

2

Обзор и предварительное планирование исследования

2.1 Обзор исследования

2.1.1 Задачи исследования

Задачей данного исследования является получение достоверной информации о цене, наличии и ценовой доступности некоторых важных лекарственных средств и ценовых составляющих в цепочке поставок, с целью повышения обеспеченности всего населения доступными по цене лекарствами.

Это исследование позволяет получить ответы на следующие вопросы:

- Какую цену платят люди за основные лекарственные средства?
- Отличается ли цена и наличие одних и тех же лекарств в разных секторах (государственные и частные аптечные организации и прочие места продажи лекарственных средств)?
- Отличаются ли цена и наличие лекарств в разных регионах страны?
- Как отличаются по своей цене и по наличию оригинальные лекарственные средства и препараты генерики?
- Изменяется ли цена в зависимости от типа лекарственного средства (например, оригинальные лекарственные средства и генерики) в рамках одного сектора?
- Насколько отличаются цены в госзакупках от цен для конечного потребителя в госсекторе?
- Как отличаются (насколько сопоставимы) цены в той или иной стране от международных эталонных цен?
- Какими налогами и сборами облагаются лекарства и какая часть всевозможных наценок приходится на розницу и на цену в госсекторе?
- Насколько лекарства доступны по цене простым людям?

Исследование по ценам и наличию лекарств сосредоточено на ограниченном числе лекарственных средств, что позволяет разобраться в их ценах и наличии во всех частях сектора здравоохранения как внутри отдельных стран, так и в сравнении с другими странами. Исследование задумывалось для измерения цен и наличия лекарственных средств в определенный промежуток времени, но при этом его также можно использовать для их отслеживания во временной динамике. Методика позволяет быстро собрать достоверную информацию, и является легко воспроизводимой. Исследование позволяет измерить фактически оплаченную цену, иными словами, сумму, которую платит конечный потребитель в розничных точках продажи медикаментов, а также цену, которую платят госучреждения, занимающиеся закупками; исследование не отображает преysкуранные цены оптовиков, производителей, страховщиков и т. п. Исследование цены и наличия лекарств с использованием данной методологии также позволит отследить путь цены на некоторые препараты, начиная с завода и заканчивая попаданием их непосредственно к конечному потребителю.

В данном исследовании отображается все, что связано с эффективностью закупочных цен, наличием и ценой препаратов в госсекторе и в частных аптеках, структурой цены и наценками, а самое главное, с ценовой доступностью лечения для людей с низкими доходами. Это — полезный инструмент тем, кто формирует политику здравоохранения, а также всем, кого интересуют вопросы доступа населения к лекарствам; он может служить серьезным подспорьем для более глубокого анализа по целому ряду вопросов, которые еще предстоит обозначить, как например, соображения по формированию соответствующей политики либо соображения по тем или иным конкретным действиям.

Если вы задумали исследование по цене и наличию лекарств, тогда не пожалейте времени на выяснение и подготовку своих конкретных целей и задач. Обратите внимание на ожидаемые результаты и подумайте, каким образом будете их применять для достижения поставленных целей, не забыв при этом о стратегиях по защите общественных интересов, которые могут пригодиться. Постарайтесь очень четко определить, кому вы направите результаты вместе с рекомендациями по тем или иным действиям, а также решите, кто бы еще смог работать вместе с вами в команде для достижения поставленных целей.



Данное исследование задумывалось для отображения комплексной картины по ценам и наличию некоторых лекарственных средств на уровне страны. Чтобы оценить последствия от внедрения соответствующей политики и программных изменений по ценам на лекарства, это исследование следует периодически повторять.

Исследование готовилось для применения на уровне правительств стран, объединений гражданского общества, международных организаций, научных работников и профессиональных организаций по здравоохранению. Управление исследованием координируется руководителем исследования, который выступает первичной целевой аудиторией для данного пособия, хотя организация, которая занимается реализацией исследования, также должна быть, как следует, ознакомлена с исследовательскими процедурами. Всегда надо создавать консультативный комитет для обеспечения поддержки и контроля в процессе исследования, а также для того, чтобы инициировать обсуждение вопросов на уровне политики в этой сфере, опираясь на полученные результаты. Привлечение известных и авторитетных людей в круг заинтересованных лиц только усилит доверие к исследованию, к его отчету и рекомендациям.

Опыт из первых рук

«Предпринять такое исследование может лишь группа заинтересованных людей, одному человеку это не по силам. Мы связывались с разными людьми — объединениями потребителей, научными работниками, фармацевтами, ассоциациями врачей и фармацевтов, а также с неправительственными организациями, чтобы они внесли посильный вклад в эту инициативу.»

Baber Z., Ibrahim M. Conducting a medicine pricing survey: experiences and challenges. *Essential Drugs Monitor*, 2005, Issue No. 34.

Бабер З., Ибрахим М. Проведение исследования по ценам на лекарства: опыт и проблематика. *Исеншл Драгс Монитор*, 2005, вып. № 34.

