

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С БИПОЛЯРНЫМИ АФФЕКТИВНЫМИ РАССТРОЙСТВАМИ

Р.И. Ягудина, докт. фарм. наук, И.А. Комаров*

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова;
11991, Москва, Трубецкая ул. д. 8, стр. 2

*E-mail: 4esko@rambler.ru

Рассмотрены вопросы лекарственного обеспечения пациентов с биполярными аффективными расстройствами. Проведен анализ современного рынка лекарственных средств, используемых в терапии этих заболеваний. Изучен анализ применения данных ЛС для терапии указанной патологии в различных сегментах рынка.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, биполярное аффективное расстройство, лекарственная терапия, потребление лекарственных средств, психиатрия.

Сначала 60-х годов XX века сложилась устойчивая тенденция к росту биполярных аффективных расстройств (БАР) в развитых странах Европы и США. На современном этапе распространенность патологии данного вида достигла около 14,0% в Европе и 20,8% в США, что обусловило глобальность про-

блемы аффективных расстройств в XXI веке [1–4]. По данным отечественных авторов, БАР проявляется примерно у 2 человек из 100 в популяции [5], причем заболевания характеризуются хроническим, дезадаптирующим течением с маниакальными, депрессивными и смешанными эпизодами, которые часто сопровождаются нарушениями поведения, познавательной сферы и сферы восприятия. Эти расстройства, как правило, полностью редуцируются в периоды ремиссий, и социальная дезадаптация пациентов определяется прежде всего частотой, длительностью и степенью тяжести развивающихся у них обострений. Больные БАР относятся к контингенту психиатрических пациентов, у которых лекарственная терапия в большинстве случаев достигает необходимых параметров эффективности. БАР относится к груп-

пе болезней, оказывающих существенное влияние на качество жизни пациентов [6]. Это обусловило необходимость многоаспектного анализа объемов и тенденции потребления лекарственных препаратов для лечения БАР.

Цель настоящего исследования – анализ ассортимента и потребления лекарственных средств (ЛС), применяемых в лечении БАР, с углубленным изучением данных показателей для новой группы атипичных антипсихотических ЛС, обладающих высокой эффективностью.

Экспериментальная часть

На 1-м этапе исследования изучали доступность ЛС. Согласно Распоряжению Правительства РФ № 2199-р от 7 декабря 2011 г. [10], в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2012 г. (в 2013–2014 гг. перечень остался без изменений) были включены 3 международных непатентованных наименования (МНН) атипичных антипсихотических ЛС: рисперидон, кветиапин, оланзапин. Указанным МНН в Государственном реестре ЛС соответствуют 22, 13 и 12 торговых наименований (ТН) соответственно [18]. В перечень ЛС, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи (ОНЛС), утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ №665 от 18 сентября 2006 г. [12], включены 2 ЛС, применяемых для лечения БАР: кветиапин (13 ТН) и рисперидон (22 ТН). ЛС группы антидепрессантов и другие психотропные средства не анализировались применительно к структуре ЖНВЛП, так как в соответствующих утвержденных инструкциях по применению в показаниях нет точного указания на лечение БАР. При этом встречаются неоднозначные формулировки («психотические расстройства различной этиологии», «депрессии различной этиологии» и т.п.), отсутствующие в европейских аналогах.

В настоящее время разработаны и приняты соответствующие нормативные документы, регламентирующие оказание медицинской помощи больным, страдающим БАР: Приказ Минздрава России № 1661н от 29.12.2012 «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при депрессии (рецидив) в стационарных условиях» и Приказ Минздрава России от № 1226н 20.12.2012 «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при депрессиях (ремиссии) в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета)» [15, 16]. В первом нормативном документе представлены 55 ЛС, среди которых отсутствуют атипичные антипсихотики (кветиапин, оланзапин, рисперидон и пр.), в то время как

представлены противоэпилептические ЛС, психостимуляторы и ноотропы и пр. Во втором документе представлены 20 ЛС, причем среди них нет атипичных антипсихотиков. При этом в указанных нормативных документах присутствуют карбамазепин, вальпроевая кислота, диазепам, нитразепам, амитриптилин и пр. В 2013 г. разработан и принят стандарт скорой медицинской помощи при расстройствах настроения (аффективных расстройствах) [13]. Ввиду указанных условий оказания медицинской помощи (скорая медицинская помощь) в данном стандарте из ЛС представлены только левомепромазин и диазепам. Существует проект стандарта медицинской помощи при БАР, разработанный Государственным научным центром социальной и судебной психиатрии им. В.П. Сербского, в который вошли 3 МНН атипичных антипсихотических ЛС, применяемых при БАР: кветиапин, оланзапин и рисперидон [14].

