Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2017 Vol. 10 No4

www.pharmacoeconomics.ru

- Оценка фармакоэкономической целесообразности расширения практики применения профилактического подхода к терапии гемофилии А в Российской Федерации
- Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе

№4 Том 10
2017

Совершенствование подходов к ценовому регулированию инновационных лекарственных препаратов, финансируемых за счет бюджетных средств

Лемешко В. А.^{1,2}, Мусина Н. З.^{1,2,4}, Федяева В. К.^{3,4}

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва

² Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва

⁴ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации, Москва

Резюме

В зарубежных странах разработаны и внедрены подходы к ценообразованию на ЛП, позволяющие учитывать терапевтическую ценность препаратов при формировании обоснованной цены на них. Существующая отечественная система использует подходы, ограничивающие доступ пациентов к инновационным высокоэффективным ЛП, а также приводит к нерациональному расходованию бюджетных средств на лекарственное обеспечение. В данной статье предложена концепция оптимизации системы ценового регулирования в РФ на основе внедрения актуальных зарубежных подходов.

Ключевые слова

Ценовое регулирование, методы ценообразования, оценка инновационности, ценностно-ориентированное ценообразование.

Статья поступила: 11.10.2017 г.; в доработанном виде: 15.11.2017 г.; принята к печати: 14.12.2017 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Лемешко В. А., Мусина Н. З., Федяева В. К. Совершенствование подходов к ценовому регулированию инновационных лекарственных препаратов, финансируемых за счет бюджетных средств. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10 (4): 25-30. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.025-030.

IMPROVEMENT OF PRICE REGULATION FOR INNOVATIVE MEDICINES COVERED BY THE NATIONAL BUDGET

Lemeshko V. A.^{1,2}, Musina N. Z.^{1,2,4}, Fedyeva V. K.^{3,4}

¹ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow

² Centre of Expertise and quality control of Russian Ministry of Health care, Moscow

³ The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow

⁴ Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

Summary

The current approaches to the drug pricing commonly used worldwide allow for incorporating the therapeutic value of the drug into its consumer price. The drug pricing system existing in the Russian Federation restricts the availability of highly effective innovative drugs and leads to unnecessary expenses of the national budget. In this article, we propose a novel concept of price control relevant to Russia, which is based on the approaches used elsewhere.

Key words

Price regulation, methods of pricing, innovation index, value-oriented pricing.

Received: 11.10.2017; **in the revised form:** 15.11.2017; **accepted:** 14.12.2017.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Lemeshko V. A., Musina N. Z., Fedyaeva V. K. Improvement of price regulation for innovative medicines covered by the national budget. FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya]. 2017; 10 (4): 25-30 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.025-030.

Corresponding author

Address: ul. Trubetskaya, 8-2, Moscow, Russia, 119991

E-mail address: lera.lemeschko@yandex.ru (Lemeshko V. A.).

Введение

Внедрение инновационных лекарственных препаратов (ЛП) в широкую клиническую практику не только оказывает влияние на изменение подходов к ведению и лечению заболеваний, но и в значительной степени способствует улучшению исходов заболевания, качества жизни пациентов [1]. Однако использование в широкой клинической практике инновационных ЛП неизбежно приводит к увеличению затрат со стороны системы здравоохранения и со стороны государства в целом. Высокая стоимость инновационных ЛП прежде всего обусловлена понесенными компанией-разработчиком затратами на проведение фундаментальных и всесторонних прикладных исследований, полного цикла доклинических и клинических исследований для оценки безопасности и эффективности кандидатных ЛП [2]. Следует также отметить, что в случае инновационных ЛП фармацевтические производители работают в условиях низкоконкурентной среды и неэластичного спроса, в особенности это характерно для ЛП, являющихся первыми в своем классе, находящихся под патентной защитой. В связи с этим в процессе ввода инновационных ЛП в обращение проблемы ценообразования и ценового регулирования играют значимую роль. В данной ситуации, с одной стороны, основной задачей ценового регулирования является нивелирование эффекта монопольного преимущества и обеспечение защиты от недобросовестной конкуренции на рынке. С другой стороны, регулирование цены посредством принятых методов ценообразования – это гарантия доступности лекарственной помощи, обеспечение минимизации и устойчивости закупочных цен в долгосрочной перспективе в условиях лимитированности ресурсов здравоохранения [3,4,5]. Существующая в России на сегодняшний день система ценообразования и ценового регулирования не является дифференцированной в отношении различных групп лекарственных препаратов, в зависимости от их ценности для общества, в т.ч. инновационности. Таким образом, действующая система не предусматривает преференции в отношении инновационных лекарственных препаратов, наличие которых является необходимым условием для компенсации затрат фармацевтических компаний на их разработку.

