

Научная статья

УДК 614.2

doi:10.25742/NRIPH.2023.01.008

Аналитическая модель принятия решений по необходимому финансированию лекарственного обеспечения для ряда редких заболеваний

Илья Александрович Комаров

ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени
Н. А. Семашко» Минобрнауки России, 105064, г. Москва, Российская Федерация

iliya_komarov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1518-184X>

Аннотация. В последние годы для ряда жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, полномочия по лекарственному обеспечению пациентов были переданы с регионального уровня на федеральный. К наиболее дорогостоящим заболеваниям, которые «остались» на уровне регионов, относятся пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели), идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса), другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), Ниманна-Пика, а также легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная). Для того, чтобы оценить влияние на бюджет данных заболеваний и, как следствие, возможность федерализации соответствующего лекарственного обеспечения, разработана аналитическая модель принятия решений, которая позволяет в режиме реального времени рассчитать, сколько потребуется средств в федеральном бюджете в зависимости от количества пациентов, стоимости лекарственной терапии и доли популяции пациентов, получающих то или иное лечение в зависимости от течения заболевания. Кроме того, разработанная модель позволит оценить на региональном уровне необходимые затраты на лекарственное обеспечение при данных заболеваниях, если данное полномочие останется на уровне субъектов РФ.

Ключевые слова: редкие болезни, орфанные лекарственные препараты, лекарственное обеспечение, здравоохранение, финансирование, федерализация, бюджет, регионы РФ, аналитическая модель принятия решений.

Для цитирования: Комаров И. А. Аналитическая модель принятия решений по необходимому финансированию лекарственного обеспечения для ряда редких заболеваний // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2023. № 1. С. 46—52. doi:10.25742/NRIPH.2023.01.008.

Original article

Analytical decision-making model regarding the possible transfer of funding for several rare diseases

Ilya A. Komarov

FSSBI «N. A. Semashko National Research Institute of Public Health» 105064, Moscow, Russian Federation

iliya_komarov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1518-184X>

Annotation. In recent years, for a number of life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases, leading to a reduction in life expectancy of citizens or their disability, the powers to provide patients with drugs have been transferred from the regional level to the federal one. The most expensive diseases that have consistently formed the main financial burden for regional budgets since the creation of the List of the Government of the Russian Federation include paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (Marchiafava-Mikeli), idiopathic thrombocytopenic purpura (Evans syndrome), other sphingolipidoses: Fabry disease (Fabry-Anderson), Niemann-Pick, as well as pulmonary (arterial) hypertension (idiopathic) (primary). In order to assess the impact on the budget of these diseases, an analytical decision-making model was developed that allows real-time calculation of how much federal budget funds will be required depending on the number of patients, the cost of drug therapy and the proportion of the patient population receiving a particular treatment, depending on the course of the disease. In addition, the developed model will make it possible to estimate at the regional level the necessary costs for drug provision for these diseases, if this authority remains at the level of the constituent entities of the Russian Federation.

Key words: rare diseases, orphan drugs, drug maintenance, healthcare, financing, federalization, budget, regions of the Russian Federation, analytical decision-making model.

For citation: Komarov I. A. Analytical decision-making model regarding the possible transfer of funding for several rare diseases. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health*. 2023;(1):45–52. (In Russ.). doi:10.25742/NRIPH.2023.01.008.

Введение

В последние годы для ряда жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности,

полномочия по лекарственному обеспечению пациентов были переданы с регионального уровня на федеральный [1—6]. Так, с 2019 года Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 ноября 2018 № 1390 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения»¹ из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, 5 заболеваний (гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом и мукополисахаридозы I, II и VI типов) были добавлены в перечень «высокозатратных нозологий». В свою очередь, с 1 января 2020 г. в перечень «высокозатратных нозологий» этим же путем были включены также такие заболевания как апластическая анемия неуточненная и наследственные дефициты факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра)².

Среди заболеваний, лекарственное обеспечение которых осталось на уровне субъектов Российской Федерации (РФ), к наиболее дорогостоящим относятся пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели), идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса), другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), Ниманна-Пика, а также легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная). Для того, чтобы оценить влияние на бюджет данных заболеваний, разработана аналитическая модель принятия решений, которая позволяет в режиме реального времени рассчитать, сколько потребуется средств в федеральном бюджете в зависимости от количества пациентов, стоимости лекарственной терапии и доли популяции пациентов, получающих то или иное лечение в зависимости от течения заболевания. Использование данной модели позволяет оценить возможность передачи отмеченных болезней на федеральное финансирование в области лекарственного обеспечения. Кроме того, разработанная модель позволит оценить на региональном уровне необходимые затраты на лекарственное обеспечение при данных заболеваниях, если данное полномочие останется на уровне субъектов РФ.