Маркетинговый обзор рынка препаратов для лечения БАР, осуществленный на основе данных компании DSM-group [7], показал, что в денежном выражении анализируемый период характеризовался попеременным увеличением и снижением потребления препаратов этой группы (рис. 1). При этом, несмотря на рост потребления к последнему году наблюдения, востребованность препаратов для лечения БАР в 2013 г. была ниже, чем в 2009 г. Аналогичная ситуация выявлена при изучении соответствующих показателей в натуральном выражении. Средняя стоимость упаковки ЛС, применяемых при БАР, снизилась к 2013 г. на 19%: с 1 707 до 1 384 руб. соответственно.

Данные о потреблении в натуральном выражении не позволяют точно оценить потребляемые дозы ЛС. Для преодоления ограничений при характеристике потребления ЛС была использована специальная единица измерения – DDD (*Defined Daily Dose*), которая устанавливается ВОЗ и является компромис-

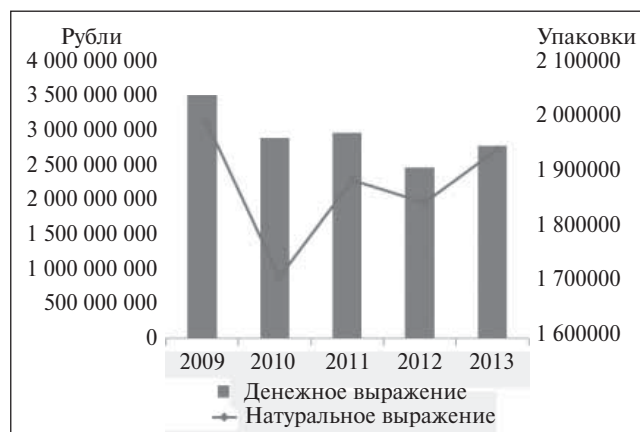


Рис. 1. Динамика потребления препаратов для лечения БАР в денежном и натуральном выражении за 2009–2013 гг.

сом, основанном на обзоре и оценке информации о назначаемых дозах ЛС в различных странах [17]. Потребление ЛС в DDD рассчитывается как количество потребляемого ЛС, отнесенное к установленному DDD. Оценка потребления ЛС при помощи DDD может быть представлена как количество DDD на 1000 жителей в день:

$$Sdr \cdot 1000 / DDD \cdot 365 \cdot N = DDDn,$$

где Sdr – количество ЛС, проданное за год, мг; N – численность населения, получившего данное ЛС; DDDn – DDD/1000 населения / день.

Для оценки потребления был выполнен расчет DDDn для препарата «Тизерцин», продажа которого в натуральном выражении (375 548 упаковок в 2013 г.) значительно превысила таковой показатель прочих ЛС для лечения БАР. При этом лекарственная форма препарата – раствор для инфузий и внутримышечного введения 25 мг/мл (10 ампул в упаковке). DDD тизерцина – 100 мг. Таким образом, в целом по фармацевтическому рынку РФ потребление тизерцина составило 0,0000003 DDD на 1000 населения в день по РФ. Данный результат означает, что в среднем 0,3 из 1000000 жителей принимают 100 мг тизерцина ежедневно.

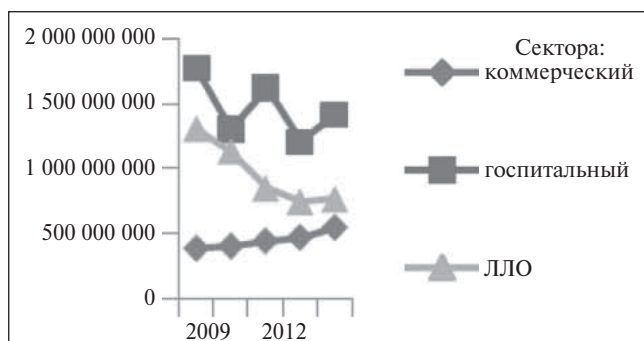


Рис. 2. Динамика потребления препаратов для лечения БАР по секторам в денежном выражении (руб.)

