

3

Подготовка

Детальное планирование исследования можно начинать только после того, как у вас сложится полное понимание ситуации в фармацевтическом секторе страны и когда будет ясно, какие кадровые, технические и финансовые ресурсы понадобятся для его проведения.

В главе 3 приводится описание комплекса мер, необходимых для создания плана исследования в конкретной стране на основе стандартной методологии. Эти меры подразумевают следующее:

- определение регионов для проведения исследования ('обследуемые районы');
- определение обследуемых секторов аптечной сети страны ('секторы');
- формирование выборки из пунктов отпуска лекарств населению с целью их изучения по каждому сектору ('аптечные организации/аптеки');
- подготовка окончательного перечня лекарственных средств для исследования; а также
- по каждому отобранному для исследования препарату необходимо будет определить оригинальное лекарственное средство и его производителя (препараты-генерики с наименьшей ценой будут определяться в аптечных организациях отдельно).

После разработки необходимых составляющих плана исследования следует подготовить протокол исследования и отправить его в НАГ¹ или в ВОЗ² для ознакомления и только после этого следует начинать само исследование. Шаблон протокола исследования находится на прилагаемом к книге компакт-диске. Значимых результатов исследования невозможно добиться без соответствующего плана исследования. Для этого необходимо строго придерживаться стандартной методологии

¹ Свяжитесь с info@haiweb.org

² Свяжитесь с medicineprices@who.int

проведения исследования по ценам на лекарства, обращая серьезное внимание на положение дел в сфере лекарственных средств в стране.



Важно придерживаться методологии исследования, в особенности это касается методов формирования выборок.

3.1 Установление рамок исследования

3.1.1 Планирование уровня проведения исследования — национальный или региональный?

Большинство исследований по ценам на лекарственные средства предполагают изучение цены и ценовых колебаний по всей стране. В идеале, национальное исследование должно собрать информацию из большого количества медучреждений и аптечных организаций, расположенных по всей стране.

Но для такого масштабного исследования понадобится много времени и ресурсов. Из соображений целесообразности исследование можно основывать на небольших репрезентативных выборках, представляющих тот или иной географический район или аптечные организации. Беспристрастный анализ выборки показал, что благодаря тщательному отбору эти объекты в исследовании могут адекватно представлять ситуацию по всей стране. **Хотя в странах, больших по площади либо по населению или по числу аптечных организаций, величина выборки не обязательно может сохранять репрезентативность в национальных масштабах. В таких случаях рекомендуется применять методологию для исследований в рамках области либо штата или просто увеличить общее число обследуемых районов.** Если позволяют ресурсы, то следует провести целую серию исследований в пределах тех или иных областей или регионов.

Для простоты изложения данное пособие содержит описание национального исследования по ценам на лекарственные средства. При желании его легко можно применить и для исследования в области либо в штате, и исследования такого рода уже проводились в Бразилии, КНР, Индии и Судане.¹ Если у вас имеются сомнения относительно плана вашего исследования, пожалуйста, свяжитесь с HAI² или ВОЗ³ для консультаций.

¹ <http://www.haiweb.org/medicineprices/surveys.php>.

² info@haiweb.org

³ medicineprices@who.int

3.1.2 Определение секторов для исследования

Следующим шагом в разработке плана исследования является определение секторов для исследования. Каждый сектор будет представлять свой источник информации по цене и наличию лекарств для оценки и сравнения. Во время определения секторов обращайтесь внимание как на структуру системы здравоохранения, так и на то, насколько значим тот или иной сектор для поставки лекарственных средств.

В большинстве исследований изучаются как минимум три следующих сектора.

1. Закупочные цены госсектора. Это те цены, по которым государство платит за закупку лекарственных средств. В отличие от других секторов, где сбор информации всегда происходит из какой-то одной выборки аптечных организаций, информация по закупочным ценам, как правило, собирается централизованно в Минздраве (из тендерных или других документов) или на центральном либо региональном медицинском складе. Хотя, в случае с децентрализованными закупками либо в случае сочетания централизованных и децентрализованных закупок, информацию собирают в государственных межучреждениях. По государственному сектору информация собирается лишь по ценам на лекарства и не по их наличию.

В некоторых странах имеются как центральные медицинские склады, так и региональные. Данные по закупкам на центральном и на региональном уровне заносятся на страницу *Field Data Consolidation: Public Sector Procurement Prices Обобщение аптечных данных: Закупочные цены госсектора*) в рабочей книге, причем оба комплекта данных следует четко обозначить, чтобы можно было потом сделать их отдельный анализ (см. главу 8).

Также можно собирать данные по закупочным ценам на лекарства и из других секторов, как например, сектора частных аптек, сектора НПО или сектора миссий. **Закупочные цены из разных секторов всегда следует анализировать отдельно, никогда не объединяя их в один комплект результатов закупки.** Вот поэтому очень важно четко обозначить каждый комплект закупочных данных по секторам. Подробнее о том, как вводить и анализировать информацию по закупкам из разных секторов, читайте в главах 7 и 8.

2. Цены для конечного потребителя в госсекторе. Государственный сектор, в котором собираются данные о ценах для конечного потребителя (пациента), представлен государственными и муниципальными медучреждениями, а также другими учреждениями, принадлежащими органам местной власти, например, больницами, клиниками и медицинскими центрами, где пациенты получают лекарства. Обратите внимание, что информация о ценах/наличии лекарств по больницам из выборки госсектора собирается по

амбулаторной/первичной медико-санитарной помощи. При разработке выборки учреждений госсектора следует обращать внимание на структуру системы здравоохранения с учетом ожидаемого наличия лекарств на каждом уровне предоставления медицинской помощи.

В то время, как в других секторах измеряют и цену, и наличие лекарственных средств, по закупкам собирается информация только о ценах на лекарства.

В большинстве стран поставка лекарственных средств осуществляется правительством через госсектор. В некоторых странах лекарства в госсекторе бесплатны либо для всех, либо для определенных категорий граждан, например, для пожилых. Есть еще страны, где пациентам приходится оплачивать либо полную стоимость лекарства, либо какой-то стандартный (фиксированный) сбор, который уже включает, а может и не содержать стоимость консультации. В отчете исследования следует отметить аптечные организации, где лекарства получают бесплатно либо после оплаты фиксированного сбора.

Там, где пациенты получают лекарства бесплатно, или там, где лекарства всегда имеются в наличии по какой-то стандартной цене, независимо от того, какое лекарство получает пациент, стоимость лекарственных средств покрывается иначе, например, социально-медицинской страховкой. Вот почему в госсекторе невозможно измерить цены на лекарства для конечного потребителя. **В таких случаях рекомендуется ограничиться сбором информации не по цене, а по наличию лекарственных средств.**

Также случается, что не все, а лишь некоторые лекарственные средства предоставляются в госсекторе бесплатно, например, за счет программы пожертвований. В таких случаях можно будет получить информацию лишь по наличию бесплатных лекарственных средств, а данные по цене и наличию всех остальных препаратов собираются отдельно.

3. Цены для конечного потребителя в частных аптечных организациях. Под частными аптечными организациями подразумевается только лицензированная аптечная розница и лицензированные фарммаркеты. Обратите внимание, что в некоторых странах фарммаркеты могут быть куда распространенней аптек, поэтому при подготовке выборки для частного сектора на это следует обратить внимание.

В сектор частных учреждений не попадают нелицензированные фарммаркеты, продавцы лекарств неформального сектора, аптеки при частных клиниках и больницах или медучреждения, принадлежащие таким частным фирмам, как горнодобывающие компании. Если такие источники информации по лекарственным средствам представляют интерес, то их

можно отнести к «прочим» секторам (см. ниже). Лицензированные фарммаркеты также можно отнести к «прочим» секторам, отдельно от лицензированных аптек, если законодательное регулирование и/или цены в каждом из этих секторов разные.

4. Цены для конечного потребителя в «прочих» секторах. В зависимости от особенностей того или иного сектора лекарственных средств и основных плановых заданий исследования может возникнуть необходимость включить в исследование «прочие» сектора. В общем, если имеется еще какой-то сектор, помимо государственных и частных аптечных организаций, который поставляет лекарственные средства значительному количеству конечных потребителей, то его следует включить в исследование как «прочий». Автоматизированная рабочая книга позволяет добавить еще два других сектора. Рассмотрим примеры возможных прочих секторов:

- медучреждения, принадлежащие НПО, таким как благотворительные организации;
- медучреждения, принадлежащие религиозным организациям, таким как церковные миссии;
- частные больницы; и
- врачи, осуществляющие отпуск лекарств пациентам.

Может оказаться, что некоторых из этих учреждений и секторов просто нет у вас в стране. В некоторых странах может просто не быть никаких «прочих» секторов, через которые поступают лекарства, и тогда исследование будет ограничено лишь госсектором и сектором частных аптек.

Если особый интерес представляют какие-то специализированные лекарства или только лекарства в больницах, например, для исследования по той или иной терапевтической группе, то тогда государственные больницы следует отнести к «прочим» секторам. Несмотря на то, что больницы уже входят в выборку госсектора, данный сектор все равно сосредоточен на тех препаратах, которые присутствуют на амбулаторном/первичном медико-санитарном уровне районных или областных больниц. Возможно, что в исследовании вы захотите отнести обычный уровень стационарного лечения либо третий уровень предоставления медпомощи к «прочим» секторам, чтобы получить информацию по имеющимся именно там лекарствам.



Внимание

Разные по сути источники лекарственных средств, как, например, больницы при каких-то миссиях, врачи, отпускающие лекарства пациентам, всегда рассматриваются отдельно и никогда не объединяются в какой-то один «прочий» сектор.

Автоматизированная рабочая книга создана для измерения цен, наличия и ценовой доступности лекарств максимум в пяти секторах: закупочные цены госсектора, цены для конечного потребителя в госсекторе, цены для конечного потребителя в рознице и еще два «прочих» сектора. Если исследование содержит более пяти секторов, то всю информацию по дополнительным секторам можно вносить во вторую рабочую книгу. Однако, это будет ограничивать возможность проведения сравнительного анализа по секторам в разных рабочих книгах. Следует также обратить внимание на дополнительное время и ресурсы, необходимые для исследования целого ряда других секторов. Вообще, рекомендуется ограничить исследование максимум пятью секторами.

3.1.3 Определение районов исследования

Районы исследования представляют собой административные районы страны, как например, округа и муниципалитеты. В аптечных организациях этих районов и будет осуществляться сбор информации. Большинство стран поделено на административно-территориальные единицы, которые можно использовать в качестве районов исследования. Перед тем, как решить, какие административно-территориальные единицы использовать, следует учитывать следующие критерии:

- В каждом исследуемом районе должно проживать примерно от 100 000 до 250 000 человек (в маленьких странах можно рассматривать меньшую численность населения).
- Каждый исследуемый район должен находиться на расстоянии одного дня езды от главного населенного центра страны.
- Шесть вошедших в выборку исследуемых районов должны быть достаточно крупными, чтобы представлять страну (для исследования национального уровня), и содержать необходимое число медучреждений (см. ниже).

Блок 3.1

Выбор сектора – подборка особых случаев

Частные аптеки при государственных больницах

В частных аптеках, работающих при государственных больницах, наличие препаратов и цены на лекарства могут отличаться от цен и наличия как в государственных аптеках при государственных больницах, так и в частной аптечной рознице в районе. Поэтому их не следует включать в выборку госсектора и в выборку частных аптек, их просто нужно отнести к «прочим» секторам в исследовании.

Аптеки, имеющие как государственный, так и частный отделы либо имеющие смешанные государственно-частные отделы

Аптеки, где сосуществуют государственные и частные услуги, следует рассматривать как два отдельных сектора. Если в аптеках сосуществуют государственный и частный отделы, то по ним следует проводить отдельные исследования, иными словами, это два разных сектора.

