

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КАЗАНСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
Научно-образовательный центр доказательной медицины «Кокрейн Россия»
Кафедра фундаментальной и клинической фармакологии

**Ч.М. РАЗЗАКОВА, Л.Е. ЗИГАНШИНА,
Э.Г. АЛЕКСАНДРОВА**

**ИССЛЕДОВАНИЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ
В РЕСПУБЛИКЕ ТАТАРСТАН
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДОЛОГИИ ВОЗ/НАИ**

Учебное пособие

**КАЗАНЬ
2018**

УДК 615.11
ББК 52.8
Р17

*Печатается по рекомендации
кафедры фундаментальной и клинической фармакологии
Института фундаментальной медицины и биологии КФУ*

Авторы:

ассистент кафедры фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ
Ч.М. Раззакова;
доктор медицинских наук, профессор **Л.Е. Зиганшина;**
старший преподаватель, кандидат медицинских наук **Э.Г. Александрова**

Научный редактор

доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой фундаментальной
и клинической фармакологии ИФМиБ КФУ **Л.Е. Зиганшина**

Рецензенты:

профессор, доктор медицинских наук **А.У. Зиганшин;**
профессор, доктор медицинских наук **Л.Н. Заллялютдинова**

Раззакова Ч.М.

Р17 Исследование доступности лекарств в Республике Татарстан с использованием методологии ВОЗ/НАИ / Ч.М. Раззакова, Л.Е. Зиганшина, Э.Г. Александрова. – Казань: Изд-во Казан. ун-та, 2018. – 56 с.

Учебно-методическое пособие разработано в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования для студентов фармацевтических факультетов для изучения доступности лекарственных средств в Республике Татарстан с использованием методологии ВОЗ/НАИ.

УДК 615.11
ББК 52.8

© Раззакова Ч.М., Зиганшина Л.Е., Александрова Э.Г., 2018
© Издательство Казанского университета, 2018

Содержание

Введение.....	4
Раздел 1. Исследование доступности лекарственных средств.....	7
Раздел 2. Подготовка к исследованию – планирование исследования.....	10
Раздел 3. Сбор данных.....	29
Раздел 4. Ввод данных в Рабочую книгу.....	34
Раздел 5. Анализ и интерпретация результатов.....	36
Раздел 6. Общие организационные рекомендации ВОЗ/HAI по проведению исследования.....	41
Раздел 7. Опыт в проведении исследования доступности лекарств с использованием методологии ВОЗ/HAI на территории Республики	
Татарстан.....	42
Заключение.....	53
Литература.....	54

ВВЕДЕНИЕ

В современном мире растет беспокойство из-за быстро растущих цен на лекарственные препараты. Высокие цены на лекарства ложатся тяжелым временем не только на государственный бюджет, но и на население страны. Исследования показывают, что цены на лекарства намного выше, чем их производственная стоимость! Розничные цены на лекарства включают различные сборы, налоги, оптовые и розничные надбавки, расходы на маркетинг: на них приходится 30–45 % от конечной стоимости лекарств, в некоторых случаях этот показатель может составлять 80 % и более от всей суммы. И чем больше цена производителя, тем выше и надбавка, что в совокупности ведет к ценовой недоступности лекарств и становится препятствием на пути к получению лечения [16, 25]. Для обеспечения доступности лекарств, а также информированного ценообразования необходима соответствующая политика, во многих странах такая политика отсутствует.

Растущие цены на лекарства являются глобальной проблемой и затрагивают все страны, все слои населения и виды болезней. По обобщенным результатам последних исследований стало ясно, что 90% населения в странах с низким и средним доходом (СНГ) платят за лекарства из собственного кармана, а треть населения мира не имеют доступа к основным лекарствам [8, 10, 13, 22]. До сих пор, мало известно, сколько пациенты платят из своего кармана, и как формируются цены на лекарства, по экспертным оценкам, стоимость лекарственных средств в странах СНГ существенно превышает стоимость аналогичных лекарств в развитых странах [17]. Также существует опасение об уменьшении доступности медицинской помощи и лекарств во многих развитых странах, включая США, из-за высоких цен на лекарства, дорогостоящего страхования населения, отсутствия прозрачности в компонентах цен и неэффективных закупок лекарств.

