

Экономические последствия обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты из программы высокочатратных нозологий

Рудакова А. В.¹, Угрехелидзе Д. Т.², Крылов В. А.³

¹ — Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, Санкт-Петербург

² — ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия, Москва

³ — Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Россия, Москва

Аннотация. В декабре 2019 г. было принято Постановление Правительства РФ, требующее от держателей или владельцев регистрационных удостоверений референтных ЛП, входящих в перечень ЖНВЛП, подать заявления на обязательную перерегистрацию цен. Препараты, входящие в перечень высокочатратных нозологий (перечень ВЗН), обязательно должны быть включены в перечень ЖНВЛП. *Цель работы:* оценить, как отразится на бюджете программы высокочатратных нозологий перерегистрация цен на дорогостоящие лекарственные препараты. *Материал и методы.* Произведён анализ цен на 125 референтных товарных позиций (SKU), входящих в программу ВЗН, до и после перерегистрации на основе Постановления Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683. *Результаты.* Анализ показал, что после перерегистрации цены 66 SKU останутся прежними. Цены 43 референтных SKU будут снижены после установления единой предельной отпускной цены («выравнивания»). Цены на 16 SKU будут снижены ввиду более низких зарегистрированных цен в референтных странах. Если учитывать контракты с завершением исполнения в 2019—2020 гг., бюджет программы ВЗН составит по ценам до перерегистрации 74,430 млрд руб., а после перерегистрации цен 64,162 млрд руб., т. е. экономия составит 10,267 млрд руб. (13,8%). Основными драйверами экономии при перерегистрации цен являются ЛП Адваграф (1,175 млрд руб.), ЛП Элизария (2,083 млрд руб.) и ЛП Ревлимид (2,247 млрд руб.). Отдельно были проанализированы последствия перерегистрации цен в V группе ЛП, которыми обеспечиваются больные злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей. Установлено, что в 2019 г. было заключено контрактов на 19,217 млрд руб., а после перерегистрации цен на закупку такого же количества ЛП будет потрачено 16,762 млрд руб., т. е. экономия от перерегистрации цен составит 2,455 млрд руб. (12,8%), из которых снижение на 2,247 млрд руб. будет обеспечено за счёт перерегистрации цены на ЛП Ревлимид. *Выводы.* Ценовая политика, осуществляемая в РФ, направлена на увеличение доступности высокоэффективной лекарственной помощи населению РФ и позволяет существенно снизить нагрузку на бюджет системы здравоохранения.

Ключевые слова: экономический анализ; обязательная перерегистрация цен; программа ВЗН

Для цитирования:

Рудакова А.В., Угрехелидзе Д.Т., Крылов В.А. Экономические последствия обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты из программы высокочатратных нозологий // *Качественная клиническая практика*. — 2020. — №3. — С.27-33. DOI: 10.37489/2588-0519-2020-3-27-33

Economic consequences of mandatory price re-registration for medicines from the high-cost nosology program

Rudakova AV¹, Ugrekhelidze DT², Krylov VA³

¹ — Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, Russia, Saint-Petersburg

² — MSD Pharmaceuticals, Russia, Moscow

³ — First Moscow State medical university (Sechenov University), Russia, Moscow

Abstract. The Government Decree, approved in December 2019, required registration certificates holders of reference drugs, included in the essential drug list (EDL), submit applications for mandatory price re-registration. Drugs included in the high-cost nosology list (high-cost list) must be included in the EDL. *Objective:* to assess the budget impact of price re-registration for high-cost list drugs. *Material and methods.* The comparing economic analysis of high-cost nosology program before and after price re-registration based on the Government Decree N 1683 (effective from 16.12.2019). 125 reference stock keeping units (SKUs), included in the high-cost list, were evaluated.