Вертикальные программы здравоохранения в качестве «прочего» сектора

Вертикальная программа здравоохранения представляет собой комплекс мероприятий, предназначенных для борьбы с каким-то одним заболеванием, как например с туберкулезом, ВИЧ/СПИДом или группой связанных между собой заболеваний, например в сфере репродуктивного здоровья. Программа может базироваться в больницах, и иногда под нее выделяется свой персонал, инфраструктура и система организационных мероприятий. Бывает, что такая программа базируется в привычной для пациентов социальной среде. Как правило, в вертикальных программах любые основные или дополнительные лекарственные средства, не имеющие отношения к лечению указанного заболевания, не будут иметься в наличии; в свою очередь, лекарств, поступающих по вертикальной программе, может и не оказаться в каких-либо прочих секторах. Таким образом сужается число лекарств, которые можно положить в основу ценового анализа, а из-за этого неизбежно пострадают итоговые данные. В результате получается, что если вертикальную программу здравоохранения выбирают в качестве «прочего» сектора, то рекомендуется провести исследование по тому набору лекарств, которые имеют отношение именно к этой конкретной программе, *в дополнение к 20-ти* дополнительным лекарственным средствам.

Обратите внимание, что для получения точных расчетов по наличию лекарств те лекарственные средства, которые можно получить лишь по вертикальной программе, необходимо будет исключить из анализа по наличию в других секторах. Аналогичным образом, те базовые или дополнительные лекарства, которые невозможно получить по вертикальной программе, нужно будет исключить из анализа по наличию именно в этом секторе. В главе 8 содержатся дополнительные сведения об исключении тех или иных лекарств из сводных результатов.

Для сбора информации необходимо отобрать шесть исследуемых районов:

Выбираем главный городской центр страны (как правило, это - столица) в качестве одного района. Далее выбираем дополнительные пять районов исследования наугад из всех административно-территориальных единиц, куда можно добраться за один день из главного городского центра с помощью таких наиболее подходящих транспортных средств как автомобиль, автобус или поезд (см. рис. 3.1).

- Если у вас в стране имеется еще один крупный городской центр, такой как столица какой-то области или деловая столица, то выбирайте его в качестве района исследования в том числе. Далее переходите к выбору еще четырех районов в произвольном порядке из числа тех, куда можно добраться за день из основного городского центра.
- Если в стране нет еще одного значимого городского центра, тогда выбирайте пять районов в произвольном порядке из числа тех, куда можно добраться за день из основного городского центра.

В некоторых случаях может быть веская причина для исключения того или иного района из случайной выборки, например, политическая нестабильность или риск трансграничной торговли/контрабанды. Все решения по исключению тех или иных районов из исследования следует принимать до подготовки выборки, а также следует обосновать их в отчете исследования.

При выборе районов следует принимать во внимание географическое распределение населения, чтобы исследованы были как городские, так и сельские районы. Если плотность населения в административно-территориальных единицах имеет значительные колебания, то:

- разделите административно-территориальные единицы, куда можно добраться за день из главного городского центра, на группы по плотности населения (чтобы были городские, сельские, пригородные районы);
- из каждой группы выберите в произвольном порядке исследуемые районы таким образом, чтобы в каждой группе число исследуемых районов соответствовало численности представленного там населения.

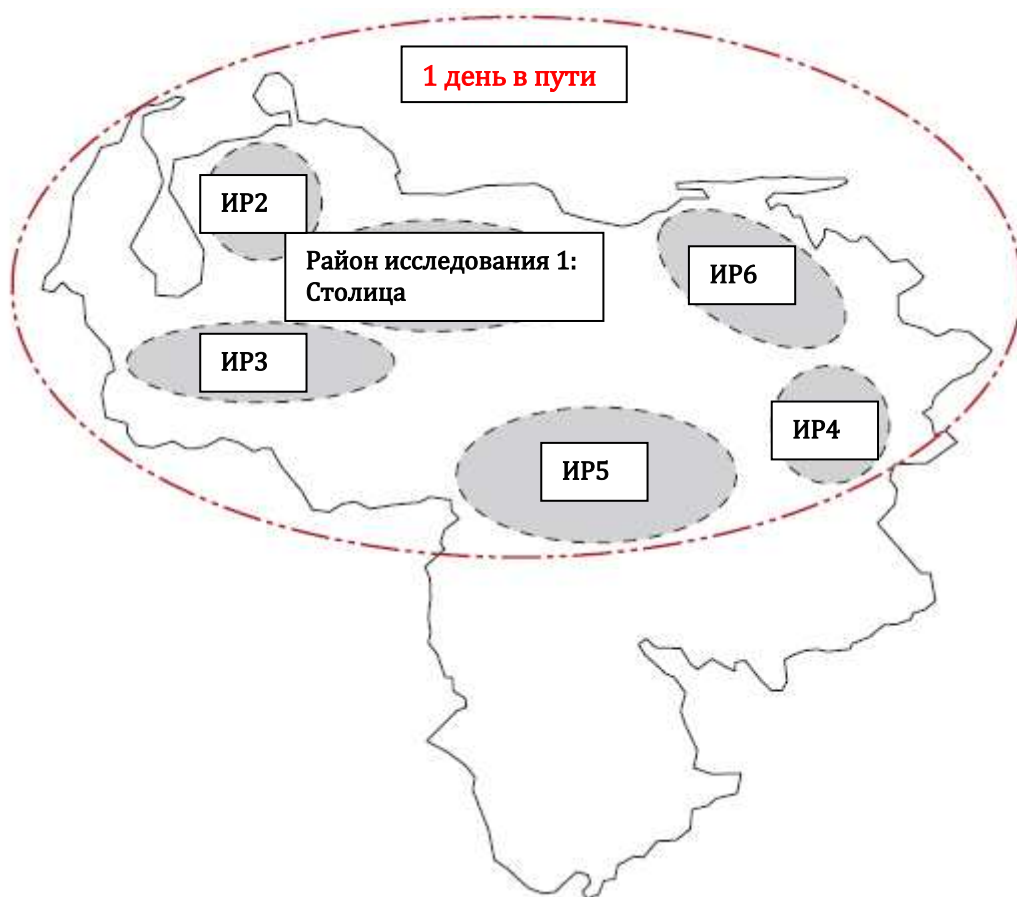
Аналогичным образом можно было бы сформировать выбор районов на основе социально-экономического статуса:

- разделите административно-территориальные единицы, куда можно добраться за день из главного городского центра, на группы по их социально-экономическому статусу (низкий, средний и высокий доход);

- из каждой группы выберите наугад исследуемые районы таким образом, чтобы число исследуемых районов в каждой группе оказалось пропорциональным численности представленного там населения.

Чтобы облегчить сбор информации, все исследуемые районы должны располагаться по отношению к главному городскому центру таким образом, чтобы к ним можно было добраться за один день с помощью таких наиболее распространенных транспортных средств, как автомобиль, автобус или поезд.

Рис. 3.1 Шесть исследуемых районов: столица плюс еще пять районов, куда можно добраться за один день



3.2 Формирование выборки

После отбора исследуемых географических районов надо переходить к определению выборки аптечных организаций, где будет происходить сбор данных, по каждому из секторов: в госсекторе, в секторе частных организаций и в «прочих» (обратите внимание, что данные по госзакупкам, как правило, собираются централизованно). Для удобства государственные аптечные организации используют в качестве стержня выборки, а все прочие аптеки выбирают по близости их расположения к первым.



Опыт проведения более чем 50-ти исследований подтверждает важность тщательного соблюдения рекомендаций по планированию исследования и формированию выборки. Сужение размера выборки серьезно снижает достоверность информации.

С другой стороны, увеличение числа аптек от минимального количества, которое рекомендуется ниже, повысит точность исследования. Увеличивая размер выборки, рекомендуется повышать количество исследуемых районов с целью получения более репрезентативной выборки. Это лучше, нежели просто увеличивать число исследуемых точек реализации (аптек) лекарств в каждом районе исследования.

Шаг 1: В каждом районе исследования необходимо выбрать центральную государственную больницу (как правило, это районная либо областная больница, хотя это может быть и больница третьего уровня).

Эти больницы войдут в выборку аптечных организаций, которые вы будете исследовать. Сбор данных будет проводиться по месту оказания услуг амбулаторной/первичной медико-санитарной помощи в каждой больнице.



Шаг 2: Составьте перечень государственных аптечных организаций по каждому исследуемому району.

По каждому исследуемому району составьте полный перечень всех государственных медучреждений, где есть аптеки или выдающие лекарства амбулатории, расположенные на расстоянии трех часов езды от выбранной в Шаге 1 центральной больницы. Обратите внимание, что если речь идет о больницах, то следует выбирать только те из них, в которых предоставляются услуги амбулаторной/первичной медико-санитарной помощи. Перечни с государственными медучреждениями, как правило, можно получить в Минздраве. По мнению некоторых руководителей таких исследований, перечни на центральном уровне являются несколько устаревшими, а вот региональные подразделения Минздрава могут предоставить куда более свежие данные.

В большинстве стран имеются медучреждения нескольких уровней, начиная с больниц и заканчивая медицинскими центрами или диспансерами. В исследование следует включить все типы медучреждений, которые по вашему мнению имеют запасы большинства лекарственных средств, включенных в исследование. Сельские медпункты либо сельские медработники могут иметь запас лишь небольшого числа лекарств для неотложной помощи, что автоматически подразумевает их исключение из выборки. Если какие-то уровни медучреждений исключаются из совокупности выборки, на это необходимо указать в отчете исследования.

- Если на расстоянии трех часов езды от центральной больницы имеется менее пяти аптечных организаций, увеличивайте периметр исследования до тех пор, пока в вашем перечне не окажется минимум пять аптек.
- Если же во всем районе исследования находится менее пяти пунктов реализации лекарств, то возьмите ближайшие аптеки из соседнего района.



Чтобы легче справиться с посещениями объектов для сбора данных, все аптечные организации должны находиться на расстоянии трех часов езды от центральной больницы в каждом исследуемом районе. При этом, если условия поездки значительно ограничивают покрываемое за это время расстояние, ограничения по максимальному времени поездки можно не учитывать, а если позволяют и время, и ресурсы, то можно увеличить уровень репрезентативности.

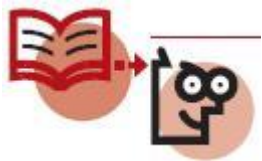
Шаг 3: Выберите четыре аптечные организации госсектора в каждом из исследуемых районов.

В каждом из исследуемых районов нужно выбрать наугад четыре аптечные организации госсектора, которые входят в созданные вами перечни на Шаге 2.

- Если в вашем перечне представлен лишь один уровень медучреждений, например, только медицинские центры первичной медико-санитарной помощи, то выберите наугад четыре из них.
- Если в перечне оказалось два и более уровней, например, медицинские центры первичной медико-санитарной помощи и районные больницы, то:
 - разделите перечень по уровням;
 - наугад выберите равное количество точек по реализации по каждому уровню, например, две районных больницы плюс две поликлиники;
 - если на каждом уровне окажется менее двух точек по реализации лекарств, то соответственно увеличьте число тех, которые выбраны с другого уровня, например, одна районная больница плюс три поликлиники.



Теперь у вас должно получиться пять госучреждений по реализации лекарств (центральная государственная больница плюс четыре пункта по реализации лекарств госсектора), выбранных в каждом районе исследования.



Если исследуемый район представляет собой сочетание городских, пригородных и/или сельских округов, то выборка может отобразить такое распределение путем разбивки перечня учреждений госсектора на сельские/городские/пригородные пункты реализации. Далее следует наугад выбрать пункты реализации из каждого перечня пропорционально количеству представленного там населения.

Шаг 4: В каждом из исследуемых районов необходимо выбрать еще по четыре пункта реализации лекарств (аптеки) в качестве резервных.

