

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОЗДАНИЮ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ЦЕН И НАЛИЧИЯ ЛЕКАРСТВ

Рабочий проект для практического тестирования

Введение

В большинстве стран уже есть некоторые механизмы мониторинга и оценки системы здравоохранения с целью определения эффективности ее работы и соответствующей государственной политики. В развитых странах мониторинг политики в фармацевтическом секторе часто включает отслеживание тенденций ценовых изменений для лекарств, отпускаемых по рецептам, и других препаратов в дополнение к таким направлениям мониторинга, как отслеживание потребления лекарственных средств, расходов на курс лечения различных заболеваний и исходов болезней.

И хотя давно хорошо известно, что цены на лекарства в развивающихся странах в значительной мере препятствуют доступу к эффективным и безопасным лекарственным средствам, не хватает данных о том, сколько люди и правительства платят за лекарства, и как цены в этих странах меняются со временем. Данные, собираемые промышленными и маркетинговыми организациями, изучающими конъюнктуру рынка, (включая Институт медицинской статистики) в разных странах, не являются общедоступными, могут быть слишком дорогими для ответственных лиц и исследователей в развивающихся странах и могут не содержать определенных видов информации. В этой связи органы здравоохранения и закупок нуждаются в создании своих собственных систем мониторинга цен и наличия лекарственных средств.

Что такое мониторинг

Мониторинг – это непрерывный процесс, предназначенный, главным образом, для обеспечения взаимодействия между менеджерами и другими заинтересованными сторонами относительно реализации и/или результатов действий, программ или мероприятий, и показывающий достижения и какие-либо важные заслуживающие внимания изменения в системе или результатах ее функционирования. В системах мониторинга часто применяются быстрые и низкочувствительные методы оценки, максимально используя регулярно собираемые данные для обеспечения быстрой обратной связи. Они менее интенсивны, чем официальные обследования, и имеют другую цель. Коротко говоря, в обследовании собираются данные для доказательства необходимости выполнения определенной задачи; мониторинг измеряет результат деятельности через регулярные интервалы времени.

Зачем отслеживать цены и наличие лекарств?

Проведение эффективной государственной стратегии в направлении содействия доступности лекарственной терапии требует использования фактического материала, основанного на точном анализе обоснованных и

прозрачных данных о ценах и наличии лекарства. Такая стратегия в фармакологическом секторе, базирующаяся на фактических данных, желательна для выбора правильных стратегических альтернатив с целью улучшения ценовой доступности и наличия лекарств, а также обеспечения прозрачности и подотчетности самого процесса разработки такой стратегии. Систематическое и надлежащее использование статистики по ценам на лекарства может помочь в достижении таких целей:

- Понимание степени, в какой цены на лекарства вносят вклад в проблему доступа к лекарственным препаратам в стране.
- Информирование ответственных лиц при выборе стратегических альтернатив для совершенствования наличия и ценовой доступности лекарственных препаратов.
- Мониторинг достижений в реализации политики в фармацевтическом секторе;
- Оценка влияния стратегических или регулятивных вмешательств.

В отсутствие такого вида стратегического курса, основанного на фактических данных, общество может стать жертвой произвола и влияния отраслевых интересов, коррупции, произвольного принятия решений либо принятия решений на исключительно неадекватных основаниях. Такая политика может привести к нежелательным последствиям, особенно, если она не основывается на четком понимании работы национальных или местных рынков. Кроме того, ни один из этих альтернативных процессов принятия решения не обеспечивает гласности и подотчетности, необходимых для поддержания политики, направленной на повышение доступности лекарственных средств для всех людей и организаций.

Основные задачи любой национальной или международной системы ценового мониторинга в области лекарственных средств обычно относятся к одной или двум нижеследующим направлениям:

1. Системы отчетности о ценах на лекарства, которые обеспечивают определение текущей цены отдельных изучаемых лекарств;
2. Системы мониторинга тенденции цен на лекарства, которые могут создавать индекс цен на лекарства для конкретных лекарств или набора выбранных лекарств с целью измерения средней инфляции или колебания цен.

Ниже приведены некоторые примеры, иллюстрирующие практические результаты этих двух направлений мониторинга цен на лекарственные средства

Определение показателя наличия: В дополнение к двум основным задачам, когда цены на лекарства отслеживаются в органах здравоохранения, аптеках и других пунктах отпуска лекарств, необходимо также собирать данные о наличии лекарств. В некоторых случаях наличие лекарств может играть даже большую роль для политической поддержки,

чем цены на лекарства. В то же время необходимо помнить, что определение наличия лекарств на конкретный день может указать лишь на проблемы, с которыми сталкиваются конечные потребители, тогда как существуют комплексные методики для определения наличия лекарств. Например, выясняется количество дней с дефицитом товара (лекарства отсутствуют в продаже и на складе) и/или процент аптечных организаций с дефицитом за последние 12 месяцев. Некоторые министерства здравоохранения уже могли собирать такую информацию для отслеживания определенных лекарств, и простое добавление собранной информации о цене вместе с определением показателей наличия расширенного ассортимента лекарств имело бы для них большое значение.

Определение ценовой доступности: С помощью инструментов обследования можно определить ценовую доступность путем сравнения затрат на лечение (на основе цен, собранных системой мониторинга) с зарплатой самого низкооплачиваемого неквалифицированного работника, занятого в бюджетной сфере. Выяснение ценовой доступности важно, поскольку люди с низкой зарплатой не могут позволить себе купить даже дешевые лекарства.

