

Использование Методики ВОЗ/НАИ определения цен на лекарственные средства для исследования лекарств определенной терапевтической группы

Введение и предыстория

Первое пособие WHO/NAI по ценам на лекарственные средства ("Цены на лекарства — новый подход к измерениям") было издано в 2003 году, и описанная в нем методология была использована в более чем 50-ти исследованиях едва ли не во всех странах мира. В большинстве этих исследований измерялись стоимость (цены), показатели наличия и доступности, а также ценовые составляющие жизненно важных лекарственных средств по всей стране в государственном, частном и других секторах аптечной сети.

В большинстве случаев стоимость, наличие, доступность и ценовые составляющие лекарственных средств конкретных терапевтических групп изучались с использованием методики ВОЗ/НАИ — иногда непосредственно, иногда — путем ее адаптации к местным условиям. Вот всего лишь несколько примеров:

- Непал и Никарагуа, консалтинговая фирма «Джон Сноу Интернэшнл» (John Snow International) и неправительственная организация PATH предприняли исследование товаров для репродуктивного здоровья (пероральные контрацептивные пилюли, внутриматочные контрацептивы, презервативы, вакцины и другие медицинские средства), применив адаптацию методики ВОЗ/НАИ к местным условиям.^{1,2}
- Департамент незаразных болезней ВОЗ использовал методику ВОЗ/НАИ для обследования цен, наличия и доступности 35-ти лекарств, применяемых для лечения хронических заболеваний (2005 г.).³
- Новое предприятие по производству лекарственных средств против малярии (Medicines for Malaria Venture, MMV) предприняло первое из серии исследований в Уганде, обследовав противомаларийный рынок лекарств в государственном и частном (официальном и неофициальном) секторах аптечной сети (2007 г.).⁴
- Фонд Гейтса (Gates Foundation) и консультанты, работающие с Советом по борьбе с малярией по разработке доступных лекарственных средств против малярии⁵ признали методику ВОЗ/НАИ полезным инструментом для анализа рынка противомаларийных лекарственных средств (2006/7 гг.).
- В Украине рассматриваемая методика была использована для измерения цен, наличия и доступности лекарственных средств, применяемых в симптоматической (паллиативной) терапии (2007 г.).
- Данные 30-ти обследований по 14-ти лекарственным средствам против хронических заболеваний были проанализированы с использованием данных предыдущих обследований⁶, содержащихся в базе данных по ценам на лекарства ВОЗ/НАИ⁷ (2006).

Как часть обзора опыта в использовании общей методологии было разработано второе издание пособия по исследованиям, которое включает описываемые далее рекомендации по адаптации методики для исследования лекарств терапевтической группы.

Планирование и подготовка исследования

Как и в любом другом исследовании, перед началом детального планирования и подготовки к нему очень важно определить задачи исследования цен на лекарственные средства терапевтической группы, включая такие вопросы:

- Какая терапевтическая группа лекарств будет изучаться?
- Где будет проводиться исследование?
- Какие лекарственные средства будут изучаться для описания этой терапевтической группы?

В данном разделе представлены рекомендации и соображения для адаптации методики исследования лекарств терапевтической группы, и его следует читать параллельно с главой 3 (Подготовка) руководства.

1. Выбор терапевтической группы лекарственных средств

Вероятно, с использованием подхода WHO/NAI к измерению цен можно изучать почти любую терапевтическую группу лекарств. В зависимости от группы лекарственных средств и от того, где в системе здравоохранения той или иной страны предполагается использовать эти лекарства, методика, возможно, потребует модификаций различной степени. В последующих разделах обсуждаются соображения относительно проектирования исследования, а также некоторые возможные альтернативы.

Большинство лекарственных средств из описанных во введении исследований терапевтических групп обычно имеются на всех уровнях государственной системы здравоохранения и широко распространены в частном секторе аптечной сети, и потому стандартная методика ВОЗ/НАИ может быть применена лишь с незначительными поправками. В то же время, если лекарства терапевтической группы, которую вы хотите изучать, доступны не на всех уровнях государственной системы здравоохранения и недостаточно распространены в частном секторе аптечной сети, то методика потребует больших модификаций путем изменения рамок статистической выборки с тем, чтобы в исследование включить только те уровни здравоохранения и аптеки страны, где можно будет найти нужные лекарства.