Помимо отобранных для данного исследования госучреждений по реализации лекарств, следует еще найти ряд резервных пунктов продажи лекарств (аптек). Сборщики данных проведут исследование в предварительно выбранной резервной аптеке, если в аптеках из первичной выборки имеется менее 50% лекарств из числа указанных в форме для сбора данных по ценам на лекарства. Проведение исследования в резервных аптеках обеспечит сбор достаточного количества ценовой информации для полноценного анализа. Хотя при этом из первой аптеки все равно необходимо вносить информацию в рабочую книгу с целью обеспечения точного отображения наличия препаратов.

По каждой аптеке в первичной выборке (имеются в виду выбранные ранее на Шагах 1 и 3) необходимо выбрать ближайшую государственную аптеку для использования в качестве резервной. По возможности резервные объекты должны отображать тот же уровень предоставления медпомощи, что и объекты, попавшие в первичную выборку.

Резервные объекты можно также посещать, если руководство аптек в первичной выборке не разрешит собирать информацию даже после предъявления сопроводительного письма и заверений об анонимности. Хотя, опыт предыдущих исследований свидетельствует о редкости таких случаев.

По каждой аптеке в выборке нужно найти только один резервный объект. Если менее 50% лекарств из числа указанных в форме по сбору данных по ценам на лекарства присутствует в запасной аптеке, то данную информацию надо внести в компьютер и проанализировать без необходимости посещения каких-либо дополнительных запасных аптек.

Шаг 5: Выбор пяти частных аптечных организаций в каждом из исследуемых районов.

В то время, как руководитель исследования выбирает государственные медучреждения на центральном или региональном уровне, районным кураторам возможно понадобится выявить частные розничные учреждения по реализации лекарств.

- Необходимо получить перечни лицензированных аптек/фарммаркетов, зарегистрированных в каждом исследуемом районе на центральном уровне, если таковые имеются, например, из того же Минздрава, инспекции по контролю за лекарственными средствами, объединения аптек или бизнес-реестра. Эти перечни могут быть неполными, поэтому районному куратору на данном участке исследования понадобится проверить и актуализировать их путем консультаций с местными чиновниками. Эти перечни помогут направить процесс отбора в правильное русло.
- Если нет возможности получить перечень лицензированных аптек/фарммаркетов из центрального источника, то районным кураторам придется разработать их для своего(их) региона(ов).
- Необходимо выбрать такую частную аптеку, которая ближе всего находится к каждой из уже выбранных аптек госсектора, в том числе, к центральной государственной больнице. Если таких частных аптек, находящихся поблизости от каждого из выбранных госучреждений, несколько, то следует отобрать лишь один объект наугад, используя полученный на центральном или региональном уровне перечень аптечных организаций.
- Если же в радиусе 10 км от отдаленной государственной аптечной организации нет ни одной частной аптеки, то надо выбирать частную аптеку в городском центре.

В выборку с аптеками частного сектора должны входить только лицензированные аптеки и лицензированные фарммаркеты. Фарммаркеты и продавцов лекарств на обычных рынках или в любом другом месте без лицензии нельзя включать в выборку.

Теперь по каждому району исследования у вас должно получиться по пять частных аптек.



Шаг 6: Выберите еще по пять дополнительных частных аптек в каждом из исследуемых районов в качестве резервных.

Из перечней зарегистрированных в каждом исследуемом районе аптек/фарммаркетов необходимо выбрать такую частную аптеку, которая расположена ближе всего к каждой из отобранных государственных аптек, в том числе и к центральной государственной больнице, чтобы при необходимости использовать их в качестве запасных объектов.

Шаг 7: Необходимо выбрать по пять аптек для каждого из «прочих» секторов в каждом из исследуемых районов.

По каждому из всех «прочих» секторов в вашем исследовании также нужно будет отобрать по пять аптек.

По каждому из всех «прочих» секторов:

- Составьте перечень всех аптек в данном секторе по каждому району исследования. Во многих случаях данный перечень можно получить на центральном уровне путем

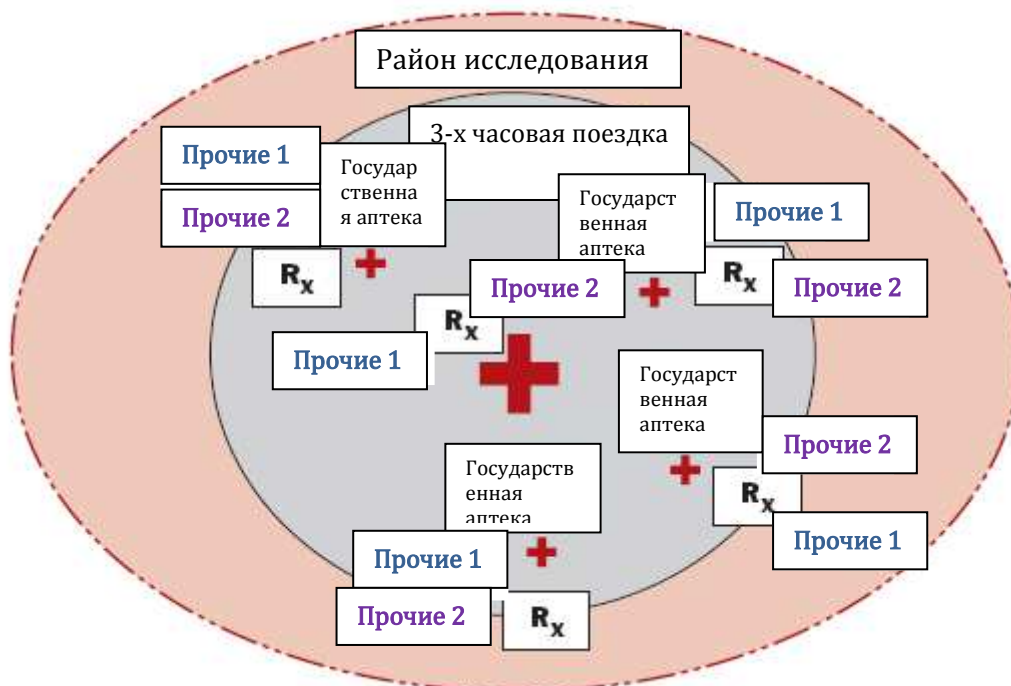
консультаций с соответствующим административным органом, это может быть тот же перечень учреждений НПО. Во всех других случаях районным кураторам придется разрабатывать этот перечень в реальных условиях.

- В каждом из исследуемых районов необходимо выбрать такую аптечную организацию из какого-либо «прочего» сектора, которая ближе всего расположена к каждой из уже отобранных государственных аптек. Если рядом с государственной аптечной организацией расположено несколько таких объектов, то необходимо в произвольном порядке выбрать только один.

— Если в исследуемом районе менее пяти таких аптек, принадлежащих к «другому» сектору, то выбирайте их все.

— Если в списке в радиусе 10-ти км от указанной государственной аптеки нет пунктов реализации лекарств, принадлежащих «прочему» сектору, то замените их еще одной дополнительной аптекой в главном городском центре.

По каждому из всех «прочих» секторов должно получиться не более пяти аптечных организаций, отобранных в каждом из исследуемых районов.



Шаг 8: В каждом из исследуемых районов необходимо выбрать еще по пять дополнительных аптек для каждого «прочего» сектора в своем исследовании, которые будут использоваться в качестве резервных.

На основе перечня аптек из всех «прочих» секторов в каждом исследуемом районе нужно выбрать такую аптеку, которая будет ближе всего расположена к каждой из уже отобранных государственных аптек, в том числе учитывая близость к центральной государственной больнице. Эти аптеки будут резервными. Повторите эти действия по каждому из всех «прочих» секторов в исследовании. Обратите внимание, что в некоторых случаях может не оказаться достаточного количества аптечных организаций, принадлежащих к другим секторам, которые бы могли выступить в роли резервных. Если по другим секторам будут получены неполные данные, то предпочтительней представить результаты не в виде количественного анализа, а скорее в виде исследования отдельного случая на примере конкретной ситуации.

Шаг 9: По каждому из исследуемых районов составьте список с контактными адресами аптечных организаций.

По каждому из исследуемых районов напишите список с контактными адресами всех аптек, которые принимают участие в исследовании (как обозначено выше), указав, по возможности, последнюю контактную информацию. Далее, сгруппируйте аптеки по секторам (государственные, частные и т.д.), присвоив им номера, например, от 1 до 20 для упрощения поиска. По каждой основной аптеке укажите резервный объект, который следует посетить, если в основной аптеке будет выявлено менее 50% лекарственных средств.

Пример:

Исследуемый район: Восточный регион

Наименование аптечной организации	Контактные данные	Сектор	Номер	Наименование и адрес резервного объекта
Аптека ABC	улица Главная, дом 45 Восточная часть города тел.: + 22 414 000	Частный	01	Аптека на улице Главной , дом 59 Восточная часть города

3.3 Составление перечня исследуемых лекарственных средств

В каждой стране регистрируется и реализуется много различных лекарственных средств, которые можно включить в наше исследование. В государственном перечне жизненно необходимых лекарственных средств, который часто применяется в госсекторе, как правило, содержится от 200 до 400 лекарственных препаратов. А вот в частном секторе количество лекарственных средств может составлять уже несколько тысяч.

Для того, чтобы не утратить контроль над исследованием, надо включить в работу не более 50-ти лекарственных средств. Эти лекарства могут поступать из разных источников:

- 1. Международный перечень из 14-ти основных лекарственных средств (ПОЛС),** которые включены во все исследования цен на лекарства для проведения сопоставлений на уровне разных стран;
- 2. Региональный перечень из 16-ти основных лекарственных средств,** который отражает региональные особенности использования тех или иных лекарств, позволяя, тем не менее, сопоставить ситуацию в разных странах в пределах одного региона;
- 3. Дополнительный перечень** из минимум 20-ти лекарственных средств, которые выбираются на уровне страны с учетом их местной значимости.

Форма выпуска каждого исследуемого препарата характеризуется определенной лекарственной формой (таблетки, капсулы и т. п. в качестве единиц формы) и дозировкой (массой действующего вещества в единице лекарственного средства); и именно по этой лекарственной форме и дозировке осуществляется сбор данных. Цена на один и тот же препарат будет отличаться в зависимости от его лекарственной формы и/или дозировки. Для

того, чтобы можно было сравнивать результаты, данные следует собирать по одной и той же лекарственной форме и дозировке во всех аптеках.

Лекарственные средства, входящие в международный и региональный перечни основных лекарственных средств уже имеют заранее заданную лекарственную форму и дозировку, по которым и следует собирать информацию. Если существует заинтересованность собрать данные по какой-то другой лекарственной форме и/или дозировке, как например: по амоксициллину 250 мг в капсуле/таблетке в дополнение к амоксициллину 500 мг в капсуле/таблетке, то это лекарство можно включить в дополнительный перечень лекарственных средств и рассматривать его как отдельный исследуемый препарат с какими-то своими определенными характеристиками по наличию и цене. От сборщиков данных требуется большая осторожность, чтобы не допустить ошибки во время сбора информации по какой-то другой лекарственной форме и/или дозе одного и того же препарата. Кроме того, каждое лекарственное средство имеет рекомендуемый объем упаковки, который обычно совпадает с предписанным стандартным курсом лечения. **Если лекарственное средство присутствует в упаковках разного объема, то информацию следует собирать по рекомендуемому объему упаковки, но если так не получается, то берем меньшую по объему упаковку.** Это позволит максимально стандартизировать результаты и уравновесить разброс в цене вследствие так называемого эффекта масштаба, когда при более крупном объеме упаковки предлагается меньшая цена за единицу товара.

По каждому препарату сбор информации по ценам и наличию осуществляется по двум изделиям: по оригинальному лекарственному средству и по эквиваленту-генерику по наименьшей цене. Оригинальные лекарственные средства являются стандартными во всех странах и совершенно не отличаются в зависимости от точки реализации. Их мы определяем централизованно перед началом сбора данных. Под эквивалентами-генериками по наименьшей цене имеются в виду эквивалентные препараты вообще, по наименьшей цене за товарную единицу, которые присутствуют в каждой из аптек (например, при поликлинике, частной аптеке) в день исследования. Это значит, что лекарственное средство фактически может отличаться в зависимости от пункта реализации, где будут присутствовать препараты-генерики.