Системы отчетности о ценах на лекарства

Обычно отчет об отслеженных ценах на лекарства подается как средняя или медианная цена для информирования покупателей, работников здравоохранения и/или общественности о текущих ценах; поддержки принятия решений о выборе и закупке лекарств и/или установления ценовой политики, например, в отношении компенсации затрат, либо для использования ценовых данных во внутренних контрольных ценовых системах. Сравнение средних или медианных цен во времени с применением одной и той же методики также можно использовать для оценки последствий конкретных стратегических действий или других факторов, которые могут влиять на цены лекарств.

На международном уровне существуют системы отчетности/извещения о ценах определенных видов лекарственных препаратов. Некоторые из перечисленных ниже международных систем отчетности о ценах могут информировать о ценах производителя или прейскурантных ценах, заявленных производителем или поставщиками/оптовыми продавцами без учета страхования, транспортных или таможенных сборов и без скидок при оптовой продаже. Это необходимо принимать во внимание при использовании информации об установленной эталонной цене для принятия решений о выборе или закупке лекарств.

Ниже приведены примеры известных справочных систем по ценам лекарственных средств.

- Международный указатель цен лекарств (The International Drug Price Indicator Guide), издаваемый НМУЗ (Научно-методическое управления здравоохранением с 1986 года, <http://erc.msh.org> информирует о ценах на лекарства, обычно поставляемые некоммерческими поставщиками в развивающиеся страны, или отпускные (продажные) цены в этих странах.

- Система оповещения о мировых ценах (The Global Price Reporting Mechanism, GPRM), созданная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) <http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en> — это веб-инструмент мониторинга цен, основанный на интернет-технологиях, который информирует о ценах на антиретровирусные (АРВ) лекарственные средства, поставляемые международными некоммерческими поставщиками или различными закупочными организациями при финансовой поддержке Всемирного Фонда.
- «Преодоление препятствий на пути снижения цен: руководство по ценообразованию для закупки АРВ-препаратов для развивающихся стран», публикуемое организацией «Врачи без границ», <http://www.accessmed-msf.org>.
- Данные анализа стоимости лекарств, отпускаемых по рецептам в Великобритании, Данные объемы и цены на лекарства, отпускаемые по рецептам, на индивидуальной и совокупной основе <http://www.ic.nhs.uk/statistics-and-data-collections/primary-care/prescriptions/prescription-cost-analysis-2006> (на этом веб-сайте представлены данные только для Англии, но такие же данные можно получить также для Северной Ирландии, Шотландии и Уэльса)
- База данных ЕВРОМЕДСТАТА (EUROMEDSTAT) <http://www.euromedstat.cnr.it/database/database.asp> содержит розничные цены на отдельные лекарства в аптеках Европейских стран.
- База данных цен на лекарства ВОЗ/НАИ <http://www.haiweb.org/medicineprices> подает результаты исследований, проведенных с использованием методики ВОЗ/НАИ.

Важно отметить, что отчет о ценах сам по себе – это не то же самое, что мониторинг цен, и может быть результатом более интенсивного исследования. В то же время системы мониторинга цен тоже могут использоваться для получения отчетов о ценах.

Системы мониторинга тенденций изменения цен на лекарства

Эти системы отслеживают цены в рамках анализа расходов, относящихся к фармацевтическому сектору (потребление + затраты), либо как часть более широкого экономического анализа, часто в форме индекса цен. Обычно отслеживается стоимость фиксированного набора лекарств во времени, а ценовые изменения являются взвешенными по объему отдельных проданных или отпущенных лекарств по сравнению с базовым периодом времени. Эти данные можно использовать в международных сравнениях для систем контрольного ценообразования, для корректировки уровней компенсационных цен или для оповещения об уровне инфляции в фармацевтической отрасли на данный период времени. Международные сравнения уровней аптечных цен можно построить с использованием паритета покупательной способности на лекарства (ППС) на основе периодически проводимого исследования цен на стандартный набор лекарств.

Ниже приведены примеры рассматриваемых систем.

- Канадский наблюдательный совет по ценам патентованных лекарственных средств (Canadian Patented Medicine Prices Review Board - PMPRB) <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/home.asp?x=1>, который отслеживает тенденции цен на патентованные лекарства, отпускаемые по рецепту (т.е. один источник, оригинальные препараты, доступные только по рецепту) в Канаде и в семи странах сравнения для регулирования цен на эти лекарства на местном рынке.
- Бюро статистики труда США (Bureau of Labor Statistics, U.S.) <http://www.bls.gov/home.htm> занимается мониторингом отпускных цен производителя лекарств для построения фармацевтического индекса цен производителей (фармацевтический ИЦП) и розничных аптечных цен — для разработки фармацевтического индекса потребительских цен (фармацевтический ИПЦ) как на рецептурные, так и безрецептурные лекарств.

Как можно отслеживать цены и наличие лекарств в бедных странах?

При создании национальной системы мониторинга цен и наличия лекарств используемая методика во многом будет зависеть от конкретных задач предлагаемой системы. Это, в свою очередь, повлияет на подход к формированию выборки и способ сбора информации, а также на метод статистического анализа.

Как правило, основными задачами проведения регулярного мониторинга цен и наличия лекарства будут:

1. Информирование потребителей и покупателей о текущих ценах на конкретные лекарства и
2. Информирование должностных лиц и руководителей системы здравоохранения, а также общественности о динамике цен во времени (повышения/снижения) и об изменениях показателей наличия лекарств с течением времени.