2. Планирование места проведения исследования

2.1. Планирование уровня исследования: национальный или региональный

Как и в случае обычных исследований цен на лекарства, исследования лекарств терапевтической группы, как правило, включают их изучение по всей стране. В то же время, кроме причин, описанных в разделе 3.1.1 Руководства, по которым следовало бы проводить региональное исследование, могут иметь место дополнительные соображения относительно исследования той или иной терапевтической группы. Например, с целью исследования терапевтической группы противомаларийных лекарственных средств можно принять решение изучить цены и наличие таких лекарств только в районах с умеренной и высокой передаваемостью малярии и исключить районы с низким уровнем ее передаваемости.

2.2. Определение исследуемых секторов

Часть I Рабочей книги ВОЗ/НАИ по ценам на лекарства, позволяет проводить сравнение цен и наличие лекарственных средств в четырех секторах аптечной сети, как это описано в разделе 3.1.2 пособия.

Понимание того, как пациенты получают лекарственные средства конкретной изучаемой терапевтической группы, будет определять то, какие секторы аптечной сети нужно обследовать. Может оказаться, что изучаемые лекарственные средства пациенты получают в тех же местах, что и другие основные лекарства, либо ситуация может оказаться совсем иной.

Важно выявить наиболее важные секторы аптечной сети, в которых пациенты получают лекарства данной терапевтической группы. В дополнение к целям исследования можно определить, какие секторы необходимо включить в данное исследование. Например, целью исследования может быть изучение возможности расширения роли частного сектора в предоставлении медикаментов для ВИЧ/СПИД, поэтому было бы важно знать не только цены и доступность лекарственных средств в секторах, которые в настоящее время снабжаются лучше всего, но и текущую ситуацию в частном секторе аптечной сети.

Может оказаться, что даже в пределах одного сектора изучаемые лекарства поставляются различными путями от разных поставщиков, следуют различными маршрутами в цепочке поставок, регулируются отдельно или отпускаются конечным потребителям в разных местах. В проекте исследования эти различные маршруты и пункты отпуска лекарств можно изучать как отдельные секторы аптечной сети для дальнейшего сравнения. Примером могут служить лекарственные средства от ВИЧ и СПИДа, поставками которых различные донорские и/или грантовые программы руководят совершенно отдельно.

2.3. Определение областей исследования

Наряду с исключением некоторых областей в связи с тем, что задачи исследования географически ограничены (например, изучение цен и наличия только противомалярийных лекарственных средств и только в районах страны с умеренной и высокой передаваемостью малярии), при выборе обследуемых областей нужно следовать рекомендациям, описанным в разделе 3.1.3 пособия.

3. Формирование выборки

Если лекарственные средства изучаемой терапевтической группы обычно поставляются не во все аптечные организации и аптеки изучаемых секторов аптечной сети либо их поставка вообще не предусмотрена политикой здравоохранения страны, то при формировании выборки аптек следует придерживаться принципов, описанных в разделе 3.2 пособия.

Некоторые лекарственные средства, такие как лекарства для лечения ВИЧ и СПИДа, туберкулеза и рака, зачастую поставляются только в назначенные или аккредитованные лечебные центры. Если выборочный метод не адаптировать к конкретным условиям, то применение стандартного подхода могло бы привести к недооценке наличия лекарств, и, возможно, к сбору недостаточного количества нужных данных для правильного анализа данных по ценам, так как во многих посещенных аптеках и аптечных пунктах этих лекарств не оказалось бы. Такое затруднение легко преодолевается путем выбора аптечных организаций из выборки, содержащей только

назначенные аптеки и позволяющей выяснить цены, наличие и доступность лекарств в назначенных или аккредитованных центрах. Если политика назначения/аккредитации в одном и том же секторе оказывается различной, то могут потребоваться разные подходы, но для последовательного применения общей методики важно, чтобы все секторы выбирались с использованием одного и того же принципа. Может случиться также, что аптеки при клиниках аккредитованы, а розничные аптеки — не аккредитованы. Следовательно, в этом случае критерии назначения/аккредитации можно использовать для выбора аптек в клиниках, а критерии, описанные в разделе 3.2 пособия, использовать для выбора аптек частного сектора (расположенных поближе к выбранным государственным аптекам).