Results. The analysis showed, that after re-registration the prices of 66 SKUs will remain the same. The prices of 43 reference SKUs will be reduced after setting a single maximum selling price («equalization»). Prices for 16 SKUs will be reduced due to lower registered prices in the reference countries. Considering the contracts executed in 2019-2020, the budget of the high-cost program is up to 74.430 billion rubles, and after re-registration it will be equal to 64.162 billion rubles, so the savings will amount 10.267 billion (13.8 %). The main drivers of re-registration prices savings are: Advagraf (1.175 billion rubles), Elizaria (2.083 billion rubles) and Revlimid (2.247 billion rubles). Separately, we analyzed the consequences of prices re-registration in the V-th group of high-cost list, which are provided to patients with malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissues. It was calculated, that in 2019 the contracts for V-th group of high-cost list were signed for 19.217 billion rubles, and after the price re-registration for the purchase of the same number of drugs 16.762 billion rubles will be spent, so the savings from the price re-registration will amount to 2.455 billion rubles (12.8 %), among which 2.247 billion rubles will be provided by price re-registration of Revlimid. **Conclusions.** The pricing policy implemented in the Russian Federation is aimed at increasing the availability of highly effective medical care to the population of the Russian Federation and significantly reduces the burden on the budget of the healthcare system.

Keywords: economic analysis; mandatory price re-registration; high-cost nosology program

For citations:

Rudakova AV, Ugrekhelidze DT, Krylov VA Economic consequences of mandatory price re-registration for medicines from the high-cost nosology program. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2020;3:27-33. (In Russ). DOI: 10.37489/2588-0519-2020-3-27-33

Введение

Цену на лекарственный препарат (ЛП), как многогранный драгоценный камень, ювелирно обтачивают набегающие волны государственной ценовой политики. Одним из масштабных изменений стала процедура обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

В декабре 2019 г. было опубликовано Постановление Правительства РФ, требующее от держателей или владельцев регистрационных удостоверений референтных ЛП, входящих в перечень ЖНВЛП, подать заявления на обязательную перерегистрацию цен [1]. В тексте Постановления также были закреплены правила обязательной перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (Правила). При этом обязательная перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты осуществляется с сохранением последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, производства государств — членов Евразийского экономического союза, а также на лекарственные препараты в ценовом сегменте до 100 рублей, не превышающих предельных отпускных цен, определенных с учётом положений части 4 статьи 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

Целью работы являлась оценка влияния перерегистрации цен на дорогостоящие лекарственные препараты на бюджет программы высокочувствительных заболеваний (ВЗН).

Материал и методы

Экономическая оценка последствий обязательной перерегистрации была осуществлена на основе Правил, в соответствии с которыми проходит данная процедура [1]. Основными этапами при её осуществлении являются:

1. Предоставление держателем или владельцем регистрационных удостоверений (РУ) референтных ЛП, входящих в ЖНВЛП, пакета документов на перерегистрацию цен в Министерство здравоохранения (МЗ).
2. Рассмотрение поданных документов МЗ и согласование представленной цены с Федеральной антимонопольной службой (ФАС).
3. Предоставление МЗ в ФАС сведений о наличии воспроизведённых ЛП из перечня ЖНВЛП для самостоятельного установления ФАС цен с учётом понижающих коэффициентов.
4. Издание приказа МЗ о перерегистрации цен на референтный и воспроизведённый ЛП из перечня ЖНВЛП с вступлением в силу через 5 месяцев.

Алгоритм проведения экономической оценки, соответствующий поставленной задаче и Правилам, представлен на рис. 1.

При проведении анализа было осуществлено сравнение бюджета программы ВЗН, израсходованного в 2019 г., и бюджета программы ВЗН за тот же период с учётом перерегистрации цен.

Был проанализирован перечень ЛП, входящих в программу ВЗН, подлежащих обязательной перерегистрации цен [3]. Установлено, что все 39 МНН, входящих в перечень дорогостоящих препаратов, подлежат данной процедуре. С помощью Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) было уста-

