ФОРУМ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ

# ПРОГРАММА ФОРУМА «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ»

2 июня 2021 г., Санкт-Петербург

Программа опубликована по состоянию на 01.06.2021

## 2 июня 2021 года

**10:00–11:30**

Павильон G
конференц-зал G2

Форум «Лекарственная безопасность»

Панельная сессия

### Эволюция системы закупок: глобальные тенденции и технологии

От того, насколько эффективно выстроена система государственных закупок лекарственных препаратов, зависит уровень лекарственной безопасности страны, ключевым фактором которой является бесперебойность и достаточность препаратов для всех граждан, в том числе в условиях экспоненциального спроса. Для снижения закупочных цен в России и в мире используются разные механизмы: долгосрочные контракты, прямые переговоры с производителями, риск-шеринг – они все могут рассматриваться перспективными инструментами модернизации действующей системы государственных закупок и лекарственного обеспечения. Сегодня не все субъекты РФ способны решить проблему дефицита лекарственных средств – одним из значимых инструментов профилактики дефицита может быть переход на централизованную систему закупок, которая должна способствовать возможности планирования и межрегионального распределения лекарственных средств по потребностям, усилить переговорную позицию государства в вопросах снижения цены и увеличить охват пациентов государством. Какие факторы диктуют необходимость модернизации существующей системы государственных закупок? Какие инструменты, применимые в международной практике, позволят оптимизировать существующую систему государственных закупок с точки зрения предотвращения дефицита лекарств в контексте всех субъектов РФ? Насколько создание Федерального центра планирования и организации лекарственного обеспечения граждан будет способствовать задаче реализации нацпроекта «Здравоохранение», федеральных проектов и программ? Какие риски в лекарственном обеспечении может нести тренд на централизацию? Поможет ли переход на централизованную систему закупок повысить общий уровень лекарственной безопасности страны? Какие сопутствующие решения в области здравоохранения и смежных отраслей необходимо принять для успешной модернизации системы закупок?

**Модератор:**

- **Виталий Омельяновский**, Генеральный директор, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Выступающие:**

- **Елена Астапенко**, Директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий, Министерство здравоохранения Российской Федерации
- **Кирилл Данишевский**, Директор по обеспечению доступа препаратов на рынок и программ поддержки пациентов, «Такеда Россия»
- **Виталий Дембровский**, Директор по корпоративным вопросам в сфере организации здравоохранения и общественного здоровья, Россия и Евразия, АстраЗенека
- **Виктор Дмитриев**, Генеральный директор, Ассоциация российских фармацевтических производителей

- **Этлева Кадилли**, Директор отдела снабжения, Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ)
- **Тимофей Нижегородцев**, Заместитель руководителя, Федеральная антимонопольная служба (ФАС России)

**Участники дискуссии:**

- **Вадим Кукава**, Исполнительный директор, Ассоциация фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» («Инфарма»)
- **Айрат Фаррахов**, Депутат, заместитель председателя комиссии Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по вопросам поддержки малого и среднего предпринимательства
- **Алексей Федоров**, Эксперт, Всероссийский союз пациентов

**10:00–11:30**

Павильон G
конференц-зал G3

Форум «Лекарственная безопасность»

Круглый стол

## Инновационная терапия: код доступа

Национальные приоритеты в сфере здравоохранения, будучи сфокусированными на задачах приумножения здоровья граждан, победы над трудноизлечимыми заболеваниями, увеличения продолжительности жизни, диктуют системе здравоохранения необходимость обеспечения беспрепятственного широкого доступа для пациентов к инновационной лекарственной терапии – генотерапевтическим и биомедицинским клеточным продуктам. Однако общемировая практика в области доступности современных препаратов сопряжена с рядом сложностей. Помимо существования нормативно-правовых барьеров, препятствующих выводу на рынок новых лекарств, разработка инновационного препарата требует огромных финансовых вложений, что обуславливает его высокую рыночную стоимость. Стратегии продвижения в клиническую практику лекарственных инноваций завязаны на моделях финансирования лекарственного обеспечения, в числе которых имеет опыт успешного применения в международной практике система разделения рисков. В России развитие инновационного лекарственного обеспечения предполагает программы развития инфраструктур полного производственного цикла, а также создание ряда преференций по отношению к отечественным производителям инновационных препаратов. Не менее важной задачей является стратегия выстраивания долгосрочного и взаимовыгодного международного сотрудничества на фармацевтическом рынке. Какие инновационные продукты и технологии станут драйверами развития современной медицины и медицины будущего? Какие инициативы смогут стимулировать развитие инновационной и инвестиционно привлекательной фармацевтической отрасли и будут благоприятствовать беспрепятственному обеспечению лекарственного рынка инновационными препаратами? Какие регуляторные решения могут оказать позитивное влияние на развитие и стимулирование исследований и разработок в нашей стране? Станет ли правило «второй лишний» стимулом поддержания российских инноваций или угрозой конкурентной модели развития фармрынка? Насколько Реестр фармакологически активных действующих веществ отвечает задаче, с одной стороны, «защиты репутации» попадающих в гражданский оборот дженериков и, с другой стороны, обеспечения прав интеллектуальной собственности изобретателей оригинальных лекарств? Как сохранить баланс между дженериковой и инновационной индустрией? Каким образом стратегия увеличения экспортно ориентированной продукции может влиять на развитие инновационных технологий в России?

