

Глоссарий

Активное вещество (АФИ – активный фармацевтический ингредиент)

Химическое вещество, благодаря которому достигается эффект от лекарственного средства. В этом справочнике также можно встретить название «субстанция».

Взаимозаменяемые лекарственные средства

Препараты, попадающие в один и тот же терапевтический класс, но при этом имеющие разные активные вещества, считаются взаимозаменяемыми, если обладают эквивалентным терапевтическим воздействием (эффектом).

Генерик

Как правило, это такое лекарственное средство, которое предполагает свою взаимозаменяемость с оригинальным лекарственным средством. Генерики выпускаются без лицензии производителя оригинальных лекарственных средств и реализуются на рынке по окончании срока патента либо по истечении срока каких-либо других монопольных прав.

Препараты-генерики продаются под международным непатентованным названием (МНН), как например тот же диазепам. Реже их можно встретить под каким-то другим утвержденным наименованием, а под патентованным или торговым названием увидеть генерики еще меньше шансов. Но при этом генерики довольно часто продаются под фирменными названиями, и тогда они называются «фирменными генериками». На рынке одной и той же страны можно встретить множество различных фирменных препаратов-генериков одного и того же лекарственного средства одновременно с оригинальным лекарством.

Торговая лицензия на фармацевтические изделия со специальными ссылками на многоисточниковые препараты (генерики) в данном справочнике (WHO/DMP/RGS/98.5) дает определение термину «многоисточниковое лекарственное средство» и обеспечивает его применение по отношению к препаратам-генерикам. Сюда также относится и оригинальная торговая марка с истекшим сроком патента. Данное определение генерика используется в ряде стран, но в данном справочнике различаются оригинальные торговые марки независимо от статуса своего патента и эквивалентные генерики по наименьшей цене.

Доплаты пациентов

Оплата пациентов в виде фиксированной суммы за выписанный по рецепту препарат, даже в случае денежной компенсации за него.

Жизненно необходимые лекарственные средства

Предполагается, что жизненно необходимые лекарства подтвержденного качества будут всегда иметься в наличии в контексте функциональной системы здравоохранения, в адекватном количестве, в соответствующих лекарственных формах, с адекватной информацией по такой цене, которую сможет себе позволить как отдельное физическое лицо, так и группа граждан. Образцовый перечень жизненно необходимых лекарственных средств ВОЗ (ОПВОЗ) изначально задумывался для того, чтобы легко адаптироваться и подходить под множество различных ситуаций; точное определение лекарственных средств, которые рассматриваются в качестве жизненно необходимых, остается в ведении самой страны.

Закупочная цена

Цена, которую платит государство, оптовики, розница или же какие-то другие покупатели для приобретения лекарственных средств. За один и тот же препарат закупщик госсектора, как например Минздрав, или же аптека, которая снабжает больных лекарствами, либо само физическое лицо, приобретающее лекарство, может заплатить разную цену.

Лекарственная форма

Форма, предполагающая введение готового лекарственного средства в организм, например: таблетки, капсулы, суспензии, инъекции и т.д.

Лекарственное средство

Какая-либо лекарственная форма с содержанием вещества, утвержденного либо для профилактики, либо для лечения заболевания. См. также Фармацевтический препарат.

Медиана (медианная величина)

Существует несколько способов выражения среднеарифметического значения или величины. Выражение в средних значениях – это просто сумма каких-то значений, деленная на количество этих значений. Медианное выражение – это когда значение делит распределение пополам. Если наблюдения упорядочены в возрастающем порядке, то медиана – это срединное наблюдение. Медианная величина помогает в описаниях, когда существует асимметрическое распределение данных либо когда имеется одно и более крайне больших либо маленьких значений, вследствие чего обычное среднее выражение не сможет отобразить большинство данных. Медиана правильно применяется вместе с межквартильным размахом для суммирования аномально выраженных распределенных (асимметричных) данных. См. Процентиль.

Международное непатентованное название (МНН)

Общепринятое наименование того или иного генерика, которое выбирается назначенными экспертами для однозначного определения какого-то нового фармацевтического вещества. В основе отбора – порядок и направляющие

указания, утвержденные Всемирной ассамблеей здравоохранения. МНН рекомендуется к применению во всех странах мира. В данном справочнике используется МНН.