Материалы и методы

В январе 2020 года для изучения и анализа реальной ситуации и динамики основных показателей доступности медицинской помощи и лекарст-

венного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями в регионах РФ по инициативе Экспертного совета Комитета Государственной Думы по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям председателем Комитета Государственной Думы по охране здоровья Д. А. Морозовым был организован запрос (от 13.01.2020 № 3.4—13/10) в адрес глав субъектов РФ с просьбой направить в Государственную Думу РФ информацию по проблеме в формате предлагаемых стандартизированных таблиц [7]. В качестве материалов исследования использованы данные, предоставленные регионами РФ в ответ на специально разработанные стандартизированные таблицы, отправленные в субъекты РФ Экспертным Советом Комитета Государственной думы.

Сведения о количестве пациентов, распределении между лекарственной терапией были получены на основании проведенного опроса среди субъектов РФ. При этом данные параметры сделаны в модели переменными, т. е. в случае изменения исходных значений, новые вводные данные в режиме реального времени могут быть подставлены в модель, которая автоматически проведет расчеты и будут получены обновленные актуальные результаты. Аналитическая модель принятия решений называется «Необходимое финансирование лекарственного обеспечения для ряда редких заболеваний». Модель разработана при помощи программы Microsoft® Excel® для Microsoft 365 MSO (16.0.13127.21694), 32-разрядная версия.

В настоящей модели были использованы следующие математические формулы для расчета экономического бремени ряда редких заболеваний из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

Оценка стоимости на 1 ребенка в год с учетом дозировок и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата производилась по формуле 1:

$$\text{Cost}_{\text{дет}} = \text{Price} * \text{Drug}_{\text{дет}}, \quad (1)$$

где $\text{Cost}_{\text{дет}}$ — стоимость на 1 ребенка в год с учетом дозировок и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата; Price — цена на лекарственный препарат (руб., без НДС); $\text{Drug}_{\text{дет}}$ — необходимое одному ребенку количество лекарственного препарата в год (уп.).

Оценка стоимости на 1 взрослого в год с учетом дозировок и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата производилась по формуле 2:

$$\text{Cost}_{\text{взр}} = \text{Price} * \text{Drug}_{\text{взр}}, \quad (2)$$

где $\text{Cost}_{\text{взр}}$ — стоимость на 1 взрослого в год с учетом дозировок и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата; $\text{Drug}_{\text{взр}}$ — необходимое одному взрослому количество лекарственного препарата в год (уп.).

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 20.11.2018 г. № 1390 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения». Доступно по: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72008856/>. Ссылка активна на 28.11.2021. [Decree of the Government of the Russian Federation N 1390 of November 20, 2018 «On amendments to certain acts of the Government of the Russian Federation on the issues of drug provision improvement». Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72008856/>. Accessed on 28.11.2021 (in Russian).]

² Федеральный закон от 27.12.2019 N 452-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_341765/. Ссылка активна на 28.11.2021. [Federal Law N 452 of December 27, 2019 «On amendments to Federal Law «On the basic principles of public health care of citizens in the Russian Federation». Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_341765/. Accessed on 28.11.2021 (in Russian).]



Рис. 1. Стартовая страница аналитической модели принятия решений «Необходимое финансирование лекарственного обеспечения для ряда редких заболеваний».

Расчет необходимого финансирования на всех детей с изучаемыми заболеваниями в регистре производился во формуле 3:

$$Fin_{дет} = N_{дет} * Cost_{дет} * Share_{дет}, \quad (3)$$

где $Fin_{дет}$ — необходимое финансирование на всех детей с изучаемыми заболеваниями в регистре, руб.; $N_{дет}$ — количество детей; $Share_{дет}$ — доля детской популяции, которой показана данная лекарственная терапия, %.

Расчет необходимого финансирования на всех взрослых с изучаемыми заболеваниями в регистре производился во формуле 4:

$$Fin_{взр} = N_{взр} * Cost_{взр} * Share_{взр}, \quad (4)$$

где $Fin_{взр}$ — необходимое финансирование на всех взрослых с изучаемыми заболеваниями в регистре, руб.; $N_{взр}$ — количество взрослых; $Share_{взр}$ — доля взрослой популяции, которой показана данная лекарственная терапия, %.

Расчет необходимого финансирования на всех пациентов с изучаемыми заболеваниями в регистре производился во формуле 5:

$$Fin_{итого} = Fin_{дет} + Fin_{взр}, \quad (5)$$

где $Fin_{итого}$ — необходимое финансирование на всех пациентов с изучаемыми заболеваниями в регистре, руб.