**Модератор:**

- **Екатерина Грачева**, Телеведущая, Телеканал «Россия 24»

**Выступающие:**

- **Султана Афдхал**, Главный исполнительный директор, Всемирный саммит инноваций в области здравоохранения (WISH)
- **Сергей Глаголев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации

- **Алиса Джангирянц**, Директор отдела по обеспечению доступа препаратов на рынок и ценообразования, Bristol-Myers Squibb
- **Григорий Ивлиев**, Руководитель, Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент)
- **Андрей Каприн**, Генеральный директор, Национальный медицинский исследовательский центр радиологии Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Оксана Монж**, Генеральный директор Sanofi в странах Евразийского региона, Председатель Совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)
- **Алла Самойлова**, Руководитель, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- **Евгений Шляхто**, Генеральный директор, Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова Министерства здравоохранения Российской Федерации; президент Общероссийской общественной организации «Российское кардиологическое общество»

**Участники дискуссии:**

- **Сергей Куцев**, Директор, Медико-генетический научный центр им. академика Н.П. Бочкова; главный внештатный специалист по медицинской генетике Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Наталья Мокрышева**, Директор, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Даниил Талянский**, Генеральный директор, АО «Генериум»

**10:00–11:30**

Павильон G
конференц-зал G6

Форум «Лекарственная безопасность»

Панельная сессия

## Цифровые технологии медицинской помощи

Пандемия задала общее ускорение процессам создания единого информационного цифрового пространства и интенсифицировала цифровое развитие отрасли лекарственного обеспечения, выведя на новый уровень сектор контроля производства лекарств, форсировав старт автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Потребители получили возможность приобретать безрецептурные лекарства через интернет-магазины, маркетплейсы и аптечные агрегаторы. Прорывным шагом в сфере лекарственного обеспечения должно стать создание единого цифрового контура и вертикально интегрированной медицинской информационной системы с переходом на систему электронного оборота медицинских документов, мобильных приложений, электронных рецептов в качестве триггера изменений в сфере доступности лекарств и профилактики их дефектуры. Электронный регистр пациентов, позволяющий управлять сведениями о расходах, ходе и эффективности лечения, позволит государству создавать основу для госзаказа и обеспечит адресное лекарственное обеспечение. Цифровизация отрасли является сегодня необходимой составляющей неизбежного развития пациентоцентрической модели здравоохранения. Цифровизация лекарственного рынка – самоцель или инструмент повышения качественного обеспечения? Внедрение каких цифровых решений необходимо для фармотрасли? В какой мере маркировка лекарств обеспечивает интересы регуляторов, рынка и пациентов? Каковы ожидания и реальность? Какие аспекты цифровизации торговли фармацевтическими продуктами заслуживают особого внимания и каковы первые результаты апробирования продаж по электронным рецептам в российских регионах? Какие эффективные решения могут гарантировать бесперебойное лекарственное обеспечение в труднодоступных и отдаленных районах страны? Какие преимущества для пациентов заложены в систему адресного информирования о правах и доступном лекарственном обеспечении?

**Модератор:**

- **Алексей Мартынов**, Президент, Ассоциация производителей биомедицинских клеточных продуктов

**Выступающие:**

- **Константинос Варлас**, Старший управляющий директор по основной диагностике по Восточной Европе, Abbott
- **Борис Глазков**, Вице-президент по стратегическим инициативам, ПАО «Ростелеком»
- **Ольга Голодец**, Заместитель Председателя Правления, Сбербанк
- **Ольга Кобякова**, Директор, ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Виталий Мильке**, Профессор, МГТУ им Н.Э. Баумана; доктор в области компьютерных наук и машинного обучения, Anglia Ruskin University Cambridge
- **Павел Пугачев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Кристиан Роммель**, Исполнительный вице-президент, руководитель направления по глобальным разработкам, член исполнительного комитета фармацевтического подразделения, Bayer **(онлайн)**