Зарубежные подходы к ценовому регулированию лекарственных препаратов

Основными используемыми методами ценообразования в зарубежных странах является метод «регулирование норм прибыли», метод «издержки плюс прибыль», референтное ценообразование (внешнее и внутреннее), ценностно-ориентированное ценообразование и альтернативные схемы ценообразования (соглашения о разделении рисков, CPP).

Метод «регулирование норм прибыли» позволяет косвенно регулировать цены на ЛП путем установления максимального коэффициента прибыли для компаний-производителей. При этом такой способ регулирования дает возможность поощрить научно-исследовательскую работу компаний и при этом не допустить извлечение ими сверхприбыли. Данный тип регулирования используют в Великобритании, Японии и некоторые ее элементы применяются в Испании [6].

Метод «издержки плюс прибыль» подразумевает определение розничной цены с учетом расходов на производство ЛП, маркетинговое продвижение и текущие научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, прибыль производителя и нормы прибыли в цепочке поставок. Для данного метода характерен ряд проблем, связанных с выбором и обоснованием статей издержек, которые включаются в расчет фактической себестоимости ЛП. Недостатком этого метода является сложность соблюдения требований к реализации, например, разработка прозрачной и четкой методики расчетов, создание и поддержка системы консолидации издержек компаний-производителей, системы мониторинга цен и проверки информации, предоставляемой производителями. Данный метод характерен для стран со средним или низким доходом, включая Китай, Вьетнам, Индию и другие страны [7].

В системе референтного ценообразования различают внешнее референтное ценообразование (цена устанавливается как производная цен на ЛП в других странах) и внутреннее референтное ценообразование (формирование референтной цены для кластера взаимозаменяемых ЛП). Система внешнего референтного ценообразования, с одной стороны, помогает в сдерживании затрат, с другой стороны, зачастую способствует задержке вывода ЛП на рынок и недостаточно стимулирует инновационные разработки компаний. Чаще всего данный метод используется для ЛП с высокой инновационностью – оригинальные ЛП в период патентной защиты. Внутреннее референтное ценообразование ориентировано на ограничение расходов на возмещаемые ЛП, создание практики применения препаратов с эквивалентными параметрами и установление референтной цены для группы (кластеров) ЛП, признанных как взаимозаменяемые. Основные недостатки этого метода связаны с практикой использования, с принимаемыми требованиями, подтверждающими согласованный на политическом уровне факт взаимозаменяемости, то есть наиболее спорным остается вопрос: какая степень подобия (взаимозаменяемость) между разными ЛП в определенном кластере и какие правила ее подтверждения должны быть использованы при их формировании? Данный метод используется в таких странах, как Новая Зеландия, Германия, Дания, Италия [8,9].

Рисунок 1. Модель системы ценообразования на основе оценки инновационности лекарственных препаратов (ЛП).

Figure 1. The pricing model based on the drug innovation index.

Методы ценообразования по результатам клинко-экономического анализа подразумевают необходимость учета уровня дополнительной терапевтической ценности ЛП (уровня инновационности) при формировании цены. В ряде стран, таких как Франция, Германия и Италия, разработаны и активно используются системы оценки уровня инновационности ЛП, которые лежат в основе системы ценообразования и ценового регулирования. Недостатком этой группы методов является субъективность оценки клинической эффективности и клинко-экономической приемлемости ЛП, которые лежат в основе понятия их «ценности» [10]. Одним из этих методов является мультииндикационное ценообразование, которое позволяет устанавливать различные цены для каждого показания ЛП [11]. Однако фактически устанавливается та цена, которая отражает ценность показания, при котором ЛП демонстрирует наибольшую терапевтическую ценность. Следует отметить, что применение такого метода ценообразования может ограничивать доступ пациентов к ЛП в случае показаний с более низкой терапевтической ценностью.