Расчет необходимого финансирования на всех пациентов с изучаемыми заболеваниями в регистре на заданный временной интервал производился во формуле 6:

$$Fin_{врем} = Fin_{итого} * Y, \quad (6)$$

где $Fin_{врем}$ — необходимое финансирование на всех пациентов с изучаемыми заболеваниями в регистре

на заданный временной интервал, руб.; Y — количество лет, на которое производится расчет.

Результаты

На рисунке 1 представлена стартовая страница аналитической модели принятия решений, на которой содержится в кратком виде основная информация о цели разработки данного инструмента, редких заболеваниях из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, которые изучаются в модели, сведения о разработчике и контактная информация.

После нажатия на кнопку «Старт», расположенную в правом нижнем углу, пользователь попадает на лист с описанием модели (Рисунок 2).

На данной странице представлена основная информация о том, как пользоваться моделью. Для удобства пользователя ячейки с возможностью ввода новых данных выделены желтым цветом. Навигационная панель, позволяющая в одно нажатие переходить между разными листами модели, расположена в верхней части каждого рабочего листа, за исключением титульного. При этом выбранный лист выделяется в данной панели цветом, позволяющим различить его среди других.

Основной рабочий лист модели — «Вводные данные». На нем содержится большое количество переменных значений, куда пользователь может внести собственные параметры (Рисунок 3).

Изначально в модели указаны данные, собранные с субъектов РФ в ходе проведения депутатского запроса [7]. При этом в случае изменения исходных



Рис. 2. Страница с описанием аналитической модели принятия решений «Необходимое финансирование лекарственного обеспечения для ряда редких заболеваний».

параметров или наличия у пользователя более актуальных данных, а также в случае расчета прогнозных значений возможен ввод в ячейки, выделенные желтым цветом, собственных цифровых значений. Модель при этом учитывает введенные данные в режиме реального времени и сразу использует их в расчетах.

Таким образом, пользователь модели может скорректировать такие параметры, как количество детей и взрослых, страдающих изучаемыми заболеваниями, изменить долю детской и взрослой популяции, получающих представленные в модели лекарственные препараты для лечения этих болезней. Кроме того, в случае изменения стоимости лекарственных препаратов, соответствующие значения также подлежат корректировке. Наконец, количество упаковок в год, которые необходимы для лечения данными лекарственными препаратами одного ре-

бенка или одного взрослого пациента также представлены на данном листе модели и подобно только что упомянутым параметрам, могут быть изменены.

В зависимости от введенных значений на данном листе, аналитическая модель принятия решений автоматически производит расчёты по заданным формулам, в результате чего получаются значения данных вычислений, представленные на следующей листе — «Результаты» (Рисунок 4).

В качестве результатов, полученных на основании введенных параметров на предыдущем листе, в модели содержатся такие значения как стоимость на одного ребенка и одного взрослого в год с учетом дозировок лекарственных препаратов для лечения изучаемых редких заболеваний из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их

Вводные данные									
Описание		Вводные данные		Результаты		Выводы			
		Количество детей	Количество взрослых	Лекарственная терапия				Стоимость (без НДС), руб./уп.	Количество упаковок в год
				Лекарственные препараты		доля, %			
						дети	взрослые	дети	взрослые
D59.5 Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркизафави-Микели)	8	404		Экулизумаб (Солирис)	50%	50%	331 011,79	52	83
				Экулизумаб (Элизария)	50%	50%	248 258,84	52	80
D69.3 Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса)	925	3492		Элтромбопаг	40%	50%	95 457,70	13	13
				Ромиплостим	60%	50%	34 258,00	52	52
E75.2 Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона)	31	76		Агалсидаза альфа	70%	70%	106 963,80	74	120
				Агалсидаза бета	30%	30%	184 966,71	26	52
E75.2 Другие сфинголипидозы: болезнь Нимана-Пика	12	25		Миглустат (Завеска)	100%	100%	275 510,23	20	26

Рис. 3. Фрагмент листа «Вводные данные» аналитической модели принятия решений «Необходимое финансирование лекарственного обеспечения для ряда редких заболеваний».