**Участники дискуссии:**

- **Тимур Ахмеров**, Генеральный директор, АО «БАРС Груп»
- **Алексей Скатин**, Заместитель председателя правления, заместитель генерального директора по электронной коммерции, АО «Почта России»
- **Константин Солодухин**, Генеральный директор, Национальный центр информатизации
- **Кирилл Хромов**, Директор по развитию, ООО «Первый Электронный Рецепт»

**12:15–13:45**

Павильон G
конференц-зал G2

Форум «Лекарственная безопасность»

Панельная сессия

## Лекарственная помощь детям: новые механизмы и технологии

В России формируется новая отрасль лекарственного обеспечения, бенефициарами которой являются дети. Дети составляют большинство пациентов с редкими генетическими заболеваниями, требующими применения очень дорогостоящих лекарств, бесперебойность и доступность которых является зоной государственной ответственности. Кроме того, особый статус государственной повестки в сфере лекарственного обеспечения занимают вопросы лечения и медицинской реабилитации детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями. Вследствие орфанного статуса ряда детских онкозаболеваний во всем мире используются off-label медикаменты. Сегодня такая практика использования в лечении детей соответствующих препаратов, включая, в том числе незарегистрированные в России, получила возможность быть реализованной в рамках национального законодательства. Динамично меняющаяся ситуация в отрасли требует сегодня внедрения новаторских моделей лекарственного обеспечения, а также пересмотра принципов построения отношений между профильным министерством, медицинскими учреждениями, общественными организациями, родительскими сообществами и фармацевтическими компаниями. Необходимо рассматривать любую успешную практику как в мире, так и в России, которая ляжет в копилку эффективных идей по внедрению новых технологий доступности современной и критично необходимой лекарственной терапии. Насколько лекарственное обеспечение детей в России готово сформироваться как отдельная отрасль? Какие наиболее успешные мировые практики лекарственного обеспечения детей существуют на сегодняшний день? Какие группы пациентов нуждаются особенно сильно в обновлении моделей лекобеспечения? Какие государственные инициативы по детскому лекобеспечению сегодня реализованы, а также обсуждаются и имеют серьезный потенциал для внедрения и развития?

**Модератор:**

- **Виталий Омельяновский**, Генеральный директор, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Выступающие:**

- **Елена Астапенко**, Директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий, Министерство здравоохранения Российской Федерации
- **Елена Максимкина**, Директор, Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан»
- **Александр Румянцев**, Президент, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации **(онлайн)**
- **Александра Франк**, Режиссёр, продюсер; основатель, Благотворительный фонд помощи детям, больным спинальной мышечной атрофией, и содействия здоровью детей «Звезда На Ладошке»
- **Актем Фурати**, Глава центра лекарственных препаратов и питания отдела снабжения, Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ)
- **Олег Эргашев**, Вице-Губернатор Санкт-Петербурга

**Участники дискуссии:**

- **Ольга Германенко**, Учредитель, директор, Фонд «Семьи СМА»
- **Юрий Жулев**, Президент, Общероссийская благотворительная общественная организации инвалидов «Всероссийское общество гемофилии»
- **Алена Хмельницкая**, Актриса; генеральный директор, Благотворительный фонд помощи детям, больным спинальной мышечной атрофией, и содействия здоровью детей «Звезда На Ладошке»

**12:15–13:45**

Павильон G
конференц-зал G3

Форум «Лекарственная безопасность»

Круглый стол

## Три ключа к рынку лекарственных препаратов: ценообразование, регистрация, контроль качества

Для более раннего доступа пациентов к лекарственной терапии, а также для устранения лекарственного дефицита необходимы регуляторные изменения и прорывы, начало которым было положено пандемией. Правительство Российской Федерации утвердило особый порядок перерегистрации цен на наиболее востребованные препараты из списка ЖНВЛП в случае возникновения их дефектуры. Однако существующая сегодня система ценообразования продолжает оставаться ключевым триггером ухода с рынка целого ряда препаратов. Несмотря на поправки в федеральном законе (Постановление Правительства РФ № 441 от 03.04.2020 года), ускорившие регистрацию определенных лекарственных препаратов при гарантии проверки их качества, требования по наличию локальных исследований при регистрации новых препаратов международных производителей тормозят их оперативный вывод в гражданский оборот. Переход на регистрацию лекарственных средств по общим правилам ЕАЭС, учитывающим лучшие мировые практики, позволит гармонизировать требования между странами и приблизиться к европейскому стандарту регистрации, контроля и обеспечения обращения зарегистрированных лекарств, основанному на принципах публичного доступа к экспертному отчету регуляторного органа. Такой подход позволит повысить качество проводимой государственной экспертизы и тем самым обеспечить контроль эффективности и безопасности обращаемых на рынке лекарств, что в конечном итоге благоприятно отразится в клинической практике.