В тоже время, если принципа назначения или аккредитации придерживаются не повсеместно, более целесообразным может быть формирование выборки из всех аптечных организаций, как это описано в разделе 3.2, поскольку в этом случае полученные данные будут информировать о фактическом наличии и ценах исследуемых лекарств по стране, а не об их наличии и ценах в аптеках, которые предназначены для поставки именно этих лекарственных средств.

4. Планирование количества исследуемых лекарств

Рабочая книга ВОЗ/НАИ по ценам на лекарства (Часть I) позволяет проводить сравнение цен и наличия до 50 лекарственных средств, как это описано в разделе 3.3 пособия.

Исследование лекарств всех альтернативных терапевтических групп в конкретных условиях дает более точное представление об их наличии, чем при исследовании одного или двух лекарственных на фоне существования альтернативных лекарств. Однако, в условиях большого числа альтернативных способов лечения, перечень лекарственных средств может стать довольно длинным, поскольку в плане исследования каждая комбинация лекарственных форм и дозировок каждого лекарства фигурируют как отдельное лекарство. Поэтому следует тщательно проанализировать время и ресурсы, необходимые для проведения исследования при большом перечне изучаемых лекарств.

В зависимости количества лекарств, которые предполагается изучить в данной терапевтической группе, их исследование можно осуществлять либо в рамках обычного исследования цен на лекарства, либо в качестве самостоятельного исследования. Какой бы вариант не был выбран, рекомендуется включить в изучение по крайней мере 14 основных лекарственных средств из международного перечня и, где это возможно, 16 основных лекарств из регионального перечня. Это позволит сравнить динамику цен и показателей доступности лекарственных средств терапевтической группы и других основных лекарств, что может иметь существенное значение для интерпретации результатов и разработки рекомендаций и стратегий, связанных с целями вашего исследования. Это также позволит расширить общедоступную международную базу данных по международным и региональным ценам и показателям наличия наиболее важных лекарственных средств.

Лекарственные средства терапевтической группы, изучаемые как 20 лекарств дополнительного перечня

Если во всех географических районах, отбираемых для проведения исследования, имеется не более 20 различных комбинаций лекарств, лекарственных форм и дозировок в изучаемой терапевтической группе, то эти лекарственные средства могут составить дополнительный

перечень⁸ и обследоваться, как описано выше, в обычном порядке с использованием стандартной рабочей книги (Часть I).

Если из числа обследуемых географических районов исключаются некоторые районы страны в соответствии с целями изучения лекарств терапевтической группы (как мы уже говорили), то стандартный подход по-прежнему можно применять с условием, что полученные данные о ценах и наличии других целевых лекарств отражают результаты только по исследованным географическим районам, а не, например, по всей стране.

Включение больше 20-ти лекарственных средств изучаемой терапевтической группы

При включении в терапевтическую группу более чем 20-ти комбинаций лекарств, лекарственных форм и дозировок есть два варианта, подлежащие рассмотрению при планировании исследования:

а) Исключить региональный список основных лекарственных средств, что позволит в рамках одной рабочей книги (Часть I) изучать до 36 лекарств исследуемой терапевтической группы⁹. Напомним, что по описанным выше причинам 14 международных основных лекарственных средств должны быть исследованы в любом случае.

б) Использовать более одной рабочей книги; в одной книге можно изучить не более 50 лекарственных средств, поэтому использование двух рабочих книг позволит изучить, например, 30 мировых и региональных основных лекарств плюс 70 других лекарственных средств из целевой терапевтической группы. Напомним, что такое использование нескольких рабочих книг относится только к Части I каждой книги и не относится к их Части II, которая предназначена для ввода и анализа данных по ценовым составляющим лекарственных средств.

Недостаток исключения регионального списка основных лекарств состоит в том, что это не позволяет сравнить полученные данные по ценам, наличию и ценовой доступности лекарств изучаемой терапевтической группы с данными по другим жизненно необходимым лекарствам, а также не дополняет информацией общедоступную международную базу данных результатов, полученных в исследованиях цен на лекарственные средства.