Результаты						
Описание	Вводные данные	Результаты		Выводы		
Заболевание	Лекарственные препараты	Стоимость на 1 пациента в год с учетом дозировок инструкции по применению, руб.		Необходимое финансирование на всех пациентов в регистре, руб.		Итого, руб.
		Дети	Взрослые	Дети	Взрослые	
D59.5 Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркизафавы Микели)	Экулизумаб (Солирис)	17 212 613	27 473 979	68 850 452	5 549 743 671	9 682 094 817
	Экулизумаб (Элизария)	12 909 460	19 860 707	51 637 839	4 011 862 854	
D69.3 Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса)	Элтромбопаг	1 240 950	1 240 950	459 151 537	2 166 698 875	6 724 888 628
	Ромиплостим	1 781 416	1 781 416	988 685 880	3 110 352 336	
F75.2 Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона)	Агальсидаза альфа	7 915 321	12 835 656	171 762 470	682 856 899	1 118 640 851
	Агальсидаза бета	4 809 134	9 618 269	44 724 950	219 296 531	
F75.2 Другие сфинголипидозы: болезнь Нимана-Пика	Милгустат (Завеска)	5 510 205	7 163 266	66 122 455	179 081 650	245 204 105

Рис. 4. Фрагмент листа «Результаты» аналитической модели принятия решений «Необходимое финансирование лекарственного обеспечения для ряда редких заболеваний».

инвалидности, и инструкций по медицинскому применению. Кроме того, в результате расчетов получены значения необходимого финансирования на всех пациентов в регистре с разделением на детей и взрослых.

На последнем листе модели, который называется «Выводы», представлены итоговые значения необходимого бюджета на лекарственное обеспечение указанной популяции пациентов для каждого из 4 изучаемых редких заболеваний. При этом важно отметить, что болезнь Фабри (Фабри-Андерсона) и болезнь Нимана-Пика указаны в Перечне жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, как одна болезнь. Таким образом, в случае решения о возможной передаче ее на феде-

ральный уровень, бюджет будет рассчитываться в целом для группы «E75.2 Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), болезнь Нимана-Пика», что и было учтено в разработанной аналитической модели принятия решений на листе «Выводы».

При этом для лиц, принимающих решения, важно понимать необходимое распределение бюджета не только на период в один год, но и иметь представление о долгосрочном планировании как необходимой составляющей в финансировании. С этой целью в модели введена функция, позволяющая при помощи встроенной полосы прокрутки выбрать необходимый временной горизонт от 1 до 10 лет. В режиме реального времени на листе «Выводы» модель рассчитывает необходимое финансирование лекарственного обеспечения пациентов, страдающих изуча-



Рис. 5. Лист «Выводы» аналитической модели принятия решений «Необходимое финансирование лекарственного обеспечения для ряда редких заболеваний».

емыми заболеваниями, на указанный период. Дисконтирование в настоящей модели не было учтено, т. к. речь идет о бюджете, который может быть выделен на закупку лекарственных препаратов — несмотря на изменения со временем «ценности» бюджетных средств, их количество, которое необходимо запланировать в бюджете, не может быть сокращено по причине дисконтирования.

Кроме выводов, представленных на данном листе модели, для удобства пользователя представлено графическое изображение результатов. На круговой диаграмме в режиме реального времени обновляются итоговые значения необходимого финансирования на всех пациентов, страдающих рассматриваемыми редкими заболеваниями (Рисунок 5).

Кроме того, в аналитической модели принятия решений разработана функция выбора для расчетов одного, нескольких или всех изучаемых заболеваний с целью оценки необходимого бюджета (рисунок 5). Модель в режиме реального времени пересчитывает значения в соответствии с выбором пользователя и отражает числовые результаты, а также представляет графическое изображение рассчитанных значений.

Обсуждение

В качестве значений по умолчанию в модель были введены данные, полученные от субъектов РФ в результате проведенного депутатского запроса. Так, пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы-Микели) на момент сбора данных страдали 8 детей и 404 взрослых, идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдромом Эванса) — 925 детей и 3 492 взрослых, болезнью Фабри (Фабри-Андерсона) — 31 ребенок и 76 взрослых, болезнью Нимана-Пика — 12 детей и 25 взрослых, легочной (артериальной) гипертензией (идиопатической) (первичной) — 182 ребенка и 736 детей. После расчета стоимости необходимой лекарственной терапии установили, что перевод финансирования лекарственного обеспечения при данных заболеваниях на федеральный уровень потребует выделения 20 568 018 235 руб. в федеральном бюджете в год при заданной пациентской популяции.

Заключение

Практика лекарственного обеспечения пациентов с заболеваниями из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, показывает важность привлечения средств федерального бюджета. Для пациентов с такими редкими заболеваниями лекарственное обеспечение, организованное на федеральном уровне, стабильнее и более предсказуемое, чем обеспечение за счет средств бюджета региона РФ по месту проживания пациента.

Разработана аналитическая модель принятия решений «Необходимое финансирование лекарственного обеспечения для ряда редких заболеваний».