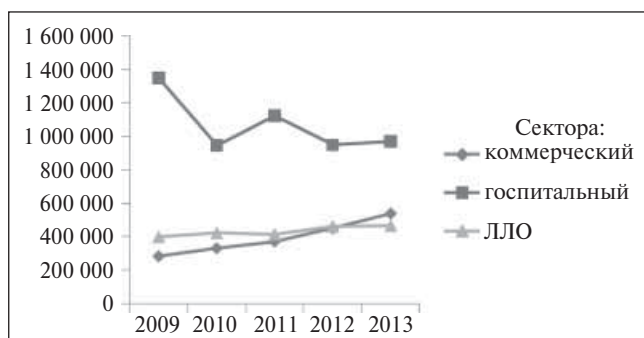


Рис. 3. Динамика потребления препаратов для лечения БАР по секторам в натуральном выражении (количество упаковок)

Для сравнения был выполнен расчет DDDn для сперидана, потребление которого в натуральном выражении в 2013 г. было наименьшим – 66 441 упаковок. Лекарственная форма препарата – таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг, 4 мг (блистер) 10×1/2. DDD сперидана – 4 мг. Таким образом, в целом по фармацевтическому рынку РФ DDDn составил 0,0000007 DDD на 1000 населения в день. Полученный результат означает, что в среднем 0,7 из 1000000 жителей принимают 4 мг сперидана ежедневно. Таким образом, данный показатель дает общее представление о доле населения, получающего каждый день стандартную фармакотерапию.

Детальный анализ рынка ЛС, применяемых для лечения БАР, с дифференциацией по отдельным его секторам – розничного, госпитального и льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) – позволил более точно охарактеризовать его состояние. Из трех секторов фармацевтического рынка позитивную динамику в денежном выражении продемонстрировал лишь розничный сегмент (рис. 2), выросший на 39,4%. Госпитальный сектор и сегмент ЛЛО в течение 5 лет в денежном выражении сократились соответственно на 19,9 и 41,6%. Картина изменения натурального потребления в госпитальном секторе соответствовала таковой динамике в денежном выражении: отмечено снижение потребления на 28%. Коммерческий сектор и сегмент ЛЛО в течение 5 лет в натуральном выражении увеличились соответственно на 88,3 и 16,4% (рис. 3).

Для более детального анализа изучаемых сегментов фармацевтического рынка за период 2009–2013 гг. были рассмотрены особенности лекарственного обеспечения пациентов с БАР применительно к конкретным международным непатентованным наименованиям (МНН) ЛС.

Наиболее потребляемый МНН среди препаратов для лечения БАР в денежном и натуральном выражениях в коммерческом секторе – рisperидон. Активный рост потребления был отмечен для кветиапина: 117 и 194% соответственно. Еще большие темпы роста зафиксированы для арипипразола: к 2013 г. его потребление увеличилось на 245% в денежном выражении и на 209% в натуральном по сравнению с таковым в 2009 г. (табл. 1). Высокие темпы роста потребления арипипразола отмечены также при анализе госпитального сектора фармацевтического рынка: потребление в денежном и натуральном выражениях возросло на 169 и 171% соответственно (табл. 2). Потребление других ЛС в данном сегменте характеризовалось отрицательной динамикой в сравнении с началом наблюдаемого периода. Отрицательная динамика также наблюдалась для показателей, характеризующих потребление в денежном выражении в секторе ЛЛО, за исключением левомепромазина, продажа которого выросла на 31%. Вместе с тем по-

ребление всех ЛС данного сегмента в натуральном выражении имело положительную динамику (табл. 3). При анализе наиболее популярных препаратов в целом по фармацевтическому рынку (табл. 4) выявлены высокие темпы роста продажи арипипразола, что соответствует показателям розничного и госпитального сегментов. Следует отметить, что для оланзапина прирост в натуральном выражении превышал таковой показатель в стоимостном выражении. Для рисперидона на фоне снижения потребления в денежном выражении почти в 2 раза наблюдался прирост натуральных показателей.