ФОРУМ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ

Какие инициативы способны решить проблему дефектуры низкомаржинальных препаратов и уход с рынка зарубежных производителей при применении протекционистских мер? Достаточно ли в Российской Федерации системы внешнего ценового регулирования? Есть ли в России место для ценностно ориентированного ценообразования и системы внутреннего ценового регулирования? Какие решения могут способствовать в дальнейшем ускорению регистрационных процедур и вывода в гражданский оборот новых препаратов при условии обеспечения гарантии безопасного применения? Как гармонизировать регуляторные практики на едином фармацевтическом рынке ЕАЭС? Ускорит или ограничит развитие фармацевтической отрасли и лекарственного обеспечения в РФ интеграция в объединенный фармацевтический рынок? Какие регуляторные инициативы должны отвечать задаче гарантии качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов?

**Модератор:**

- **Александр Петров**, Руководитель подкомитета по вопросам обращения лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности, Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья

**Выступающие:**

- **Угур Гюнайдын**, Генеральный директор по России и странам СНГ, ООО «Амджен»
- **Андрей Колесников**, Директор по взаимодействию с государственными органами и обеспечению доступа на рынки, ООО «Тева»
- **Валентина Косенко**, Исполняющий обязанности генерального директора, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Тимофей Нижегородцев**, Заместитель руководителя, Федеральная антимонопольная служба (ФАС России)
- **Филипп Романов**, Директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств, Министерство здравоохранения Российской Федерации **(онлайн)**
- **Алла Самойлова**, Руководитель, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

**Участники дискуссии:**

- **Сергей Клименко**, Партнер московского офиса, руководитель российской практики в области фармацевтики, медицины и биотехнологий, Dentons
- **Вадим Кукава**, Исполнительный директор, Ассоциация фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» («Инфарма»)
- **Дмитрий Рождественский**, Начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, Департамент технического регулирования и аккредитации, Евразийская экономическая комиссия **(онлайн)**

ФОРУМ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ

**12:15–13:45**

Павильон G
конференц-зал G6

Форум «Лекарственная безопасность»

Панельная сессия

## Иммунизация как точка привлечения инвестиций: как пандемия изменит в целом рынок разработки вакцин

Пандемия проверила на прочность отрасль иммунизации во всем мире и придала новый импульс ее развитию, сформировала тренд на создание вакцин нового поколения – более совершенных и безопасных в применении, простых в производстве и потенциально более универсальных. Безопасное будущее с инновационными технологиями предотвращения рисков наступления новых эпидемий, широкими возможностями для применения новых вакцин в других областях иммунологии, для борьбы с новыми штаммами, социально значимыми и тяжелыми инфекционными заболеваниями, целым спектром тропических болезней открывает для рынка колоссальные инвестиционные возможности. По оценке аналитиков Morgan Stanley и Credit Suisse, объем будущего рынка вакцин от коронавируса может составить более 10 миллиардов долларов США в год. Прогнозировать доходы от новых вакцин еще преждевременно, как и оценивать влияние пандемического кризиса на будущее рынка вакцин в целом. Однако независимо от того, скажется ли пандемия лишь на текущем состоянии рынка вакцин или станет драйвером глобальных изменений в будущем, COVID-19 задал стимул открывать новые горизонты исследований и разработок, искать технологии, которые смогут построить более устойчивое и безопасное будущее. Как пандемия может повлиять на объем мирового рынка производства вакцин? Станет ли COVID-19 драйвером глобальных изменений на рынке? Какие критерии и риски могут влиять на инвестиционную привлекательность рынка разработки вакцин в будущем? Станут ли более интенсивно финансироваться проекты, связанные с исследованием вирусов, разработкой новых платформ и профилактикой инфекционных болезней? Станут ли терапевтические вакцины барьером для распространения инфекций и развития новой угрозы – антимикробной резистентности? Какие инновационные разработки и технологии предотвращения серьезных заболеваний могут стать наиболее перспективными для инвестиций? Сможет ли тренд на безопасное будущее сделать отрасль фармацевтики и биотехнологий более устойчивой для инвестирования?