Конкретные задачи могут включать:

- a. Обеспечение доказательной базы в поддержку принятия политических решений по фармацевтическому сектору и инструкций, направленных на улучшение показателей ценовой доступности и наличия лекарств в стране (эти решения могут варьироваться в зависимости от решений по выбору и закупке лекарств, включения в компенсационные схемы до ценового контроля или согласований в политике ценообразования)
- b. Мониторинг результатов реализации политики в фармацевтическом секторе или вмешательств с целью влияния на цены лекарств на различных уровнях

- c. Оценку воздействия политики, программ действий или вмешательств, относящихся к ценам лекарств (в идеале желательно провести конкретные исследования или опросы, тем не менее, системы мониторинга позволяют отследить отдельные показатели результатов таких программ и вмешательств)
- d. Участие в международной деятельности по сравнению цен, способное:
 - i. поддержать принятие решения относительно эталонной цены, используемой при ценообразовании на основе региональных/международных индексов цен
 - ii. сделать возможным расчет паритетов покупательной способности лекарств (ППС) для сравнения реальных фармацевтических расходов между странами
 - iii. помочь отследить влияние политики в области прав интеллектуальной собственности и международной торговли на цены лекарственных препаратов в стране
- e. Поставку надежной и отвечающей современным требованиям информации о тенденциях изменения цен и показателей наличия лекарств для правительства, партнеров-доноров, гражданского общества, потребителей и прочих как части более широких мероприятий с целью увеличения доступа к лекарствам и прозрачности вокруг ценовой политики на лекарства.

Следует иметь в виду, что система мониторинга не может давать подробные ответы на все вопросы — она лишь предоставляет показатели работы системы. Для изучения причин изменения цен или показателей наличия лекарств, определенных системой мониторинга, могут понадобиться более глубокие исследования.

Какие цены отслеживать?

(i) Отпускная цена или цена производителя

Мониторинг цен производителя и расчет индекса цен производителя может иметь большое значение для стран со значительными мощностями местного фармацевтического производства, при которых местная промышленность удовлетворяет большую часть местного спроса. Кроме того, страны, регулирующие цены на лекарства на основе контрольного ценообразования или использующие цены производителя при переговорах о цене во время регистрации или принятия решения о включении лекарств в национальную схему компенсации при страховании здоровья, могут пожелать отслеживать также изменения цен производителя. Однако, часто эту ценовую информацию трудно собирать, и она может иметь мало общего с фактическими конечными ценами, по которым лекарства покупают конечные потребители.

(ii) Государственные закупочные цены

Развивающиеся страны с центральными закупочными органами могут быть заинтересованы в отслеживании изменений закупочных цен для анализа эффективности своих национальных закупочных систем. В децентрализованных системах поставок лекарств изменения закупочной или оптовой цены могут иметь важное значение для слежения за смещением этих цен, а также для оценки движения цен, эффективности и прозрачности таких систем поставки. Когда больницы или другие учреждения здравоохранения несут непосредственную ответственность за закупку фармацевтических средств, надежная информация о преобладающих закупочных ценах может значительно ускорить принятие решения чиновниками по закупкам или торгам и комитетами по присуждению контракта. На этом уровне, при желании, можно легко собрать информацию об объемах оптовых закупок для облегчения расчета индексов цен.

(iii) Цены для конечных потребителей в аптеках розничной торговли

Изменения розничных цен часто являются наивысшим приоритетом мониторинга цен в развивающихся странах, поскольку конечные потребители часто вынуждены платить наличными полную розничную цену в частных аптеках. Аптечная розничная цена обычно включает все составные ценовой системы, скидки, наценки, издержки обращения, гонорары за отпуск и налогообложение. Различные скидки могут применяться к разным видам продукции и разным типам пациентов (например, застрахованным, пенсионерам и т.п.), и может оказаться нелегко установить «стандартную» цену и детализировать различные составные и их влияние на ценовые тенденции. Также важно отслеживать наличие лекарств в частных аптеках.

(iv) Цены для конечного потребителя в государственном секторе

Цены на лекарства (и их наличие) необходимо отслеживать в государственном секторе, где пациент сам оплачивает лекарства. Если лекарства поставляются бесплатно или за фиксированную плату, все равно следует проводить мониторинг наличия этих лекарств.

(v) Цены, уплаченные конечными пользователями в других пунктах отпуска лекарств

Могут иметься и другие сектора, в которых полезно отслеживать цены, если пункты доступа в них являются значимыми источниками лекарств для населения в стране. Цены и их изменения можно затем сравнивать с ценами государственного сектора, частных розничных аптек или индексами цен. Они могут включать:

- Цены на лекарства, отпускаемые врачами
- Цены, уплаченные за лекарства в негосударственных аптечных организациях или лечебных пунктах при религиозных миссиях

В каждом секторе, где отслеживаются цены, уплаченные пациентами, необходимо также проводить мониторинг наличия лекарств.

Важные методологические факторы

Как отмечено выше, окончательная методология любой национальной системы мониторинга должна быть тщательно спланирована, чтобы служить конкретным целям этой системы и обеспечивать точную и надежную информацию об изменениях цен и показателей наличия лекарственных средств.

Ограниченные ресурсы не могут позволить странам использовать наиболее оптимальные и всесторонние методы формирования выборки и сбора информации. В этой связи следует рассмотреть минимальные методологические характеристики, необходимые для точного определения изменений цен и наличия лекарств на постоянной основе в условиях доступности лишь ограниченных ресурсов.

Цель этого раздела — дать некоторые рекомендации по основным принципам и требованиям для обеспечения устойчивости системы мониторинга цен.

Подход А. Централизованный сбор информации

В некоторых странах государственный орган статистики или другое ведомство уже могло проводить постоянные исследования цен на продукты для расчета индекса потребительских цен (ИПЦ) или индекса цен производителя (ИЦП), и имеет надежные бухгалтерские или аудиторские системы, способные согласованно предоставлять информацию о ценах на лекарства от закупочных органов, из баз данных рекламаций о компенсации за лекарства, баз данных о фармацевтических затратах и потреблении и т.п. В этих случаях полезно исследовать возможности для создания системы мониторинга цен и наличия лекарств с использованием необходимых данных из уже существующих информационных систем или расширить систему для сбора дополнительных данных о ценах на лекарства с небольшими дополнительными затратами. В каждой стране может действовать своя система, которой необходимы конкретные решения по сбору и обработке данных о ценах на лекарства, поэтому подробные рекомендации здесь не даны. Независимо от типа собранной информации, расчет изменений цен и показателей наличия во времени должен основываться на надежном и значимом статистическом анализе.