2.1.2 Основные элементы плана исследования

При проведении исследования сбор информации по наличию и цене нескольких отобранных важных лекарственных средств осуществляется в местах реализации лекарств в государственном, частном и прочих секторах (например, в неправительственных организациях) из шести регионов страны или, в случае больших стран, из штата или провинции. Для государственных закупок информация собирается только по ценам на лекарства без данных об их наличии. Эта информация, как правило, собирается на центральном уровне (в ведомстве, отвечающем за государственные закупки). Большинство исследований проводится в масштабах всей страны, хотя большим странам рекомендуется применять методологию на уровне отдельных штатов и провинций или просто увеличивать количество регионов для исследования. Выборка формируется систематически для обеспечения репрезентативности полученных результатов по всей стране либо по штату или провинции, где проводится исследование.

Методология исследования включает также процесс сбора информации по добавочным затратам, из которых складывается конечная цена на лекарства. В этом процессе отслеживается цена на некоторые препараты, начиная с конечной цены для потребителя (пациента) и далее к самому началу цепочки сбыта. Определение составляющих цены является неотъемлемой частью исследования и необходимо как для понимания конечной цены, так и для подготовки выводов по соответствующей политике в этой сфере.

Поскольку нецелесообразно собирать информацию из большого числа различных аптечных организаций, в исследовании представлена небольшая выборка учреждений, отобранных как минимум в шести географических областях: в столице страны и еще в пяти административных районах, так называемых районах исследования. Для каждого района исследования изучается выборка государственных и частных аптечных организаций, которые занимаются реализацией лекарств. В госсекторе это — медицинские центры и государственные больницы, а среди частных — лицензированные аптеки. В исследование также можно включить еще два дополнительных сектора, где часто реализуются лекарства, а именно сектор международных миссий и врачей, которые отпускают лекарства пациентам. В каждом районе исследования информация собирается, как минимум, из пяти аптечных организаций по продаже лекарств на сектор. Итак, пять аптечных организаций умноженных на шесть районов исследования дает 30 организаций на сектор.

В исследовании фигурирует около 50-ти лекарственных средств. Перечень исследуемых лекарств, как правило, состоит из:

- 14-ти основных лекарств на международном уровне;
- 16-ти региональных основных лекарств; и
- 20-ти дополнительных лекарственных средств.

Перечни международных и региональных основных лекарств входят в стандартную методологию ВОЗ/НАИ. Стандартизация исследуемых лекарственных средств на международном и региональном уровнях во время исследования позволит странам сопоставить полученные результаты с другими странами, равно как и произвести другие сопоставления на международном уровне. Дополнительные лекарства выбираются на уровне страны в зависимости от значения, которое они имеют для нее, либо в целях сбора информации по конкретному терапевтическому классу. По каждому лекарственному средству в исследовании информация собирается по двум препаратам: по оригинальному лекарству и по его аналогу с наименьшей ценой, которые обнаруживаются в каждом пункте реализации (аптеке).

- Сбор информации осуществляется в шести районах страны (районах исследования).
- В исследование попадают организации, реализующие лекарства в государственном, частном и еще в двух других секторах. Информация по ценам собирается также по государственным закупкам.
- В исследовании фигурирует почти 50 лекарственных средств, в том числе основные лекарства, которые позволяют сделать сопоставления на международном и региональном уровнях и дополнительные лекарственные средства, имеющие значение на местном уровне.
- Информация по цене и наличию лекарств в государственном, частном и прочих секторах предоставляется людьми, которые осуществляют сбор данных во время посещения организаций по реализации лекарств. Информация по госзакупкам, как правило, предоставляется централизованно, например, с рабочего места лица, уполномоченного по закупкам либо из центральных медико-санитарных складов.
- Для каждого препарата информация собирается как по оригинальному лекарственному средству, так и по генерику с наименьшей ценой, которые имеются в каждой аптечной организации, занимающейся реализацией лекарств.
- Вторая важная часть методологии — это исследование составляющих цены, когда информация собирается по разным тарифам и сборам на лекарства по мере их прохождения по цепочке сбыта.

В каждом исследуемом районе сбором информации руководит свой районный куратор. Сборщики данных, прошедшие стандартизованное обучение и пилотное тестирование по сбору информации, по двое посещают аптечные организации и отмечают, имеются ли в наличии искомые препараты, и если да, то записывают их цену. Если в какой-то аптечной организации наличие ожидаемых препаратов составит менее 50%, то сборщиками данных придется отправиться в резервную аптечную организацию для повторного сбора информации. Таким образом, обеспечивается сбор данных по достаточному количеству цен на лекарства, что необходимо для проведения достоверного анализа. При этом полученная из первоисточника информация фиксируется и используется в анализе для обеспечения точной репрезентативности наличия лекарств.

С целью обеспечения качества собираемой информации кураторы в районах проверяют формы сбора данных в конце каждого дня работы на объектах и разбираются, нет ли там неполной, ошибочной либо нечитаемой информации. Кураторы проверяют также достоверность собранной информации, самостоятельно выходя на повторное исследование в 20% пунктов реализации из выборки, а потом сравнивают свои результаты с полученными от

сборщиков данных. По окончании сбора данных руководителю исследования на центральном уровне отправляются формы с собранной и проверенной информацией. Соответствующий персонал вводит данные в компьютеризованную рабочую книгу ВОЗ/НАИ по цене и наличию лекарств — в Часть I и в Часть II, которые представляют собой пользовательское приложение для Microsoft Excel®. Во избежание ошибок разные сотрудники дважды вводят информацию, перепроверяя ее двойной записью. А уже после этого используется функция проверки данных в рабочей книге для выявления подозрительной информации, требующей проверки. Обеспечение качества информации, вводимой в рабочую книгу, играет решающую роль для точности результатов исследования.

