

## Программа IV ежегодной научно-практической конференции с международным участием

# Реальная клиническая практика. Современность и будущее.

28 сентября 2023 в 09:00 (МСК)

«Radisson Blu Belorusskaya», г. Москва, ул. 3-я Ямского Поля, 26А

## Программный комитет конференции

### **Колбин Алексей Сергеевич**

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н., профессор

### **Петров Владимир Иванович**

Президент ВолгГМУ, д.м.н., профессор, академик и член президиума РАМН, академик РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии, главный внештатный специалист Минздрава России

### **Глаголев Сергей Владимирович**

Заместитель Министра Министерства здравоохранения

### **Кукава Вадим Васильевич**

Исполнительный директор, Ассоциация «Инфарма»

### **Максимкина Елена Анатольевна**

Профессор, директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» Минздрава России

### **Самсонов Михаил Юрьевич**

Директор медицинского департамента АО «Р-Фарм»

### **Калиниченко Вадим Валентинович**

Зам. начальника аналитического отдела ФГБУ ЦЭККМП МЗ РФ

### **Горелов Кирилл Витальевич**

Начальник отдела организации Фармаконадзора Росздравнадзора

### **Артёмов Антон Вячеславович**

Председатель совета директоров Aston Health

### **Жулев Юрий Александрович**

Президент Общероссийской благотворительной общественной организации инвалидов «Всероссийское общество гемофилии»

## ПЛЕНАРНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

- 09:00 – 09:05 Модерация**  
Мануйлова А. (Редактор приложения «Здравоохранение», АО «Коммерсантъ»)
- 09:05 – 09:10 Вступительное слово, модерация**  
Колбин А.С. (Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н., профессор)
- 09:10 – 09:20 Вступительное слово**  
Петров В.И. (Президент ВолгГМУ, д.м.н., профессор, академик и член президиума РАМН, академик РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии, главный внештатный специалист Минздрава России)
- 09:20 – 09:30 Вступительное слово**  
Глаголев С.В. (Заместитель Министра Министерства здравоохранения)
- 09:30 – 09:40 Вступительное слово**  
Сычев Д.А. (Заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии, ректор РМАНПО Минздрава РФ д.м.н., Профессор Член-корреспондент РАН)
- 09:40 – 09:50 Вступительное слово**  
Хохлов А.Л. (Академик РАН, профессор, д.м.н., Ректор Ярославского государственного медицинского университета)
- 09:50 – 10:00 Вступительное слово**  
Фролов М.Ю. (Заведующий лабораторией фармакоэкономики, цифровой медицины и искусственного интеллекта НЦИЛС ВолгГМУ, руководитель экспертной группы МОО «Ассоциация клинических фармакологов»)
- 10:00 – 10:10 Вступительное слово**  
Козлов Р.С. (Заслуженный деятель науки РФ. Член-корреспондент РАН, профессор, д.м.н. Ректор ФГБОУВО «Смоленский ГМУ МЗ РФ». Главный внештатный специалист МЗ РФ по клинической микробиологии и антимикробной резистентности. Руководитель Сотрудничающего центра ВОЗ по укреплению потенциала в сфере надзора и исследований антимикробной резистентности.)
- 10:10 – 10:20 Вступительное слово**  
Намазова-Баранова Л.С. (Президент Союза педиатров России, Заведующая кафедрой факультетской педиатрии педиатрического факультета ФGAOY BO PНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, главный внештатный детский специалист по профилактической медицине Минздрава России, профессор, д.м.н., академик РАН.)
- 10:20 – 10:30 Вступительное слово**  
Щербинский А.А. (Начальник главного управления организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Беларусь)
- 10:30 – 10:40 Вступительное слово**  
Костюк А.В. (Научный советник Казахстанской ассоциации оценки технологий здравоохранения, доказательной медицины и фармакоэкономических исследований)
- 10:40 – 10:50 Вступительное слово**  
Максимкина Е.А. (Директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» Минздрава России, профессор, д.м.н.)

**10:50 – 11:00**    **Вступительное слово**

Кукава В.В. (Исполнительный директор, Ассоциация «Инфарма»)

### СИМПОЗИУМ.

#### РЕАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА В РЕГУЛИРОВАНИИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РФ И ЕАЭС. МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ (RWD/RWE).