Подход В. Сбор информации на местах

в спецификацию или описание препарата название торговой марки и изготовителя. Если невозможно собрать информацию из существующих информационных систем или усовершенствовать механизм мониторинга ввиду его ненадежности или отсутствия, тогда необходимо разработать независимый метод сбора данных для мониторинга цен на лекарства. Перечисленные ниже рекомендации по основным вопросам должны служить проводником в обсуждениях важных характеристик такой системы.

Система мониторинга цен, основанная на сборе информации на местах, также даст возможность регулярно отслеживать наличие лекарств, ведь получение цены не имеет большого значения, если лекарства нет в наличии, особенно если рассматривать цены, которые платят конечные потребители.

Однако, всесторонний мониторинг показателей наличия лекарственных средств требует иной методологии (см. выше «Определение показателя наличия лекарств»).

Основные рассматриваемые вопросы:

А. Выбор продукта

Основной принцип: Цены стандартного набора лекарственных средств отслеживаются с регулярными интервалами. Для проведения международного сравнения страны должны включить в стандартные наборы 14 лекарств из Международного основного перечня ВОЗ/НАИ (см. Приложение 1). В некоторых случаях конкретные классы лекарственных средств можно собирать в отдельный набор или анализировать отдельно, например, лекарства от малярии. Примечание: в отличие от исследований с использованием метода ВОЗ/НАИ, системы мониторинга не используют международные эталонные цены. Внимание сосредотачивается на изменениях цен в стране с течением времени.

Формирование выборки: Для отбора лекарственных средств может быть оправданной детерминированная выборка. Потенциальные критерии отбора включают важность для здравоохранения/ терапевтическую ценность, «наиболее ходовые товары» или товары с высоким уровнем потребления, максимальную стоимость (стоимость затрат/закупочную стоимость) на основе анализа товарных запасов, включенную в национальный перечень основных лекарств первой необходимости, выдается ли лекарство по рецепту или нет, оригинальные лекарства или генерики, новые зарегистрированные лекарства, лекарства, на которые повлияли политические или торговые соглашения, и т. п.

Объем выборки: Минимальное количество лекарственных средств в стандартном наборе будет определяться в зависимости от задач системы мониторинга (например, мониторинг только жизненно необходимых лекарств или 50 наиболее продаваемых лекарств или конкретных классов лекарств, и т. п.).

Описание лекарства, минимальные требования: Множество факторов влияют на цену лекарства, и все их надо регистрировать: действующее вещество и его международное непатентованное название (МНН); лекарственную форму и дозировку; специальные характеристики лекарственной формы, такие как «продолжительное действие»; размер упаковки (другие факторы могут включать одно- или многоисточниковое лекарство, изготовленное в стране или импортированное и т.п.). Когда задачей системы мониторинга является построение индекса цен для стандартного набора лекарств, важно конкретизировать тип продукта, входящего в набор, т. е. оригинальное лекарство, зарегистрированные или незарегистрированные генерики. Для сбора точной информации необходимо также включать

Дифференцирование по видам продукта: в зависимости от задач мониторинга, можно включать либо все виды исследуемых лекарственных средств либо отбирать по видам, например, лекарства по наименьшей цене и

оригинальные лекарства. Рекомендуется, чтобы как минимум все системы мониторинга цен на лекарства отслеживали имеющееся в наличии лекарство по наименьшей цене.

В. Выбор источников информации

Выбор источника данных: В зависимости от типа отслеживаемых цен на лекарства, можно использовать такие источники информации:

- a. **Главные/центральные источники информации:** отпускная цена производителя, закупочная цена, база данных о выплатах по медицинским страховкам с добровольным или обязательным предоставлением ценовой информации по отобранному набору лекарств руководству мониторинга.
- b. **Данные из аптек:** данные собираются в пунктах покупки/продажи в розничных аптеках, государственных учреждениях здравоохранения, кабинетах врачей, отпускающих лекарства, миссионерских больницах и т. п.

Выборка источников информации: В основном, это касается сбора данных о ценах в пунктах отпуска лекарственных средств. Случайная выборка аптечных организаций или провайдеров/поставщиков рекомендуется при наличии или возможности построения соответствующей основы выборки, например, современный реестр частных розничных аптек, список государственных учреждений здравоохранения, реестр врачей, отпускающих лекарства. Однако, из-за ограниченных ресурсов часто необходимо применять детерминированный метод выборки. Это может быть нестандартная основа построения выборки, которая используется в исследованиях цен на лекарства ВОЗ/НАИ (ограниченное число регионов, городские центры, выбранные с группированием объектов вокруг крупных государственных больниц). Обращаем ваше внимание на то, что выбор пунктов отпуска лекарств в государственном секторе может иметь необъективные результаты, если некоторые лекарства доступны только на определенных уровнях медицинского обслуживания.

Количество аптек для сбора информации: Фактическое количество обследуемых аптечных организаций может колебаться в зависимости от задач мониторинга и наличных ресурсов. В предположении хороших показателей наличия исследуемых лекарств, 20 аптек на сектор могут дать адекватную выборку для получения репрезентативных данных (если они отобраны правильно). Если ожидается низкий показатель наличия лекарств, потребуется более широкая выборка. Аптеки, формирующие основу выборки, становятся дозорными участками, то есть всякий раз при сборе данных выбираются одни и те же аптеки.