Анализ данных проводится с использованием электронных рабочих книг, которые заранее программируются для обобщения и подытоживания результатов. Наличие в аптеках отдельных лекарств отображается в процентном выражении (%) тех аптечных организаций, где лекарство было обнаружено в день сбора данных. Для упрощения сопоставления результатов на международном уровне цены на лекарства, выявленные во время исследования, выражаются в виде коэффициента относительно стандартного набора международных эталонных цен, также известного как коэффициент медианной цены или КМЦ. Этот коэффициент или соотношение показывает, насколько местная медианная цена на препарат превышает или не дотягивает до международной эталонной цены. Например, КМЦ = 2 означает, что местная цена на лекарство вдвое больше международной эталонной цены. В качестве наиболее применимого стандарта рекомендуются эталонные цены, разработанные международной корпорацией MSH НМУЗ (Научные методы управления в здравоохранении)¹. Это — цены на многоисточниковые лекарственные средства (генерики), которые большинство некоммерческих поставщиков предлагает развивающимся странам, но при этом ни страховка, ни транспортные расходы сюда, как правило, не входят.

Ценовая доступность рассчитывается с использованием дневного заработка, который получает неквалифицированный рабочий государственного сектора с наименьшей зарплатой, путем определения количества оплачиваемых рабочих дней, необходимых для приобретения выбранного курса лечения от наиболее распространенных острых и хронических заболеваний. Собранная по составляющим цены на лекарства информация анализируется в пять общепринятых этапов в цепочке поставок, через которую проходят все лекарственные средства по мере своего прохождения от производителя к конечному потребителю:

Этап 1: отпускная цена производителя + страховка и стоимость перевозки

Этап 2: цена со стоимостью разгрузки

¹ <http://erc.msh.org/>

Этап 3: отпускная оптовая цена (частные организации) или цена на центральных медицинских складах (госсектор)

Этап 4: розничная цена (частные аптечные организации) или амбулаторно-диспансерная цена (госсектор)

Этап 5: цена для отпуска конечному потребителю

Данная классификация позволяет сопоставлять результаты, как на уровне системы здравоохранения, так и на уровне отдельных стран. Информация по ценовым составляющим вносится в рабочую книгу, где автоматически рассчитываются вклад в конечную цену на каждом этапе в цепочке поставок, а также суммарный вклад ценовых составляющих в конечную цену лекарственных средств.

2.1.3 Стандартный подход к измерению цен и наличия лекарств

Стандартный подход, описанный в данном пособии, подразумевает систематическое исследование для сбора точных данных и достоверной информации по цене и наличию лекарственных средств и имеет следующие характеристики:

- стандартные международные и региональные перечни основных лекарственных средств для международных сопоставлений
- систематический процесс формирования выборки
- применение международных эталонных цен
- сравнение оригинального лекарственного средства с генериками
- сравнение на уровне секторов: государственного (цена госзакупок и цена для конечного потребителя), частного и других
- сопоставления по ценовой доступности лечения
- определение составляющих цены, то есть налогов и наценок, из которых складывается конечная цена на лекарства
- стандартные методы ввода и анализа данных с использованием компьютерных рабочих книг
- стандартный формат отчетности



Внимание!

Для обеспечения достоверности информации и проведения сопоставлений на международном уровне необходимо придерживаться стандартной методологии.

2.1.4 Этапы исследования

В таблице 2.1 содержится обзор этапов исследования и мероприятий, которые надо выполнить на каждом этапе, а также глав, где даны подробные инструкции.

2.2 Предварительная подготовка

Для помощи в проведении исследования имеются следующие ресурсы:

- Пособие по проведению исследования
- Шаблоны, инструментарий и вспомогательные материалы исследования (на компакт-диске)
- Компьютерные рабочие книги для формирования исследовательского инструментария (форма для сбора данных), ввода данных и обработки

Обратите внимание на то, что рабочая книга состоит из двух частей:

Часть I используется для ввода исследуемых препаратов и международных эталонных цен, формирования формы для сбора данных по исследованию цены и наличия лекарств, ввода цен за единицу товара, отобранную в госсекторе (закупочные цены и цены для конечного потребителя), в частных учреждениях и прочих секторов, анализа цен и наличия лекарств, а также оценки ценовой доступности