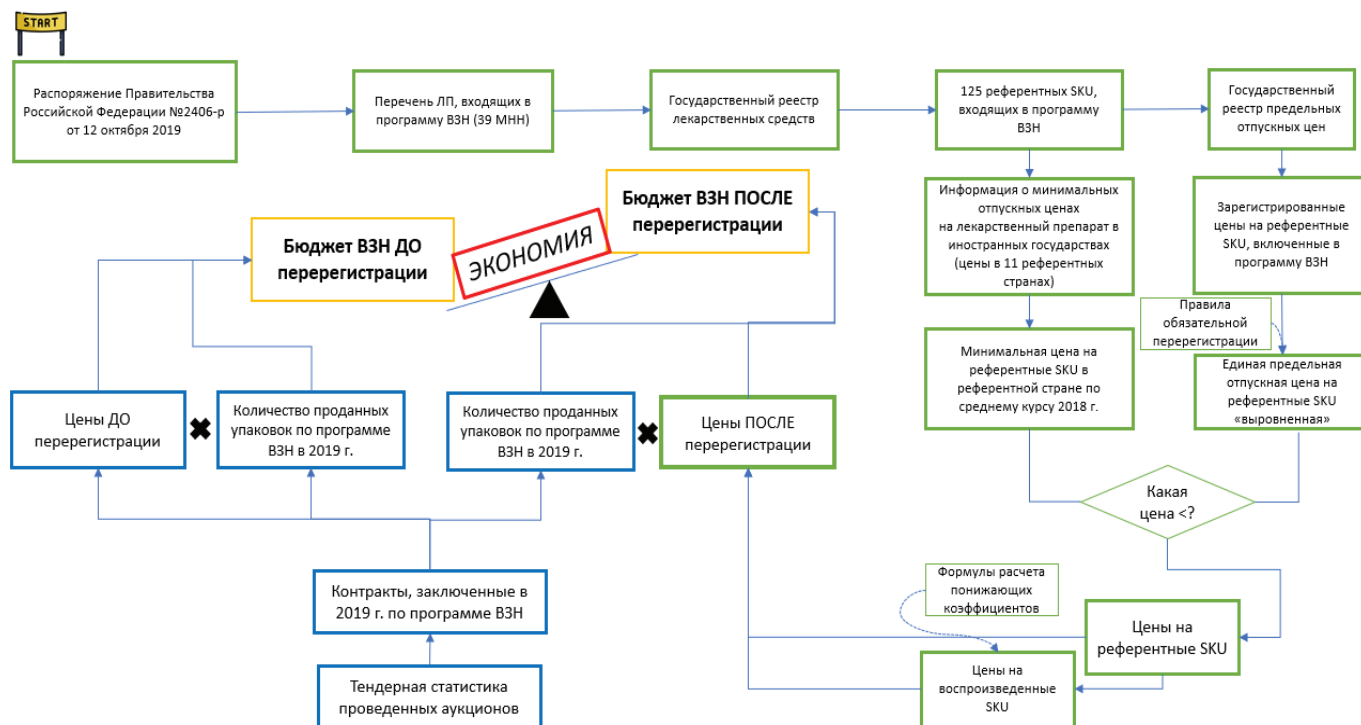


Рис. 1. Алгоритм проведения анализа экономических последствий перерегистрации цен на ЛП, входящих в перечень ВЗН

новлено, что в рамках 39 МНН, входящих в перечень ВЗН, зарегистрированы 125 референтных товарных позиций (SKU). Далее были выкопированы цены на 125 референтных SKU из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей [4].

Задачей следующего этапа было определение перерегистрированных цен на референтные SKU. Согласно Правилам, при перерегистрации цены на референтный ЛП требовалось выполнить два условия:

- Установить **единую** предельную отпускную цену на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной упаковке без учёта формы выпуска (за исключением способа доставки, предусмотренного в пункте 21 Правил) — далее «выровненная цена»;
- Осуществить **пересчёт** зарегистрированных производителями **цен в иностранных государствах**, указанных в приложении № 3 к Правилам (референтные страны), **в рубли по среднему курсу** соответствующей иностранной валюты к рублю, установленному Центральным банком Российской Федерации за 2018 год [1].

Меньшая цена после применения двух условий становилась ценой на референтный SKU после перерегистрации.

Предположим, что на рынке присутствует референтный ЛП «А» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконах, содержащих 5 и 10 мг действующе-

го вещества. Зарегистрированная цена на флакон с дозировкой 5 мг составляет 1 000 руб., 10 мг — 1 500 руб.

Выполняя первое условие, следует определить цену за 1 мг в каждой дозировке. Цена за 1 мг в первом случае составляет 200 руб., во втором — 150 руб. Цена на ЛП с дозировкой 5 мг должна быть «выровнена» по цене 150 руб. за 1 мг. Таким образом, «выровненная» цена на флакон с дозировкой 5 мг составит 750 руб., а цена на флакон с дозировкой 10 мг останется прежней.