**Модератор:**

- **Дмитрий Халилов**, Партнер, руководитель направления по оказанию услуг предприятиям медико-биологической отрасли, Центральная, Восточная, Юго-Восточная Европа и Центральная Азия, компания EY

**Выступающие:**

- **Игорь Борисевич**, Заместитель руководителя, Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)
- **Джай Верма**, Председатель, главный исполнительный директор, Protecti Global Holdings, Ltd
- **Александр Гинцбург**, Директор, ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почётного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации **(онлайн)**
- **Олег Гриднев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Анн Егеде Оттосен**, Старший менеджер отдела снабжения, Детский фонд Организации Объединенных Наций
- **Михаил Цыферов**, Президент, член совета директоров, ООО «НПО Петровакс Фарм»

**Участники дискуссии:**

- **Александр Плакида**, Председатель управляющего совета, Ассоциация «Национальная сеть Глобального договора»
- **Владимир Христенко**, Президент, Нанолек

ФОРУМ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ

**12:15–13:45**

Павильон G
конференц-зал G7

Форум «Лекарственная безопасность»

Панельная сессия

## Технологический суверенитет ЕАЭС: успехи и потенциал отечественной фармпромышленности

Общие правила обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий для членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) – России, Армении, Беларуси, Казахстана и Киргизии – начали действовать с мая 2017 года. К 2025 году на территории пяти стран ЕАЭС будет сформирован единый рынок лекарственных средств и медизделий, к этому моменту правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медизделий должны быть полностью унифицированы. При этом отечественная фармпромышленность на территории стран ЕАЭС находится на разных этапах развития, что оказывает влияние на решения, принимаемые членами ЕАЭС по тем или иным вопросам интеграции. С 2020 года ведется разработка Плана (программы) мероприятий ЕАЭС по производству лекарственных средств для медицинского применения, в рамках которого запланировано внедрение мер стимулирования производства лекарственных препаратов и медизделий на территории ЕАЭС, включая субсидирование, тарифное регулирование, а также поддержку в секторе госзакупок. Данный план призван синхронизировать деятельность стран – участниц ЕАЭС по вопросам поддержки развития собственной фармацевтической промышленности. Каковы потенциал и вклад российской промышленности на территории стран ЕАЭС в развитие отрасли? Какой можно выделить успешный опыт протекционистской политики стран – участниц ЕАЭС, касающийся мер поддержки национальной фармпромышленности в госторгах? Производство каких стратегически значимых лекарств должно быть в обязательном порядке обеспечено по принципу полного цикла на территории ЕАЭС? Какими должны быть меры государственной поддержки национальной фармацевтической промышленности (субсидии, снижение таможенных пошлин, приоритетный доступ к рынку государственных закупок)?

**Модератор:**

- **Константин Иванов**, Ведущий и эксперт, телеканал «Доктор»

**Выступающие:**

- **Сергей Глаголев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Дмитрий Морозов**, Генеральный директор, BIOCAD
- **Петр Родионов**, Генеральный директор, ООО «Герофарм»
- **Александр Семенов**, Президент, АО «Активный Компонент»

**Участники дискуссии:**

- **Марина Дурманова**, Президент, Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан **(онлайн)**
- **Станислав Наумов**, Председатель правления, Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
- **Владимир Шипков**, Исполнительный директор, Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM)

ФОРУМ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ

**14:30–16:00**

Павильон G
конференц-зал G2

Форум «Лекарственная безопасность»

Панельная сессия

## Стратегии развития российской фармацевтической отрасли как залог обеспечения лекарственной безопасности страны

Пандемия COVID-19 вывела на ключевые позиции задачу обеспечения национальной лекарственной безопасности и задала новый ракурс стратегиям развития российской фармацевтической отрасли. Основными аспектами укрепления национальной фармацевтической промышленности должны стать независимость от импорта и развитие инноваций. На территории страны должна быть выстроена собственная индустрия производства активных фармацевтических субстанций и созданы условия для развития инновационной российской фармацевтической отрасли. Создание условий для построения фармацевтического производства полного цикла, а также смещение фокуса регуляторной политики с наращивания дженериковых портфелей в сторону создания и вывода на рынок полного спектра отечественных инновационных препаратов смогут не только обеспечить лекарственную безопасность страны, но и вывести конкурентноспособную российскую фарминдустрию на лидирующие позиции мирового рынка. Какие регуляторные решения и преференции со стороны государства необходимы для создания в России новой конкурентноспособной отрасли производства АФС? Какие инструменты господдержки и нормативно-правовые новеллы помогут стимулировать развитие инновационной фарминдустрии в России? Какие механизмы необходимо разработать, чтобы коммерциализировать как российские, так и зарубежные научные разработки в сфере медицины? Какие еще шаги в сфере развития национальной фарминдустрии могут решить задачу доступности для населения широкого спектра лекарственных препаратов, планирования ассортимента и профилактики дефицитов? Не спровоцирует ли протекционистская политика конфликт интересов и не станет ли стратегия выстраивания преференций для российских производителей барьером, ограничивающим присутствие на рынке международных компаний и снижающим доступ пациентов к препаратам, уже зарегистрированным на других рынках? Способна ли стратегия «Фарма-2030» вывести российскую фармацевтическую промышленность уверенным и сильным игроком на международный рынок?