Внимание

Для того, чтобы можно было сравнивать цены в разных странах и повторять исследования, важно следовать рекомендуемым перечням международных и региональных лекарственных средств с указанными в них дозировками, лекарственными формами и объемам упаковки. Во время проведения повторных исследований, если какое-то лекарство изъято из оборота, его можно удалить из перечня исследуемых препаратов.



Исследование по всем зарегистрированным в стране международным и региональным основным лекарственным средствам с целью сопоставления полученных результатов на международном уровне играет для отдельно взятой страны такую же роль, как и исследование по 20-ти дополнительным лекарственным средствам.

3.3.1 Международный и региональный перечни исследуемых основных лекарственных средств

Международные и региональные основные лекарственные средства во всех исследованиях ВОЗ/НАИ стандартизованы для того, чтобы можно было сопоставить цены, наличие и ценовую доступность лекарственных средств в разных странах. Исследуемые основные препараты делятся на лекарства международного перечня и региональных перечней специально для учета особенностей и расхождений в общем применении тех или иных лекарственных средств в разных регионах.

Отбор основных лекарств международного и регионального перечней осуществляется на основе следующих критериев:

- **Распространенность заболевания в мире или в каком-то регионе, его характерные особенности:** используется для лечения распространенных острых и хронических состояний, которые приводят к значительной заболеваемости и смертности, сюда относятся сердечно-сосудистые заболевания, диабет, астма, инфекции дыхательных путей и психические расстройства.
- **На доказательной основе:** как правило, рекомендуется международными, региональными и национальными протоколами лечения в виде курса лечения первой линии. При этом не следует рассматривать лекарства из основных перечней как рекомендацию по их включению в национальные протоколы лечения.
- **Наличие:** присутствует в стандартных рецептурах и широко применяется во многих странах/регионах, как показано в проведенных до настоящего времени исследованиях по цене на лекарства и в национальных базах данных по здравоохранению Института медицинской статистики.

- **Значение:** большинство входит в образцовый перечень жизненно необходимых лекарственных средств ВОЗ (ПЖНЛС ВОЗ).¹

Исследования цен на лекарственные средства продемонстрировали значительное присутствие основных лекарств международного перечня (таблица 3.1) во всех регионах, что позволяет сравнить полученные результаты между разными странами. Все основные препараты в международном перечне представлены в твердой форме для перорального применения (таблетки либо капсулы), за исключением:

- Цефтриаксона в инъекциях;
- Ко-тримоксазола в педиатрической суспензии;
- Сальбутамола в виде ингалятора; и
- Парацетамола в виде суспензии.

Региональные перечни основных препаратов (их можно посмотреть в части I рабочей книги на прилагаемом компакт-диске и на интернет-страничке HAI) были разработаны в дополнение к международному перечню основных лекарственных средств с целью учета региональных отличий в применении лекарств. Несмотря на то, что применение лекарств также меняется в зависимости от стран какого-то одного региона, стандартизация исследуемых препаратов в рамках определенного региона облегчит сопоставления на региональном уровне. Региональные перечни основных лекарств разрабатывались на основе данных о распространенности того или иного заболевания, на основе информации о наличии, полученной из исследований по ценообразованию на лекарства, а также из прочих источников (например, на основе данных об объемах продаж Института медицинской статистики) и на основе консультаций с региональными советниками ВОЗ по фармацевтическим вопросам, различными экспертами в фармацевтической области и членами проекта ВОЗ/HAI по ценам и наличию лекарств. Региональные перечни будут периодически обновляться, чтобы отображать всю новую информацию по наличию лекарственных средств. На этапе планирования исследования его руководители должны проверить на интернет-страничке HAI², имеется ли по их конкретному региону самый свежий перечень.

1 <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

2 <http://www.haiweb.org/medicineprices/>

Таблица 3.1 Международный перечень исследуемых основных препаратов

Заболевание	Наименование^a	Дозировка	Лекарственная форма
1 Астма	Сальбутамол ^b	0.1 мг/доза	ингалятор
2 Диабет	Глибенкламид	5 мг	капсула/таблетка
3 Сердечно-сосудистые заболевания	Атенолол	50 мг	капсула/таблетка
4 Сердечно-сосудистые заболевания	Каптоприл	25 мг	капсула/таблетка
5 Сердечно-сосудистые заболевания	Симвастатин	20 мг	капсула/таблетка
6 Депрессия	Амитриптилин	25 мг	капсула/таблетка
7 Инфекционные заболевания	Ципрофлоксацин	500 мг	капсула/таблетка
8 Инфекционные заболевания	Ко-тримоксазол	8+40 мг /мл	суспензия
9 Инфекционные заболевания	Амоксициллин	500 мг	капсула/таблетка
10 Инфекционные заболевания	Цефтриаксон	1 гр/флакон	инъекция
11 ЦНС	Диазепам	5 мг	капсула/таблетка
12 Боль/воспаление	Диклофенак	50 мг	капсула/таблетка
13 Боль/воспаление	Парацетамол ^c	24 мг/мл	суспензия
14 Язва	Омепразол	20 мг	капсула/таблетка

^a В разных странах может быть принято разное написание названий лекарственных средств. Посмотрите на сайте [NAI¹](http://www.haiweb.org/medicineprices/) варианты написания основных лекарств международного и регионального перечней.

^b Также называется альбутерол.

^c В некоторых странах называется ацетаминофен.

Отбор регионов проводился на основе классификации стран ВОЗ по шести административным регионам.² В ряде случаев регионы ВОЗ претерпели дальнейшее деление на группы стран со схожими социально-экономическими и эпидемиологическими характеристиками. Такое деление в основном обусловливается имеющейся в наличии информацией по реализации лекарств от Института медицинской статистики, на основе которой, в свою очередь, разрабатываются перечни препаратов; по мере поступления большего количества информации будут составляться дополнительные перечни по другим регионам. Сейчас имеются такие региональные перечни по основным лекарствам:

¹ <http://www.haiweb.org/medicineprices/>

² Африканский регион ВОЗ (AFR), Регион ВОЗ по Америкам (AMR), Регион ВОЗ Восточного Средиземноморья (EMR), Европейский регион ВОЗ (EUR), Регион ВОЗ Юго-восточной Азии (SEAR), Западно-тихоокеанский регион ВОЗ (WPR).

- Средняя Азия
- Восточное Средиземноморье
- Страны Африки южнее Сахары
- Центральная и Южная Америка
- Юговосточная Азия
- Западно-тихоокеанский регион

Лекарственные средства, входящие как в международный, так и в соответствующий региональный перечни всегда необходимо включать в исследование при условии их регистрации в стране. Это позволит вам сопоставить цены у себя в стране с ценами в других странах.

Во всех исследованиях, проведенных к настоящему времени, кажущееся отсутствие наличия некоторых препаратов часто не находило подтверждения. Перед тем, как изымать лекарственное средство из международного или регионального перечня, проверьте его наличие в пунктах реализации, и в случае сомнений, включите его в исследование, чтобы не упустить возможность.

Далее следуют инструкции по окончательному оформлению международного и регионального основных перечней исследуемых лекарств:

1. Ознакомьтесь с перечнями международных и региональных основных лекарственных средств.
2. Если какие-то из международных или региональных основных лекарств не зарегистрированы в вашей стране, то удалите их из перечня.
3. Если лекарство зарегистрировано у вас в стране, но указанная лекарственная форма или дозировка отличаются от того, что указано во всемирном/региональном основном перечне, то удалите этот основной препарат из перечня и впишите другую форму и/или дозировку в дополнительный перечень лекарственных средств. Например, если атенолол 50 мг является международным основным препаратом, то в стране X атенолол 100 мг — единственная дозировка, которая имеется в наличии. В данном случае атенолол 50 мг необходимо удалить из международного основного перечня, а атенолол 100 мг необходимо добавить в качестве дополнительного препарата.

4. Если какое-то терапевтически эквивалентное лекарственное средство широко применяется в дополнение или вместо какого-то препарата, входящего во международный или региональный основной перечень, то его нужно просто добавить в свой дополнительный перечень лекарственных средств. Например, симвастатин 20 мг является международным основным препаратом, но в стране X также широко применяется ловастатин 20 мг. В таком случае, симвастатин необходимо оставить в международном основном перечне, а ловастатин добавить туда как дополнительное лекарственное средство.

В разделе 3.4 содержатся инструкции по составлению из рабочей книги формы сбора данных по цене на лекарства для международных основных, региональных основных и дополнительных препаратов, исследуемых в вашей стране.



Если какое-то лекарственное средство из международного либо регионального основного перечня исключается из исследования, об этом необходимо указать в отчете исследования, дав соответствующее обоснование.

Блок 3.2

Патентный статус

Некоторые действующие вещества находятся под защитой патентов в тех странах, которые соблюдают патентное право на лекарства; по другим веществам срок действия патента истек или же они никогда не были запатентованы. Из-за того, что патентный статус изменяется в зависимости от страны и с течением времени, данное пособие не может определить патентный статус лекарственных средств. После окончательного оформления государственного перечня лекарственных средств, которые будут принимать участие в исследовании, необходимо проверить патентный статус всех лекарств в местном патентном бюро. Может случиться так, что генерически эквивалентных препаратов не будет в наличии по тем лекарствам, срок действия патента которых еще не истек; такой случай надо рассматривать в анализе наличия (см. главу 8).

3.3.2 Дополнительный перечень лекарств для исследования

Методология исследования позволяет добавить дополнительные лекарственные средства, отобранные на уровне той или иной страны. Там, где все 30 всемирных или региональных основных лекарств были включены в исследование, нужно отобрать 20 дополнительных препаратов. Если некоторые основные лекарства удалили из-за отсутствия регистрации в стране, то можно выбрать дополнительные препараты, чтобы получился

итоговый перечень с 50-ю лекарствами. Как говорилось выше, дополнительный перечень лекарственных средств должен состоять из:

- препаратов разных дозировок и/или лекарственных форм, входящих в международный и региональный перечни (там, где широко используется); и
- широко используемых терапевтических альтернатив тех препаратов, что входят в международный или региональный перечни, как например, еще один ингибитор АПФ или препарат против диабета.

Блок 3.3

Составы с измененной кинетикой высвобождения

Большинство таблеток и капсул создается таким образом, что активное вещество(а) высвобождается сразу после приема лекарства. А вот другие характеризуются измененной кинетикой высвобождения. Чтобы разобраться в этом, обращаем внимание на некоторые термины:

- замедленное высвобождение (ЗВ)
- медленное высвобождение (МВ)
- контролируемое высвобождение (КВ)
- запаздывающее (З)
- измененное высвобождение (ИВ)
- длительного действия (ДД)

Это работает так: активное вещество постепенно высвобождается по мере движения таблетки или капсулы вглубь желудочно-кишечного тракта. Случается, что в стране продаются лекарства как с составом немедленного высвобождения, так и с измененной кинетикой высвобождения. В Кении, например, нифедипин присутствует в капсулах по 10 мг, 20 мг и 30 мг, в таблетках по 10 мг и 20 мг, в таблетках с запаздывающим высвобождением по 10 мг и 20 мг, в таблетках МВ по 10 мг и 20 мг, а также в таблетках ДД по 30 мг. Вам непременно придется переписать цену на лекарство, лекарственную форму и дозировку, как указано в форме. В то время как обыкновенные, покрытые оболочкой таблетки и обыкновенные капсулы эквивалентны, составы с измененной кинетикой высвобождения требуют отдельного рассмотрения.