Данная модель позволяет оценить необходимое финансирование ряда редких заболеваний из данного Перечня в случае передачи на федеральный уровень полномочий по лекарственному обеспечению. При этом функционал модели позволяет изменять исходные параметры, такие как численность детской и взрослой популяции пациентов, страдающих этими болезнями, стоимость необходимых для лечения лекарственных препаратов и их распределение между возрастными группами, а также необходимую потребность в них в течение года. Наконец, модель позволяет оценить необходимое финансирование на долгосрочный временной горизонт сроком до 10 лет, а также включить в анализ одно, несколько или все изучаемые заболевания путем выбора пользователем соответствующих значений.

Кроме того, разработанная модель может быть полезна уже в настоящее время на региональном уровне при планировании необходимого бюджета на лекарственное обеспечение при изучаемых заболеваниях.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Комаров И. А., Красильникова Е. Ю., Александрова О. Ю., Зинченко Р. А. Промежуточные итоги передачи на федеральный уровень обязательств по лекарственному обеспечению пациентов с редкими болезнями в 2019—2020 гг. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2022;30(2):207—210. doi: 10.32687/0869-866X-2022-30-2-207-210.
2. Соколов А. А. Проблема редких болезней — результат и стимул прогресса в области биологии и медицины. *Менеджер здравоохранения*. 2012;(1):8—14.
3. Воробьев П. А. Редкие заболевания у взрослых. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*. 2016;(3—4):3—9.
4. Соколов А. А., Александрова О. Ю., Кадыров Ф. Н. Высокотехнологичная медицинская помощь больным редкими заболеваниями — проблемы организации и финансирования. *Менеджер здравоохранения*. 2016;(6):60—69.
5. Kulikov A. Yu., Komarov I. A., Pochuprina A. A. Budget Impact Analysis of Belimumab In the Treatment of Patients With Systemic Lupus Erythematosus In Russian Federation. *Value in Health*. 2014;17(7):A525-A526. doi: 10.1016/j.jval.2014.08.1656.
6. Нагибин О. А., Манухина Е. В., Комаров И. А. Нормативно-правовое регулирование льготного лекарственного обеспечения в Российской Федерации. *Российский медико-биологический вестник имени академика И. П. Павлова*. 2019;27(4):520—529. doi: 10.23888/PAVLOVJ2019274520-529.
7. Ежегодный бюллетень Экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям. М.; 2021. 244 с.

REFERENCES

1. Komarov I. A., Krasilnikova E. Yu., Aleksandrova O. Yu., Zinchenko R. A. The intermediate outcomes of delegation of obligations of medicinal support of patients with rare diseases to the Federal level in 2019—2020. *Problems of Social Hygiene, Public Health, and History of Medicine. [Problemy social'noj gigieny, zdravookhraneniya i istorii mediciny]*. 2022;30(2):207—210. (In Russian). doi: 10.32687/0869-866X-2022-30-2-207-210.
2. Sokolov A. A. Problem of rare diseases — result and stimulus of progress in the area of biology and medicine. *Manager of Health Care. [Menedzher zdravookhraneniya]*. 2012;(1):8—14. (In Russian).

3. Vorobyev P. A. Rare diseases in the adult. *Health care Standardization Problems. [Problemy standartizatsii v zdravookhranenii]*. 2016;(3—4):3—9. (In Russian).
4. Sokolov A. A., Alexandrova O. Yu., Kadyrov F. N. Hightech medical care for patients with rare diseases — problems of organization and financing. *Manager of Health Care. [Menedzher zdavookhraneniya]*. 2016;(6):60—69. (In Russian).
5. Kulikov A. Yu., Komarov I. A., Pochuprina A. A. Budget Impact Analysis of Belimumab In the Treatment of Patients With Systemic Lupus Erythematosus In Russian Federation. *Value in Health*. 2014;17(7):A525-A526. doi: 10.1016/j.jval.2014.08.1656.
6. Nagibin O. A., Manukhina E. V., Komarov I. A. Statutory regulation of subsidized pharmaceutical provision in Russian Federation. *I. P. Pavlov Russian Medical Biological Herald. [Rossiiskiy mediko-biologicheskij vestnik imeni akademika I. P. Pavlova]*. 2019;27(4):520—529. (In Russian). doi: 10.23888/PAV-LOVJ2019274520-529.
7. Annual Bulletin of the Expert Council on Rare (Orphan) Diseases. Moscow; 2021. 244 p.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 19.01.2023; одобрена после рецензирования 03.02.2023; принята к публикации 17.02.2023.

The article was submitted 19.01.2023; approved after reviewing 03.02.2023; accepted for publication 17.02.2023.