.cdc.gov/nchs/data/icd/10cmquidelines-FY2022-7-2022-508.pdf>.

- c. самостоятельная разработка или финансирование разработки, а также иная поддержка мобильных приложений или иных цифровых решений для пациентов, направленных на определение риска развития заболевания или привлечения внимания пациентов к симптомам заболевания с целью повышения обращаемости к врачу (если она не является инструментом диагностики, диагностической программы, то есть не подпадает под определение медицинского изделия на основе всех 4 (четырёх) критериев, указанных в п. 18 Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25 "О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза";
- d. приобретение данных по диагностике.

### 3. ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОГРАММ

#### 3.1. ПАЦИЕНТОЦЕНТРИЧНОСТЬ

Диагностическая программа должна быть направлена на улучшение доступности диагностики для пациента и наличия возможности проведения диагностики для корректной оценки ситуации и постановки диагноза.

#### 3.2. Доступность

- (1) Фармацевтическая компания должна обеспечить четкие и прозрачные критерии доступа к Диагностической программе и информации о ней. В частности, до начала Диагностической программы рекомендуется определить, как минимум:
  - a. географию Диагностической программы;
  - b. условия доступа пациентов к Диагностической программе;
  - c. круг специалистов здравоохранения, на которых будет направлено информирование о Диагностической программе;
  - d. ожидаемые каналы информирования пациентов и (или) специалистов здравоохранения.
- (2) При принятии решения о начале Диагностической программы фармацевтическая компания должна учитывать доступность данного вида диагностики через другие источники финансирования (например, в рамках системы обязательного медицинского страхования).

#### 3.3. ПРОЗРАЧНОСТЬ

- (1) Поддержка Диагностической программы фармацевтической компанией (финансовая, информационная, иная) должна быть раскрыта в используемых материалах и источниках.
- (2) Результаты Диагностической программы могут быть доступны представителям профессионального сообщества с учетом требований законодательства.
- (3) Результаты Диагностической программы могут быть опубликованы в открытых источниках в деперсонифицированном виде.
- (4) Диагностическая программа не должна проводиться под видом иных активностей или использоваться для обхода каких-либо запретов и ограничений, налагаемых на фармацевтические компании нормами российского законодательства и/или Кодексом надлежащей практики АМФП.

#### 3.4. НАДЕЖНОСТЬ

- (1) Третьи лица, привлекаемые фармацевтической компанией, должны соблюдать требования Диагностической программы, применимых процедур компании (внутренние процедуры), нормы российского законодательства и Кодекса надлежащей практики АМФП.
- (2) Третьи лица, привлекаемые для организации и проведения Диагностической программы, должны обладать необходимыми знаниями и компетенциями (общение с пациентами, работа с документами и прочее) в проведении подобных программ.
- (3) Фармацевтической компании необходимо убедиться в наличии и регулярности контроля качества при выборе третьих лиц для участия в Диагностической программе.

#### 3.5. НЕЗАВИСИМОСТЬ

Получение в результате выполненного диагностического тестирования положительного результата не ограничивает специалиста здравоохранения в назначении, а пациента в применении того или иного препарата. Включение пациента в Диагностическую программу не связано с назначением препарата фармацевтической компании, осуществляющей инициирование или поддержку такой программы.

### 4. ЗАПУСК И ПРОВЕДЕНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОГРАММ

#### 4.1. ФУНКЦИИ, УЧАСТВУЮЩИЕ В ИНИЦИИРОВАНИИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ

Как правило, Диагностические программы находятся в зоне ответственности медицинской функции фармацевтической компании. При этом это не исключает участие в обсуждении и процессе одобрения Диагностической программы иных функций фармацевтической компании (за исключением отдела продаж). Обсуждение и одобрение Диагностической программы должно приниматься без участия отдела продаж.

#### 4.2. УСЛОВИЯ ИНИЦИИРОВАНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ

- (1) Инициирование Диагностической программы должно быть обосновано с медицинской и (или) этической точки зрения.
- (2) Диагностическая программа должна иметь влияние на клинические исходы пациентов.
- (3) При запуске Диагностической программы фармацевтическая компания должна определить сроки проведения Диагностической программы и (или) условия её прекращения.
- (4) Предоставление пациентам возможностей участия в Диагностической программе не должно приводить к продвижению препаратов и/или показаний.
- (5) Диагностические программы могут быть инициированы по запросу врачебного или пациентского сообщества, и/или уполномоченного государственного органа.

#### 4.3. УЧАСТИЕ КОММЕРЧЕСКОЙ/МАРКЕТИНГОВОЙ ФУНКЦИИ

- (1) Коммерческая и маркетинговые функции могут участвовать в реализации Диагностической программы в случае, если коммерческие функции ведут активности в данном терапевтическом направлении (например, участвовать в обсуждениях утвержденной Диагностической программы, информировать о Диагностической программе).

- (2) Информирование о Диагностической программе может осуществляться представителями любых функций фармацевтической компании, в том числе коммерческой и маркетинговой, при условии:
- соблюдения принципов и правил настоящих Рекомендаций;
  - прохождения тренинга (если применимо);
  - использования одобренных материалов компании (если применимо).