Для выполнения второго условия — определения цен в референтных странах по среднему курсу за 2018 г. — необходимо проверить наличие зарегистрированных отпускных цен производителей в государственных реестрах референтных стран. При выполнении данного этапа были проанализированы зарегистрированные отпускные цены производителей в одиннадцати референтных странах: Венгрия [5], Греческая Республика [6], Королевство Бельгия [7], Королевство Испания [8], Королевство Нидерландов [9], Республика Польша [10], Румыния [11], Словацкая Республика [12], Турецкая Республика [13], Французская Республика [14], Чешская Республика [15]. Анализ цен производителей в референтных странах проводили с использованием базы данных компании «IHS Markit» [16]. Цены действительны на момент 30.01.2020.

В расчётах было сделано допущение об исключении из анализа цен в стране-производителе, так как проведённый анализ ГРЛС 39 МНН из перечня ВЗН выявил, что наиболее часто встречаемыми страна-

ми-производителями являлись: Германия (19 МНН), Ирландия (7 МНН), Швейцария (13 МНН), Великобритания (4 МНН), Италия (4 МНН), США (3 МНН), Австрия (3 МНН), т. е. страны с исторически более высокими ценами на ЛП [17]. Учёт цен на ЛП в стране-производителе потенциально мог бы обеспечить при перерегистрации дополнительное снижение, если цена в стране-производителе ниже, чем в 11 референтных странах. Таким образом, при проведении анализа использован консервативный подход, позволяющий оценить минимальный объём снижения нагрузки на бюджет системы здравоохранения при перерегистрации цен.

Если цена на ЛП «А» (например, с дозировкой 5 мг) в одной из референтных стран после пересчёта по среднему курсу за 2018 г. оказалась ниже 750 руб. (например, 650 руб.), то цена после перерегистрации на ЛП «А» будет установлена по минимальной референтной стране с ценой на дозировку 5 мг на уровне 650 руб., а на 10 мг — пропорционально выше в два раза — 1 300 руб.

Если зарегистрированные отпускные цены производителей в референтных странах на ЛП «А» в дозировках 5 или 10 мг выше «выровненных» цен, то цена после перерегистрации останется на уровне «выровненной» (750 и 1 500 руб. соответственно).

На следующем этапе необходимо рассчитать цены на воспроизведённые ЛП, применив понижающие коэффициенты, указанные в приложениях 8, 9 Правил [1]. Если в рамках одного МНН зарегистрированы цены на воспроизведённый ЛП «Б» с такой же дозировкой и фасовкой, то для расчёта цены на него необходимо применить формулу (1) и коэффициенты с учётом ценового диапазона, к которому относится препарат «Б», и государства-производителя воспроизведённого ЛП.

Формула 1. Расчёт предельной отпускной цены на воспроизведённый ЛП

$$\text{Цпр} = \text{Цреф} * \frac{100 - \text{Кп}}{100} * \text{Кд} * \text{Кф}$$

Цпр — расчётная предельная отпускная цена на воспроизведённый ЛП;

Цреф — зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный ЛП;

Кп — коэффициент понижения, %;

Кд — коэффициент пересчёта дозировки;

Кф — коэффициент пересчёта фасовки.

Пусть цены на референтный ЛП «А» после перерегистрации останутся на уровне 750 и 1 500 руб. за 5 и 10 мг, тогда цена на первый воспроизведённый ЛП «Б», произведённый в России (производитель государства — члена Евразийского экономического союза) будет рассчитываться следующим образом (Формулы 2, 3):

Формула 2. Расчёт предельной отпускной цены на первый воспроизведённый ЛП «Б», 5 мг

$$\text{Кп} = 3,6 * \text{Цреф}^{0,23} - 10$$

$$\text{Кп «Б» 5 мг} = 3,6 * 750^{0,23} - 10 = 6,5 \%$$

$$\text{Цпр «Б» 5 мг} = 750 * \frac{100 - 6,5}{100} * 1 * 1 = 701,25 \text{ руб.}$$

Формула 3. Расчёт предельной отпускной цены на первый воспроизведённый ЛП «Б», 10 мг

$$\text{Кп «Б» 10 мг} = 3,6 * 1500^{0,23} - 10 = 9,36 \%$$

$$\text{Цпр «Б» 10 мг} = 1500 * \frac{100 - 9,36}{100} = 1359,6 \text{ руб.}$$

Если расчётная цена воспроизведённого ЛП «Б» окажется выше зарегистрированной, цена после перерегистрации останется на прежнем уровне, поскольку процедура перерегистрации цен направлена исключительно на снижение зарегистрированных предельных отпускных цен производителей.

