



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ



## МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ

# «ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ»

## IV СЕССИЯ

### «Оценка технологий здравоохранения в рамках стратегии лекарственного обеспечения России»

#### ПРОЕКТ ПРОГРАММЫ ФОРУМА\*

Форум проводится при поддержке Государственной Думы РФ, Министерства здравоохранения РФ, Российской академии наук, экспертная поддержка осуществляется Европейским региональным бюро Всемирной организации здравоохранения

При организационной и технической поддержке  
«Медикал Девелопмент Эдженси»

Место проведения:

Россия, г. Москва, ул. Солянка, 14

2 декабря 2014

Москва

Генеральный информационный партнер

**АМИ**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ  
ИНФОРМАЦИИ

08:00 – 09:00



Регистрация участников

09:00 – 13:00

Открытые дискуссии

Конференц-зал

Зал 2

Зал 3

09:00 – 10:45

Повышение эффективности использования лекарственных препаратов для медицинского применения.

Эффективные стратегии возмещения стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении.

Качество ЛС, от разработки до утилизации. GMP - практика применения в РФ.

10:45 – 11:00



Кофе-брейк

11:00 – 12:45

Методология ОТЗ как инструмент совершенствования стандартов медицинской помощи.

Формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ТС и Единого экономического пространства. Регулирование цен и торговых надбавок на ЛС.

Тема открыта

12:45 – 13:30



Обед

Конференц-зал

Пленарное заседание IV сессии

13:30 – 13:40

**Приветствия организаторов участникам Форума**

**Приветственное слово от РАН**

*Стародубов В.И. - академик РАН, директор ФГБУ «ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России*

**Приветственное слово от Министерства здравоохранения России**

*Представитель Минздрава России*

**Приветственное слово от ВОЗ**

*Саутенкова Н.Л. - Европейское региональное бюро ВОЗ*

**Приветственное слово от Государственной Думы РФ**

*Калашников С.В. - председатель комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья*

13:40 – 14:20

**Государственная политика в области лекарственного обеспечения населения Российской Федерации**

*Каграманян И.Н. - заместитель Министра здравоохранения РФ*

14:20 – 15:30

**Подведение итогов IV сессии Форума, обсуждение резолюции**

Обсуждение решений, принятых на открытых дискуссиях и круглых столах. Включение в резолюцию предложений с рекомендациями, касающимся новой стратегии лекарственного обеспечения России

15:30 – 17:00

**Торжественная церемония вручения премии Da.Signa-2014 в области здравоохранения, награждение победителей**

# Открытые дискуссии - подробно

09:00 – 10:45

## Конференц-зал

### Открытая дискуссия №1

**Повышение эффективности использования лекарственных препаратов для медицинского применения.**

#### **Председатели:**

##### **Хабриев Р.У.**

- *Директор ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» им. Семашко Н.А. РАН, академик РАН, профессор*

##### **Саутенкова НЛ.**

- *менеджер программы по фармацевтической политике стран СНГ, Европейское региональное бюро ВОЗ*

##### **Какорина Е.П.**

- *Директор Департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Минздрава России*

#### **Темы для обсуждения:**

- ✓ *Создание эффективной системы стандартизации на основе принципов доказательной медицины;*
- ✓ *Ведение регистров пациентов на федеральном и региональном уровнях, обеспечивающего принятие решений по лекарственному обеспечению с учётом персональных данных;*
- ✓ *Обсуждение изменений, определяющих критерии формирования перечней ЛП и нового перечня ЖНВЛП;*
- ✓ *Обсуждение существующих протоколов ведения больных;*
- ✓ *Генерическая замена лекарственных препаратов в России. Состояние вопроса;*
- ✓ *Внедрение системы ведомственного и вневедомственного контроля обоснованности назначений и качества лекарственной помощи населению со стороны государства и общественных организаций, сообществ пациентов.*

**К участию в открытой дискуссии приглашены:**

*Везикова Н.Н.* - д.м.н., проф., зав. кафедрой госпитальной терапии ГОУ ВПО «Петрозаводский государственный университет», главный внештатный терапевт Минздравсоцразвития Республики Карелия;

*Власов В.В.* - Президент общества специалистов доказательной медицины;

*Воробьев П. А.* - Президент Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований»;

*Габбасова Л.А.* - Помощник Министра здравоохранения России;