Другие факторы: Не рекомендуется включать аптеки черного рынка или неофициального сектора, поскольку качество препаратов может сильно отличаться (некондиционные нелегально импортированные лекарства и т. п.), а полученная информация о ценах может оказаться смещенной из-за расхождения в качестве или изменений курсов валют на черном рынке.

С. Метод сбора цен

Частота: Желаемая частота сбора цен может варьироваться в зависимости от типа собираемой информации о ценах (например, ежегодный мониторинг основных государственных закупочных цен, если контракты заключаются ежегодно) и от ожидаемой частоты смены цен (обменные курсы при стабильной или высокой инфляции). Может оказаться целесообразным собирать данные о ценах для конечных потребителей в отобранных аптеках ежемесячно или ежеквартально. Чем чаще собираются данные, тем больше доступной информации и больше возможностей определить важные ценовые изменения и улучшить показатели наличия лекарств. Данные рекомендуется собирать, по меньшей мере, раз в квартал. Если информация по цене для конечных потребителей собирается не часто — раз или два раза в год — то на нее могут значительно повлиять единичные события, и собранные данные не смогут отображать цену и наличие лекарств на протяжении всего года, если, например, информация собрана непосредственно перед или после получения указания об изменении цен или в начале/конце финансового года.

Способ сбора: В зависимости от местных условий можно применять самые разнообразные методы:

- В случае сбора централизованных данных от производителей, закупочных организаций и пр., информацию можно передавать на предварительно отформатированных таблицах по электронной почте, через защищенный паролем веб-сайт по Интернету, по факсу, почтой и т. п.
- При сборе данных о ценах для конечных потребителей, рекомендуется, чтобы аптечные организации сами подавали информацию по почте, телефону, электронной почте, факсу, в СМС-сообщениях или в режиме онлайн через защищенный веб-сайт. Все эти способы потребуют проверки подлинности путем посещения произвольно выбранных аптек или пунктов отпуска лекарственных средств для обеспечения надежности информации и уверенности по поводу точности применяемого метода.
- В качестве альтернативы информацию могут собирать обученные сборщики данных, посещая аптеки или пункты продажи лекарств и фактически проверяя ценники или накладные/платежные квитанции. Однако, это часто требует больших затрат и занимает много времени.

Процесс сбора: Важным требованием является разработка четкой формы или таблицы для сбора информации, которая будет содержать точное описание препарата (см. выше) и определять тип цены, данные о которой подлежат сбору. Потребуется конкретные указания о том, что делать со скидками, разновидностями расфасовки и другими переменными.

Для информации, собранной путем посещения аптек, можно использовать печатные бланки, портативные или карманные компьютеры, другие имеющиеся средства. Гарантия качества (проверка качества данных на объекте) и анализ беспристрастности при наличии портативных

компьютеров, предлагающих больше возможностей, чем печатные бланки, потребуют других методик Первоначальные издержки на сбор электронных данных со временем окупаются.

Сбор данных в аптеках: В странах, где нет печатных или сохраняемых в электронном виде ценников на лекарства, собирать цены будет трудно. В этих случаях фиксируйте цену, по которой конечные потребители фактически приобрели лекарства. Если скидки предлагаются всем потребителям, необходимо собирать данные о ценах после предоставления скидки.

D. Передача данных о цене, гарантия качества

При любом методе сбора на центральном уровне потребуются соответствующие процедуры анализа и очистки данных. Необходимо разработать процедуры гарантии качества информации. Эти процедуры необходимо как можно скорее включить в процесс сбора и компиляции данных в случае, если понадобится проверка их подлинности (особенно, если сборщикам данных потребуется вернуться в аптеку).

Для пилотных исследований цен на лекарства и мониторинга их наличия используются разработанные ранее электронные таблицы в формате Excel. Для получения этих таблиц вы можете связаться с HAI (info@haiweb.org) или ВОЗ (medicineprices@who.int).

E. Анализ данных

Если задача состоит в мониторинге и регистрации отдельных цен, можно сформировать прайс-лист с обобщением цен на целевые лекарства. Такой прайс-лист может включать медианную цену вместе с 25%-ым и 75%-ым процентилем или другие квантили, характеризующие размах выборки наиболее распространенной цены для каждого лекарства. Средняя цена дает меньше информации, на нее чаще влияют аномальные величины, и она должна рассчитываться только если данные подчиняются нормальному статистическому закону распределения (которому ценовые данные часто не подчиняются). Минимальная и максимальная цены могут представлять интерес, если существует широкое колебание цен на отдельные виды препаратов, но использовать их следует осторожно, поскольку они могут представлять лишь несколько предельных величин.

Основная задача мониторинга состоит в наблюдении за изменениями во времени. При наличии систематических данных можно подготовить отчет и графически изобразить средний процент изменений цены на лекарства (это можно сделать для всего набора лекарств, но индексы цен — намного более надежный способ показать изменения в цене для группы лекарств). При этом, для оценки значимости изменений важно сообщать не только о процентном, но и о фактической величине изменения. Использование опорных центров означает, что можно рассчитать изменения цен отдельных лекарств и по отдельным медучреждениям. Анализ тенденций изменения (трендовый анализ), дискретный анализ временных рядов и связанные с ними процедуры можно выполнять там, где требуется использовать статистические методы. Для объяснения временных изменений цен на лекарственные средства нужны здравый смысл и осторожность. Помните,

что цены могут расти из-за инфляции и можно ожидать естественные ценовые колебания. Цены при этом не обязательно должны расти. Стоимость сырья, например, часто со временем может снижаться.