Часть II служит для ввода и анализа информации по ценовым составляющим

Таблица 2.1 Этапы исследования

Этап	Необходимо выполнить	Глава
Предварительная подготовка Примерная длительность: от двух до трех недель	<ol style="list-style-type: none">1. Создание консультативного комитета и проведение заседаний для определения конкретных задач исследования, его масштабов (национальный или региональный уровень, районы исследования, сектора), исследуемые препараты, источник информации о закупках, необходимые ресурсы (кадровые и прочие), временные рамки, бюджет, потенциальные доноры (по необходимости).2. Сбор общих сведений по фармацевтическому сектору.3. Привлечение исследовательского персонала.4. Обеспечение технико-финансовыми ресурсами.5. Получение одобрения на проведение исследования.6. Подготовка календарного плана исследования.	2
Планирование исследования Примерная длительность: от двух до трех недель	<ol style="list-style-type: none">1. Формирование выборки аптечных организаций.2. Конечный перечень исследуемых препаратов.3. Разработка предварительного протокола исследования для подачи на ознакомление в НАИ или ВОЗ.4. Разработка формы для сбора данных по ценам на препараты.5. Планирование и проведение тренингов вместе с пилотным исследованием по сбору данных.	3 и 4
Подготовка к сбору информации на объектах	<ol style="list-style-type: none">1. Подготовка сопроводительного письма.2. Планирование графика посещения объектов для сбора информации с размещением/переездом непосредственно на место.	5

Этап	Необходимо выполнить	Глава
Примерная длительность: одна неделя	3. Подготовка форм по сбору данных по ценам на лекарства для выбранных объектов. 4. Подготовка информационных материалов и инструментария для сборщиков данных. 5. Налаживание постоянной разъяснительной работы и связи во время сбора данных на объектах.	
Сбор информации на объектах Примерная длительность: две недели (если используются три команды по сбору данных, то каждая будет исследовать два района, с соблюдением расстояний для отбора образцов)	1. Сбор информации о централизованных госзакупках. 2. Подборка материалов, необходимых для сбора данных на местах. 3. Согласование посещений с аптечными организациями. 4. Посещение аптечных организаций и региональных отделов по госзакупкам, сбор информации по наличию и цене лекарств и заполнение формы для сбора данных по ценам на лекарства. 5. В конце каждого дня проверка форм для сбора данных и прояснение вопросов, связанных с недостающей/недостовой информацией. 6. Подтверждение правильности сбора данных путем повторного исследования в 20% аптечных организаций. 7. Создание копий и сохранение форм для сбора данных и передача оригиналов по завершении сбора информации руководителю исследования для первичной визуальной проверки.	6
Ввод данных, анализ и трактовка Примерная длительность: три недели	1. Ввод информации два раза с использованием функции двойного ввода и проверкой/исправлением любых несоответствий. 2. Включение функции проверки информации с проверкой /исправлением любых подозрительных данных. 3. Отправка информации в НАИ или ВОЗ для проверки качества собранной информации. 4. Проведение анализа наличия, цены и ценовой доступности лекарств, при необходимости используя сопоставления на международном уровне. 5. Совместное заседание с консультативным комитетом для анализа и трактовки данных, изучения возможных вариантов формирования политики и направления действий, а также планирование исследования по ценовым составляющим, которое включает определение основных источников информации, определение приоритетных ценовых составляющих для исследования, выбор районов исследования, аптек и лекарств для их отслеживания по всей цепочке поставок.	7, 8 и 10
Исследование составляющих цены Примерная длительность: три недели	1. Привлечение необходимого исследовательского персонала и его обучения. 2. Планирование графика посещений для сбора данных, транспорта и работы на местах. 3. Посещение основных информантов и сбор информации на центральном уровне о государственной политике в отношении ценовых составляющих. 4. Сбор информации по фактическим наценкам на некоторые исследуемые препараты. В каждом секторе посетить пункт отпуска лекарств и отследить путь исследуемых препаратов в обратном направлении к началу в цепочке поставок, регистрируя все наценки. 5. Введение данных по наценкам на исследуемые лекарства в рабочую книгу. 6. Анализ по этапам и в целом происхождения ценовых составляющих, которых формируют конечную цену на все исследуемые препараты. 7. Подготовка отчета по ценовым составляющим.	9
Использование собранной информации Примерная длительность: одна-две недели на отчет по исследованию с постоянным содействием и разъяснением	1. Встреча с консультативным комитетом для анализа и трактовки результатов по ценовым составляющим; обобщение всех результатов исследования; подготовка заключительных рекомендаций. 2. Подготовка проекта отчета по исследованию. 3. Сообщение предварительных результатов основным заинтересованным лицам и получение консультаций для последующих действий 4. Планирование и проведение мероприятий по информированию и пропаганде.	11, 12 и 13

Перед началом планирования исследования внимательно прочтите пособие и ознакомьтесь с ресурсами, содержащимися на сопровождающем книгу компакт диске. Некоторые руководители исследования отмечают, что пособие надо прочесть дважды, а то и трижды для полного усвоения методологии!



Внимание!

Перед началом сбора информации никак не обойтись без тщательного планирования и подготовки. Опыт, накопленный в исследованиях до настоящего момента, свидетельствует, что многих ошибок и упущений можно было бы избежать, если бы исследованию предшествовало более тщательное планирование.

2.2.1 Создание консультативного комитета

Консультативный комитет должен собираться для помощи в планировании, содействия в проведении исследования и пропаганды полученных результатов. Необходимо как можно раньше привлекать консультантов для оказания помощи в обеспечении достоверности результатов исследования и для продвижения изменений в политику ценообразования. Привлечение основных заинтересованных лиц и авторитетных специалистов в качестве консультантов должно также укрепить доверие к результатам, полученным в ходе исследования.