Система была внедрена ВОЗ в 1950-м году с целью определения каждой лекарственной субстанции или активного фармацевтического вещества с помощью своего уникального наименования, которое будет общедоступным и будет находиться во всеобщем пользовании (без патента). Оно часто совпадает с наименованием генерика, например, диазепам. ИНН не задействуется при создании торгового названия\марки.

Еще больше сведений можно найти на вебсайте ВОЗ:

<http://www.who.int/medicines/services/inn/en/index.html>

Многоисточниковое лекарственное средство

См. Генерик.

Наценка

Определенный процент, начисляемый в дополнение к покупной цене, с целью покрытия издержек и прибыли дистрибьютора, оптовика, розницы, аптеки и т.д.

Наценка за оригинальную торговую марку

Разница в цене между оригинальной торговой маркой и эквивалентом-генериком (в данном случае это - эквивалент-генерик по наименьшей цене).

НМУЗ (Научные методы управления здравоохранением) и эталонные цены

Ежегодно НМУЗ издает Международный справочник по индикативным ценам на лекарственные средства (<http://erc.msh.org>). Там перечислены два вида цен:

- цены поставщика: цены, которые некоммерческие и коммерческие поставщики предлагают развивающимся странам на многоисточниковые эквивалентные препараты-генерики. Большая часть цен поставщиков не содержит транспортных издержек и расходов на страховку.

- цены покупателя: это как раз и есть цены, которые фигурируют на государственных конкурентных торгах и в тендерах. Это – фактические цены, получаемые перечисленными организациями, которые, как правило, включают в себя транспортные издержки и расходы на страховку.

В обоих перечнях количество поставщиков, перечисленных по каждому препарату, может варьироваться. По каждому препарату рассчитывается как средняя, так и медианная цена за единицу. Медианная цена представлена в нашем справочнике в виде международной эталонной цены. Тендерные цены применяются лишь к препаратам, которые не имеют цены поставщика.

Оптовая наценка

Процент, добавленный к закупочной цене с целью покрытия оптовых издержек и прибыли.

Оптовик

Компания, занимающаяся покупкой товаров непосредственно от производителя или импортера с целью их продажи в розницу.

Количество оптовиков в фармсекторе колеблется в зависимости от страны, и может насчитывать от одного-единственного государственного оптовика до более чем 500. Оптовиком может быть агент, работающий на какую-то одну компанию, или занимающийся продукцией нескольких фирм. Сами производители могут быть оптовиками своей же продукции. В ряде стран аптеки также имеют лицензию на оптовую торговлю.

Оригинальное лекарственное средство/оригинальная торговая марка

Как правило, препарат, который впервые был зарегистрирован в мире с целью реализации и сбыта (в качестве запатентованного изделия) на основе документации о своей эффективности, безопасности и качества согласно требований, действительных во время регистрации: как Валиум, например. У оригинального препарата всегда имеется торговая марка или название, которые могут отличаться в зависимости от страны.

Некоторые субстанции, такие как преднизолон и изониазид находятся в обращении так давно, что по ним совершенно невозможно определить оригинальный препарат, и по ним вряд ли предъявляли патентные права. В таком случае следует сосредоточиться лишь на исследовании эквивалента-генерика по наименьшей цене.

Отпускная цена производителя (ОЦП), страховка, международная перевозка (СИФ)

Транспортная терминология означающая, что продавец должен оплатить издержки, страховку и перевозку для доставки товара в порт назначения.

Патент

Право, предоставленное государственными органами, на временную монополию на эксплуатацию того или иного изобретения в пользу физического лица, которое открыло это изобретение, сопроводив его достаточно четким и полноценным описанием с заявленными правами на монополию.

Препарат

См. Лекарственное средство.

Процентиль

Диапазон значений, содержащий центральную половину наблюдений: иными словами, это не что иное, как диапазон между 25-м и 75-м процентилем (диапазон со значениями до примерно 25% выше или ниже 25% меньше медианы) называется межквартильным размахом. Используется с медианным значением для записи данных в отчете, которые заметно выбиваются из распределения.

Розница

Компания, занимающаяся торговлей товаров потребителям. В фармацевтическом секторе розница представлена в виде аптеки или какого-либо другого учреждения по реализации лекарств. Во многих странах с маленьким или средним доходом на душу населения имеются как минимум два разных вида точек продажи лекарств: это - аптеки с зарегистрированным провизором и аптеки либо точки продажи лекарств, где работают парамедики или персонал без фармацевтического или медицинского образования.