Во время разработки дополнительного перечня лекарств для исследования необходимо принять во внимание следующие критерии отбора:

- **Международная эталонная цена**

Информация по цене лекарств, полученная в исследовании, анализируется по отношению к международной эталонной цене (Блок 3.5). Дополнительные лекарственные средства, в своей указанной лекарственной форме и дозировке, должны иметь

международную эталонную цену из того же набора цен, которые используются для международных и региональных основных лекарств (как правило, НМУЗ).¹

В предыдущих исследованиях страны уже определили, какие не имеющие международной эталонной цены лекарства будут включены в исследование. Информацию по цене этих лекарств собирали лишь с той целью, чтобы удостовериться в невозможности провести анализ. Имеется в виду, что на сбор информации зря потратили время и силы, а в наличии уже имелась меньшая группа лекарственных средств, готовых для анализа и последующих выводов



Внимание

Все дополнительные лекарственные средства в своей указанной лекарственной форме и дозировке должны иметь международную эталонную цену. Один и тот же набор эталонных цен (как правило, НМУЗ) должен применяться ко всем исследуемым препаратам — международным, региональным и дополнительным.

- **Распространенность заболевания, заболевание на государственном или местном уровне и приоритеты в лечении**

Дополнительный перечень можно использовать для исследования лекарств, которые широко применяются для лечения важных заболеваний на уровне всей страны. Если имеются исследования по использованию лекарств, то они могут вполне пригодиться для определения подходящего лечения.

- **Международные и национальные протоколы лечения**

Лекарственные средства должны соответствовать действующим рекомендациям по лечению согласно указаний во всемирных и/или национальных протоколах лечения.

- **Ожидаемое наличие лекарственных средств в учреждениях первичной медико-санитарной помощи**

Поскольку большая часть выборки состоит из учреждений первичной медико-санитарной помощи, то отобранные в дополнительный перечень лекарственные средства должны присутствовать на этом уровне предоставления медицинских услуг. Хотя при этом

¹ <http://erc.msh.org/>

вполне можно внести в дополнительный перечень небольшое количество лекарственных средств, которые присутствуют лишь в больницах, если они представляют особый интерес. Для обеспечения сбора необходимого количества информации по цене для полноценного анализа рекомендуется включить в дополнительный перечень не более четырех «больничных» препарата.

Обратите внимание, что список дополнительных лекарств может содержать препараты, которые уже входят в государственный перечень жизненно необходимых лекарств. Также там могут оказаться препараты, которые не входят в этот перечень, поэтому рекомендуется включать в него и те, и другие, в особенности, если предполагаются какие-либо расхождения в цене между этими двумя категориями.

- **Регистрация или торговая лицензия**

Наличие и использование лекарств, не утвержденных соответствующими органами, может оказаться серьезной проблемой в некоторых странах, особенно в тех, где имеется недостаточная нормативно-правовая база либо неадекватная реализация соответствующих законов и нормативно-правовых актов. **Для того, чтобы обеспечить сбор информации лишь по утвержденным лекарственным средствам, нужно, чтобы все участвующие в исследовании препараты либо имели регистрацию, либо торговую лицензию в вашей стране, и чтобы в исследование были включены лишь лицензированные аптечные организации.**

- **Местное производство**

В некоторых странах может представлять интерес исследование по наличию и цене лекарств, которые отображают мощности местного производства.

- **«Проблемные лекарства»**

Возможно, будет интересно исследование по лекарствам, которые предположительно либо точно оборачиваются пациентам или государству серьезными финансовыми расходами. А может, будет представлять интерес исследование по лекарственным средствам, использование которых считается нерациональным. Такие «проблемные лекарственные средства» можно включать в исследование в качестве дополнительных препаратов при условии того, что у них будет международная эталонная цена (см. выше).

- **Наличие комбинированных препаратов с установленной дозировкой**

Во многих странах комбинированные препараты существуют наряду с препаратами, содержащими всего одно вещество. Несмотря на то, что сейчас наблюдается все больший сдвиг к комбинированным препаратам с установленной дозировкой в лечении малярии, туберкулеза и ВИЧ, примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ отдает предпочтение использованию лекарственных средств с единственным активным веществом (ко-тримоксазол – одно из немногих исключений), что обеспечивает большую гибкость в назначении и дозировке лекарства. Многие органы по регулированию лекарственных средств в разных странах, занимающиеся разработкой терапевтических руководств, также придерживаются данной стратегии. Это одна из причин, почему в основных перечнях лекарственных средств так мало комбинированных препаратов. Возможно, вам захочется включить в свой дополнительный перечень больше комбинированных препаратов, чтобы лучше отобразить ситуацию у себя в стране. Однако здесь необходимо учитывать, что таким образом вы можете ограничить число генерически эквивалентных альтернативных вариантов, так как разные производители могут использовать разные сочетания. Также это ограничит выбор источников контрольной цены.

- **Рецептурный статус**

В большинстве стран в дополнительный перечень препаратов можно вносить только рецептурные лекарственные средства. При этом, если в каких-либо странах отпускать по рецепту принято лишь небольшое число лекарств, как например, анальгетики, наркотики и психотропные средства, то в этих странах рецептурный статус нельзя считать подходящим критерием отбора.

Блок 3.4

Исследование терапевтических групп

Дополнительный перечень лекарственных средств можно использовать для исследования лекарств, принадлежащих к какой-то конкретной терапевтической категории или группе заболеваний, как например, хроническим заболеваниям, детским болезням или заболеваниям репродуктивной системы. Например, в шести странах были проведены исследования по препаратам для лечения хронических заболеваний с использованием стандартной методологии ВОЗ/НАИ (1). Исследование всех терапевтических альтернатив по какому-то конкретному заболеванию точнее представит ситуацию с наличием и ценами на лекарства, нежели исследование одного или двух лекарств, когда существуют альтернативные препараты. Хотя, при этом все равно нужно проводить исследование по международным и региональным основным лекарственным средствам, чтобы можно было сравнить результаты с другими странами.

По заболеваниям, имеющим большое количество вариантов лечения, дополнительный перечень препаратов может заметно растянуться. Время и ресурсы, необходимые для проведения исследования с обширным перечнем лекарственных средств, требуют тщательного рассмотрения.

Указания по проведению исследований терапевтических групп содержатся на компакт-диске, который прилагается к данному пособию. Перечни с дополнительными лекарственными средствами, которые уже использовались для изучения некоторых терапевтических категорий, будут помещаться на компакт-диск и на интернет-страничку НАИ.¹

Во время исследования какого-то конкретного терапевтического класса лекарственных средств необходимо обеспечить охват распространенных каналов дистрибуции в выборке исследования. Например, из-за централизованного характера лечения ВИЧ/СПИДа значительно сузились возможности по включению в исследование антиретровирусных препаратов (АРВ). В будущем, по мере децентрализации лечения включение АРВ-препаратов в исследование может стать более вероятным.



Для большинства стран суммарное количество препаратов в исследовании должно составлять 50. В исследованиях, изучающих какую-то конкретную терапевтическую группу, перечень исследуемых лекарств может оказаться куда обширней.

Чтобы лекарственные средства, отобранные в дополнительный перечень, смогли отобразить какие-то особенности в использовании и тот или иной алгоритм наличия, на стадии подготовки перечня по дополнительным препаратам будет полезно проконсультироваться с крупными государственными и частными оптовиками из разных регионов.

Основной и дополнительный перечни лекарств следует пересматривать по результатам пилотных испытаний, которые будут проводиться в части учебного семинара и по необходимости перерабатывать перед началом исследования.

¹ <http://www.haiweb.org/medicineprices>

3.4 Подготовка рабочей книги и создание формы для сбора данных по ценам на лекарства

Форма по сбору данных по ценам на лекарства – это инструмент в исследовании, который задействуется в реальных условиях с целью сбора информации по ценам на лекарства и по их наличию. Сама форма автоматически создается из Части I рабочей книги исследования, то есть оттуда, где хранится вся соответствующая информация по исследуемым лекарствам. В главе 7 содержатся подробные инструкции по использованию автоматизированной рабочей книги. **Перед началом своего исследования зайдите на интернет-страничку HAI¹, чтобы удостовериться в том, что у вас самая последняя версия рабочей книги.**

Вам понадобится выработать форму по сбору данных для использования в пилотных испытаниях, которые будут проводиться в части учебного семинара исследования (см. главу 4). Однако перед этим вам нужно будет выполнить в рабочей книге следующее:

- загрузить соответствующий региональный основной перечень лекарств для своего исследования;
- удалить те лекарства из международного и регионального перечней основных лекарств, которые не зарегистрированы в вашей стране;
- добавить туда дополнительные лекарственные средства, в том числе с указанием дозировки и лекарственной формы, которые участвуют в исследовании;
- удостовериться в том, что цены НМУЗ, которые уже были внесены в рабочую книгу, действительны, а также необходимо будет по каждому из дополнительных лекарств проставить эталонную цену;
- там, где есть государственный перечень жизненно необходимых лекарств, определить, какие лекарства туда входят;
- по госсектору определить уровень(вни) предоставления медпомощи, где как ожидается каждый из препаратов имеется в наличии; и
- по каждому исследуемому дополнительному лекарству определить и внести наименование оригинального лекарственного средства и его производителя, проверив наименование каждого оригинального лекарства в международном и региональном основном перечне (препарат-генерик по наименьшей цене уже должен быть выявлен в каждой из аптек).

¹ <http://www.haiweb.org/medicineprices>

Блок 3.5

Международные эталонные цены

В этом исследовании цены на лекарства определяются в виде коэффициентов по отношению к стандартному набору эталонных цен для удобства сравнения, как на национальном, так и на международном уровне. В качестве наиболее приемлемых стандартных цен были выбраны медианные цены, приведенные в *Международном справочном руководстве НМУЗ по ценам на лекарственные средства*, поскольку они часто обновляются, всегда доступны и относительно стабильны.¹ Это - последние закупочные цены, по которым лекарства-генерики предлагаются развивающимся странам некоммерческими и коммерческими поставщиками. При *полном отсутствии* сведений о ценах поставщиков используются цены покупателя, хотя все же предпочтительнее использовать цену какого-то одного поставщика, нежели несколько цен покупателя.

Эталонные цены НМУЗ 2007 года, которые были действующими на момент подготовки данного пособия, уже введены в рабочую книгу. Во время планирования исследования зайдите на интернет-страничку НАИ и убедитесь, что у вас имеется набор текущих эталонных цен. Если вам доступна обновленная версия рабочей книги с более поздними эталонными ценами НМУЗ, то загрузите ее для ввода данных своего исследования.

Репрезентативность эталонных цен, как правило, зависит от числа поставщиков, которые предлагают тот или иной препарат. Например, если лекарство имеет какую-то одну высокую цену поставщика, то тогда будет получено низкое значение коэффициента медианной цены (КМЦ), что в свою очередь может быть неверно истолковано и расценено как низкие цены в стране. Такое уже наблюдалось в предыдущих исследованиях с лозартаном (50 мг), когда высокая покупательская цена НМУЗ от 2005 года (при отсутствии цен поставщика) привела к очень низким значениям коэффициентов КМЦ. Когда наблюдаются очень высокие или низкие значения КМЦ, то всегда полезно свериться с международными эталонными ценами, чтобы убедиться, насколько это соответствует действительности. Если международная цена действительно оказывается причиной перекоса значений коэффициентов КМЦ лекарств, то лучшее отражение уровня национальных цен будут обеспечивать результаты по доступности медицинских препаратов, так как они основываются на измерении цен на лекарства в местной валюте.

Все исследуемые лекарства должны иметь международную эталонную цену, и для всех этих лекарственных средств следует использовать один и тот же набор эталонных цен (из основного международного, основного регионального и дополнительного перечней). Если у вас в дополнительном перечне имеется лекарство без эталонной цены НМУЗ, то нужно рассмотреть вопрос о его замене каким-то другим лекарственным средством, у которого такая цена уже существует. В противном случае вам придется использовать другой набор эталонных цен на все лекарства.

¹ Цены НМУЗ можно найти на интернет-страничке <http://erc.msh.org>.