**Модератор:**

- **Юрий Крестинский**, Вице-президент – руководитель индустрии здравоохранения, Сбербанк; председатель экспертного совета, «Институт развития общественного здравоохранения»

**Выступающие:**

- **Андрей Иващенко**, Председатель совета директоров, ЦВТ «ХимРар»
- **Александр Мажуга**, Ректор, ФГБОУ ВО «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева»
- **Станислав Наумов**, Председатель правления, Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
- **Викрам Пуния**, Президент, АО «Фармасинтез»
- **Александр Семенов**, Президент, АО «Активный Компонент»
- **Виктор Фисенко**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации **(онлайн)**

**Участники дискуссии:**

- **Елена Максимкина**, Директор, Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан»
- **Сергей Шуляк**, Генеральный директор, АО «Группа ДСМ»

ФОРУМ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ
БЕЗОПАСНОСТЬ

**14:30–16:00**

Павильон G
конференц-зал G3

Форум «Лекарственная безопасность»

Круглый стол

## Социально ориентированный бизнес: фармацевтическая отрасль в интересах пациентов

Под давлением непреодолимых обстоятельств, которыми оказались пандемия COVID-19 и последующая изоляция, множеству отраслей пришлось форсировать переход к новым условиям функционирования. Здравоохранение не оказалось исключением, и в кратчайшие сроки началась трансформация отрасли на принципах пациентоориентированности. Фармацевтический бизнес, решая задачи обеспечения быстрого и бесперебойного доступа к лекарственной терапии, поставил интересы пациентов в основе адаптации своих бизнес-моделей. Во время реализации проекта по дистанционной доставке лекарственных препаратов фармкомпании приложили все усилия для обеспечения бесперебойной работы нового сервиса. Была создана инфраструктура, необходимая для соответствия тем условиям, что были установлены Правительством РФ для борьбы с недобросовестными поставщиками, была произведена маркировка лекарственных препаратов, были оснащены специальные помещения для хранения зарезервированных лекарств, и были сформированы курьерские отделы. Сейчас ведется разговор о переходе на систему лекарственного возмещения. Независимо от выбранной модели возмещения, уже сейчас понятно, что социальная роль фармацевтического бизнеса увеличится, что выведет его из разряда поставщика услуг в ранг равнозначного партнера. И, в случае успешного сотрудничества между государством и бизнесом, есть вероятность реализации новых, еще более масштабных совместных проектов. Как именно фармацевтический бизнес может помочь в реализации правительственных социальных проектов в области лекарственного обеспечения? Готова ли отрасль к увеличению социальной ответственности? Пациентоориентированность – один из основных трендов медицинской отрасли последних лет. Как фармацевтические компании могут способствовать ее интеграции в систему здравоохранения? Какие программы поддержки пациентов стали заметными на глобальном рынке? Суть фармацевтического бизнеса в предоставлении социально значимых услуг по обеспечению доступа населения к лекарствам. Где проходит грань между бизнесом и благотворительностью? Эпидемия COVID-19 продемонстрировала, что при снижении регуляторной нагрузки отечественные фармацевтические компании способны полностью удовлетворить потребность населения в доступе к лекарственным препаратам. Какой потенциал существует сегодня для нормативного урегулирования переговорных процессов между регуляторами и бизнесом?

**Модераторы:**

- **Екатерина Грачева**, Телеведущая, Телеканал «Россия 24»
- **Александр Сумин**, Ответственный секретарь, Экспертный совет по вопросам обращения лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья

**Выступающие:**

- **Ханс Дюиф**, Вице-президент по России и Беларуси, Ново Нордиск
- **Юрий Жулев**, Президент, Общероссийская благотворительная общественная организации инвалидов «Всероссийское общество гемофилии»
- **Мария-Анна Лэммли**, Президент, Swiss Health Tourism; издатель, Swiss Health Magazine
- **Виталий Омельяновский**, Генеральный директор, ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации
- **Актем Фурати**, Глава центра лекарственных препаратов и питания отдела снабжения, Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ)

- **Михаил Цыферов**, Президент, член совета директоров, ООО «НПО Петровакс Фарм»
- **Штефан Эдер**, Исполнительный вице-президент в регионе Россия и СНГ, STADA