В ходе исследования изучали особенности лекарственного обеспечения пациентов с БАР применительно к конкретным торговым наименованиям (ТН) ЛС для лечения БАР. Наиболее востребованны-

ми в целом по фармацевтическому рынку оказались рисполепт конста и сероквель (табл. 5). Лидирующая позиция рисполепт конста обусловлена главным образом высоким потреблением данного ЛП в сегменте ЛЛО, в то время как наибольшая доля применения сероквеля приходится на госпитальный этап. Необходимо отметить, что стоимость упаковки данного ЛС дешевле, чем рисполепт конста почти в 4 раза. В коммерческом сегменте более всех ЛП востребован рисполепт, международное непатентованное наименование (МНН) которого такое же, как у рисполепт конста – рисперидон.

Таким образом, в целом по фармацевтическому рынку среди МНН наибольший объем потребления приходится на рисперидон, включающий в себя такие ТН, как рисполепт конста, рисполепт, рисполепт

Таблица 1

ТОП МНН ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БАР В КОММЕРЧЕСКОМ СЕКТОРЕ

МНН	Объем, руб.			Объем, упаковки		
	2009 г.	2013 г.	прирост, %	2009 г.	2013 г.	прирост, %
Рисперидон	193 169 033	188 202 223	-3	130 833	291 760	123
Кветиапин	85 411 760	185 433 114	117	30 842	90 604	194
Оланзапин	91 036 337	117 141 640	29	29 616	51 899	75
Левомепромазин	15 842 511	19 053 643	20	93 225	98 803	6
Арипипразол	12 018 593	41 491 939	245	2 090	6 451	209
Азенапин	—	2 894 595	—	—	367	—

Таблица 2

ТОП МНН ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БАР В ГОСПИТАЛЬНОМ СЕКТОРЕ

МНН	Объем, руб.			Объем, упаковки		
	2009 г.	2013 г.	прирост, %	2009 г.	2013 г.	прирост, %
Рисперидон	878 941 614	436 600 338	-50	489 579	392 592	-20
Кветиапин	511 235 034	430 455 582	-16	265 017	112 743	-57
Оланзапин	278 718 021	273 768 066	-2	192 633	201 048	4
Левомепромазин	58 263 465	47 711 622	-18	394 467	237 597	-40
Арипипразол	42 973 377	115 702 827	169	6 537	17 709	171
Азенапин	—	114 276 123	—	—	10 221	—

Таблица 3

ТОП МНН ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БАР В ЛЛО-СЕКТОРЕ

МНН	Объем, руб.			Объем, упаковки		
	2009 г.	2013 г.	прирост, %	2009 г.	2013 г.	прирост, %
Рисперидон	1 026 138 849	495 252 975	-52	302 576	352 278	16
Кветиапин	260 415 133	253 996 100	-2	59 470	69 257	16
Оланзапин	15 596 952	4 770 731	-69	3 333	5 505	65
Левомепромазин	5 945 208	7 771 694	31	35 542	39 148	10
Арипипразол	—	3 192 110	—	—	614	—

Таблица 4

ТОП МНН ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БАР В ЦЕЛОМ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ РЫНКУ

МНН	Объем, руб.			Объем, упаковки		
	2009 г.	2013 г.	прирост, %	2009 г.	2013 г.	прирост, %
Рisperидон	2 098 249 496	1 120 055 536	-47	922 988	1 036 630	12
Кветиапин	857 061 927	869 884 796	1	355 329	272 604	-23
Оланзапин	385 351 310	395 680 437	3	225 582	258 452	15
Левомепромазин	80 051 184	74 536 959	-7	523 234	375 548	-28
Арипипразол	54 991 970	160 386 876	192	8 627	24 774	187
Азенапин	—	117 170 718	—	—	10 588	—

Таблица 5

ТОП ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БАР В ЦЕЛОМ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ РЫНКУ

Торговое наименование	Объем, руб.			Объем, упаковки		
	2009 г.	2013 г.	прирост, %	2009 г.	2013 г.	прирост, %
Рисполепт конста	837 649 762	542 057 560	-35	90 766	87 845	-3
Сероквель	834 217 291	211 419 415	-75	346 591	70 994	-80
Рисполепт	560 949 677	168 931 586	-70	369 908	183 698	-50
Зипрекса	277 847 972	191 392 530	-31	206 499	159 446	-23
Сероквель пролонг	—	415 934 965	—	—	38 777	—
Зипрекса зидис	107 503 338	70 917 537	-34	19 083	21 090	11
Сафрис	—	117 170 718	—	—	10 588	—
Тизерцин	80 051 184	74 536 959	-7	523 234	375 548	-28