#### 5. КОНТРОЛЬ ЗА РЕАЛИЗАЦИЕЙ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ

##### 5.1. ДОПУСТИМЫЕ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ

- Повышение уровня диагностики;
- Увеличение частоты постановки диагноза.

##### 5.2. НЕДОПУСТИМЫЕ КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ

- Влияние на рекомендацию, принятие решения о назначении препаратов фармацевтической компании;
- Увеличение объема продаж.

Указанные выше перечни допустимых и недопустимых критериев не являются исчерпывающими.

##### 5.3. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПЕРИОДИЧЕСКОМУ МОНИТОРИНГУ/КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Мониторинг Диагностических программ должен осуществляться на регулярной основе.
- При проведении Диагностической программы крайне важно обеспечить надлежащее выполнение/реализацию ее концепции третьей стороной и/или сотрудниками фармацевтической компании. Компания-инициатор проведения Диагностической программы должна обеспечить и контролировать, чтобы третья сторона/вовлеченные сотрудники, привлекаемые к проведению Диагностической программы, действовали в соответствии со всеми требованиями норм российского законодательства, Кодексом надлежащей практики АМФП. Результаты мониторинга/контроля качества должны документироваться надлежащим образом.

##### 5.4. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ

- Концепция Диагностической программы должна быть задокументирована в соответствии с требованиями компании-инициатора и должна включать как минимум: цели, задачи и механизмы реализации Диагностической программы, включая медицинское обоснование, целевые показатели эффективности Диагностической программы, а также условия и процедуру закрытия Диагностической программы.
- Результаты мониторинга Диагностических программ должны быть задокументированы должным образом и должны включать все изменения, которые происходят на протяжении всего цикла программы, включая документирование решения о завершении Диагностической программы.

## 5.5. ИНФОРМИРОВАНИЕ О ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЕ

<b>Информирование специалистов здравоохранения</b>	<b>Информирование пациентов</b>
<b>Содержание материалов</b>	
<p>Описание ключевой информации по Диагностической программе (в том числе, но не исключительно, информации об условиях участия в Диагностической программе, медицинской информации о заболевании, мутациях или других определяемых факторах, используемых методах диагностики, контактной информации (сайт, телефон горячей линии)).</p>	<p>Описание Диагностической программы в сокращенном формате, позволяющем направить пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• к его лечащему врачу для получения более полной информации; и (или)</li> <li>• направить пациента на ресурс, где представлены условия Диагностической программы (критерии включения пациентов в программу, контакты медицинской организации, сайт Диагностической программы).</li> </ul>
<b>Виды допустимых материалов (ниже приведены примеры допустимых материалов, список не является исчерпывающим)</b>	
<p>Буклеты, папки, листовки, карточки, виртуальные карточки, QR-код и тд. Слайд в презентации субъекта здравоохранения на научном мероприятии с информацией о Диагностической программе, а также ее техническими деталями.</p>	<p>Буклеты, листовки, карточки с QR-кодом.</p>
<b>Каналы коммуникации зависят от дизайна Диагностической программы (ниже приведены примеры каналов коммуникации, список может быть расширен)</b>	
<p>Любые каналы, обеспечивающие ограниченный доступ специалистам здравоохранения, включая:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) сайт Диагностической программы, сайт компании, сайты третьих лиц;</li> <li>(2) мероприятия (собственные и третьих лиц);</li> <li>(3) горячая линия Диагностической программы;</li> <li>(4) размещение информации в специализированных научных изданиях;</li> <li>(5) рассылки с описанием Диагностической программы.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) передача информации через специалиста здравоохранения;</li> <li>(2) сайт Диагностической программы, сайт компании, информационные ресурсы третьих сторон;</li> <li>(3) горячая линия Диагностической программы;</li> <li>(4) приложения;</li> <li>(5) аптека;</li> <li>(6) пациентская организация;</li> <li>(7) мероприятия для пациентов (школы пациентов).</li> </ol>

<b>Ограничения</b>	
<p>Материалы не должны содержать элементов бренда лекарственного препарата и логотипа фармацевтической компании (цвет, полиграфическое оформление, шрифт, графические символы, макеты и любые другие элементы, имеющие отношение к брендовому оформлению).</p> <p>Материалы должны содержать раскрытие информации о факте поддержки Диагностической программы фармацевтической компанией.</p> <p>Допускается использовать элементы брендинга Диагностической программы.</p>	
<b>Визит представителя фармацевтической компании</b>	
Сотрудники должны пройти обучение по информированию о Диагностической программе, если применимо.	

6. **ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ В РАМКАХ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ПРОГРАММЫ**

- (1) Фармацевтическая компания не должна использовать Диагностическую программу для получения персональных данных пациентов.
- (2) При получении и обработке в рамках Диагностической программы каких-либо иных данных, фармацевтическая компания обеспечивает соблюдение норм российского законодательства, в том числе в части законодательных оснований получения и использования таких данных.