Поскольку в подавляющем большинстве проведенных до сих пор исследований использовались эталонные цены НМУЗ, то применение какого-то другого набора цен не рекомендуется, так как возможность выполнения международных сопоставлений будет ограничена. Если же вы решите использовать какой-то другой набор эталонных цен, тогда следует рассмотреть возможность применения цен Новозеландского фармацевтического управления (PHARMAC)¹ или цен Австралийской схемы фармацевтических льгот (PBS)². Цены PHARMAC – это компенсационные цены, которые платит правительство Новой Зеландии; так как некоторые препараты субсидируются не в полном объеме, то следует использовать медианные цены поставщика. Цены PBS – это компенсационные цены, которые правительство Австралии согласилось платить за лекарства, что предоставляются в рамках поддерживаемых правительством программ медицинского страхования.

При использовании альтернативного набора эталонных цен необходима осторожность в трактовке результатов исследования. Например, в то время как цены НМУЗ являются закупочными ценами (в основном некоммерческие, и потому не включающие страховых и фрахтовых расходов), то цены PHARMAC и PBS являются компенсационными (по аналогии с розничными) ценами. Кроме того, цены PHARMAC и PBS различаются еще тем, что цены PBS включают отпускные комиссионные, а вот цены PHARMAC — нет.

Если вы все же используете альтернативный набор эталонных цен, то обязательно указывайте в рабочей книге наименование этой эталонной цены, а в окончательный отчет впишите следующую информацию:

- Наименование перечня эталонных цен, который вы выбрали.
- Причины, почему вы выбрали именно этот перечень.
- Дату, когда вы получили данные о ценах из перечня.
- Даты периода, когда этот перечень цен был объявлен действительным.

Шаг 1: Переносим рабочую книгу в компьютер

Для этого:

- копируем файл с компакт-диска, что прилагается к данному пособию
- скачиваем самую последнюю версию файла с интернет-странички HAI³:

Начинаем работу с Microsoft Excel® и открываем файл WHO/HAI Medicine Price WorkbookI.xls (Рабочая тетрадь I по ценам на лекарства ВОЗ/НАИ. xls), который вы уже скопировали на свой жесткий диск. Примечание: Чтобы ваша рабочая книга правильно работала, необходимо активизировать макросы (см. ниже).

¹ <http://www.pharmac.govt.nz/>

² <http://www.pbs.gov.au/html/healthpro/home>

³ <http://www.haiweb.org/medicineprices>

Макросы

Макрос – это серия команд и функций, благодаря которым выполнение заданий происходит автоматически. Чтобы рабочая книга исследования правильно функционировала, надо активизировать содержащиеся в ней макросы.

Microsoft Excel предоставляет меры безопасности для защиты от вирусов, которые передаются макросами. В зависимости от настроек безопасности вашего компьютера, макросы можно всегда держать задействованными при открытии файлов (низкий уровень защиты), либо вы получите предупреждение об обнаружении макроса (средний уровень защиты), либо макросы автоматически отключаются без каких-либо предупреждений (высокий либо очень высокий уровень защиты).

Чтобы удостовериться в том, что рабочая книга работает с необходимыми макросами, откройте программу Excel и в панели инструментов нажмите на Инструменты → Макросы → Защита и выставьте уровень защиты на “Низкий (Low)” либо “Средний (Medium)”. Теперь вы должны получить предупреждение о защите при открытии рабочей книги; выберите опцию “Активизировать макросы (Enable Macros)”, чтобы открыть рабочую книгу с необходимыми макросами.



Внимание

Не сохраняйте информацию в оригинальной рабочей книге поскольку полезно оставить ее в первоначальном чистом виде. Как только у вас откроется файл, сохраните его под именем с указанием вашей страны и даты вашего исследования. Например, можно выбрать такое имя документа: ЮжнаяАфрикаВерсия1.Май2006.xls.

Шаг 2: Введите общие сведения по исследованию и загрузите соответствующий региональный основной перечень лекарств

Домашняя страница *Home* рабочей книги используется для записи важной информации о вашем исследовании. Вверху страницы вас попросят ввести название своей страны. Щелкнув правой кнопкой мыши на пустом блоке (ячейки C/D5), вы получите выпадающий список стран. Выберите свою страну, и в ячейки C/D6 автоматически загрузится регион ВОЗ, соответствующий вашей стране.

Вам также необходимо будет указать:

- если исследование проводится на уровне штата или провинции, то название штата или провинции заносится в ячейки C/D7
- наименование первого исследуемого сектора из «прочих», если таковые имеются, в ячейки C/D8
- наименование второго исследуемого сектора «из прочих», если таковые имеются, в ячейки C/D9
- названия шести исследуемых районов в ячейки C/D12

Дату первого дня сбора информации (ячейки C/D10) следует вводить лишь после начала сбора данных.

Далее, переходим на страницу *International Medicine Reference Price Data* (Данные по эталонным ценам на лекарства в разных странах), куда собственно и вносится информация по исследуемым лекарствам для последующего хранения. Обратите внимание, что 14 международных основных препаратов уже перечислены в строках 11–24. Щелкните на кнопке *Add regional medicines* (Добавить региональные препараты) в ячейке C9; после этого появится диалоговое окно с региональными основными лекарствами по вашему региону ВОЗ. Можно добавлять по одному региональному лекарству за раз, выбрав наименование препарата и щелкнув на кнопке *Add medicine* (Добавить лекарство). Либо вы можете добавить все региональные препараты одновременно, щелкнув на кнопке *Add all medicines* (Добавить все лекарства) (на добавление может уйти несколько секунд).

Шаг 3: Если лекарства не имеют регистрации у вас в стране, то удалите их

Теперь на странице *Medicine Reference Price Data* с данными по эталонным ценам на лекарства в разных странах должны содержаться международные и региональные основные лекарства, участвующие в исследовании. Подробнее об этой странице можно прочитать в главе 7. Щелкните на ячейке с лекарством, которое вы хотите удалить, а потом нажмите клавишу *Backspace* (Стереть влево) либо *Delete* (Удалить). Появится диалоговое окно с вопросом *Do you want to delete this medicine?* (Вы хотите удалить это лекарство?). Для удаления щелкните на кнопке *Yes* (Да). После подтверждения удаления вся информация о лекарстве, которая занимает эту строку, будет удалена, и пустая строка исчезнет.

Шаг 4: Как добавить лекарства на страницу *Reference Price* (эталонные цены)

По каждому из дополнительных препаратов введите следующую информацию:

1. Наименование лекарственного средства *Medicine Name* (колонка C): Под наименованием как правило подразумевается *International Nonproprietary Name* (INN) (Международное непатентованное название, МНН). Во избежание путаницы во время ввода и анализа данных, рабочая книга потребует уникального названия для каждого лекарственного средства. Если в исследовании содержится две разные дозировки либо лекарственные формы одного и того же препарата, то каждой из них следует присвоить уникальное наименование. Например, нам надо добавить в качестве дополнительного лекарства суспензию амоксициллина, поэтому во избежание путаницы называем ее “суспензией амоксициллина”, а наименование основного препарата меняем на “капсулы амоксициллина”. Рекомендуется включать и наименование препарата, и его лекарственную форму в окончательное название по всем лекарственным средствам, за исключением таблеток и капсул быстрого высвобождения, как например, суспензия ко-тримоксазола, сальбутамол в виде ингалятора, инъекционный бензилпенициллин.

2. Дозировка лекарственного средства *Medicine Strength* (колонка D): Дозировка лекарственного средства, как правило, выражается в виде определенного количества миллиграммов либо граммов активного вещества на лекарственную форму (см. пункт 3 ниже). Обратите особое внимание на то, как выражается доза ингаляторов, инъекций и жидкостей (суспензий, сиропов) во избежание путаницы с определением цены за единицу.

3. Лекарственная форма *Dosage Form* (колонка E): Лекарственная форма препарата, по которой устанавливается цена за единицу. Лекарственная форма в большинстве случаев будет “кап/таб” по тем препаратам, которые применяются как капсулы или таблетки нормального высвобождения. Обратите внимание, что лингвальные и нелингвальные таблетки надо различать. Прочие лекарственные формы содержат:

- “миллилитры” для пероральных жидкостей, суспензий, растворов местного действия, глазных капель, а также инъекций в жидкой форме;
- “граммы” для порошков для инъекций, глазных мазей, местнодействующих кремов и мазей;
- “дозы” для препаратов, которые принимаются посредством ингалятора или распылителя;
- “ИВ таб” по таблеткам измененного высвобождения, “ИВ кап” по капсулам измененного высвобождения;
- “пессарий” или “суппозиторий”.



Внимание

Обратите особое внимание на то, как выражать дозировку и лекарственную форму инъекций. Например, если у вас в стране присутствует инъекционный гентамицин в виде 80 мг/2 мл, тогда вам необходимо будет внести эту дозировку в рабочую книгу чтобы впоследствии распечатать в форме по сбору данных. Однако здесь вам придется в качестве лекарственной формы вводить «миллилитры», поскольку это и есть единица измерения (а не одна ампула, содержащая 2 мл). По такой инъекции, как бензатин пенициллин 2.4 ММЕ/мл в инъекции, единицей измерения также станут миллилитры. Эти единицы не должны ничем отличаться от тех, которые используются в списке НМУЗ по эталонным ценам.

4. Ориентировочный объем упаковки *Target Pack Size* (колонка F): В разных странах используются разные объемы упаковки, а цены за единицу часто зависят от объема упаковки. Сборщики данных на местах должны попытаться найти такой объем упаковки, который будет приближаться либо превосходить ориентировочный объем упаковки. Ориентировочный объем упаковки не используется в расчетах рабочей книги и присутствует лишь для справочных целей.

5. Перечень лекарств *Medicine List*: Этим определяется принадлежность лекарственного средства к международному, региональному или дополнительному перечню. Выберите *Supplementary* (Дополнительный) из выпадающего списка, щелкнув на стрелочке рядом с пустой ячейкой.

Для облегчения сбора информации рабочая книга будет автоматически соединять основные лекарства и дополнительные лекарственные средства в один перечень в алфавитном порядке по наименованию препарата (на что может уйти несколько секунд). Поэтому лекарства будут появляться не согласно международного /регионального/дополнительного перечня, а в алфавитном порядке в форме для сбора данных по ценам на лекарства.

Шаг 5: Определяем лекарственные средства, входящие в национальный перечень жизненно необходимых лекарственных средств (ПЖНЛС) (колонка H)

Из предыдущих исследований стало очевидным, что часто бывает полезным разделять результаты по цене и наличию лекарств между препаратами, входящими в ПЖНЛС и не входящими в ПЖНЛС, особенно по госсектору. Колонка H: Национальный перечень жизненно необходимых лекарств позволит вам определить, какие из исследуемых препаратов входят в национальный перечень жизненно необходимых лекарств. Выберите *Yes* (Да), *No* (Нет), *Don't*

Know (Не знаю) либо *No List* (Нет перечня) (если у вас в стране нет национального ПЖНЛС) из ниспадающего списка, нажав на стрелочку рядом с пустой клеткой.

Шаг 6: Проверьте/введите данные о эталонной цене по каждому лекарству

Как указано в Блоке 3.5, существует несколько источников международных эталонных цен, которые можно использовать в исследовании. **Какой бы ни был выбран источник, его придется использовать по целому перечню лекарственных средств в вашем исследовании (международный основной перечень, региональный основной перечень и дополнительный перечень).**

Эталонные цены НМУЗ, которые рекомендуются как наиболее полезный стандарт, представлены для всемирных и региональных основных препаратов в колонке I на странице *Reference Prices* с эталонными ценами. Даже если вы решите использовать какой-то другой перечень с эталонными ценами для анализа в своей стране, все равно будет нелишним включить в рабочую книгу самую последнюю версию эталонных цен НМУЗ. Благодаря этому можно будет сопоставить цены по отдельным препаратам в других странах, так как большинство из них уже применяли эталонные цены НМУЗ в своих исследованиях.