Роль консультативного комитета должна состоять в следующем:

- разъяснение целей и задач исследования;
- помощь в получении одобрения на проведение исследования;
- поиск возможных спонсоров (если это необходимо);
- поддержка руководителя исследования в планировании, подготовке, в проведении исследования и в определении важных вопросов политики, которые должны включаться в протокол исследования (например, выбор препаратов);
- консультирование по всем вопросам, которые могут возникнуть во время подготовки исследования, работы в аптечных организациях и анализа информации;
- помощь в планировании и проведении исследования по ценовым составляющим, включая поиск и контакты с основными источниками информации;
- помощь в трактовке данных и разработке рекомендаций по политике;
- пропаганда результатов исследования и поддержка соответствующих изменений в политике; а также
- помощь в проведении последующего более глубокого исследования либо интервенционного исследования.

В ходе исследования важно регулярно проводить заседания консультативного комитета. Необходимо провести хотя бы одно заседание на этапе планирования и подготовки исследования по ценам и наличию лекарственных средств, а также одно заседание по окончании исследования с целью трактовки полученных результатов и разработки рекомендаций. Последнее заседание можно использовать для планирования последующего исследования по ценовым составляющим, если оно будет проводиться после основного исследования по ценообразованию. После окончания исследования необходимо провести второе заседание для обсуждения полученных результатов и их последствий для политики, а также для обобщения всех результатов исследования и выработки заключительных рекомендаций.

Мониторинг цен на лекарства: опыт из первых рук

«В Кении исследованию значительно помогло сотрудничество между отделом по лекарственным средствам министерства здравоохранения и национальным специалистом ВОЗ. Консультативная группа, в состав которой вошли представители соответствующих отделов министерства и НПО, также внесла в общую работу очень весомый вклад. Минздрав рассматривает возможности институционализации мониторинга и оценки, а главный провизор часто пользуется результатами отчетов. Теперь у нас крепкая команда людей, которые занимаются сбором информации, их компетентность уже на должном уровне, и они продолжают начатую работу по мониторингу и оценке в сфере лекарственных средств.»

Патрик Мубангизи, руководитель исследования, Отслеживание цен на лекарства, Кения

Необходимо тщательно подбирать членов в состав консультативного комитета. По своим функциям они должны дополнять руководителя исследования. Среди них должен быть хотя бы один врач и фармацевт, по возможности специалист по экономике здравоохранения и другие заинтересованные лица, в частности политики, представители соответствующих профессиональных объединений, учреждений системы здравоохранения, научных организаций и объединения гражданского общества, которые заняты вопросами здравоохранения (желательно, вопросами, связанными с доступом к лекарственным средствам). По крайней мере, один член комитета должен разбираться в цепи поставок лекарственных средств в различных секторах для оказания помощи в исследованиях по ценовым составляющим. Если в вашем регионе работает компания, занимающаяся рыночными исследованиями, например «Межконтинентальная медицинская статистика», то возможно вы захотите привлечь ее представителей в комитет. Целесообразно пригласить в состав комитета районного куратора, который знаком с местными условиями. Численность консультативного комитета должна быть сравнительно небольшой, что позволит проводить регулярные заседания. Хотя, если такой

вариант невозможен, можно сформировать рабочие группы по разным направлениям, например, по методологии, ценовым составляющим, вопросам пропаганды.

2.2.2 Конкретизация задач исследования

Главной задачей любого исследования по ценам и наличию лекарств является получение достоверной информации о цене, наличии в аптеках и ценовой доступности некоторых важных лекарственных средств с целью обеспечения всех людей доступом к лекарствам, которые им будут по карману. При этом отдельные исследования и поставленные перед ними задачи будут различаться. Например, в одной стране для поддержки внедрения политики по замене генериков решили исследовать последствия использования оригинального лекарственного средства на ценовую доступность лекарств. В другой решили исследовать цены и наличие в аптеках всех лекарственных средств одной терапевтической группы, например противомаларийных препаратов или лекарств для паллиативной помощи. Исследовательская организация, консультативный комитет и руководитель исследования должны работать совместно по разъяснению исследовательских задач и целей политики для подготовки плана исследования, который бы удовлетворял этим целям и задачам. Они также должны решить, нужно ли проводить дополнительное исследование или анализ для получения более полной картины (например, оценка объемов продаж). Четко определенные задачи исследования помогут направить в нужное русло анализ и трактовку данных вместе с последующими шагами по их распространению и пропаганде.

2.2.3 Сбор информации о системе здравоохранения и о фармацевтическом секторе

Очень важным шагом в подготовке исследования цен на лекарства выступает сбор общих сведений о фармацевтическом секторе. Без этой информации не обойтись в планировании исследования, в частности она нужна для выбора исследуемых секторов и лекарственных средств. Кроме того, эта информация крайне важна для анализа данных и формулирования рекомендаций по выбору политики.