При проведении исследования был рассчитан бюджет программы ВЗН до перерегистрации. Количество закупленных упаковок, полное описание ЛП, в том числе торговое наименование, цены контракта были получены из Единой информационной системы в сфере закупок [18] и тендерной статистики, предоставленной компанией «Headway» [19]. При проведении анализа заключённых контрактов учитывались только закупки в рамках федеральной программы ВЗН, а также установленные критерии по дате заключения контракта — в 2019 г., этапу размещения заказа — «завершено» и статусу исполнения контракта — в 2019-2020 гг. с целью более точного определения бюджета программы ВЗН до перерегистрации.

Цена за упаковку рассчитывалась как частное от деления цены контракта на количество упаковок по контракту.

Бюджет после перерегистрации цен был рассчитан на основе приведённой выше методики с учётом допущения об одинаковом количестве проданных упаковок в рамках программы ВЗН до и после перерегистрации. Для этого количество проданных упаковок по каждому SKU умножали на цену после перерегистрации.

Результаты

Анализ расчётных цен на 125 референтных SKU, входящих в программу ВЗН, показал, что цены 66 SKU останутся после перерегистрации прежними. Цены 43 референтных SKU будут снижены после «выравнивания». Цены на 16 SKU снизят ввиду более низких зарегистрированных цен в референтных странах, в 7 случаях из которых минимальной референтной страной являлась Республика Турция, в 6 — Республика Польша, в 3 — Королевство Нидерландов.

Установлено, что в 2019 г. было заключено 196 контрактов в рамках программы ВЗН с завершением исполнения контракта в 2019-2020 гг. общей стоимостью 74,4 млрд рублей. После перерегистрации цен бюджет программы ВЗН составит 64,2 млрд руб. Экономия от перерегистрации цен на ЛП, включённые в программу ВЗН, составит 10,3 млрд руб. (табл. 1).

Анализ позволил выявить три основных драйвера экономии.

1. Перерегистрация цены на ЛП Адваграф (МНН Такролимус) высвободит 1,175 млрд руб., поскольку будет реферироваться по цене, зарегистрированной в Республике Польша (табл. 2).

В 2019 г. было заключено 8 контрактов с исполнением в 2019—2020 гг. общей стоимостью 2,038 млрд руб. После перерегистрации цен то же количество упаковок станет возможным купить за 863 млн руб.

2. Перерегистрация цены на воспроизведённый ЛП Элизария (МНН Экулизумаб) высвободит 2,083 млрд руб., ввиду снижения цены после применения понижающих коэффициентов от референтного ЛП Солирис.

ЛП Солирис снизит цену на 38,6 тыс. руб. ввиду минимальной зарегистрированной цены в Республике Турция (табл. 3).

Цена на воспроизведённый ЛП Элизария с учётом 40 % понижающего коэффициента составит 175 395, 86 руб. (табл. 4).

В 2019 г. было заключено 7 контрактов с исполнением в 2019—2020 гг. общей стоимостью 5,823 млрд руб.

После перерегистрации цен то же количество упаковок станет возможным купить за 3,740 млрд руб.

3. Перерегистрация цены на референтный ЛП Ревлимид (МНН Леналидомид) позволит снизить объём затрат на 2,247 млрд руб. при выравнивании по стоимости единицы действующего вещества (табл. 5).

В 2019 г. было заключено 17 контрактов с исполнением в 2019—2020 гг. общей стоимостью 12,340 млрд руб. После перерегистрации цен то же количество упаковок станет возможным купить за 10,092 млрд руб.

Отдельно были проанализированы последствия перерегистрации цен в V группе ЛП, которыми обеспечиваются большие злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей. Установлено, что в 2019 г. было заключено контрактов на 19,217 млрд руб. на закупку ЛП из V группы перечня ВЗН. После перерегистрации цен на закупку такого же количества ЛП будет потрачено 16,762 млрд руб. Экономия от перерегистрации цен составит 2,455 млрд руб. (12,8 %), из которых 2,247 млрд руб. обеспечит перерегистрацию цены на ЛП Ревлимид.

Заключение

Ценовая политика, осуществляемая в РФ, направлена на увеличение доступности высокоэффективной лекарственной помощи населению РФ и позволяет существенно снизить нагрузку на бюджет системы здравоохранения.