Когда стоит задача рассчитать индекс цен, очень важно с самого начала использовать опыт квалифицированного специалиста по ценовой статистике или экономиста, в том числе для разработки методики анализа. Существует множество математических формул, используемых в построении расчетов индекса цен. В индексировании цен стандартных наборов лекарств могут применяться разные методы расчета, например, вычисление индекса Ласпейреса. Для точного расчета индекса необходима оценка объема (взвешивание), поэтому нужно дополнительно собрать надежные данные в его поддержку.

Проведите анализ наличия в процентах, как отдельных лекарственных средств, так и по базовому набору лекарств (средний процент наличия). Этот анализ необходимо проводить для каждого исследуемого сектора аптечной сети. Поскольку задача мониторинга состоит в оценке изменений цен во времени, для отслеживания тенденции необходимо составить график наличия отобранных лекарств в процентах по каждому кварталу или по другим используемым интервалам выборки.

Для правильного толкования цен для конечных потребителей необходимо рассчитать и внести в отчет данные о ценовой доступности стандартного курса лечения. Расходы на лечение следует рассчитывать, используя собранные данные о ценах (пользуйтесь медианными/средневзвешенными ценами в исследуемых аптеках). Затем необходимо разделить медианную стоимость лечения на дневную зарплату самого низкооплачиваемого неквалифицированного работника бюджетной сферы (как и в методологии исследования ВОЗ/НАИ) для определения количества дневных заработных плат, необходимых для покупки стандартного курса лечения. Этот расчет нужно сделать для каждого выбранного курса лечения и для каждого обследуемого сектора (государственного, частного или прочего).

F. Публикация и распространение информации об изменениях цен и наличия на лекарств

Поскольку одной из основных целей любой системы мониторинга цен на лекарства является повышение гласности ценообразования, этот шаг является важнейшей составляющей программы мониторинга. Конкретные задачи мониторинга цен на лекарства определяются ответами на следующие вопросы:

- ***О каких результатах сообщать (уровень детализации)?*** Это определяется целевой аудиторией и сведениями, которые она должна получить. В общем, важно, чтобы информация была доступной для понимания любым человеком, не знакомым с методологией или результатами исследования. Избегайте слишком длинных отчетов — не всегда нужно публиковать всю имеющуюся информацию.
- ***Что представляет собой целевая аудитория?*** В большинстве случаев это аудитория разного состава, например, должностные лица

Минздрава, пациенты и группы потребителей. В идеале каждая группа должна получить отчет или информацию, нацеленную на их потребности. Однако, это увеличит расходы на публикацию и распространение и, по существу, потребует некоторых компромиссных решений. Группирование результатов по программам отдельных заболеваний или управлениям Минздрава (например, малярия, хронические болезни, обострения) может помочь заинтересованным лицам найти необходимую для себя информацию.

- **Какой формат презентации использовать?** Например, графический показ изменений цен и показателей наличия лекарственных средств во времени или сравнение государственных и частных организаций обеспечивает быструю презентацию и понимание результатов по сравнению с громоздкими, пестрящими цифрами таблицами. Постарайтесь сделать презентации простыми по форме и по содержанию.
- **Какие способы распространения использовать?** Выбор способов распространения (СМИ, Интернет, другие электронные форматы, бесплатные бюллетени, отчеты для служебного пользования и т. п.) будет зависеть от целевой аудитории и наличия финансов и навыков. Использование СМИ, как и Интернет, предусматривает широкое распространение. Хотя Интернет обеспечивает прозрачность подачи данных, он вряд ли станет эффективным средством, если целевая аудитория не имеет к нему доступа или не посещает сайт публикации. При необходимости можно изучить и другие электронные форматы, такие как сообщения по СМС/электронной почте, использование компакт-дисков. Если имеется достаточное финансирование, настоятельно рекомендуются печатные бюллетени и/или плакаты (для показа на производстве), предоставляемые бесплатно. Необходимо применять комплексные способы распространения для охвата всей аудитории: раздачу бюллетеней, организацию встреч с должностными лицами и т. п.

При составлении перечня текущих цен (вместо изменений цен во времени) лучше сообщать цену стандартного курса лечения, а не стоимость единицы лекарственного средства, то есть стоимость одной таблетки или одной дозы лекарства. Некоторые лекарства выглядят недорогими по цене за единицу, поэтому лица, принимающие решения или другие целевые группы могут их игнорировать. Эти же лекарства могут оказаться дорогими, если рассматривать все лечение, то есть стоимость однократного выпуска струи ингалятора сальбутамола по сравнению с двукратным выпуском струи три раза в день в течение месяца. Может быть и наоборот, поэтому необходимо направлять усилия на снижение цены фактически дорогостоящей единицы лекарства, которое оказывается относительно недорогим на протяжении всего лечения.

- **Как скоро распространять результаты мониторинга?** Полезность мониторинга определяется своевременностью оповещения целевой аудитории. Все заинтересованные лица предпочитают иметь самую последнюю информацию, чтобы можно было быстро действовать или информировать своих контрагентов. Лица, принимающие решения, с недоверием относятся к устаревшей информации. Необходимо прилагать все усилия для распространения результатов, как только будет доступна подтвержденная информация. Составление простых отчетов помогает быстро опубликовать данные.
- **Просто сообщать или рекомендовать?** В зависимости от типа системы мониторинга достаточно просто издать отчет, в котором подается информация без каких-либо рекомендаций. Это ускоряет опубликование результатов и позволяет чиновникам и другим заинтересованным лицам сделать свои собственные выводы. Затем в годовом итоговом отчете можно дать более глубокий анализ, изучать информацию об изменениях цен и показателей наличия лекарственных средств и, при необходимости, дать рекомендации.
- **Кто должен иметь доступ к информации?** В идеале, при создании системы мониторинга консультативный комитет по мониторингу цен должен решить, кто будет ответственным за компиляцию и анализ информации. Однако, разные участники могут захотеть иметь непосредственный доступ к информации для своих целей, например, для подготовки отчета, отличающегося от отчета основной группы. Потребуется решение о его необходимости, а также санкция консультативной группы на любые дополнительные отчеты.