Использование более чем одной рабочей книги (в Части I) означает, что в принципе можно исследовать сколь угодно много лекарственных средств, но при этом управление данными и анализ полученных результатов значительно усложняется. Обобщающий анализ необходимо выполнять вручную, так как автоматический анализ данных в рабочей книге выполняется только по лекарствам средствам, входящим в эту книгу, а не по всем лекарствам в нескольких книгах. Количество рабочих книг, которые будут использоваться в исследовании, должно быть как можно более ограниченным, желательно — не больше двух.

При определении количества лекарственных средств из подлежащей изучению терапевтической группы следует определить, насколько всеобъемлющим должно быть исследование в соответствии с его целями. Следует также помнить, что каждое лекарство и каждая комбинация его лекарственных форм и дозировок засчитывается как одно отдельное лекарственное средство, поэтому число изучаемых лекарств может быстро исчерпаться.

5. Выбор фактических лекарственных средств для исследования

Как обсуждалось выше, в исследование настоятельно рекомендуется включать международный перечень и, по возможности, региональный перечень основных лекарственных средств, но в соответствии с рекомендацией в разделе 3.3.1 пособия, из этих перечней следует исключить лекарства, не зарегистрированные в данной стране.

Выбор дополнительного перечня лекарственных средств для изучаемой терапевтической группы

Ранее мы обсуждали ограничения на чрезмерное расширение списка изучаемых лекарственных средств, и в идеале следовало бы использовать не более двух рабочих книг (на 100 лекарств).

Вполне вероятно, что если вы перечислите все комбинации лекарственных средств, их лекарственных форм и дозировок для рассматриваемой терапевтической группы, то у вас могут набраться сотни позиций — например, в Уганде зарегистрировано более чем 180 комбинаций лекарств/лекарственных форм/дозировок противомаларийных лекарственных средств.

Поэтому вполне возможно, что необходимо присвоить некие приоритеты лекарствам, которые в первую очередь следует включить в изучаемую терапевтическую группу. Раздел 3.3.2 пособия содержит советы по выбору дополнительных лекарств в целом; большинство из этих соображений и некоторые другие, имеющие отношение к расстановке приоритетов при исследовании терапевтической группы, описаны ниже:

а) Не все лекарственные средства могут быть зарегистрированы на рынке в стране исследования — иногда лекарства регистрируются до их выхода на рынок либо в другое время, лекарства могут оставаться в реестре, даже если их уже нет на рынке, и т. п. Установление этих особенностей может сократить перечень доступных для изучения лекарственных средств. Информацию о незнакомых лекарствах можно получить от владельцев разрешений на их маркетинг, импортеров и/или оптовых поставщиков этих лекарств.

б) Национальные врачебные руководства или местные практические пособия по лечению — в исследование должны быть включены лекарственные средства, рекомендуемые в местных или национальных лечебных руководствах. Кроме того, можно рассмотреть также лекарственные средства, которые обычно назначают как альтернативные для рекомендованного лечения — будь то целесообразные или нерациональные, эффективные или неэффективные по затратам препараты, — чтобы можно было сравнить цены, показатели наличия и ценовой доступности рекомендуемых и широко используемых лекарственных средств в одних и тех же условиях.

в) Ожидаемое наличие лекарственных средств на всех изучаемых уровнях — позволяет гарантировать, что для выполнения надежного анализа имеется достаточно данных.

г) Наличие международной эталонной цены. В стандартной методике важно изучать все лекарственные средства, имеющие международную цену, для осуществления необходимого анализа с использованием внешнего стандарта (то есть международных эталонных цен). Этот вопрос рассматривается в главе 3, Блок 3.5, пособия наряду с различными источниками международных контрольных цен — Международный справочник по ценам НМУЗ является наиболее полным, актуальным и широко используемым¹⁰.

Прежде чем решить, какой источник международных контрольных цен использовать, следует проанализировать все указанные в Блоке 3.5 варианты, чтобы определить источник с наиболее близким к вашему перечню лекарственных средств.