Достоверная информация по ценам и наличию лекарственных средств является основным фундаментом на пути к повышению доступности лекарств путем разработки государственной политики и программ на доказательной осно-

ве. Так как анализ изменений цен на фармацевтическом рынке и ценовых сопоставляющих даёт возможность правительствам разных стран оценить состоятельность своей политики по регулированию цен и ценообразования на лекарства. Также наличие достоверной информации по ценам на лекарства дает государствам возможность сравнить расходы на здравоохранение государства с расходами соседних стран, находящихся на одинаковом уровне развития. До 2001 г. не было единой международной методологии для изучения доступности лекарств, исследования, проводимые в тот период использовали методологии, не позволяющие сделать полноценную оценку ситуации по доступности лекарств в стране. Было затруднительно сравнивать результаты разных исследований между собой из-за различных примененных методологий.

В 2001-м году Международная организация «Международная программа действий для здравоохранения» (Health Action International, HAI) совместно с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) создали объединенный проект ВОЗ/HAI и разработали комплексную методологию, позволяющую измерять цены на лекарства, их доступность и сопоставлять результаты между странами и в разные периоды времени [13].

Предоставленные сведения, собранные с помощью методологии ВОЗ/HAI, служат для правительств доказательной базой и отправной точкой к разработке и изменению государственной политики в направлении улучшения доступа населения к информации о качестве, наличии и ценообразовании на лекарства, с настойчивым привлечением гражданского общества и потребителей к участию в изучении проблемы и ее обсуждению.

Первое издание методологии ВОЗ/HAI было опубликовано в 2003-м году вместе с инструментами для проведения исследования по доступности лекарств. На сегодняшний день уже доступно второе издание методологии ВОЗ/HAI от 2008 г., которое находится в свободном доступе на официальном сайте организации HAI (<http://www.haiweb.org>). Методология переведена на четыре мировых (глобальных) языка, в том числе и на русский язык.

Методология ВОЗ/ НАІ позволяет выявить:

- Конкретную цену лекарства, которую платит население;
- Различия в доступности лекарств в разных секторах (государственные и частные аптечные организации) и разных регионах страны;
- Различие в доступности оригинальных и генерических лекарств;
- Разницу между ценами на лекарства в государственных закупках и цен для конечного потребителя в государственном секторе;
- Сопоставимость цен в той или иной стране с международными референтным ценами;
- Какими налогами и сборами облагаются лекарства, и какая часть всевозможных наценок приходится на розницу и на цену в государственном секторе;
- Насколько лекарства доступны по цене пациентам с низкой заработной платой.

Методология ВОЗ/НАІ характеризуется всесторонним подходом к изучению доступности лекарств и затрагивает те аспекты, лежащие за пределами анализа и мониторинга ассортимента аптек и цен на лекарства, проводимых надзорными службами в сфере обращения лекарственных средств.

Многогранный подход к изучению доступности лекарств делает методологию ВОЗ/НАІ, на сегодняшний день, главным инструментом получения достоверной информации о физической и экономической доступности лекарств. С использованием этой методологии уже проведены более 100 исследований в различных странах и на разные лекарственные группы, которые показали и выявили фактическое состояние доступности лекарств [7–12,15–24].

Широко используют методологию ВОЗ/НАІ для определения и анализа доступности лекарств страны постсоветского пространства: Кыргызская Республика, Казахская Республика, Приднестровская Молдавская Республика, Республика Таджикистан, Украина, Армения и т. д. [14].

Впервые в Российской Федерации на территории в Республике Татарстан по методологии ВОЗ/НАІ исследование доступности лекарств было проведено

в 2011 г. и в 2015 г. под руководством заведующей кафедрой фундаментальной и клинической фармакологии института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приволжского) федерального университета профессора, д.м.н. Зиганшиной Л.Е. Отчет о проведенном исследовании находится в свободном доступе на официальном сайте организации НАИ [1,14].

Это учебное пособие разработано на основе руководства ВОЗ/НАИ по методологии исследования доступности лекарств и ценообразования, и включает результаты исследования, проведенные в Республике Татарстан. Оно рекомендовано в качестве дополнительного учебного материала к занятиям по фармацевтикоэкономическим дисциплинам, а также в качестве вспомогательного материала для исследователей и менеджеров здравоохранения по работе в рамках снижения цен на лекарства.