Таблица 1

Экономия средств от перерегистрации цен на ЛП из перечня ВЗН

Дата исполнения контракта, г.	Бюджет программы ВЗН, руб.		Экономия, руб.
	До перерегистрации	После перерегистрации	
2019—\2020	74 429 522 708	64 162 442 989	10 267 079 719 (13,8 %)

Таблица 2

Цена после перерегистрации на ЛП Адваграф

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка	Цена, PLN	Цена после перерегистрации, руб.	Предельная цена руб. без НДС	Экономия, руб.
Такролимус	Адваграф	капсулы пролонгированного действия, 0,5 мг, 10 шт. — блистер (5)	44,85	779,74	1 407,25	- 627,51
		капсулы пролонгированного действия, 1 мг, 10 шт. — блистер (5)	94,72	1 559,48	3 685,23	- 2 125,75
		капсулы пролонгированного действия, 5 мг, 10 шт. — блистер (5)	508,48	7 797,40	15 085,25	- 7 287,85
		капсулы пролонгированного действия, 3 мг, 10 шт. — блистер (5)	300,72	4 678,44	8 375,40	- 3 696,96

Таблица 3

Цена после перерегистрации на ЛП Солирис (МНН Экулизумаб)

МНН	ТН	Лекарственная форма, дозировка, упаковка	Цена, EUR	Цена после перерегистрации, руб.	Предельная цена, руб. без НДС	Экономия, руб.
Экулизумаб	Солирис	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 30 мл — флаконы (1)	3 943,27	292 326,43	331 011,79	-38 685,36

Таблица 4

Цена после перерегистрации ЛП Элизария (МНН Экулизумаб)

МНН	ТН	Лекарственная форма, дозировка, упаковка	Цена после перерегистрации ЛП Солирис, руб.	Цена после перерегистрации ЛП Элизария, руб.	Предельная цена, ЛП Элизария, руб. без НДС	Экономия, руб.
Экулизумаб	Солирис	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 30 мл — флаконы (1)	292 326,43	175 395,86	248 258,84	-72,858,98

Таблица 5

Цена после перерегистрации ЛП Ревлимид (МНН Леналидомид)

МНН	ТН	Лекарственная форма, дозировка, упаковка	Стоимость единицы действ в-ва, руб.	Цена после перерегистрации, руб.	Предельная цена руб. без НДС	Экономия, руб.
Леналидомид	Ревлимид	капсулы, 10 мг, 7 шт. — блистеры (3)	1 085	105 792,44	227 953,34	-12 2161
		капсулы, 25 мг, 7 шт. — блистеры (3)	504	264 481,11	264 481,11	0
		капсулы, 5 мг, 7 шт. — блистеры (3)	2 071	52 896,22	217 409,24	-16 4513
		капсулы, 15 мг, 7 шт. — блистеры (3)	763	158 688,67	240 436,10	-81 747
		капсулы, 20 мг, 7 шт. — упаковки ячейковые контурные (3)	587	211 584,89	246 565,49	-34 981

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов. Рудакова А.В. — разработка дизайна исследования, анализ и интерпретация ре-

зультатов, написание и редактирование текста; Угрехелидзе Д.Т. — анализ и интерпретация результатов, редактирование текста; Крылов В.А. — разработка дизайна исследования, проведение математических расчётов, анализ и интерпретация результатов; написание текста.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Рудакова Алла Всеволодовна

ORCID ID: 0000-0003-0442-783X

SPIN-код: 3178-2814

д. фарм. н., профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России, Россия, Санкт-Петербург

Угрехелидзе Джумбер Тенгизович

ORCID ID: 0000-0001-6115-1599

SPIN-код: 8866-2753

к. фарм. н., ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия, Москва

Крылов Вячеслав Антонович

Автор, ответственный за переписку

e-mail: V_a_krylov@mail.ru

ORCID ID: 0000-0003-1794-4414

Аспирант кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Россия, Москва

Rudakova Alla V.

ORCID ID: 0000-0003-0442-783X

SPIN code: 3178-2814

PharmD, professor of the Department of pharmacy management and Economics SPCPU, Russia, St. Petersburg

Ugrekheldze Dzumber T.

ORCID ID: 0000-0001-6115-1599

SPIN code: 8866-2753

PhD, MSD Pharmaceuticals, Russia, Moscow

Krylov Vyacheslav A.