Структура системы здравоохранения и организация фармацевтического сектора в разных странах, а порой даже в пределах одной страны, различаются. Перед началом исследования важно четко уяснить, каким образом организованы фармацевтические услуги, включая участие различных секторов в поставке лекарственных средств. Кроме того, следует четко определить основные каналы закупки и сбыта лекарственных средств, что позволит обозначить цены на лекарства в контексте всей страны. Это даст возможность найти страны с похожими характеристиками в фармацевтической отрасли, что в свою очередь позволит эффективно провести сравнение. В частности, эти данные позволят учесть относительную

значимость разных рыночных сегментов и механизмов финансирования, таких как, например, социальное страхование, что необходимо для сопоставления цен внутри страны и между странами.

Информация по национальному фармацевтическому сектору собирается с помощью сокращенного варианта *анкеты по структурам и процессам, описывающим ситуацию в фармацевтической отрасли той или иной страны ВОЗ*.¹ Данная анкета позволяет оценить структуры и процессы на уровне правительств стран, включая государственную политику в секторе, нормативно-правовые акты, мероприятия по контролю качества, перечень жизненно необходимых лекарственных средств, систему поставок, финансирование, доступ к лекарственным средствам, производство, рациональное использование и законодательство по правам интеллектуальной собственности. Это — базовый инструмент оценки, благодаря которому можно получить быстрый доступ к информации по существующей инфраструктуре и основным процессам в каждом из компонентов отрасли. Принятая к использованию в рамках Политики и стандартов лекарственных средств ВОЗ/отдела ВОЗ по техническому сотрудничеству в сфере жизненно необходимых лекарственных средств и традиционной медицине, данная анкета распространяется среди всех стран-членов раз в четыре года. Последний раз она распространялась в 2007 году. ВОЗ использует результаты анкетирования для анализа ситуации в фармацевтическом секторе в мире, оценки продвижения к достижению поставленной цели, планирования и определения целей работы ВОЗ на последующие четыре года.

Сокращенный вариант анкеты, специально разработанный для использования в рамках исследования, содержит лишь те вопросы, которые связаны с ценообразованием, наличием в аптеках и ценовой доступностью лекарственных средств. Кроме того, в анкету вошел ряд дополнительных вопросов, необходимых для исследования по ценам и наличию лекарств.

Сокращенный вариант *Анкеты ВОЗ по структурам и процессам, описывающим ситуацию в фармацевтическом секторе той или иной страны*, который находится в Приложении 1 и на компакт-диске, прилагаемом к данному пособию, следует заполнить до начала планирования исследования. Руководители исследования должны узнать в отделе ВОЗ по вопросам политики и стандартам лекарственных средств/техническому сотрудничеству в сфере жизненно необходимых лекарственных средств и традиционной медицине², была ли утверждена полная версия анкеты.

Кроме заполнения сокращенного варианта анкеты, руководители исследования также

¹ Эта анкета заменила форму для Национального фармакологического сектора, которая использовалась в первом издании методологии исследования.

² Свяжитесь с доктором Daisy Carandang (Дейзи Каранданг) по электронному адресу: carandange@who.int

должны собрать как можно больше соответствующей информации, например о государственной политике в сфере лекарственных средств и других стратегиях в этой области, о перечне жизненно необходимых лекарственных средств, а также об отчетах по исследованиям об использовании лекарств там, где их проводили. Будет полезным узнать в Минздраве, в государственном статистическом ведомстве или в бюро ВОЗ, не проводились ли в последнее время какие-либо исследования в рамках пересмотра государственной политики в сфере лекарственных средств или в здравоохранении в целом.



Сбор исходных данных по организации фармакологического сектора имеет значение для соответствующего планирования исследования, а после для трактовки полученных результатов и выработки вариантов политики на государственном уровне. Выделите достаточно времени на сбор информации и не начинайте планирование исследования, пока не заполните сокращенную анкету ВОЗ по структурам и процессам, описывающим ситуацию в фармотрасле страны.

Информация, которая описывает систему здравоохранения в фармацевтическом секторе у вас в стране, может оказаться очень ценной для объяснения или трактовки результатов исследования. **Таким образом, в разделе общих сведений своего исследовательского отчета следует обобщить информацию по фармакологическому сектору страны (см. главу 12).** В зависимости от ситуации в стране и полученных результатов исследования, некоторые аспекты анкеты ВОЗ по структурам, процессам в фармацевтическом секторе страны могут выиграть от более подробного анализа в отчете исследования, особенно если они, вероятнее всего, оказывают существенное влияние на цены и на наличие лекарственных средств. Также будет целесообразно, если вы дополните свои выводы информацией по вопросам, не вошедшим в анкету, для лучшего понимания читателями предпосылок и результатов исследования.

2.2.4 Подбор исследовательского персонала

Для исследования понадобится привлечь следующий персонал:

- руководителя исследования при поддержке со стороны консультативного комитета;
- районных кураторов;
- сборщиков данных и
- операторов по вводу данных.