Г. Прочие вопросы

Существует множество других вопросов, которые придется рассматривать и решать в системе мониторинга, в том числе:

Организация и управление: Важно рассмотреть следующие вопросы:

- а. Какой государственный или другой орган (профессиональная организация, неправительственная организация) должен нести ответственность за создание системы мониторинга цен на лекарственные средства? Варианты включают наличие соответствующего отдела в Министерстве здравоохранения, Национальном агентстве по регулированию лекарств, Министерстве торговли и промышленности и т.д. Примечание: представители стран, где прошли пилотные исследования и внедрены системы мониторинга, рекомендуют организовать подразделение в рамках Министерства здравоохранения, что придаст системе устойчивый характер и обеспечит участие заинтересованных лиц (например, путем создания консультативного комитета из представителей гражданского общества, профессиональных организаций здравоохранения, ВОЗ и других).
- б. Какую нормативную базу, правила или законы необходимо принять для предоставления государственному или другому органу доступа к

информации и разрешения на сбор данных о ценах, либо права требовать обязательной и регулярной подачи информации от поставщиков или производителей лекарственных средств?

- c. Если неправительственная организация, такая как профессиональное общество или группа потребителей, будет ответственной за создание системы мониторинга цен на лекарства, какой вид поддержки правительства или разрешения необходимы для облегчения ее доступа к ценовой информации?

Использование консультативного комитета. Консультативный комитет в составе представителей соответствующих государственных органов, практикующих врачей, фармацевтов, экономиста и/или специалиста по индексной ценовой статистике, представителей организаций гражданского общества и других потенциальных специалистов может внести полезный вклад в разработку методик сбора информации, анализа и толкования данных, распространения результатов. Важно, чтобы это были влиятельные люди, которые также имеют время на посещение собраний или могут прислать вместо себя авторитетного представителя. Помимо адаптации методологии к потребностям и особенностям страны, такая группа будет способствовать более широкому одобрению результатов мониторинга.

Примечание: рекомендуется заблаговременное согласовать вопрос о выдаче и публикации данных консультативным комитетом, особенно когда процессом руководят участники, которые позже могут решить, что они «владеют» информацией, и захотят сделать ее конфиденциальной. Это предотвратит задержки в получении разрешения на публикацию результатов после того, как они станут доступными, и обеспечит их гласность.

Необходимые кадровые, технические и финансовые ресурсы. Чтобы гарантировать надлежащую разработку, обслуживание и долговременное устойчивое развитие мониторинговой системы, очень важно с самого начала обсудить вопросы о наличных ресурсах и изучить потенциальные варианты ее стабильного финансирования. Сложность систем мониторинга будет влиять на уровень подготовки нанимаемых кадров и инструменты информационных технологий, необходимые для сбора, анализа и распространения данных. Они должны быть тщательно согласованы с кадровыми, техническими и финансовыми ресурсами организации, ответственной за работу системы мониторинга. Необходимо минимизировать затраты и повысить эффективность путем адаптации существующих механизмов, либо используя персонал Минздрава, проживающий и работающий в районе или области, где планируется проводить сбор информации. Если мониторинг цен осуществляется через Минздрав, сбор информации может стать частью его функций, снижая, таким образом, затраты и поддерживая устойчивость. Однако, важно также привлекать заинтересованных лиц частного сектора, а в некоторых случаях целесообразно создать отдельную параллельно действующую систему. Привлечение и поддержка физического или юридического лица, имеющего опыт создания и эксплуатации системы мониторинга цен, может также сыграть важную роль в успехе предприятия.

Примечание: Пилотные схемы мониторинга цен в Кении, Танзании, Уганде и Гане функционировали за счет годового бюджета объемом порядка 6000 — 15000 долл. США. Тем не менее, во всех этих схемах использовались местные сборщики данных и работы проводились в более широком масштабе, чем рекомендовано в этих директивах. Можно создать систему мониторинга цен с меньшими затратами.

Обучение сборщиков данных и гарантия качества. Для сбора данных в аптеках, привлекаются хорошо обученные сборщики данных, и внедряется система гарантии качества для обеспечения достоверности и целостности собранной информации. Систему гарантии качества необходимо разработать таким образом, чтобы можно было быстро проверить информацию на местах и убедиться в ее точности и достоверности для анализа.

Защита и хранение информации. Длительное надежное хранение информации имеет большое значение для ее постоянного анализа. Для безопасного хранения информации и поддержания резервных копий (дубликатов) данных необходимо обеспечить надежное компьютерное оборудование и программы.

Пересмотр и совершенствование методологии. Хотя важно следовать согласованному протоколу сбора информации и применять последовательные процедуры анализа данных, все системы мониторинга цен с течением времени будут требовать определенной корректировки. Например:

- Как включать новые лекарственные средства в набор лекарств, а именно новые запатентованные лекарства, новые жизненно важные лекарства первой необходимости или другие лекарства, представляющие интерес.
- Как реагировать на изменения качества, то есть на изменения нормативных требований или на усовершенствование производителем уже имеющегося лекарства с целью улучшения его качества, что повлияет на цену.
- Как осуществлять ротацию аптек, например, при необходимости сменить опорные аптеки, чтобы предотвратить истощение требуемых данных, или из политических или других соображений; какой системный подход нужно применить для определения новых аптек, поддерживая при этом первоначальный план выборки относительно географии, типа аптечной организации и других требований. Если же в анализе используется сравнение на уровне отдельных организаций, то ротацию проводить не следует.
- Как часто обновлять весовые коэффициенты, например, при построении индексов цен. Модели потребления для конкретных продуктов могут изменяться с течением времени, и потому система взвешивания (объемы потребления), используемая для построения индекса цен, может время от времени требовать обновления.