**Участник дискуссии:**

- **Шон Райли**, Вице-президент, генеральный директор, GSK

**14:30–16:00**

Павильон G
конференц-зал G6

Форум «Лекарственная безопасность»

Панельная сессия

## Система лекарственного обеспечения: повышая доступность

Система лекарственной помощи пациентам, имеющим право на государственную поддержку в виде бесплатного лекарственного обеспечения, сегодня не достигает своих целей. Проблемными зонами остаются региональное неравенство в лекарственном обеспечении, отсутствие права выбора в рамках льготы торгового наименования, нецелевое расходование монетизации льгот, «задвоение» льготных реестров, контроль за эффективностью терапии. Стратегия развития фармацевтической отрасли на принципах лекарственной безопасности должна учитывать эволюцию системы лекарственного обеспечения. Модернизация существующей системы лекарственного обеспечения для льготных категорий граждан и дополнительных групп пациентов по социально значимым заболеваниям должна быть выстроена на принципах усовершенствования присущих ей инструментов и возможности интеграции в систему любых схем лекарственного обеспечения, будь это лекарственное возмещение, элементы соплатежа или что-то другое. Стратегия должна способствовать увеличению доли граждан, которые могут рассчитывать на социальные преференции, расширению амбулаторного перечня лекарств, повышению профилактической роли амбулаторно-поликлинического звена, а также стимулированию инвестиций в развитие фармацевтической отрасли. Какие предпосылки и объективные факторы лежат в основе модернизации существующей системы лекарственного обеспечения? Какие инструменты позволят расширить объем лекарственного обеспечения для групп пациентов, имеющих социальные преференции? Какими критериями определяются наиболее приемлемые для России экономические модели лекарственного возмещения? Какие модели полного или частичного возмещения стоимости лекарств могут стать наиболее эффективными? Готова ли Российская Федерация к всеобщему лекарственному обеспечению в амбулаторном звене?

**Модератор:**

- **Александр Петров**, Руководитель подкомитета по вопросам обращения лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности, Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья

**Выступающие:**

- **Наташа Аззопарди-Мускат**, Директор отдела страновых стратегий и систем здравоохранения, Европейское региональное бюро, Всемирная организация здравоохранения **(онлайн)**
- **Елена Астапенко**, Директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий, Министерство здравоохранения Российской Федерации
- **Жиль Карбонье**, Вице-президент, Международный комитет Красного Креста
- **Наталья Колерова**, Президент, Группа компаний «Новартис» в России; генеральный менеджер департамента онкологических препаратов «Новартис» в регионе Россия, Украина и страны СНГ
- **Тимофей Нижегородцев**, Заместитель руководителя, Федеральная антимонопольная служба (ФАС России)

- **Екатерина Погодина**, Генеральный директор, управляющий директор «Янссен», «Джонсон & Джонсон» Россия и СНГ
- **Елена Чернякова**, Председатель, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования

**Участник дискуссии:**

- **Дмитрий Курдюмов**, Первый заместитель председателя Правительства Кировской области

**14:30–16:00**

Павильон G
конференц-зал G7

Форум «Лекарственная безопасность»

Панельная сессия

**Как пандемия COVID-19 изменит траекторию развития глобального фармрынка: события, инвестиции, тренды**

Ответные меры на пандемию COVID-19 должны основываться на солидарности и сотрудничестве между странами, сообществами и различными сферами экономики. В эпицентре масштабной трансформации мировых экономик и глобального здравоохранения оказалась фармацевтическая отрасль: компании всего мира направили ресурсы на разработку вакцины от новой инфекции, а также продолжали отвечать на растущие потребности системы здравоохранения и пациентов. Увеличение производственных мощностей стало одним из первых шагов, предпринятых производителями фармацевтической продукции в качестве ответа на вызовы пандемии. Принимая во внимание новые условия, инновационная фармацевтическая индустрия выступает за то, чтобы правительства стран сосредоточились на постоянном содействии открытой торговле, а также на укреплении и диверсификации цепочек поставок. Опыт разработки лекарств и вакцин против COVID-19 показал: процессы разработки и вывода в гражданский оборот ЛС могут быть значительно ускорены без ущерба для безопасности. Сегодня на первый план выходят задачи по устранению последствий COVID-19 и укреплению устойчивости системы здравоохранения к будущим вызовам, и фармацевтической индустрии предстоит сыграть одну из ключевых ролей в решении этих задач. Какие уроки преподнесли пандемия и локдаун фармрынку? Как фармацевтическая индустрия приспосабливается к глобальной трансформации в сфере здравоохранения? Достаточно ли серьезным оказался пересмотр существовавших программ развития отрасли? Какие приоритеты развития выходят на первый план? Как изменилась экономика глобального фармрынка под влиянием пандемии? Повлияет ли пандемия на инвестиционную привлекательность отрасли в России и в мире? Произойдет ли внутриотраслевая переориентация инвестиционных потоков? Как система лекарственного обеспечения в России пережила влияние пандемии относительно мирового контекста? Какую роль в процессе обеспечения первостепенных нужд системы здравоохранения в новой реальности играют ключевые игроки фармацевтического рынка и инновационная фарминдустрия?