Руководитель исследования

Руководитель исследования занимается планированием и координацией исследования на центральном (национальном) уровне. Это включает планирование всех технических и

организационных аспектов исследования, привлечение и обучение персонала для исследования, контроль сбора информации и ее ввода в компьютер, обеспечение качества данных и проведения информационного анализа, трактовку результатов и подготовку отчета по исследованию. Для НПО эта роль предполагает поиск финансирования в поддержку исследования и связанных с этим мероприятий

При возможности, руководитель исследования должен быть фармацевтом, имеющим опыт проведения исследований со знанием системы здравоохранения. Руководитель исследования должен уметь работать с электронными таблицами Microsoft Excel, владеть основами статистики (понимать соотношения, коэффициенты, медианные показатели и ранжирование) и трактовать данные. Успешное распространение результатов исследования также требует понимания процесса формирования политики и различных стратегий продвижения идей. Если руководитель исследования не обладает нужными качествами, ему следует ввести в состав консультативного комитета по управлению исследованием людей, обладающих необходимыми знаниями в области фармацевтики, проведения исследований, статистики, формирования политики и пропаганды.

Районные кураторы

Районные кураторы руководят всеми аспектами, связанными со сбором информации в районах исследования, за которые они отвечают. Если исследование проводится в небольшой стране или в регионе страны, одна рабочая группа сможет выполнить всю работу на объектах по сбору данных. Опыт показывает, что для крупномасштабных исследований рекомендуется назначать куратора, желательно фармацевта, в каждый географический район, где проводится исследование.

Районные кураторы играют решающую роль в обеспечении качества и последовательности собираемой информации. Они должны иметь опыт в сборе информации и знать фармацевтическую терминологию. От них также потребуются обеспечение доступа к аптечным организациям; если районный куратор не знаком с районом исследования, то понадобится контакт на месте для помощи в поиске и выборе аптечных организаций. Кроме того, районные кураторы отвечают за подбор местного персонала для сбора данных в случае, если его не обеспечат из центра.

Районным кураторам отводится решающая роль в обеспечении качества информации в непосредственных условиях ее получения.

Сборщики данных

Сборщики данных посещают аптечные организации и предельно точно записывают информацию по ценам и наличию лекарств. Методология исследования создавалась с таким расчетом, чтобы по возможности минимизировать потребность в специалистах с высоким уровнем технических знаний. Однако сборщики данных должны по возможности владеть следующими умениями и навыками:

- иметь базовые знания о лекарственных препаратах, включая различные рецептуры (дозу, лекарственную форму и т. д.) и объемы упаковки для получения необходимых сведений, как от медиков, так и из информации на упаковке и в списках заказов. В идеале, сборщикам данных желательно пройти тренинг в области фармацевтики и/или уже иметь соответствующий опыт, поскольку из предыдущих исследований стало очевидным, что лучше всего информацию собирают те, кто имеет соответствующие знания и опыт, а это фармацевты, вспомогательный аптечный персонал, студенты фармацевтических факультетов и медсестры.)
- иметь представление о принципах выборочных исследований, а еще лучше уже иметь соответствующий опыт;
- понимать организационные требования к проведению исследования непосредственно на объектах;
- иметь, как минимум, среднее специальное образование; и
- быть знакомыми с местностью и местным языком/диалектом.

Сбор данных может быть утомительной работой, здесь потребуется способность к концентрации и внимание к деталям. Лучший сборщик данных умеет сочетать дисциплину стандартного сбора информации с умением определять нестандартные ситуации, где требуется консультация куратора района или руководителя исследования.

Сборщиков данных требуется ровно столько, сколько нужно для охвата пределов выборки исследования. Сборщики должны работать в паре, чтобы можно было систематически проверять записи, сделанные в форму для сбора данных по ценам на лекарства. Скорее всего, на каждое посещение медучреждения или аптеки потребуется, примерно, от одного до двух часов плюс время на транспорт. На практике это означает, что группе из двух сборщиков данных удастся исследовать, видимо, от двух до четырех объектов в день. В зависимости от расположения районов исследования, условий переезда и количества исследуемых аптечных организаций, скорее всего понадобится 6–12 сборщиков данных (по одной паре на один или два исследуемых района). Лучше иметь меньше квалифицированных сборщиков данных, чем большую команду, в которой некоторым сборщикам не будет хватать необходимых навыков.

Опыт из первых рук

Во время проведения исследования в Южной Африке в 2002 году сборщиками данных работали региональные фармацевты, поскольку они были знакомы с местными аптекарями и врачами и знали медицинские учреждения и аптеки в этой местности.

Kishuna A. Drug Pricing Survey in KwaZulu-Natal. *Essential Drugs Monitor*, No.32, 2003. (http://mednet2.who.int/edmonitor/32/32_2.pdf, accessed 13 December 2007) Кишуна А. Исследование по ценообразованию на лекарства в КваЗулу-Наталь. *Essential Drugs Monitor*, № 32, 2003.

Операторы по вводу данных в компьютер

Без точного ввода данных в компьютер невозможно обеспечить достоверность результатов. Требуется два человека по обработке данных, имеющих опыт работы с программой Microsoft Excel: один вводит информацию, второй вводит ту же самую информацию повторно с целью проверки правильности вводимых данных. Автоматизированная рабочая книга создавалась для поиска несоответствий во вводимых данных с использованием процесса “двойного ввода”. Двойной ввод необходим для обеспечения правильности вводимой информации. В некоторых случаях, возможно, один и тот же персонал будет собирать данные и вводить их в компьютер при условии, что эти люди обладают необходимым опытом для выполнения этих функций.