**11:15 – 11:20**    **Модератор**

Калиниченко В.В. (Зам. начальника аналитического отдела ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России)

**11:20 – 11:30**    **Progress in research in China based on real-world evidence supporting regulatory decision-making**

Feifei Jin, Zhao Wenlong (Peking University People's Hospital, Research Assistan. Novomedtech China)

**11:30 – 11:35**    **Дискуссия**

**11:35 – 11:45**    **«Real-world data in Vietnam: status and challenges» / «Реальные данные во Вьетнаме: состояние и проблемы»**

Тхи Тху Туи Нгуен (Декан фармацевтического факультета, Международный университет Хонг Банг)

**11:45 – 11:50**    **Дискуссия**

**11:50 – 12:00**    **RWD / RWE: что урегулировано в зарубежных документах**

Ниязов Р.Р. (Зам. начальника аналитического отдела ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России) 

**12:00 – 12:05**    **Дискуссия**

**12:05 – 12:20**    **Данные РКП – возможные регуляторные треки**

Борзова М.А. (Советник Адвокатского бюро «Трубор»)

**12:20 – 12:30**    **Перерыв**

### СИМПОЗИУМ.

#### ДААННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИК ПРИ ПРИНЯТИИ УПРАВЛЕНЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ.

**12:35 – 12:50**    **Модератор**

Максимкина Е.А. (Профессор, директор ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения» Минздрава России)

**12:50 – 13:00**    **Реализация программы разделения рисков при организации медицинской помощи**

Щербинский А.А. (Начальник главного управления организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Беларусь)

**13:00 – 13:05**     **Дискуссия**

**13:05 – 13:15**     **Реальная клиническая практика в орфанных заболеваниях на примере СМА (при поддержке ООО «Джонсон & Джонсон»)**

*Елисеева Е.В. (Профессор, заведующая кафедрой общей и клинической фармакологии ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, главный внештатный клинический фармаколог ДФО, д.м.н.)*

**13:15 – 13:20**     **Дискуссия**

**13:20 – 13:30**     **Легочная артериальная гипертензия: вопросы реальной клинической практики (при поддержке ООО «Джонсон & Джонсон»)**

*Журавлева М.В. (Профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ПМГМУ им. И.М. Сеченова, Главный внештатный специалист клинический фармаколог Департамента здравоохранения города Москвы, д.м.н.)*

**13:30 – 13:35**     **Дискуссия**

**13:35 – 13:45**     **Опыт интеграции данных реальной практики для принятия управленческих решений. (при поддержке ЗАО «Рош Москва»)**

*Комаров Ю.И. (Заместитель директора по организационно-методической работе НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова, Ведущий научный сотрудник Лаборатории по исследованию здоровья, Междисциплинарный центр исследования общественного здоровья, Сеченовский Университет)*

**13:45 – 13:50**     **Дискуссия**

**13:50 – 14:10**     **Перерыв**

### СИМПОЗИУМ.

#### КАК СДЕЛАТЬ ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ДОКАЗАТЕЛЬНЫМИ. ОТ RWD К RWE.

**14:10 – 14:15**     **Модератор**

*Самсонов М.Ю. (Директор медицинского департамента АО «Р-Фарм»)*

**14:15 – 14:25**     **Имплементационное исследование по совершенствованию медицинской помощи в борьбе с дислипидемией. (при поддержке ООО «Новартис Фарма»)**

*Звартау Н.Э. (Заместитель генерального директора по работе с регионами, начальник управления по реализации федеральных проектов, доцент кафедры внутренних болезней Института медицинского образования, к.м.н.)*

**14:25 – 14:30**     **Дискуссия**

**14:30 – 14:40 Устойчивость результатов на основе данных реальной клинической практике – подходы к анализу чувствительности**

Солодовников А.Г. (Директор по управлению качеством компании ООО «Статэндокс», доцент кафедры профилактической, семейной и эстетической медицины ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доцент кафедры биохимии медицинского института им. академика Т.Т. Березова ФГБОУ ВО «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы», к.м.н.)

**14:40 – 14:45 Дискуссия**

**14:45 – 14:55 Защита данных исследований РКП от фальсификаций**

Гетьман М.А. (Генеральный директор Энроллми.ру)

**14:55 – 15:00 Дискуссия**

**15:00 – 15:10 PROSPERITY – российское исследование реальной клинической практики, расширяющее данные рандомизированных клинических исследований. (при поддержке ООО «Новартис Фарма»)**

Артамонова Е.В. (д.м.н., профессор, заведующая химиотерапевтическим отделением №1 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)

**15:10 – 15:15 Дискуссия**

**15:15 – 15:25 Перерыв**

**ПРЕЗЕНТАЦИЯ ШКОЛЫ РЕАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА: ДАННЫЕ И ДОКАЗАТЕЛЬСТВА**

**15:25 – 15:30 Модератор**

Колбин А.С. (Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н., Профессор)

**15:30 – 15:40 Презентация школы**

Колбин А.С. (Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н., Профессор)

**15:40 – 15:45 Дискуссия**

**15:45 – 15:55 Образовательные программы в сфере клинических исследований. Успешный опыт и перспективные программы**

Толмачев А.Н. (Старший руководитель по управлению ресурсами и работе с исследовательскими центрами. Подразделение исследований реальной клинической практики. IQVIA)