Еще одним примером ценообразования, основанного на результатах клинко-экономического анализа, является ценностно-ориентированное ценообразование (англ. – value-based pricing). Данный метод позволяет учитывать целый ряд преимуществ ЛП для пациентов и общества, интегрируя и преобразовывая ценность ЛП в максимально возможную цену. Это обеспечивает доступ на рынок экономически эффективных препаратов и стимулирует производителей инвестировать в эффективные продукты в будущем. Недостатком этого подхода является сложность его осуществления и отсутствие у него четкой структуры и прозрачности. В настоящее время ни одна страна в мире не использует данный метод в чистом виде, однако во многих странах используются его элементы, например, в Великобритании, Франции и Японии [12].

Альтернативные методы ценообразования, в частности, СРР, позволяют внедрить в клиническую практику дорогостоящие инновационные ЛП, уменьшая неуверенность плательщика в отношении эффективности ЛП за счет заключения ценовых соглашений, проведения дополнительных исследований и установления четких параметров компенсации за применения технологии по методу платы за результат. Таким образом, для производителей этот метод является способом расширения объема продаж, а для плательщиков – способом экономии бюджетных средств. Странами – лидерами в области применения СРР являются Италия, Швеция, США, Австралия, Великобритания и Нидерланды [13].

Отечественные подходы к ценовому регулированию на лекарственные препараты

В настоящее время в Российской Федерации государственная регистрация предельной отпускной цены производителя осуществляется только на ЛП, которые включены в Перечень ЖНВЛП. Методами, используемыми для ценообразования в РФ, являются внешнее референтное ценообразование (для зарубежных оригинальных ЛП), метод «издержки плюс прибыль» (для оригинальных отечественных ЛП), а также внутреннее референтное ценообразование для воспроизведенных ЛП. Однако у данной системы ценообразования есть ряд существенных недостатков [14,15].

Применение метода «издержки плюс прибыль» ограничен отсутствием четкой и прозрачной методики проведения расчетов при формировании цены, необходимостью создания и поддержания в интерактивном состоянии системы для консолидации понесенных компанией производителем издержек, а также необходимостью осуществлять проверку информации, предоставленной производителем. Кроме того, данный метод недостаточно стимулирует компании-производители минимизировать затраты на производство и разработку ЛП, так как они заранее уверены, что все их потенциальные издержки будут покрыты. Для метода внешнего референтного ценообразования для зарубежных оригинальных ЛП характерно несоответствие заявленных цен в странах реальным ценам, по которым ЛП закупается, в связи с внедрением СРР и других схем, обеспечивающих доступ пациентов к инновационным ЛП. Этот способ часто используется в странах, где отсутствует развитая система оценки технологий здравоохранения, позволяющая оценить ценность инновационного ЛП.

В связи с вышеизложенными ограничениями представляется целесообразным изменить подходы к ценообразованию инновационных ЛП как отечественного, так и зарубежного производства, в соответствии с современными требованиями. Принципиальные изменения сложившейся системы регулирования цен на ЛП и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ должны заключаться в следующем:

- использование дифференцированных подходов к ценообразованию на ЛП, не имеющих аналогов, в зависимости от их степени инновационности и терапевтической ценности;
- внедрение ценностно-ориентированного ценообразования для инновационных ЛП;
- внедрение внутреннего референтного ценообразования для ЛП с недоказанной инновационностью (терапевтической ценностью);

– внедрение переговорного процесса по цене на ЛП (переговоры государства с производителем с учетом цен на данные ЛП в других странах и на основе оценки его ценности, то есть терапевтического и социально-экономического эффектов применения ЛП).

Концепция оптимизации подходов к ценообразованию в РФ

С целью повышения эффективности лекарственного обеспечения и оптимизации расходования бюджетных средств нами была разработана концепция системы ценового регулирования и ценообразования на ЛП, в основе которой лежит оценка инновационности (рис. 1). С ее помощью станет возможным разделить оригинальные ЛП на три категории в зависимости от уровня их инновационности: высокая инновационность, низкая инновационность и отсутствие инновационности. Инструмент оценки инновационности должен отражать терапевтическую ценность ЛП учетом не только клинической эффективности ЛП, но и ряда других немаловажных критериев, таких как безопасность, удобство приема, тяжесть заболевания т.д.