РАЗДЕЛ 1. ИССЛЕДОВАНИЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ

Согласно положениям, рекомендованным ВОЗ, доступность лекарственных средств определяется его физической и экономической доступностью.

Физическая доступность лекарств предполагает наличие в аптечных организациях эффективных качественных и безопасных лекарственных препаратов в достаточном количестве и ассортименте в зависимости от национальных и региональных потребностей пациентов/населения.

Экономическая доступность лекарств (ценовая доступность) это способность пациентов приобрести лекарственное средство в соответствии с терапевтическими показаниями. Экономическая доступность лекарств напрямую зависит от государственной политики в сфере ценообразования на лекарства, степени финансирования здравоохранения, уровня развития отечественного фармацевтического производства, платежеспособности населения и др.

Физическая и экономическая доступность лекарств постоянно меняются в связи с ситуацией на фармацевтическом рынке, условий дистрибуторов, изменениями обменного курса, колебаниями уровня инфляции и прочими факторами. Поэтому для проведения качественного исследования необходимо как можно быстрее провести сбор материалов и подготовить отчет в течение месяца по окончании исследования. Для проведения исследования по методологии ВОЗ/НАИ понадобится примерно 14 недель, включая подготовку, сбор и ввод данных, анализ и написание отчета. Дополнительное время следует предусмотреть на распространение полученных результатов и последующие мероприятия. Необходимо составить график исследования и строго следовать ему в ходе работы для обеспечения выполнения мероприятий согласно плану. Образец графика исследования входит в шаблон протокола исследования второго издания руководства по методологии ВОЗ/НАИ.

По рекомендациям ВОЗ/НАИ исследование доступности лекарств должно включать следующие этапы:

1. Подготовка к исследованию – планирование исследования;
2. Сбор данных;
3. Ввод данных в Рабочую книгу;
4. Анализ и интерпретация результатов.

РАЗДЕЛ 2. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ – ПЛАНИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Выбор лекарств

Методология ВОЗ/НАІ позволяет исследовать цены на лекарства и их наличие за определённый промежуток времени и предусматривает анализ ограниченного числа лекарств. Это позволяет разобраться в ценах и наличии лекарств во всех секторах здравоохранения как внутри отдельной страны, так и в сравнении с другими странами.

Исследование проводят для стандартного набора (ограниченного числа) лекарств. *Формирование выборки* или ограниченного списка лекарств зависит от следующих критериев включения:

- значение лекарства для общественного здоровья и здравоохранения;
- терапевтическая ценность;
- наиболее продаваемые препараты;
- высоко затратные (затраты потребления / приобретения) лекарства, отобранные на АВС-анализе;
- статус лекарства – рецептурный или безрецептурный;
- тип лекарства – оригинальный препарат или его генерический эквивалент.

Например, исследование может включать только жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, 50 наиболее продаваемых лекарств, препараты определенных классов, медикаменты из перечней международных/региональных основных лекарственных средств, участвовавших в исследовании цен, и т. д.

Объем выборки (число лекарств в ограниченном списке) зависит от целей системы мониторинга, но обычно, в исследовании фигурируют около 50-ти лекарственных средств. Среди них обязательно должны быть лекарства из гло-

бального списка ВОЗ и регионального списка, разработанного на основе действующего регионального перечня льготных лекарственных средств.

Перечень исследуемых лекарств, как правило, состоит из:

- 14-ти основных лекарств международного уровня из глобального списка основных лекарственных средств ВОЗ (табл. 1);
- 16-ти основных лекарств регионального уровня, отобранных из национальных и региональных перечней лекарств (табл. 2);
- 20-ти и более дополнительных лекарственных средств.

Деление исследуемых лекарственных средств на лекарства международного и регионального уровней необходимо для учета особенностей и различий в применении тех или иных лекарственных средств в разных регионах и для сопоставления доступности лекарств между разными странами.

Исследуемые основные лекарства международного уровня входят в Глобальный перечень основных лекарственных средств ВОЗ, обновляемый каждые два года Комитетом экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарств, так как он служит руководством для всех стран для разработки национальных и институциональных перечней основных лекарств.