Однако при анализе терапевтической группы, в которой будут изучаться большинство из чаще всего используемых лекарств, их лекарственных форм и дозировок, маловероятно, что все они будут иметь международные контрольные цены НМУЗ, а в случае использования другого источника, маловероятно, что все они будут иметь именно эти международные эталонные цены.

Как уже упоминалось ранее, очень вероятно, что в рассмотрение попадут лекарственные средства, которые вы хотели бы исследовать, но которые не имеют международной эталонной цены. В этом случае следует выполнять двусторонний анализ лекарств: 1) с помощью соотношений медианных цен и международных цен для этих лекарств (см. раздел главы 8, блок 8.1 пособия); и 2) с использованием медианной цены в местной валюте. Медианная цена в местной валюте будет автоматически рассчитана и представлена в последней колонке на отдельных страницах *Field Data Consolidation* (обобщение аптечных данных) в заголовке описания данных с включенными коэффициентами для отображения итоговых данных по отдельным лекарственным средствам (см. раздел 7.4.1 пособия)¹¹, но не представлена на страницах “*sector summary*” (итого по сектору) или “*product summary*” (итого по продуктам”).

Если вы используете цены НМУЗ в качестве международных эталонных цен (для тех лекарств, на которые имеются международные эталонные цены), то альтернативный подход будет состоять в использовании колонки “*other unit price*” (другая цена единицы) на странице *Reference Prices* (справочные цены) рабочей книги (Часть I). Если в этой колонке для каждого лекарства значение $[1 \div (\text{обменный курс})]$ вводится как цена на единицу каждого лекарства, например, если 1 доллар = 1680 шиллингов Уганды, то для каждого лекарства в колонке “*other unit price*”¹² введите число $[1 \div 1680] = 0,000595$. Это приведет к тому, что при нажатии на кнопку *MSH/Other Prices* (НМУЗ/другие цены) на главной странице справочных цен все результаты анализа по всей рабочей книге будут переведены в местную валюту на все лекарственные средства там, где они были отмечены как КМЦ (коэффициенты медианных цен) независимо от того, есть ли на них международные эталонные цены или нет. Повторное нажатие на указанной кнопке вернет результаты к эталонным ценам НМУЗ, и там, где они были отмечены как КМЦ, они снова примут значения КМЦ (для тех лекарств, на которые имеются международные эталонные цены).

Анализ показателей наличия и ценовой доступности лекарственных средств не основывается на международных эталонных ценах и потому выполняется независимо от наличия или отсутствия международной контрольной цены на то или иное лекарство.

6. Ввод данных

Описываемый в главе 7 процесс ввода данных лишь немногим отличается от ввода данных при использовании более одной рабочей книги — в этом случае особое внимание следует уделить вводу идентификационных кодов аптек так, чтобы они соотносились между собой по всем рабочим книгам (строка 7 сетки ввода данных на страницах *Field Data Consolidation* (обобщение аптечных данных)).

7. Анализ полученных данных

В главе 8 пособия обсуждаются вопросы анализа и интерпретации данных. При исследованиях терапевтической группы лекарственных средств многим из описанных там рекомендациям можно следовать непосредственно. Тем не менее имеется несколько отдельных замечаний.

а) Как мы говорили выше, если используется более чем одна рабочая книга, то анализ становится более сложным в том смысле, что такая работа выходит за рамки действия программ рабочей книги, а автоматический анализ выполняется только для той части изучаемых данных, которые находятся в одной книге. Если необходимо выполнить анализ всего набора лекарственных средств по всем рабочим книгам, то придется делать это вручную.