ЛП с высокой инновационностью должны обладать «прорывной» терапевтической ценностью по сравнению с терапией сравнения, при этом такие ЛП чаще всего не имеют аналогов, образуют новый фармакологический класс и обладают качественно новым механизмом действия. Для данной категории ЛП оптимальным является метод внешнего референтного ценообразования.

ЛП с низкой инновационностью должны обладать относительно небольшим преимуществом в терапевтической ценности по сравнению с ЛП сравнения. Для данной категории целесообразно использовать метод ценностно-ориентированного ценообразования. При этом интеграция параметров ценности ЛП будет уже проведена в процессе непосредственно оценки инновационности. Перевод ценности в денежные единицы проводится с помощью расчета стоимости одной единицы эффективности, в частности, одного года сохраненной качественной жизни (англ. quality adjusted life year), для фармакотерапевтической группы ЛП или конкретного ЛП сравнения, на которые государство уже тратит бюджет (включены в перечень ЖНВЛП). Это позволит государству рационализировать свои расходы на данную категорию ЛП и избежать излишних нецелесообразных затрат.

Для оригинальных ЛП с отсутствием инновационности характерна терапевтическая ценность, сопоставимая с терапией сравнения. Следовательно, для них целесообразно использовать метод внутреннего референтного ценообразования. Цена на такие ЛП будет определяться как средневзвешенная цена препаратов соответствующего фармакотерапевтического кластера, то есть относящихся к такой же фармакологической группе и применяющихся по аналогичному показанию.

В случае недостаточности клинических данных для проведения оценки инновационности компании-разработчики могут внедрить свой ЛП в клиническую практику на основании концепции CCR. Таким образом, им предоставляется возможность доказать эффективность своего ЛП в клинической практике на основании схем, основанных на достижении результата [16].

Литература:

1. Бюллетень международной Федерации фармацевтических производителей и ассоциаций. URL: <http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>. Дата обращения: 05.03.2017.
2. Хонл Т.А. Затраты на разработку инновационного ЛП. Проблемы учета и финансов. 2013; 2 (10): 52-54. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/zatraty-na-razrabotku-innovatsionnogo-lekarstvennogo-preparata>. Дата обращения: 05.03.2017.
3. Ахметов А.Е. Мировой опыт регулирования цен на фармацевтическую продукцию (на примере стран Европы). Вестник РУДН.

В случае, если по результатам ценностно-ориентированного ценообразования компания-производитель не устраивает предлагаемая по результатам анализа цена на ЛП, данное ЛП может быть внедрено в клиническую практику на основании финансовых схем (предоставление скидки, зависимость от объема закупок) [16].

Выводы:

1. В настоящее время отечественная система ценового регулирования ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, предполагает использование таких методов, как «издержки плюс прибыль», внешнего и внутреннего референтного ценообразования. Однако такая система не обеспечивает рационального расходования бюджетных средств и не стимулирует разработку и внедрение инновационных ЛП в повседневную клиническую практику. В то же время в зарубежных странах разработаны и внедрены подходы, которые позволяют учитывать терапевтическую ценность ЛП и формировать клинко-экономически обоснованную цену на него. В связи с этим целесообразно оптимизировать сложившуюся систему и интегрировать в нее актуальные мировые практики.

2. Система ценового регулирования должна быть дифференцирована в соответствии с классификацией ЛП на основании уровня их интегральной терапевтической ценности (уровня инновационности).

3. Согласно предлагаемой концепции, если для ЛП, подаваемого на включение в перечень ЖНВЛП, установлен высокий уровень инновационности, то подход при ценообразовании должна применяться методика внешнего референтного ценообразования. В случае если по итогам оценки для ЛП, подаваемого на включение в Перечень ЖНВЛП, установлена низкая инновационность, то принятие решения о цене переходит в переговорный процесс между плательщиком и заявителем по результатам ценностно-ориентированного ценообразования. В случае если по итогам оценки для ЛП, подаваемого на включение в Перечень ЖНВЛП, установлено отсутствие инновационности, то ценообразование для такого ЛП должно происходить с помощью методики внутреннего референтного ценообразования в рамках фармакотерапевтической группы.

4. Внедрение в систему CRR в случае недостаточности клинических данных или невозможности достижения консенсуса в ходе переговорного процесса, с одной стороны, даст возможность производителю доказать эффективность ЛП непосредственно в условиях клинической эффективности, с другой – позволит плательщику платить только фактически достигнутый результат или снизить цену на ЛП.