- По всемирным и региональным основным препаратам проверьте, чтобы в колонке I на странице *Reference Prices* с эталонными ценами, содержалась самая последняя версия международных эталонных цен НМУЗ.¹
- По каждому из дополнительных препаратов введите самую последнюю международную эталонную цену НМУЗ (среднюю цену поставщика или среднюю цену закупки, если нет средней цены поставщика) в колонку I на странице *Reference Prices* с ними ценами.
- Если в анализе используется какой-то другой комплект эталонных цен, то по каждому из лекарственных средств следует ввести соответствующую цену за единицу в колонку *Other Unit Price* (другая цена за единицу) (колонка J). Обратите особое внимание на использование правильной лекарственной формы по инъекциям, ингаляторам и жидкостям. Примите к сведению, что эти цены необходимо вводить в эквиваленте к американскому доллару, иначе не получится правильно конвертировать их в местную валюту. Например, если вы используете цены СФЛ, то вам вначале нужно перевести их из австралийского

¹ Цены НМУЗ можно отыскать в справочнике-указателе по международным ценам на лекарства НМУЗ по <http://erc.msh.org>

доллара в эквивалент американского доллара, а уже потом вводить цену в систему. Укажите использованный вами источник цен за единицу в ячейке I7.

Шаг 7: Определите уровни государственных медучреждений, которые будут хранить у себя на складе исследуемые препараты (колонка O)

Как указывалось в разделе 3.3.2, в дополнительный перечень лекарственных средств может входить небольшое количество препаратов, которые могут быть в наличии лишь в специализированных больницах (если это представляет специальный интерес). Кроме того, некоторые из международных либо региональных основных лекарств также могут присутствовать только в каких-то более специализированных центрах. Во избежание недочета в наличии данных препаратов, анализ наличия необходимо ограничить теми медучреждениями госсектора, где, как ожидается, лекарство будет в наличии. Например, центры первичной медико-санитарной помощи нет смысла включать в анализ наличия каких-либо специализированных лекарств, которые можно получить лишь в больницах второго или третьего уровня. Поэтому рабочая книга так запрограммирована, что она рассчитывает наличие отдельных лекарств на основе определенного уровня предоставления медпомощи, то есть там, где ожидается их наличие.

- По каждому из лекарств укажите уровень предоставления медпомощи, где, как ожидается, будет присутствовать лекарство, в Колонке O на странице с эталонными ценами. Введите “1” для учреждений первичной помощи, “2” — вторичной и “3” — для третьего уровня. По соображениям данного исследования к первичному уровню относятся учреждения, где происходит первый контакт пациента с системой здравоохранения с целью получения обязательного медобслуживания (это могут быть фельдшерско-акушерские пункты в селах, либо районные поликлиники); вторичный уровень — это уже специализированная амбулаторная помощь, а также первое направление пациентов на получение амбулаторной и стационарной помощи в больницах (сюда относятся районные больницы); а третий уровень предполагает медобслуживание и связанную с ним помощь большей степени сложности (это уже областная или центральная больница). Национальный ЖНЛС можно разбить по уровням предоставления медпомощи; в противном случае обратитесь к протоколам лечения и посмотрите там распространенные заболевания либо просто узнайте в своем консультативном комитете.

- Если уровни здравоохранения не подходят вашему исследованию, введите “1” для всех лекарств с тем, чтобы в анализе наличия содержались все медучреждения из выборки госсектора.



Если лекарство отбирается на “уровень 1”, т. е. оно присутствует на первичном уровне оказания медицинской помощи, то данное лекарство также должно быть в наличии на втором и третьем уровнях медучреждений. Таким образом, анализ наличия должен охватить все медучреждения из выборки госсектора.

Если лекарство отбирается на “уровень 2”, т. е. оно присутствует на втором уровне здравоохранения, то данное лекарство также должно быть в наличии на третьем уровне медучреждений. Анализ наличия должен охватить все учреждения второго и третьего уровней из выборки госсектора, за исключением учреждений уровня 1.

Если лекарство отбирается на “уровень 3”, т. е. оно присутствует на третьем уровне оказания медицинской помощи, то данное лекарство должно присутствовать лишь на третьем уровне. Анализ наличия будет ограничен лишь медучреждениями третьего уровня.

Шаг 8: По каждому из исследуемых препаратов необходимо указать оригинальное лекарственное средство

Оригинальное лекарственное средство, или оригинальный препарат, как правило, является тем лекарством, которое первым получило разрешение во всем мире (не в стране) на реализацию (обычно, это патентованное изделие) вследствие доказательств своей эффективности, безопасности и качества согласно требованиям на момент выдачи разрешения. У оригинального лекарственного средства всегда есть торговая марка/название (например, Валиум®), однако в разных странах ситуация может отличаться. Просто производитель может не использовать одно и то же наименование во всех странах; например, тот же флюоксетин называется в разных странах и Прозак®, и Фонтекс®.

В то время, как все генерически эквивалентные препараты по наименьшей цене определяются в разных учреждениях на этапе сбора данных, все оригинальные лекарственные средства определяются централизованно перед началом работы на объектах по сбору данных.

- Перейдите на страницу *Study Medicines: Originator Brand Products Surveyed* (Исследование лекарств: исследуемые оригинальные лекарственные средства рабочей книги).
- По каждому из международных и региональных основных препаратов торговые названия оригинальных лекарственных средств, наиболее употребительных производителем в англоязычных странах, перечислены в колонке Н. Удостоверьтесь, что название в этой

колонке — это и есть наименование, которое используется у вас в стране. Перечень с торговыми названиями оригинальных лекарственных средств по наиболее изученным лекарствам, а также по препаратам, не имеющим оригинального торгового названия, содержится на интернет-страничке HAI.¹ Изредка производитель, указанный в списке в колонке I, может по лицензии передавать производство кому-то другому. Если такое случится, то поменяйте название, указав при этом, что замена соответствует лицензионному соглашению.

- Если оригинальное торговое название, употребляемое у вас в стране, отличается от того, что в рабочей книге, то поменяйте название лекарства в колонке H, если при этом ни препарат, ни лекарственная форма, и ни дозировка не изменятся. Об этих переменах также следует указать в своем исследовательском отчете.
- По каждому из дополнительных лекарственных средств введите в колонку H торговое название оригинального препарата, употребляемого у себя в стране. Далее, в колонку I введите название производителя. Если с компанией-производителем не все так просто либо имеются множественные источники одного и того же оригинального препарата, то введите всю эту информацию, как например, “Воркхардт Лтд. по лицензии Мерка”.

Оригинальные лекарственные средства и производители, указанные в рабочей книге на странице *Study Medicines: Originator Brand Products Surveyed* (Исследуемые лекарства: исследуемые оригинальные препараты), будут автоматически внесены в форму *Medicine Prices Data Collection Form* для сбора данных по ценам на лекарства.

Некоторые активные вещества уже так давно используются, что уже просто невозможно установить их оригинальное торговое название, а на патент никто, наверное, и не заявлял прав. Это касается таких веществ, как пенициллин V, преднизолон и изониазид. Если у вас в дополнительном перечне содержатся какие-либо старые лекарства, которые наверняка никогда не имели патента, то колонки H и I по этим препаратам оставьте пустыми.

У мультинациональных производителей может иметься лицензионное соглашение с кем-то из местных производителей по выпуску оригинального лекарственного средства внутри страны. В таких случаях вам придется установить, что это за мультинациональная компания и ее дочернее предприятие на месте, чтобы сборщики данных учли эти препараты.

¹ <http://www.haiweb.org/medicineprices/>

Важно правильно установить, какое название оригинального лекарственного средства используется у вас в стране по каждому из исследуемых препаратов. Если используется не адекватное название, то лекарство невозможно будет найти, что несомненно внесет погрешность в результаты по наличию и сократит число лекарств, участвующих в ценовом анализе. В случае сомнений свяжитесь с HAI¹ или ВОЗ² для разъяснений.

Шаг 9: Создание формы *Medicine Price Data Collection Form* для сбора данных по ценам на лекарства

Чтобы перейти в форму для сбора данных по ценам на лекарства, щелкните на закладке *Data Collection* (Сбор данных) внизу рабочей тетради. Будучи на странице *Medicine Price Data Collection Form* с формой по сбору данных по ценам на лекарства, вы сможете ее прочитать и распечатать (выберите команды Документ → Печать в панели инструментов Excel). Обратите внимание, что форма будет заполнена лишь тогда, когда в нее внесут полный перечень исследуемых препаратов вместе с названиями оригинальных лекарственных средств, используемых у вас в стране.

Для применения на учебном семинаре следует создать черновик формы, после чего может понадобиться внести изменения в перечень исследуемых лекарств на основе результатов, полученных из пилотного испытания по сбору данных (см. главу 4). По завершении формирования перечня лекарственных средств следует использовать форму по сбору данных по ценам на лекарства для записи информации по всем секторам, включая данные по ценам госзакупок.

На рис. 3.2 изображен отрывок из формы *Medicine Price Data Collection Form* для сбора данных по ценам на лекарства, созданный с использованием автоматизированной рабочей книги. Обратите внимание, что некоторые ячейки залиты серым; в эти ячейки не надо вносить изменения или дополнения во время сбора информации.

¹ info@haiweb.org

² medicineprices@who.int

Рисунок 3.2 Фрагмент формы *Medicine Price Data Collection Form* для сбора данных по ценам на лекарства

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Название генерика, лекарственная форма, доза	Тип лекарства	Торговая марка или наименование (я) лекарства	Производитель	Имеется в наличии: “да” или “нет”	Рекомендуемый объем упаковки	Обнаруженный объем упаковки	Цена за обнаруженную упаковку	Цена за единицу (4 знака)	Комментарий
Амитриптилин кап/таб 25 мг	Оригинальный препарат	Триптизол	MSD		100			/таб	
	Генерик по наименьшей цене				100			/таб	
Амоксициллин кап/таб 500 мг	Оригинальный препарат	Амоксил	GSK		21			/таб	
	Генерик по наименьшей цене				21			/таб	
Атенолол кап/таб 50 мг	Оригинальный препарат	Тенормин	Астра Зенека		60			/таб	
	Генерик по наименьшей цене				60			/таб	

Блок 3.6

Адаптация формы по сбору данных по ценам на лекарства

Вам, возможно, захочется еще больше адаптировать форму *Medicine Price Data Collection Form* для сбора данных по ценам на лекарства, которая формируется в рабочей книге исследования. Например:

- Вы можете выделить цветом лекарственные формы либо дозы некоторых лекарственных средств, из-за которых могут возникнуть ошибки (“Нифедипин с запаздывающим высвобождением 20 мг таб”)
- По тем препаратам, которые не являются ни таблетками, ни капсулами, часто встречающаяся ошибка состоит в том, что объем упаковки записывают не как «200 доз», а как «1 ингалятор», или записывают как «1 бутылочка» вместо «100 мл». После этого рассчитать цену за единицу невозможно. Во избежание данной ошибки вы можете указать единицу (например, “ /мл”) в колонке *Pack Size Found* с обнаруженным объемом упаковки (колонка G).
- Если лекарство находится под защитой патента, то генериков, по которым можно будет собрать информацию, может и не оказаться в наличии. Свяжитесь с регуляторным органом, чтобы проверить, имеются ли по данному лекарству зарегистрированные генерики, несмотря на действие патента. Будет то же самое, если лекарство настолько давно

используется, что невозможно установить оригинальную торговую марку, поэтому оригинальной торговой марки просто не окажется в наличии для сбора данных. В таких случаях может быть полезным выделить ряды в форме по сбору данных черным цветом, чтобы было ясно, что по данным препаратам информация не собирается.

Для адаптации формы по сбору данных по ценам на лекарства перейдите на страницу *Medicine Price Data Collection Form* и выделите ячейки, которые соответствуют полной форме. Скопируйте и вставьте выделенные части в документ *Microsoft Word®*. После перенесения формы в формат *Word*, в нее можно будет вносить изменения, сохранять и распечатывать ее.