*Зырянов С.К.* - Профессор кафедры клинической фармакологии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова МЗ РФ;

*Калашников С. В.* - Председатель комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья;

*Копошилова О. С.* - Первый заместитель Министра здравоохранения Республики Карелия;

*Масчан А. А.* - Заместитель директора Центра детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Димы Рогачева;

*Намазова-Баранова Л. С.* - Заместитель директора ФГБУ «Научный центр здоровья детей» РАМН по научной работе, Директор НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения, Президент Европейской педиатрической ассоциации;

*Недогода С.В.* - Профессор, проректор по лечебной работе, зав. кафедрой терапии и семейной медицины ФУВ ГБОУ В ПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный терапевт областного Комитета здравоохранения;

*Хаджидис А. К.* - Главный клинический фармаколог Санкт-Петербурга, Президент Профессиональной медицинской Ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга.

## Открытая дискуссия №2

**Эффективные стратегии возмещения стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении.****Председатели:****Максимкина Е.А.**

- Директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

**Кадыров Ф.Н.**

- Профессор, заместитель директора ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения Минздрава России

**Темы для обсуждения:**

- ✓ Систематизация и конкретизация государственных гарантий в сфере возмещения стоимости лекарственных препаратов в зависимости от групп населения, категорий заболевания;
- ✓ Первые результаты пилотных проектов по внедрению разных схем возмещения стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении;
- ✓ Разделение финансовых рисков между государством и производителями дорогостоящих инновационных лекарственных препаратов;
- ✓ Внедрение современных протоколов ведения больных.

**К участию в открытой дискуссии приглашены:**

Министры здравоохранения пилотных регионов;

*Александрова О.Ю.* — профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова;

*Вольская Е.А.* - проректор по научной работе и международной деятельности Московского Медико-стоматологического Университета им. А.И.Евдокимова;

*Жулев Ю.А.* - сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов;

*Захарова Е.Ю.* - Председатель правления Всероссийского общества редких заболеваний;

*Мешковский А.П.* - эксперт Всемирной организации здравоохранения;

*Новиков П.В.* - заведующий отделением психоневрологии и наследственных заболеваний с нарушением психики ФГБУ «Московский НИИ педиатрии и детской хирургии» Минздрава России, главный внештатный специалист по медицинской генетике Минздрава России;

*Шашкова Г.В.* профессор кафедры управления здравоохранением и лекарственного менеджмента Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

9:00 – 10:45

## Зал 3

### Открытая дискуссия №3

**Качество ЛС, от разработки до утилизации. GMP-практика применения в РФ.**

#### **Председатели:**

**Колотилова О.Н.**

*- И.о. директора Департамента фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России,*

**Косенко В.В.**

*- Начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора*

#### **Темы для обсуждения:**

- ✓ *Создание системы государственной стандартизации в области обеспечения и контроля качества лекарственных средств, включая систему аттестации государственных стандартных образцов и периодического издания Российской государственной фармакопеи;*
- ✓ *Введение дополнительных требований к организациям производства, хранению, перевозке, утилизации лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия, с учетом международных стандартов (стандартов GXP) и их нормативное закрепление;*
- ✓ *Развитие государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов на всех этапах обращения лекарственных средств, государственного регулирования клинических исследований лекарственных средств, совершенствование контрольно-надзорной деятельности на основе соответствующей стандартизации;*
- ✓ *Развитие государственного регулирования клинических исследований лекарственных препаратов;*

- ✓ Установление порядка формирования и ведения Перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- ✓ Развитие службы фармаконадзора.

**К участию в открытой дискуссии приглашены:**

*Алексеева Е.И.* - Заведующая ревматологическим отделением ФГБУ «Научный центр здоровья детей» РАН;

*Васильев А. В.* - Директор Департамента инновационного развития и научного проектирования Минздрава России;

*Завидова С.С.* - Исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ);

*Звартау Э.Э.* - заведующий кафедрой фармакологии ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России;

*Цындымеев А.Г.* - директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России;

*Фролов М.Ю.* - Заведующий курсом клинической фармакологии ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии, ВолгГМУ;

*Представители* ФГБУ НЦЭСМП, АИРМ, МИБП «ГИСК» им. Л.А. Тарасевича, ГБОУ ВПО СПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России.