Corresponding author

e-mail: V_a_krylov@mail.ru

ORCID ID: 0000-0003-1794-4414

PhD student of the Department of Drug Supply and Pharmacoeconomics, First Moscow State medical university (Sechenov University), Russia, Moscow

Литература / References

1. Постановление Правительства РФ от 16.12.2019 N 1683 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». [Resolution of the Government of the Russian Federation of 16.12.2019 N 1683 «O vnesenii izmenenij v nekotorye акты Pravitel'stva Rossijskoj Federacii v chasti gosudarstvennoj registracii i pereregistracii predel'nykh otpusknykh cen na lekarstvennye preparaty, vkluchennye v perechen' zhiznennо neobkhodimyh i vazhnejshih lekarstvennykh preparatov». (In Russ).] Доступно по: <https://fzakon.ru/postanovleniya-pravitelstva/postanovlenie-pravitelstva-rf-ot-16.12.2019-n-1683/> Ссылка активна на 25.03.2020.

2. Федеральный закон от 03.08.2018 N 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Federal law of 03.08.2018 N 299-FZ « O vnesenii izmenenij v Federal'nyj zakon «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii». (In Russ).] Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_304049/ Ссылка активна на 25.03.2020.

3. Приложение N 3. Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипоплазией нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Распоряжения Правительства №2406 от 12 октября 2019. [Prilozhenie N 3. Perechen' lekarstvennykh preparatov, prednaznachennykh dlya obespecheniya lic, bol'nykh gemofiliej, mukoviscidozom, gipofizarnym nanizmom, boleznyu Goshe, zlokachestvennyimi novoobrazovaniyami limfoidnoj, krovetvornoj i rodstvennykh im tkanej, rasseyannym sklerozom, gemolitiko-uremicheskim sindromom, yunosheskim artritom s sistemnym nachalom, mukopolisaharidozom I, II i VI tipov, lic posle transplantacii organov i (ili) tkanej. Government order No. 2406 of October 12, 2019 (In Russ).] Доступно по: <http://static.government.ru/media/files/K1fPEUsFz2gmVwTkW74iPOASarj7KggI.pdf> Ссылка активна на 25.03.2020.

4. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 24.01.2020). [Электронный ресурс]. [Gosudarstvennyi reestr predel'nykh otpusknykh tsen proizvoditelei na lekarstvennye preparaty, vkluchennye v perechen' zhiznennо neobkhodimyh i vazhnejshih lekarstvennykh preparatov (po sostoyaniyu na 24.01.2020). (In Russ).]

5. The National Health Insurance Fund (OEP). Available from: <http://www.oep.hu/>

6. Ministry of Health (Greece). Available from: <https://www.moh.gov.gr/>

7. National Institute of Health Insurance and Disability (INAMI). Available from: <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>

8. General Council of Official Colleges of Pharmacists. Available from: <https://www.portalpharma.com/Paginas/default.aspx>

9. Achmea. Available from: <https://www.achmea.nl/>

10. Ministry of Health (Poland). Available from: <https://mz.gov.pl/>

11. Ministry of Health (Romania). Available from: <http://www.ms.ro/>

12. Ministry of Health (Slovakia). Available from: <https://www.health.gov.sk/Titulka>

13. Ministry of Health (Turkey). Available from: <https://www.saglik.gov.tr/>

14. National Health Insurance Agency (AMELI). Available from: <https://www.ameli.fr/>

15. State Institute for Drug Control (SUKL). Available from: <http://www.sukl.eu/>

16. Информационно-аналитическая система «IHS Markit». [Informatsionno-analiticheskaya sistema «IHS Markit». (In Russ).] Доступно по: <https://ihsmarkit.com/index.html> Ссылка активна на 25.03.2020.

17. 2019 Medicine Price Index Medbelle. Available from: <https://www.medbelle.com/medicine-price-index-usa>

18. Официальный сайт единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет [Электронный ресурс]. [Oficial'nyj sajt edinoj informacionnoj sistemy v sfere zakupok v informacionno-telekommunikacionnoj seti Internet [Internet]. (In Russ).] Доступно по: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html> Ссылка активна на 25.03.2020.

19. Информационно-аналитическая система «Headway company» [Электронный ресурс]. [Informacionno-analiticheskaya Sistema «Headway company» [Internet]. (In Russ).] Доступно по: <https://www.hwcompany.ru/> Ссылка активна на 25.03.2020.