На рис. 2.1 показана организационная структура исследования.



Примечание: Иногда районные кураторы и сборщики данных могут обследовать более одного района исследования; не всегда нужны шесть отдельных групп.

2.2.5 Обеспечение необходимыми техническими и финансовыми ресурсами

Технические ресурсы

Автоматизированная рабочая книга, используемая для ввода информации и анализа, — это специально созданное приложение к программе Microsoft Excel. Для ее использования необходимо, чтобы компьютер отвечал следующим минимальным требованиям:

- персональный компьютер (ПК) с процессором Pentium 3 или выше;
- среда операционной системы Windows;
- 48 мегабайт системной памяти;
- программа Microsoft Office Excel 97 или последующая версия;
- привод компакт-дисков или доступ к Интернету для загрузки рабочей книги с компакт-диска, прилагаемого к пособию, или непосредственно из Интернета на веб-сайта НАИ.

На проведение самого исследования вряд ли понадобится больше ресурсов, чем указано выше. Районные кураторы и сборщики данных должны иметь при себе калькуляторы для расчета цены за единицу товара. Для распечатки форм по сбору данных понадобится бумага. Будет необходим транспорт для развозки групп по местам сбора данных. Если группы набраны не из жителей района исследований, то понадобится доставка людей в исследуемые районы и обратно, а также их размещение.

Сбор данных включает их подтверждение в 20% аптечных организаций, а также потенциальные посещения резервных аптек. Эти мероприятия являются неотъемлемой частью методологии исследования, которые необходимо включить в бюджет и график исследования.

Финансовые ресурсы

Методология исследования создавалась с учетом целесообразности и легкости его проведения с минимальными технико-финансовыми ресурсами. Однако, во время планирования исследования в бюджете необходимо предусмотреть следующие статьи расходов:

- персонал:
 - руководитель исследования
 - районные кураторы
 - сборщики данных
 - операторы по вводу данных

- обучение:
 - помещение для обучения
 - суточные и расходы на размещение
 - транспорт
 - материалы
 - расходы, связанные с пилотным тестированием
- сбор и подтверждение правильности данных, включая такие составляющие расходов:
 - суточные и расходы на размещение сборщиков данных
 - транспорт
 - материалы: бумага, ручки, калькуляторы
 - ксерокопирование
 - связь (например, телефонные расходы)
- заседания консультативного комитета
- подготовка и рассылка отчета – макет, печать, почтовые расходы
- пропаганда и связь
- накладные расходы
- непредвиденные расходы, включая сбор данных в резервных учреждениях

Предоставляется шаблон бюджета, который входит в шаблон протокола исследования. Его надо заполнить и отправить в НАИ¹ или ВОЗ² для ознакомления перед началом сбора данных. Шаблон исследования можно найти на прилагаемом к пособию компакт-диске.

2.2.6 Получение одобрения на проведение исследования

Официальное письмо с подписью Минздрава или государственной фармацевтической ассоциации с одобрением исследования может оказать помощь в поиске финансирования и сборе информации непосредственно на объектах. Если руководитель исследования принесет проект (образец) письма в соответствующие учреждения, то возможно будет легче получить необходимое одобрение. Образец такого письма, как показано в Приложении 2, содержится на компакт-диске в формате Word, куда можно внести необходимые изменения. По запросу ВОЗ также предоставит письмо с поддержкой для получения одобрения.³

Официальное письмо с одобрением из министерства здравоохранения и/или национальной фармацевтической ассоциации облегчит сбор данных.

¹ Свяжитесь с info@haiweb.org

² Свяжитесь с medicineprices@who.int

³ Свяжитесь с бюро ВОЗ в своей стране или со штаб-квартирой ВОЗ по электронному адресу medicineprices@who.int.

2.2.7 Подготовка графика исследования

На все исследование понадобится примерно 14 недель, включая подготовку, сбор и ввод данных, анализ и написание отчета. Дополнительное время следует предусмотреть на пропаганду и последующие мероприятия.

Принимая во внимание то, что цены на лекарства меняются в связи с колебаниями обменного курса, ситуацией на рынке и прочими факторами, важно быстро провести сбор данных и написать отчет в течение месяца по окончании исследования. В странах с колебаниями уровня инфляции особенно важно закончить исследование как можно быстрее.

Необходимо подготовить график исследования и в ходе работы постоянно сверяться с ним для обеспечения выполнения мероприятий согласно плану. Образец графика исследования входит в шаблон протокола исследования, который следует заполнить и отправить в НАГ¹ или в ВОЗ² для ознакомления перед началом сбора данных.



Для проведения всего исследования понадобится примерно 14 недель, этого хватит, в том числе, на сбор данных, внесение информации в компьютер, анализ данных и написание отчета. Из-за того, что ценовая информация быстро устаревает, важно подготовить отчет в течение месяца после окончания сбора информации.

¹ Свяжитесь с info@haiweb.org

² Свяжитесь с medicineprices@who.int