

Проект программы круглого стола  
Роль применения воспроизведенных и биоаналоговых препаратов в повышении доступности  
лекарственного обеспечения  
16 июля 2020 года в 11.00  
онлайн формат на платформе Zoom

Модераторы: Юрий Александрович Жулёв, Ян Владимирович Власов

1. Ольга Анатольевна Константинова, Заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России
  - Расширение охвата пациентов в рамках программы ВЗН, появление возможности включения новых препаратов за счет экономии при покупке воспроизведенных препаратов/биоаналогов.
  - Информация о жалобах (и результатах их рассмотрения) со стороны онкопациентов в рамках ВЗН при поставке воспроизведенных препаратов в регионы.
2. Сергей Анатольевич Цыб, Первый заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
  - Результаты программы 2020 – формирование современных новых производственных мощностей международного класса в фармацевтической отрасли РФ.
  - Эффективное и быстрое реагирование участниками фармацевтического рынка на задачи, поставленные государством, в рамках эффективной коммуникации между регулятором и представителями отрасли (включая вывод на рынок препаратов, наиболее востребованных системой здравоохранения).
  - Усиление контроля за качеством производства - развитие института GMP инспектората.
3. Елена Евгеньевна Чернякова, Председатель Федерального фонда обязательного медицинского страхования
  - Динамика числа законченных случаев в системе ФОМС в онкологии в рамках национального проекта.
  - Существующие регуляторные ограничения, затрудняющие дальнейшее расширение использования механизмов ФОМС (препараты амбулаторного приема, отсутствие утвержденных КР и тп).
4. Виталий Владимирович Омеляновский, Генеральный директор ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России
  - Система оценки технологий здравоохранения.
5. Игорь Евгеньевич Хатьков, Главный внештатный специалист – онколог ДЗМ, директор ГБУЗ МКНЦ ДЗМ
  - Опыт лекарственного обеспечения онкологических больных в г. Москве.
  - Расширение доступа пациентов к лекарственной терапии за счет снижения цен на препараты (в том числе за счет закупки воспроизведенных препаратов/биоаналогов) при соблюдении стандартов лечения.
6. Юрий Александрович Жулёв, Сопредседатель Всероссийского союза пациентов  
Николай Петрович Дронов, Председатель Координационного Совета МОД «Движение против рака»

Ирина Валерьевна Борова, Президент Межрегиональной общественной организации «Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй!»

- Усиление контроля со стороны регуляторов как залог изменения отношения пациентов к воспроизведенным препаратам/биоаналогам (КИ и регистрационный этап, GMP, фармаконадзор).
  - Примеры успешного использования воспроизведенных препаратов/биоаналогов в РФ.
  - Примеры негативного использования препаратов (оригинальных, воспроизведенных препаратов/биоаналогов), и возможные механизмы исключения поставок некачественных продуктов.
  - Имеющиеся возможности для целевой покупки препаратов для отдельных пациентов (ВК, благотворительные фонды).
7. Андрей Александрович Иващенко, Председатель Совета директоров НП ЦВТ «ХимРар»  
Дмитрий Анатольевич Кудлай, Генеральный директор АО «Генериум»  
Алексей Владимирович Торгов, Заместитель генерального директора по работе с органами государственной власти ВIOCAD
- Вклад российских фармацевтических компаний в развитие национальной системы здравоохранения.
  - Сильная производственная база, способная произвести готовую лекарственную форму препаратов на современном международном уровне.
  - Создание производственных центров по наработке АФС в соответствии с мировыми стандартами.
  - Формирование R&D центров, разрабатывающих новые инновационные молекулы и препараты в конкуренции с мировой фармой, примеры новых инновационных молекул российской фармы.
8. Галина Анатольевна Новичкова, Генеральный директор НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева Минздрава России  
Александр Григорьевич Румянцев, Главный внештатный детский специалист онколог-гематолог Минздрава России
- Существующие нормативные правила, позволяющие обеспечивать выбор надлежащих препаратов при лечении онко пациентов.
  - Вопросы взаимодействия врачебного сообщества и системы фармаконадзора при возникновении вопросов качества по отдельным препаратам.
  - в действующие в РФ механизмы (обобщение предыдущих выступлений).

Регламент на выступление – 10-15 минут