Национальные перечни разрабатываются на уровне одной страны, а региональные перечни - на уровне определенного региона или провинции. Примером национального перечня служит Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов Российской Федерации, который пересматривается и утверждается ежегодно. Эти перечни являются базой для ценообразования, проведения государственных закупок лекарств, основой для региональных систем бесплатного и льготного обеспечения. На основе национальных и региональных перечней отбирают для исследования шестнадцать (16) основных лекарств регионального уровня.

В перечень основных лекарств международного и регионального уровней входят лекарства, отвечающие следующим критериям:

- Лекарства, применяемые для лечения распространенных острых и хронических состояний, которые приводят к значительной заболеваемости и

смертности во всем мире или в определенном регионе: сердечно-сосудистые заболевания, диабет, астма, инфекции дыхательных путей и психические расстройства;

– Лекарства, имеющие доказательную базу, как правило, они рекомендуется международными, региональными и национальными протоколами лечения как средства лечения первой линии;

– Лекарства, присутствующие в стандартных рецептурах и широко применяемые во многих странах/регионах;

– Значение или ценность лекарства: большинство основных лекарств международного и регионального уровней входят в Модельный Список Основных Лекарств ВОЗ.

Также стандартное исследование включают более 20ти лекарственных средств в зависимости от значимости лекарств на уровне страны и может отличаться в отдельных исследованиях. Например, последние межстрановые сравнения доступности лекарств по методологии ВОЗ/НАІ включали препараты для лечения диабета и сердечно-сосудистых заболеваний.

Таблица 1

Перечень лекарств международного уровня

№	Наименование лекарственного средства	Дозировка	Лекарственная форма
1.	Сальбутамол	0.1 мг/доза	ингалятор
2.	Глибенкламид	5 мг	капсула/таблетка
3.	Атенолол	50 мг	капсула/таблетка
4.	Каптоприл	25 мг	капсула/таблетка
5.	Симвастатин	20 мг	капсула/таблетка
6.	Амитриптилин	25 мг	капсула/таблетка
7.	Ципрофлоксацин	500 мг	капсула/таблетка
8.	Ко-тримоксазол	8+40 мг /мл	суспензия
9.	Амоксициллин	500 мг	капсула/таблетка
10.	Цефтриаксон	1 гр/флакон	порошок для инъекций
11.	Диазепам	5 мг	капсула/таблетка
12.	Диклофенак	50 мг	капсула/таблетка
13.	Парацетамолс	24 мг/мл	суспензия
14.	Омепразол	20 мг	капсула/таблетка

Таблица 2

Перечень лекарств регионального уровня

№	Наименование лекарственного средства	Дозировка	Лекарственная форма
1.	Амоксициллин + Клавулановая кислота	25+6.25 мг /мл	супензия
2.	Беклометазон	250 мг/доза	ингалятор
3.	Доксициклин	100 мг	капсула/таблетка
4.	Ибупрофен	200 мг	капсула/таблетка
5.	Ипратропия бромид	20 мг/доза	ингалятор
6.	Карбамазепин	200 мг	капсула/таблетка
7.	Клотримазол	1%	мазь/крем
8.	Ко-тримоксазол	80+400 мг	капсула/таблетка
9.	Метронидазол	250 мг	капсула/таблетка
10.	Метформин	850 мг	капсула/таблетка
11.	Преднизолон	5 мг	капсула/таблетка
12.	Пропранолол	40 мг	капсула/таблетка
13.	Ранитидин	150 мг	капсула/таблетка
14.	Трифлуоперазин	5 мг	капсула/таблетка
15.	Фуросемид	40 мг	капсула/таблетка
16.	Эналаприл	10 мг	капсула/таблетка

Когда выборка (список лекарств) сформирована, необходимо, представить описание препарата, которое должно содержать следующую информацию: действующее вещество с указанием международного непатентованного наименования (МНН), лекарственной формы и дозировки, тип лекарственной формы (например, пролонгированного действия), и если применимо, объем упаковки. Также необходимо определить тип препарата для каждого лекарственного средства, например, только самый доступный по цене препарат, генерик по наименьшей цене и оригинальный препарат, все препараты.

Действующее вещество – это химическое вещество или биологическое соединение в составе лекарства, определяющее его биологическую активность.

Международное непатентованное наименование (МНН) – это признаваемое во всем мире уникальное наименование, которое присваивают действующим веществам и активным фармацевтическим ингредиентам. Согласно определению ВОЗ, МНН также обозначается термином «генерическое наименование».