**Модератор:**

- **Дмитрий Халилов**, Партнер, руководитель направления по оказанию услуг предприятиям медико-биологической отрасли, Центральная, Восточная, Юго-Восточная Европа и Центральная Азия, компания EY

**Выступающие:**

- **Сергей Глаголев**, Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
- **Виталий Дембровский**, Директор по корпоративным вопросам в сфере организации здравоохранения и общественного здоровья, Россия и Евразия, АстраЗенека
- **Вадим Кукава**, Исполнительный директор, Ассоциация фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» («Инфарма»)
- **Алексей Репик**, Председатель, Общероссийская общественная организация «Деловая Россия»; председатель совета директоров, группа компаний «Р-Фарм»

- **Алла Самойлова**, Руководитель, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- **Владимир Шипков**, Исполнительный директор, Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM)
- **Людмила Щербакова**, Президент, Bright Way Group

**Участник дискуссии:**

- **Камиль Сайткулов**, Директор по коммуникациям и связям с государственными органами, GSK Фарма Россия

**16:45–18:15**

Конгресс-центр
конференц-зал D1

Форум «Лекарственная безопасность»

Пленарная сессия

## Лекарственная безопасность в основе устойчивости системы здравоохранения

Медицина во всем мире движется в ногу с технологическим прогрессом. Современные технологии позволяют применять совершенно новые алгоритмы лечения заболеваний. Пандемия COVID-19 показала, что лекарственная безопасность является приоритетом государственной политики в области здравоохранения и в России, и во всем мире. Ключевыми критериями национальной безопасности являются факторы гарантии качества лекарственных препаратов, а также их доступности и бесперебойности в долговременном режиме, в том числе в чрезвычайных условиях. Вызовы, брошенные пандемией, стали мощным стимулом для разработки новых механизмов обеспечения доступности лекарственных средств, проведения клинических исследований, разработки и выпуска российских вакцин. Для максимального удобства граждан совершенствуются информационные технологии в сфере обращения лекарственных средств, идет развитие системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Прорывные технологии являются условием для выхода страны на качественно новый уровень как по обеспечению устойчивого развития собственной системы здравоохранения и фармацевтической отрасли, так и по интеграции в международный фармацевтический рынок. Новым драйвером мирового рынка лекарств являются биомедицинские клеточные продукты. В чем заключается концепция совершенствования лекарственного обеспечения, направленная на борьбу с предотвратимыми социально значимыми заболеваниями и профилактику лекарственных дефицитов? Как сделать правоприменение не барьером, а катализатором развития инноваций? Как гармонизировать подходы стран к регулированию на едином фармацевтическом рынке ЕАЭС? Какие подходы к регулированию генотерапевтических и биомедицинских клеточных продуктов необходимы для развития индустрии БМКП и создания инновационных лекарств? Как обеспечить национальную лекарственную безопасность и гарантировать гражданам России непрерывную доступность качественных и эффективных, современных лекарственных препаратов?

**Модератор:**

- **Эвелина Закамская**, Главный редактор, телеканал «Доктор»; телеведущая, телеканал «Россия 24»

**Выступающие:**

- **Коен Берден**, Исполнительный директор по международным делам, Европейская федерация ассоциаций фармацевтических производителей **(онлайн)**
- **Ханс Хенри П. Клюге**, Директор Европейского регионального бюро, Всемирная организация здравоохранения
- **Михаил Мурашко**, Министр здравоохранения Российской Федерации
- **Михаил Мясникович**, Председатель Коллегии, Евразийская экономическая комиссия

- **Александр Петров**, Руководитель подкомитета по вопросам обращения лекарственных средств, развитию фармацевтической и медицинской промышленности, Комитет Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья
- **Алла Самойлова**, Руководитель, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- **Вероника Скворцова**, Руководитель, Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России)
- **Генриетта Фор**, Исполнительный директор, Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) **(онлайн)**
- **Афшан Хан**, Региональный директор по Европе и Центральной Азии, Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ)

**Участник дискуссии:**

- **Алистер Макгуайр**, Руководитель направления экономики здравоохранения, заведующий департаментом политики в области здравоохранения, Лондонская школа экономики **(онлайн)**