квиклет, рилептид, риссет и сперидан. К концу анализируемого периода наибольший объем потребления в денежном выражении в целом по рынку зафиксирован у рисполепт конста, несмотря на снижение на 35%. Активный рост потребления отмечен для сероквель пролонг, занимающего 2-ю по востребованности позицию на конец данного периода, в то время как в начале периода изученный препарат не выделялся среди наиболее популярных ЛП. Высокие показатели потребления сероквель пролонга обусловлены значительным объемом использования данной технологии здравоохранения в госпитальном сегменте, а также в сегменте ЛЛЮ.

Структура изучаемых секторов на конец 2013 г. претерпела изменения, обусловленные внедрением в практику относительно новых ЛС для лечения БАР. В Топ 10 впервые вошли сафрис, заласта, сероквель пролонг, риссет кватаб, рисполепт квиклет. Напротив, по некоторым устаревающим препаратам (например, по рисполепт консту) отмечено снижение объемов потребления либо непопадание в Топ 10 (например, сперидана).

Таким образом, комплексная оценка затрат и эффективности применения ЛС для лечения БАР с использованием фармакоэкономических методов

позволит выявить оптимальные технологии здравоохранения и оптимизировать потребление ограниченных бюджетных средств.

Выводы

1. Проведен анализ динамики развития фармацевтического рынка препаратов для лечения больных с биполярными аффективными расстройствами.
2. Выявлены тенденции в динамике развития отдельных секторов фармацевтического рынка анализируемых препаратов – розничного, госпитального и льготного лекарственного обеспечения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Üstün T.B., Sartorius N. Mental Illness in general Healthcare, John Wiley & Sons, Inc., New York 1995:12.
2. Alonso J., Angermeyer M.C., Bernert S. et al. Sampling and methods of the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) project. Acta Psychiatrica Scandinavica, 109 (suppl. 420), 8–20, 2004.
3. Kessler R.C., Mc Gonagle K.A., Zhao S. et al. Lifetime and 12-month prevalence of DSM-III-R psychiatric disorders in the United States: results from the National Comorbidity Survey. Arch Gen Psychiatry 2005; 518–519.
4. http://www.who.int/mental_health/mhgap/evidence/psychosis/en/
5. Мосолов С.Н. Клиника и терапия маниакальных и смешанных состояний в кн.: Биполярное аффективное расстройство. М.: Медпресс-информ, 2008; 62–127.

6. Ekman M., Lindgren P., Miltenburger C. Cost Effectiveness of Quetiapine in Patients with Acute Bipolar Depression and in Maintenance Treatment after an Acute Depressive Episode. *Pharmacoeconomics*. 2012; 30 (6): 513–530.

7. www.dsm.ru

8. Ягудина Р.И., Правдюк Н.Г. Оценка технологий здравоохранения на уровне лечебно-профилактического учреждения – актуальность проблемы. Современная организация лекарственного обеспечения. 2013; 3: 5–10.

9. Ягудина Р.И., Литвиненко М.М., Зеленова Е.Г. Нормативно-правовое регулирование обеспечения качества и доступности лекарственных средств в Российской Федерации. Современная организация лекарственного обеспечения, 2013;1: 28–40.

10. Распоряжение Правительства РФ № 2199-р от 07.12.2011 «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2012 год».

11. <http://www.rosminzdrav.ru/>

12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ №665 от 18.09.2006 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи».

13. Приказ Министерства здравоохранения РФ №1419н от

22.04.2013 г. «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при расстройствах настроения (аффективных расстройствах)».

14. http://serbsky.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=76&Itemid=68

15. Приказ Минздрава России № 1661н от 29.12.2012 «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при депрессии (рецидив) в стационарных условиях».

16. Приказ Минздрава России № 1226н от 20.12.2012 «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при депрессиях (ремиссии) в амбулаторных условиях психоневрологического диспансера (диспансерного отделения, кабинета)».

17. Ягудина Р.И., Юсупова С.Д., Назаренко П.В. Использование фармакоэпидемиологических методов в современной фармации. М.:ММА им. И.М. Сеченова, 2003; 64.