б) В анализе информации о ценах на лекарственные средства сравнение цен по отдельным лекарствам между и внутри одноименных секторов аптечной сети, а также между регионами и странами является статистически более обоснованным, чем сравнение набора лекарств перекрестно и внутри разных секторов и между регионами и странами. В исследованиях терапевтической группы анализ полученных данных по набору лекарств может быть совершенно неуместным. Например, в исследовании терапевтической группы лекарственных средств для больных туберкулезом вы можете изучить первую линейку лекарств рекомендованного лечения, а также ряд не рекомендованных в вашей стране лекарств против туберкулеза. В этом случае представление данных по цене и доступности набора рекомендованных и не рекомендованных лекарственных средств будет мало информативным в том смысле, что высокая доступность "набора" может означать лишь накопление запасов не рекомендованных лекарств (что не является желательным результатом). Однако вполне уместно было бы представить информацию по цене и наличию этих лекарств от препарата к препарату. Поэтому сравнение "наборов" из всего списка лекарств имеет смысл только тогда, когда все эти лекарственные средства имеются в запасах. Альтернативный способ — отменить выбор некоторых лекарственных препаратов в сравниваемых наборах с использованием колонки "include in analysis" (включить в анализ) по каждому сектору на странице ввода данных (столбец D сетки ввода данных на страницах *Field Data Consolidation* - обобщение аптечных данных) (см. раздел 8.5 пособия).

в) В случае использования альтернативного подхода, описанного выше в разделе 5, необходимо твердо помнить, что международные эталонные цены НМУЗ используются для расчета коэффициента медианной цены, а колонка *other price source* (другой источник цены) используется для расчета цены в местной валюте.

8. Измерение составляющих конечной (отпускной) цены

Как и в обычном исследовании цен на лекарственные средства, понимание составляющих конечной цены (то есть отпускной цены для конечного потребителя) завершает общую картину в понимании формирования цен на лекарства. Поэтому исследования составляющих цен настоятельно рекомендуется проводить именно так, как это описано в главе 9. Как и при описанном выше выборе лекарственных средств, имеет смысл изучить небольшую часть основных лекарств, не входящих в изучаемую терапевтическую группу, чтобы выяснить, существуют ли в целом принципиальные различия между составляющими цен на лекарства терапевтической группы и жизненно необходимые лекарственные средства.

Если вы планируете проведение исследования лекарственных средств терапевтической группы, то прежде чем приступить к тренингам или реальным работам, обратитесь в HAI (info@haiweb.org) или в ВОЗ (medicineprices@who.int) для обсуждения предлагаемого вами протокола такого исследования.

¹ Рао Р, Тхапа Д. Непал: обследования цен на товары для репродуктивного здоровья. Основные сведения о наличии, обеспечении справедливого распределения и ценовой доступности важнейших товаров для репродуктивного здоровья. 2005.

AMP США/проект DELIVER. http://www.haiweb.org/medicineprices/related/12012006/NepalRHPrising_final%20rpt.pdf

² Бейц Дж. и Ромеро Д. Цены на лекарственные средства для репродуктивного здоровья в Никарагуа. Март 2006 г. PATH http://www.haiweb.org/medicineprices/related/09062006/NicaraguaPricingStudy_Final.pdf

³ Мендис С., Фукино К., Камерон А., Лейнг Р., Филипе А. и др. Наличие и ценовая доступность отобранных жизненно необходимых лекарственных средств для лечения хронических заболеваний в шести странах с низким и средним уровнем дохода. Bull World Health Org 2007; 85 (4): 279-87 <http://www.who.int/bulletin/volumes/85/4/06-033647.pdf>

⁴ https://www.mmv.org/article.php3?id_article=392

⁵ <http://www.rollbackmalaria.org/globalsubsidytaskforce.html>

⁶ Гелдерс С., Ивен М., Ногуты Н., Лэнг Р. Цены, наличие и ценовая доступность. Международное сопоставление лекарств для лечения хронических заболеваний. ВОЗ/РОВОС и HAI.

<http://www.haiweb.org/medicineprices/30052006/CHRONICANN.pdf>

⁷ www.haiweb.org/medicineprices

⁸ Стандартная рабочая книга цен на лекарства рассчитана на 50 лекарственных средств, и если некоторые из 14-ти международных и 16-ти региональных основных лекарственных средств были исключены из-за того, что они не зарегистрированы в стране (см. раздел 3.3), то в книге можно разместить еще более 20 дополнительных лекарственных средств.

⁹ Лекарства можно удалить из рабочей книги, как это описано в разделе 3.4 пособия.

¹⁰ Обратите внимание, что для всех обследуемых лекарственных средств следует использовать один и тот же набор контрольных цен, то есть нельзя объединять два вида международных контрольных цен.

¹¹ Колонка "E1"

¹² Колонка "J"