Розничная наценка

Процент, добавленный к закупочной цене с целью покрытия розничных издержек и прибыли.

Скидка

Аптеки могут получать от оптовика оптовые скидки от продаж какой-то конкретной продукции либо же от суммарной реализации изделий этого оптовика за определенный отрезок времени. На цену, которую платит конечный потребитель, это не влияет, но розничная выручка от этого увеличивается.

Стандартное отклонение

С помощью стандартного отклонения можно измерить степень разброса данных вокруг среднего (усредненного) значения. Как правило, около двух третей всех значений в каком-то наборе данных попадает в пределы одного стандартного отклонения выше или ниже среднего, и лишь одно из 20-ти попадает в более чем два стандартных отклонения выше или ниже среднего.

Когда у вас получается очень маленькое стандартное отклонение вокруг средней величины, то это служит указанием того, что большинство значений приближается к средней величине (небольшой разброс), что в свою очередь является хорошим показателем среднего значения в выборке в целом. И наоборот, если имеется большое стандартное отклонение, то это укажет на существенный разброс, что снижает величину среднего значения в качестве показателя, поскольку там уже много наблюдений, которые значительно отклоняются от средней величины.

Стоимость отпуска лекарств конечному потребителю

Как правило, это – какая-то фиксированная плата, которую аптекам разрешают взимать за то или иное выписанное по рецепту лекарство вместо или в дополнение к процентной наценке. Эта стоимость точнее отображает работу, задействованную для отпуска лекарств по рецепту; а процентная наценка ставит прибыль в зависимость от реализации дорогих лекарственных средств.

Субстанция

См. Активное вещество.

Торговая лицензия

Это – официальный документ, который выдается компетентным органом по регулированию лекарственных средств для сбыта и реализации препарата после оценки его безопасности, эффективности и качества. Также может использоваться термин «регистрация».

Торговая марка\название

Наименование, которое присваивается лекарственному средству самим производителем, например, Валиум – это торговое название оригинального лекарственного средства диазепама. Использование данного названия находится исключительно в ведении его владельца в отличие от наименования препарата-генерика, в нашем случае это – диазепам.

Торговые марки также могут применяться и к генерикам; и тогда их можно часто встретить под названием “фирменные генерики”. Но при этом необходимо учесть, что данные торговые названия отличаются от торговых марок оригинальных лекарственных средств. Также см. Генерик.

Торговое название

См. Торговая марка.

Точка реализации лекарственных средств

Термин, иногда употребляемый для описания магазина, который не принадлежит и не управляется провизором, и который имеет ограниченную лицензию. При этом в данном исследовании под «точкой реализации лекарств» понимается более широкое понятие, охватывающее любое место продажи, включая розничные аптеки, аптеки при поликлиниках/диспансерах в государственных медучреждениях и в медучреждениях НПО и т.д.

ТРИПС - Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

Это соглашение, которое оформлено в виде приложения к конвенции Всемирной торговой организации с целью укрепления и гармонизации аспектов по защите прав интеллектуальной собственности во всем мире. К нему относятся как торговые марки и патенты, так и все прочие формы интеллектуальной собственности.

Фармацевтическая эквивалентность

Лекарства с одним и тем же количеством одинакового активного вещества в одной и той же лекарственной форме и с одинаковым путем введения, отвечающие стандартам по дозе, качеству, чистоте и идентичности.

Фармацевтический препарат

Любое лекарственное средство, предназначенное для использования человеком, выполненное в своей готовой лекарственной форме, подпадающее под регулирование фармацевтическим законодательством (регистрация). Изделие

может продаваться под торговым названием\маркой, как например Валиум либо под своим генерическим названием, как диазепам.

Франко-борт (ФОБ)

Транспортная терминология означающая, что покупатель покрывает все издержки и страховку относительно риска повреждения после погрузки товара для отправки.

Ценовая доступность

Стоимость лечения относительно доходов населения. В данном исследовании дневной заработок неквалифицированного бюджетника с наименьшей зарплатой сопоставляется со стоимостью какого-то определенного курса лечения какого-то конкретного заболевания.