18. <http://grls.rosminzdrav.ru/>

19. Постановление Правительства РФ № 890 от 30.07.1994 (ред. от 14.02.2002) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

Поступила 24 июня 2014 г.

PROVISION OF DRUGS FOR PATIENTS WITH BIPOLAR AFFECTIVE DISORDERS

R.I. Yagudina, PhD; I.A. Komarov

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

SUMMARY

Bipolar affective disorders (BADs) manifest themselves in about 2 per 100 people in the population. These are chronic, deconditioning diseases characterized by manic, depressive, and mixed episodes that are frequently accompanied by behavioral, cognitive, and perceptual impairments. Moreover, BADs belong to a group of diseases that have a significant impact on the patients' quality of life, suggesting the need to provide effective drug care for this contingent of patients.

Within the scope of this investigation, the authors made a multifaceted analysis of the volumes and trends of drug use to treat BADs, by thoroughly studying these indicators for a new group of atypical antipsychotics (AAs) having high efficacy. They explored a trend in drug consumption for the treatment of BADs in terms of money and quantities for the period 2009-2013; a trend in drug usage for the treatment of BADs by pharmaceutical market sectors in terms of money and quantities; the tops of international nonproprietary names and trade names of drugs for the treatment in terms of money and quantities in different sectors of the pharmaceutical market.

Key words: drug provision, bipolar affective disorders, drug therapy, drug usage, psychiatry.

REFERENCES

1. Üstün T.B., Sartorius N. *Mental Illness in general Health care*, John Wiley & Sons, Inc., New York 1995.
2. Alonso J., Angermeyer M. C., Bernert S. et al. Sampling and methods of the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) project. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 109 (suppl. 420), 8–20, 2004.
3. Kessler R.C., Mc Gonagle K.A., Zhao S. et al. Lifetime and 12-month prevalence of DSM-III-R psychiatric disorders in the United States: results from the National Comorbidity Survey. *Arch Gen Psychiatry* 2005; 518–19.
4. http://www.who.int/mental_health/mhgap/evidence/psychosis/en/
5. Mosolov S. *Clinical and therapy aspects in the treatment of mania and combined episodes.: Bipolar disorder*. М.: Medpress-Inform, 2008: 62–127 (in Russian).
6. Ekman M., Peter Lindgren, Carolin Miltenburger. Cost Effectiveness of Quetiapine in Patients with Acute Bipolar Depression and in Maintenance Treatment after an Acute Depressive Episode. *Pharmacoeconomics*. 2012; 30 (6): 513–530.
7. www.dsm.ru
8. Yagudina R., Pravduk N. Health technology assessment in the hospitals – Actuality issues. *Current organization of drug supply*. 2013; 3: 5–10.
9. Yagudina R., Litvinenko M., Zelenova E.G. Law regulation of drug quality and ability in Russian Federation. *Current organization of drug supply*. 2013; 1: 28–40 (in Russian).
10. Command of Russian government № 2199-r 07.12.11 «About vital drug list establishment in 2012».
11. <http://www.rosminzdrav.ru/>
12. Order of Russian Health and Social Ministry №665 18.09.2006 «About drug list establishment for doctor recipes using in terms of additional free medical care for several patients groups, that can receive government social care» (in Russian).
13. Order of Russian Health Ministry №1419n 22.04.2013 «About standard emergent medical care establishment in mood disorders treatment (affective disorders)» (in Russian).
14. http://serbsky.ru/index.php?option=com_content&view=article&id=76&Itemid=68
15. Order of Russian Health Ministry № 1661n 29.12.2012 «About standard specialized medical care establishment in depression (relapse) treatment (inpatient care)» (in Russian).
16. Order of Russian Health Ministry № 1226n 20.12.2012 «About standard primary medical care establishment in depression (remission) treatment (outpatient care, psychoneurology department)» (in Russian).
17. Yagudina R., Usypova S., Nazarenko P. *Pharmacoepidemiology method using in current pharmacy*. Moscow, I.M. Sechenov Moscow Medical Academy, 2003; 4 (in Russian).
18. <http://grls.rosminzdrav.ru/>
19. Command of Russian government 30.07.1994 № 890 (corr. 14.02.2002) «About government help in medical manufactures progress and drug supply improvement for patients and healthcare states, including medical technologies» (in Russian).