10:45 – 11:00



**Перерыв на кофе и деловое общение**

11:00 – 12:45

**Конференц-зал**

**Открытая дискуссия №4**

**Методология ОТЗ как инструмент совершенствования стандартов медицинской помощи.**

**Председатели:**

**Стародубов В.И.**

- Академик РАН, директор ФГБУ «ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

**Лошаков Л.А.**

- доктор фармацевтических наук, профессор факультета фундаментальной медицины Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова

**Темы для обсуждения:**

- ✓ *Создание национальной системы оценки технологий здравоохранения;*
- ✓ *Подготовка специалистов по оценке технологий здравоохранения;*
- ✓ *Требования к экспертам ОТЗ*
- ✓ *Увязка ОТЗ с регулированием и управлением;*
- ✓ *Критерии принятия решений по включению методологий ОТЗ в нормативно-правовые акты различных уровней, регулирующие объемы и качество медицинской помощи;*
- ✓ *Порядок, критерии и методологии экспертизы технологии здравоохранения. Что в ней должно быть прописано?*
- ✓ *Порядок использования ОТЗ при формировании ограничительных списков и стандартов лечения.*

**К участию в открытой дискуссии приглашены:**

*Авксентьева М.В.* - зам. директора Центра оценки технологий здравоохранения РАНХиГС, профессор кафедры общественного здравоохранения и профилактической медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова;

*Борисенко О.В.* - Старший экономист здравоохранения Synergus AB

*Воробьев П. А.* - Президент Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований»;

*Зырянов С.К.* - Профессор кафедры клинической фармакологии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова Минздрава России;

*Колбин А.С.* - заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им.акад. И.П.Павлова;

*Коробов Н.В.* - доцент кафедры фармакологии Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова;

*Омельяновский В.В.* - Председатель Экспертного совета по здравоохранению комитета Совета Федерации по социальной политике

*Петров В. И.* - Ректор ВолгГМУ, академик РАН;

*Попович Л.Д.* - Директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ;

*Решетько О.В.* - ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России, кафедра фармакологии, профессор, доктор медицинских наук;



Тельнова Е.А. - ведущий научный сотрудник ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» им. Семашко Н.А. РАН;

Хохлов А.Л. - профессор, доктор медицинских наук, заведующий кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ВПО «Ярославская государственная медицинская академия»;

Ягудина Р.И. - Председатель Правления РОО «Московское фармацевтическое общество», зав.кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М.Сеченова.

11:00 – 12:45

## Зал 2

### Открытая дискуссия №5

**Формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ТС и Единого экономического пространства. Единые принципы и правила регулирования обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Регулирование цен и торговых надбавок на ЛС.**

#### **Председатели:**

**Березкин И.М.** - Начальник отдела регулирования цен в социальной сфере Федеральной службы по тарифам РФ

**Романов Ф.А.** - Заместитель директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России

#### **Темы для обсуждения:**

- ✓ *Переход от регулирования цен по регистрации предельных цен производителей к формированию референтных цен;*
- ✓ *О перспективах правового регулирования обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе;*
- ✓ *О взаимном признании регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств - членов Евразийского экономического союза;*
- ✓ *Преференции при закупке лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд в зависимости от степени локализации производства на территории НА;*
- ✓ *Дополнительные меры, направленные на развитие конкуренции на рынке ЛС. Совершенствование государственного регулирования цен на ЛС.*

**К участию в открытой дискуссии приглашены:**

*Куликов О. А.* - заместитель председателя комитета Государственной Думы по охране здоровья;

*Прокопьев А.С.* - член комитета Государственной Думы по охране здоровья;

*Старых Д.А.* - начальник отдела регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России;

*Чемерисов М.В.* - директор Департамента развития контрактной системы Министерства экономического развития Российской Федерации;

Представители ФАС России, ФСТ России, Минэкономразвития России, фармацевтических ассоциаций.

11:00 – 12:45

**Зал 3**

**Открытая дискуссия №6**

**Тема открыта**

Дополнительная информация на сайтах:

[www.mda-cro.com](http://www.mda-cro.com)

[www.forum-hta.ru](http://www.forum-hta.ru)

и по тел.: +7 (499) 995-05-23

E-mail: [os@mda-cro.com](mailto:os@mda-cro.com)

\*Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет Форума оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков. Докладчики и председатели открытых дискуссий в процессе согласования.