3.4.1 Из чего состоит форма по сбору данных по ценам на лекарства

По каждому лекарству в форме *Medicine Price Data Collection Form* по сбору данных по ценам на лекарства содержится две строки — *Originator brand* (оригинальное лекарственное средство) и *Lowest-priced generic equivalent* (эквивалент-генерик по наименьшей цене) — и десять колонок (от А до J).

Строка 1: Первая строка используется для записи информации по оригинальному лекарственному средству. Поскольку оригинальные препараты определяются централизованно еще до сбора данных, то в форме уже содержится название оригинального лекарственного средства по каждому из исследуемых препаратов.

Строка 2: Вторая строка предназначена для сбора информации по эквивалентным генерикам по наименьшей цене относительно оригинальных лекарств в строке 1. Сборщикам данных придется установить это лекарство в каждой из исследуемых организаций по реализации лекарственных средств, внося в форму следующие сведения (см. главу 6):

Определения

Для целей данного исследования принято использовать следующие определения:

- **Оригинальная торговая марка:** международная торговая марка оригинального препарата по тому или иному лекарственному средству.
- **Эквивалент-генерик:** все препараты, за исключением оригинальной торговой марки, которые содержат одно и то же активное вещество (субстанцию), которые реализуются под определенной торговой маркой (“фирменные генерики”) либо под названием генерика.

Посмотрите в глоссарий, где собраны более обширные определения того, что такое оригинальная торговая марка и эквивалент-генерик.

- Колонка C: наименование эквивалента-генерика по наименьшей цене
- Колонка D: производитель эквивалента-генерика по наименьшей цене.

Эквивалент-генерик по наименьшей цене за одно лекарственное средство может отличаться в зависимости от аптеки

Колонка А: Name of medicine, dosage form and strength (Наименование лекарственного средства, лекарственная форма и дозировка)

В колонке А перечислены:

- международное непатентованное название препарата (МНН)
- лекарственная форма препарата
- дозировка лекарства

Лекарственное средство может присутствовать в различных лекарственных формах: таблетки/капсулы, микстура/сироп, суспензия, инъекция, крем/мазь и т. д. Таблетки и капсулы обычно считаются эквивалентными, если они не относятся к запаздывающему или замедленному высвобождению. Информацию следует собирать лишь по лекарственной форме, которая перечислена в колонке А. Для большинства лекарств используется твердая пероральная форма.

Многие лекарства реализуются в странах в более чем одной дозировке. Например, амоксициллин может продаваться в виде таблеток/капсул по 250 мг и по 500 мг. В форме по сбору данных по ценам на лекарства указана дозировка, отобранная для участия в исследовании; это и есть та единственная дозировка, по которой следует собирать информацию.

Колонка В: Medicine type (Тип лекарства)

Эта колонка используется для разграничения двух типов препаратов, участвующих в исследовании: оригинального фирменного лекарственного средства и эквивалента-генерика по наименьшей цене.

Колонка С: Brand or product name(s) (Фирменные препараты или наименование(я) лекарств)

В колонке А содержится МНН препарата, в колонке С содержатся названия отдельных лекарств. У генерически эквивалентных лекарств название может совпадать с МНН, а сборщики данных будут вносить это название в строку 2 в каждой точке реализации.

Колонка D: Manufacturer (Производитель)

В строке 1 в данной колонке содержится название оригинального препарата (владельца патента). Сборщикам данных придется заполнить строку 2 названием производителя эквивалента-генерика по наименьшей цене, обнаруженного в каждом из учреждений по реализации лекарств (см. Главу 6).

Колонка E: Имеется в наличии: “yes” или “no” (“да” или “нет”)

- Цены госзакупок: колонка E обычно заполняется на центральном уровне в кабинете отвечающего за закупки сотрудника или на центральных медицинских складах.
- Цена для конечного потребителя в госсекторе, в частных учреждениях по реализации лекарств, а также во всех прочих секторах: сборщики данных будут заполнять эту колонку в непосредственных условиях. По каждому препарату им придется записать наличие оригинального лекарственного средства или генерика по наименьшей цене только в том случае, если они фактически увидят упаковку с этим лекарством.

Колонка F: Pack size recommended (Рекомендуемый объем упаковки)

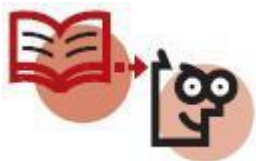
По каждому из лекарств может быть в наличии несколько разных объемов упаковки, как например, упаковка по 30, 100, 250 или даже 1000 таблеток либо капсул, а также единичные флаконы или 10 флаконов для инъекций. Могут также встречаться микстуры разного объема: те же 70 мл либо 100 мл. Цена за единицу может отличаться в зависимости от объема упаковки, и как правило, большая по объему упаковка будет продаваться по более низкой цене за единицу товара.

Чтобы было легче сравнивать разные препараты, сектора и страны, по каждому из лекарств выбрали “рекомендуемый объем упаковки” (см. главу 6), который наиболее оптимально соответствует рекомендуемой длительности лечения. Если у препарата стандартный объем упаковки и о нем известно на центральном уровне, то форму по сбору данных следует дополнить этими сведениями перед началом сбора информации.

Колонка G: Pack size found (Обнаруженный объем упаковки)

Сборщики данных должны заполнить эту колонку непосредственно на объектах. Если по одному и тому же лекарственному средству будет присутствовать несколько упаковок разных по объему, то сборщики данных должны будут выбрать либо рекомендуемый объем упаковки, либо же вторую крупную упаковку. Обратите внимание, что в госсекторе и во всех

«прочих» секторах скорее всего будет попадаться меньший ассортимент препаратов и более крупные объемы упаковок.



В ряде случаев лекарства могут и не продаваться в виде полной упаковки, а могут продаваться в виде отдельных пластинок (например, упаковка с 60-ю таблетками может состоять из 6-ти пластинок по 10 таблеток в каждой). Если какие-то лекарства будут продаваться пластинами, то нужно записать количество таблеток/капсул в полоске по мере обнаружения определенного объема упаковки (колонка G), цену за пластину по мере обнаружения цены за упаковку (колонка H), и указать это в колонке с комментариями (колонка J). Если лекарство продается как целой упаковкой, так и отдельными пластинами, то запишите объем упаковки и цену за полную упаковку.

В некоторых случаях среди запасов той же аптеки либо поликлиники может оказаться лишь крупная оптовая упаковка какого-то лекарства, из которой пациентам будут выдавать препараты мелкими партиями. В таком случае сборщикам данных придется использовать лишь рекомендуемый объем упаковки, указанный в колонке F под названием «обнаруженный объем упаковки» (колонка G), и записать цену покупки данного объема упаковки (колонка H).

Объем упаковки и цена за эту упаковку вносятся в форму при условии ее физического наличия, о чем сборщики данных должны поинтересоваться и удостовериться в этом. Если в точке реализации временно закончились запасы лекарства, это нужно указать, и в форму по сбору данных не будут вноситься ни объем упаковки, ни ее цена.

Колонка H: Price of pack found (Цена за обнаруженную упаковку)

Сборщики данных должны заполнить эту колонку непосредственно на объектах. Если пациенты получают какие-то лекарства бесплатно либо платят за него фиксированную цену, то цену за такую обнаруженную упаковку не заполняют.

Колонка I: Unit price (Цена за единицу)

Под ценой за единицу подразумевается цена за отдельную таблетку, капсулу, миллилитр (для инъекций, жидкостей и т. п.), грамм (для мазей и т.п.) либо дозу (для ингаляторов). Эта колонка заполняется путем разбивки цены за обнаруженную упаковку на объем упаковки. Например, если цена за упаковку атенолола в 60 таблеток по 50 мг составляет 80.00 в местной валюте, то цена за единицу составит $80.00/60$, или 1.4167 за таблетку. Как правило, цена за единицу рассчитывается районными кураторами после сбора информации за исключением

случаев, когда районным кураторам необходимо рассчитать цену за единицу по нескольким генерически эквивалентным препаратам с целью установления генерика с наименьшей ценой (см. главу 6).

Колонка J: Comments (Примечания)

Колонка J используется для записи любых комментариев по тем лекарствам, которые входят в основной либо дополнительный перечень. Например, там можно указать, что в такой-то аптеке временно отсутствует такое-то лекарство. Руководитель исследования, районные кураторы или сборщики данных могут добавлять свои примечания.

На рисунке 3.3 изображен отрывок из заполненной формы для сбора данных по ценам на лекарства: Закупочные цены госсектора, по которым тендерные цены были уже внесены на центральном уровне. В показанном примере госзакупки сводятся лишь к генерическим версиям лекарств, которые входят в национальный перечень жизненно необходимых лекарственных средств (ПЖНЛС) страны. В таком случае, информация по закупкам оригинальных препаратов либо таких лекарств, как атенолол, которые не входят в ПЖНЛС этой страны, не была найдена, о чем и говорится в колонке с комментариями.

Рис. 3.3 Отрывок из формы по сбору данных про цены на лекарства: Закупочные цены на лекарства с данными, внесенными на центральном уровне

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Название генерика, лекарственная форма, доза	Тип лекарства	Торговая марка или наименование (я) лекарства	Производитель	Имеется в наличии: "да" или "нет"	Рекомендуемый объем упаковки	Обнаруженный объем упаковки	Цена за обнаруженную упаковку	Цена за единицу (4 знака)	Комментарий
Амитриптилин кап/таб 25 мг	Оригинальный препарат	Триптизол	MSD	нет	100			/таб	Только генерики
	Генерик по наименьшей цене	<i>Амитриптилин</i>	<i>Фарма</i>	да	100	1000	970.00	0.9700 /таб	
Амоксицилин кап/таб 500 мг	Оригинальный препарат	Амоксил	GSK	нет	21			/таб	Только генерики
	Генерик по наименьшей цене	<i>Амоксицилин</i>	<i>Рациофарма</i>	да	21	500	2407.00	4.8140 /таб	
Атенолол кап/таб 50 мг	Оригинальный препарат	Тенормин	Астра-Зенека	нет	60			/таб	Нет в ПЖНЛС
	Генерик по наименьшей цене			нет	60			/таб	Нет в ПЖНЛС

Блок 3.7

Как собрать данные по закупочным ценам госсектора

Информацию по закупочным ценам можно собрать на государственном центральном медицинском складе, просмотрев серию заявок на закупки за прошлый год. Также эти данные можно получить из тендерной документации в минздраве. Эти тендерные цены, как правило, появляются в результате переговоров между производителем либо импортерами с одной стороны, и государственным органом по закупкам — с другой, а цены обычно сохраняют актуальность на протяжении целого года.

В некоторых странах цены центрального и регионального тендеров могут различаться. Для исследований в масштабах всей страны надо использовать цену центрального тендера за исключением случаев, когда децентрализованные закупки господствуют над исследуемыми лекарствами, потому что тогда надо переписывать цены из регионального тендера. По региональным исследованиям надо использовать цены регионального тендера.

Когда разные государственные медучреждения закупают непосредственно от дистрибьюторов и/или оптовиков, то закупочные цены надо переписывать по всем аптекам из выборки госсектора, где, как известно, происходят такие закупки. Если на центральном, региональном либо местном уровне работают несколько систем по закупкам, то опять-таки закупочные цены придется переписывать в разных аптечных организациях. Одно из преимуществ данного метода в том, что цены учреждений уже будут содержать любые внеплановые закупки на местном уровне, что конечно не отображается в информации по закупкам на центральном/региональном уровне.

Тот же порядок следует соблюдать при заполнении информации по ценам для конечного потребителя в форме по сбору данных о ценах на лекарства. Подробнее об этом в главе 6.

Справочная литература

1. Mendis S et al. The availability and affordability of selected essential medicines 1. for chronic diseases in six low- and middle-income countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 2007, 85(4):279–288. Мендис С. и др. Наличие и ценовая доступность некоторых жизненно необходимых лекарственных средств для лечения хронических заболеваний в шести странах с низким и средним доходом. *Бюллетень ВОЗ*, 2007.