ПРОЕКТ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ, МАЙ 2008 Г.

Приложение 2 содержит перечень основных вопросов, рассматриваемых при создании системы мониторинга цен и наличия лекарственных средств.

Системы мониторинга цен и наличия лекарств должны строго следовать разработанной методике для обеспечения точной, надежной и своевременной информации о динамике цен на лекарства и изменениях показателей их наличия с течением времени. В настоящее время не существует оптимальной методологии, и продолжается дискуссия о погрешностях и необъективности, которые разные методы могут вносить в результаты исследования. В то же время выбор конкретной методики для определенной страны будет во многом зависеть от конкретных задач, которые стоят перед системой мониторинга, и имеющихся ресурсов.

В 2008/2009 годах ВОЗ и НАИ планируют работать над пилотным внедрением системы мониторинга на уровне страны с командой, где сборщики данных, посещающие аптеки на местах, не используются. Данное руководство будет обновлено, когда будут известны результаты этого пилотного исследования.

Если вы собираетесь внедрять систему мониторинга, просьба связаться с ВОЗ или НАИ. Мы сможем дать вам подробные рекомендации и назовем контактные лица, которые в настоящее время внедряют систем мониторинга цен и показателей наличия лекарственных средств.

Приложение 1. Перечень лекарственных средств, рекомендованный для включения в национальную систему мониторинга и включенный также в исследования цен на лекарства ВОЗ/НАИ для всех стран (основной международный перечень)

	Заболевание	Наименование	Дозировка	Лекарственная форма	Название оригинального препарата/ производитель
1	Астма	Сальбутамол	100 мкг/доза	ингалятор	Вентонил/GSK
2	Диабет	Глибенкламид	5 мг	капсулы/таблетки	Даонил/Sanofi-Aventis
3	Сердечно-сосудистое заболевание	Атенолол	50 мг	капсулы/таблетки	Тенормин/AstraZeneca
4	Сердечно-сосудистое заболевание	Каптоприл	25 мг	капсулы/таблетки	Капотен/BMS
5	Сердечно-сосудистое заболевание	Симвастатин	20 мг	капсулы/таблетки	Зокор/MSD
6	Депрессия	Амитриптилин	25 мг	капсулы/таблетки	Триптизол/MSD

ПРОЕКТ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ, МАЙ 2008 Г.

7	Инфекционное заболевание	Ципрофлоксацин	500 мг	капсулы/таблетки	Сипроксин/Bayer
8	Инфекционное заболевание	Ко-тримоксазол	8+40 мг /мл	суспензия	Бактрим/Roche
9	Инфекционное заболевание	Амоксицилин	500 мг	капсулы/таблетки	Амоксил/GSK
10	Инфекционное заболевание	Цефтриаксон	1 г/амп.	инъекция	Роцефин/Roche
11	Заболевание ЦНС	Диазепам	5 мг	капсулы/таблетки	Валиум/Roche
12	Боль/воспаление	Диклофенак	50 мг	капсулы/таблетки	Вольтарен/Novartis
13	Боль/воспаление	Парацетамол	24 мг /мл	суспензия	Панадол/GSK
14	Язвенная болезнь	Омепразол	20 мг	капсулы/таблетки	Лозек/AstraZeneca

Приложение 2. Перечень вопросов для разработки национальной системы мониторинга цен и показателей наличия лекарственных средств

ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ	
1. Поставить основную цель системы мониторинга цен на лекарства	
2. Поставить конкретные задачи: <ul style="list-style-type: none"> a. Отследить отдельные цены конкретных лекарств b. Создать индекс цен на лекарства для расчета показателей инфляции цен на лекарства c. Согласовать с уже имеющейся системой мониторинга d. Информировать потребителей, должностных лиц, регулятивные органы по ценам и т. п. 	
3. Подтвердить организацию, ответственную за систему	
4. Подтвердить наличие ресурсов для создания и внедрения системы	
5. Оценить потребность в правовых полномочиях, разрешениях, поддержке и т. п. доступа к ценовой информации	
6. Определить лекарственные средства, которые будут контролироваться/отслеживаться <ul style="list-style-type: none"> a. Критерий отбора b. Количество лекарств для мониторинга c. Данные распознавания лекарств (международное непатентованное название, лекарственная форма, размеры упаковки, наименование оригинального препарата и производителя и т. п.) d. Способы обновления перечня лекарств в результате изменения их качества или других изменений e. Дифференцирование типов лекарственных средств, оригинальные препараты, дженерики и т. п. 	
7. Установить источники и способы сбора данных <ul style="list-style-type: none"> a. Наличие данных <ul style="list-style-type: none"> i. Центральные информационные ресурсы ii. Информационные ресурсы на уровне аптечных организаций b. Способ сбора данных <ul style="list-style-type: none"> i. Извлечение данных в электронной форме из существующих источников ii. Предоставление данных в электронной форме изготовителями, поставщиками, розничными торговцами, плательщиками (страховые компании) на добровольной или обязательной основе iii. Сбор данных в местах продажи лекарственных средств персонально, по телефону, факсу и т. п. 	
8. Определить способ обеспечения качества данных, их передачу, хранение и защиту	
9. Определить способ анализа данных <ul style="list-style-type: none"> a. Сводка/резюме отдельных цен (средняя + процентиля, медианная и т. п.) b. Статистический метод анализа индексов цен 	

ПРОЕКТ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ, МАЙ 2008 Г.

10. Определить пути использования и распространения результатов мониторинга	
а. Презентация перед различными аудиториями	
б. Презентация с использованием различных методов	
11. Обслуживание и периодическое обновление	