5. Предлагаемая система позволит поощрить разработки инновационных ЛП фармацевтическими компаниями и послужит стимулом к снижению цен на малозффективные ЛП. Однако одним из важнейших и при этом сложных шагов является внесение изменений в нормативно-правовую базу, а также подготовка административно-организационной структуры для реализации предложенных подходов.

Серия Экономика. 2012; 2: 39-45. URL: <http://journals.rudn.ru/economics/article/viewFile/12009/11439>. Дата обращения: 05.03.2017.

4. Якунина А.В. К вопросу о государственном регулировании цен. Наука и общество. 2014; 3 (18): 19-26.

5. Бельских И.Е. Кулагина С.В. Особенности регулирования цен на фармацевтическом рынке. Международный бухгалтерский учет. 2011; 14 (164): 38-45.

6. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. WHO 2015. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>. Дата обращения: 05.03.2017.

7. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. WHO 2015. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>. Дата обращения: 05.03.2017.
8. Huttin C. Chapter 8: Experiences with reference pricing. Drugs Money – Prices Affordabil. Cost Contain. Part II Sel. Exp. Policy Options [Internet]. World Health Organization; 2003. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html#Js4912e.3.3>. Дата обращения: 10.03.2017.
9. Access to medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research World Health Organisation, March 2015 URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>. Дата обращения: 05.03.2017.
10. Омеляновский В.В., Сура М.В., Свешникова Н.Д. Новый лекарственные препараты. Как оценить инновационность? Педиатрическая фармакология. 2011; 4: 30-35.
11. Multi-Indication Pricing: Pros, Cons and Applicability to the UK. URL: <https://www.slideshare.net/OHENews/multiindication-pricing-pros-cons-and-applicability-to-the-uk-64621749>. Дата обращения: 05.03.2017.
12. Sussex J., Towse A., Devlin N. Operationalizing value-based pricing of medicines. *Pharmacoeconomics*. 2013; 31 (1): 1-10.
13. Джалалов С.Ч., Джалалова Д.Х., Хоч Д.С. Разделение рисков в онкологии. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; 1 (11): 63-69.
14. Постановление Правительства РФ 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП» (ред. от 03.02.2016).
15. Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета, устанавливаемых производителями ЛП предельных отпускных цен на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации».
16. Федяев Д.В., Максимова Л.В., Омеляновский В.В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 1: 57-64.
4. Yakunina A. V. *Nauka i obshchestvo* (in Russian). 2014; 3 (18): 19-26.
5. Bel'skikh I.E., Kulagina S.V. *Mezhdunarodnyi bukhgalterskii uchët* (in Russian). 2011; 14 (164): 38-45.
6. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. WHO 2015. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>. Accessed: 05.03.2017.
7. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. WHO 2015. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>. Accessed: 05.03.2017.
8. Huttin C. Chapter 8: Experiences with reference pricing. Drugs Money – Prices Affordabil. Cost Contain. Part II Sel. Exp. Policy Options [Internet]. World Health Organization; 2003. URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4912e/3.3.html#Js4912e.3.3>. Accessed: 10.03.2017.
9. Access to medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research World Health Organisation, March 2015 URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>. Accessed: 05.03.2017.
10. Omel'yanovskii V.V., Sura M.V., Sveshnikova N.D. *Pediatricheskaya farmakologiya* (in Russian). 2011; 4: 30-35.
11. Multi-Indication Pricing: Pros, Cons and Applicability to the UK. URL: <https://www.slideshare.net/OHENews/multiindication-pricing-pros-cons-and-applicability-to-the-uk-64621749>. Accessed: 05.03.2017.
12. Sussex J., Towse A., Devlin N. Operationalizing value-based pricing of medicines. *Pharmacoeconomics*. 2013; 31 (1): 1-10.
13. Dzhalalov S.Ch., Dzhalalova D.Kh., Khoch D.S. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor* (in Russian). 2013; 1 (11): 63-69.
14. Resolution of the Government of the Russian Federation on October 29, 2010 No. 865 "On state regulation of prices for LP, included in the list of vital and most important LPs" (ed. 03.02.2016) [*Postanovlenie Pravitel'stva RF 29 oktyabrya 2010 g. № 865 «O gosudarstvennom regulirovanii tsen na LP, vkluyuchennye v perechen' zhiznenno neobkhodimyykh i vazhneishikh LP» (red. ot 03.02.2016)* (in Russian)].
15. Resolution of the Government of the Russian Federation of September 15, 2015 № 979 "On Amendments to the Resolution of the Government of the Russian Federation of October 29, 2010 No. 865 and on the approval of the calculation methodology set by the LP producers of the maximum selling prices for LPs included in the list of vital and essential LP, at their state registration and re-registration" [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 15.09.2015 № 979 «O vnesenii izmenenii v postanovlenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii ot 29 oktyabrya 2010 g. № 865 i ob utverzhdenii metodiki rascheta, ustanavlivaemykh proizvoditelyami LP predel'nykh otpusknykh tsen na LP, vkluyuchennye v perechen' zhiznenno neobkhodimyykh i vazhneishikh LP, pri ikh gosudarstvennoy registratsii i pereregistratsii»* (in Russian)].
16. Fedyaev D.V., Maksimova L.V., Omel'yanovskii V.V. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor* (in Russian). 2014; 1: 57-64.