15:55 – 16:00 **Дискуссия**

16:00 – 16:10 **Школа RWD / RWE: о чем будем говорить**

*Вербицкая Е.В. (Зав. отделом фармакоэпидемиологии и биомедицинской статистики  
Института фармакологии им. А.В.Вальдмана, к.б.н.)*

16:10 – 16:15 **Дискуссия**

16:15 – 16:20 **Роль и значимость профессионалов в области клинической практики:  
актуальные тренды и потребности здравоохранения**

*Галимов Т.И. (Исполнительный директор Data Management 365)*

16:20 – 16:25 **Дискуссия**

16:25 – 16:30 **Перерыв**

## СИМПОЗИУМ. СИГНАЛЫ БЕЗОПАСНОСТИ И RWE. ФАРМАКОНАДЗОР

16:30 – 16:35 **Модератор**

*Горелов К.В. (Начальник отдела организации Фармаконадзора Росздравнадзора)*

16:35 – 16:45 **Реальная клиническая практика и фармаконадзор.  
Взгляд держателя регистрационного удостоверения.**

*Скрипкин А.Ю. (Директор департамента безопасности лекарственных средств "Р-Фарм")*

16:45 – 16:50 **Дискуссия**

16:50 – 17:00 **Интеграция RWD/RWE в системы фармаконадзора: возможности и  
преимущества IT-решений**

*Логиновская О.А. (Исполнительный директор, Флекс Базы Данных)*

17:00 – 17:05 **Дискуссия**

17:05 – 17:15 **О работе с сигналами по безопасности**

*Романов Б.К. (Заведующий кафедрой, кафедра фармакологии Российский национальный  
исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова, д.м.н.)*

17:15 – 17:20 **Дискуссия**

17:20 – 17:30 **Перспективы цифровой трансформации системы фармаконадзора на основе  
анализа данных реальной клинической практики с помощью технологий  
искусственного интеллекта**

*Гусев А.В. (Директор по развитию Webiomed, к.т.н.)*

17:30 – 17:35 **Дискуссия**

17:35 – 17:45 **Перерыв**

### СИМПОЗИУМ.

#### ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ НА БАЗЕ RWE

17:45 – 17:50 **Модератор**

Яковлев А.Ю. (Медицинский директор Aston Health, к.м.н.)

17:50 – 18:00 **Использование RWD: проблемы и возможности**

Костюк А.В. (Научный советник Казахстанской ассоциации оценки технологий здравоохранения, доказательной медицины и фармакоэкономических исследований)

18:00 – 18:05 **Дискуссия**

18:05 – 18:15 **Данные реальной клинической практики и сравнительная ценность лекарственных препаратов**

Фролов М.Ю. (Заведующий лабораторией фармакоэкономики, цифровой медицины и искусственного интеллекта НЦИЛС ВолгГМУ, руководитель экспертной группы МОО «Ассоциация клинических фармакологов».)

18:15 – 18:20 **Дискуссия**

18:20 – 18:30 **Роль реальной клинической практики в оценке технологий здравоохранения в области спинальной мышечной атрофии (при поддержке ООО «Джонсон & Джонсон»)**

Зырянов С.К. (Заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии Медицинского института ФГАОУ ВО РУДН, профессор, д.м.н.)

18:30 – 18:35 **Дискуссия**

18:35 – 18:45 **Фармакология полов: значение данных реальной клинической практики**

Решетько О.В. (Заведующая кафедрой фармакологии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава РФ, д.м.н., профессор)

18:45 – 18:50 **Дискуссия**

18:50 – 19:00 **Перерыв**

### СИМПОЗИУМ.

#### ПАЦИЕНТ-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

19:00 – 19:05 **Модератор**

Жулев Ю.А. (Президент Общероссийской благотворительной общественной организации инвалидов «Всероссийское общество гемофилии»)



- 19:05 – 19:15**    **Использование данных реальной практики при доступе на рынок новых медицинских технологий**  
*Иванов А.В. (Руководитель отдела стратегического консалтинга Aston Health)*
- 19:15 – 19:20**    **Дискуссия**
- 19:15 – 19:25**    **Промежуточные результаты исследования качества жизни пациентов с истинной полицитемией на руксолитинибе в реальной клинической практике. (при поддержке ООО «Новартис Фарма»)**  
*Ионова Т.И. (Руководитель отдела Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И.Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета, председатель Совета Межнационального центра исследования качества жизни, д.б.н., профессор)*
- 19:25 – 19:30**    **Дискуссия**
- 19:25 – 19:35**    **Оценка консервативного лечения пациентов пульмонологического профиля в условиях реальной клинической практики**  
*Заклякова В.Д. (Ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения Института НМФО ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России)*
- 19:35 – 19:40**    **Дискуссия**