References:

1. The pharmaceutical industry and global health: fact and figures 2017 [*Byulleten' mezhdunarodnoi Federatsii farmatsevticheskikh proizvoditelei i assotsiatsii* (in Russian)]. URL: <http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>. Data obrashcheniya: 05.03.2017.
2. Khoni T.A. *Problemy ucheta i finansov* (in Russian). 2013; 2 (10): 52-54. URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/zatraty-na-razrabotku-innovatsionnogo-lekarstvennogo-preparata>. Accessed: 05.03.2017.
3. Akhmetov A.E. *Vestnik RUDN. Seriya Ekonomika* (in Russian). 2012; 2: 39-45. URL: <http://journals.rudn.ru/economics/article/viewFile/12009/11439>. Accessed: 05.03.2017.

Сведения об авторах:

Лемешко Валерия Александровна – специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Адрес: Хохловский пер., д. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7(495)6900480; аспирант кафедры фармакологии ОД ИФиТМ ФGAOY BO «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава РФ (Сеченовский университет). Адрес: ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва, Россия, 119991. E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru.

Мусина Нурия Загитовна – к.ф.н., доцент кафедры фармакологии ОД ИФиТМ ФGAOY BO «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава РФ (Сеченовский университет). Адрес: ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва, Россия, 119991; старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина РФ, Москва, Россия. Адрес: 117335, Москва, а/я 90. Тел.: +7 (499)9569528; начальник отдела развития и внешних коммуникаций ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Адрес: Хохловский переулок, д. 10, стр. 5, Москва, Россия, 109028. Тел.: +7(495)6900480. E-mail: nuriyamusina@gmail.com

Федяева Влада Константиновна – научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ, старший лаборант Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина РФ, Москва, Россия. Адрес: 117335, Москва, а/я 90. Тел.: +7 (499)9569528. E-mail: vlada.fedyaeva@gmail.com.

About the authors:

Lemeshko Valeriya Alexandrovna – Specialist, the Department of Methodological Support for Comprehensive Health Technology Assessment, the Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovsky per., 10-5, Moscow, Russia, 109028; PhD student at the Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, the First Moscow Medical University n.a. Sechenov. Address: ul. Trubetskaya, 8-2, Moscow, Russia, 119991. E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru.

Musina Nuriya Zagitovna – PhD in Pharmacology, Lecturer at the Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, the First Moscow Medical University n.a. Sechenov. Address: ul. Trubetskaya, 8-2, Moscow, Russia, 119991; Senior researcher at the Health Care Finance Center of the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia. Address: 117335, Moscow, POB 90. Tel.: +7 (499) 9569528; Chief of the development and communications, Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation. Address: Khokhlovsky per., 10-5, Moscow, Russia, 109028. E-mail: nuriyamusina@gmail.com.

Fedyaeva Vlada Konstantinovna – Researcher at the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Senior laboratory assistant at the Health Care Finance Center of the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia. Address: 117335, Moscow, POB 90. Phone: +7 (499) 9569528. E-mail: vlada.fedyaeva@gmail.com.