Лекарственная форма – форма заводского, реже аптечного изготовления, содержащая лекарственное средство в необходимых дозах или концентрациях для получения лечебного, профилактического и диагностического эффекта.

Объем упаковки – это число таблеток, ампул, граммов (мазь), миллилитров (сuspензия), доз (аэрозоль, спрей) содержащееся в одной упаковке лекарственного препарата.

Оригинальный препарат – это препарат содержащий впервые синтезированное совершенно новое вещество, прошедший полный цикл доклинических и клинических исследований, защищенный патентом.

Генерический препарат или генерик (от англ. *generic*) – это лекарственный препарат с доказанной фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью при сравнении с оригинальным препаратом, не имеющий патентной защиты. Генерик может отличаться по составу вспомогательных веществ, производимых и реализуемых на фармацевтическом рынке после окончания срока действия патентной защиты оригинальных препаратов.

2.2. Выбор источников данных

2.2.1. Определение секторов исследования

Исследование сосредоточено на ограниченном числе лекарств, что позволяет разобраться в их ценах и наличии во всех сектора здравоохранения как внутри отдельных стран, так и в сравнении с другими странами. При хорошем и тщательном формировании выборки объектов исследования можно получить адекватное представление о ситуации по всей стране.

В большинстве стран секторы здравоохранения в зависимости от финансирования и доминирующей формы собственности представлены государственным и частным секторами [23].

Государственный сектор – совокупность организаций здравоохранения, находящихся в государственной собственности и управляемых государственными органами или назначаемыми ими лицами.

Частный сектор включает в себя неправительственные организации и коммерческие структуры здравоохранения, находящиеся в частной собственности, характеризующиеся отсутствием прямого финансирования и управления органом государственной власти.

Фармацевтические предприятия и организации, аптечные учреждения, лечебно-профилактические и научно-исследовательские учреждения, организации, задействованные в сфере оказания медико-санитарной помощи, могут быть как частными, так и государственными.

В большинстве исследований собирают и изучают четыре вида информации.

1. *Закупочные цены госсектора* – это цены, по которым государство закупает лекарственные средства для стационаров. Информацию по закупочным ценам можно получить централизованно в Министерстве здравоохранения из тендерных документов или на центральном, либо региональном медицинском складе.

В случаях, когда закупки осуществляются децентрализовано, либо сочетаются децентрализованные и централизованные закупки, информацию собирают в государственных медицинских учреждениях. По государственному сектору информация собирается только по ценам на лекарства, а не по их наличию.

2. Цены для конечного потребителя в госсекторе – цены на лекарственные средства для конечного потребителя (пациента), получаемые из медицинских учреждений, находящихся в государственной собственности и управляемых государственными органами (государственные и муниципальные и др. учреждения), например, аптеки, больницы, медицинские центры, где пациенты получают лекарства.

В тех случаях, когда лекарственные средства выдаются бесплатно или имеются в наличии по какой-то стандартной цене, независимо от того, какое лекарство получает пациент, то желательно ограничиться сбором информации не по цене, а только по наличию лекарственных средств. Если часть лекарственных средств предоставляется в госсекторе бесплатно, а остальные с полной оплатой, то 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 частном секторе – цены на лекарственные средства, получаемые только от лицензированных аптечных организаций – розничных аптек и аптечных пунктов.

Лицензированные аптечные пункты, аптечные учреждения при частных медучреждениях, принадлежащие таким частным организациям, как например, горнодобывающие компании, имеющие на законодательном уровне разное регулирование и/или цены, необходимо отнести к «прочим» секторам.

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 частных аптеках в районе. Поэтому их не следует включать в выборку госсектора и в вы-

борку частных аптек, их нужно просто отнести к «прочим» секторам в исследовании.

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 *Workbook* позволяет добавить еще два «прочих» сектора.

Примеры возможных прочих секторов:

- медицинские учреждения, принадлежащие неправительственным организациям (НПО), таким как благотворительные организации;
- медицинские учреждения, принадлежащие религиозным организациям, таким как церковные миссии;
- частные больницы;
- врачи, осуществляющие отпуск лекарств пациентам.

*Рабочая книга *Workbook* 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. Поэтому рекомендуется ограничить исследование максимум пятью секторами.*

*Если исследование включает более пяти секторов, то информацию по дополнительным секторам можно вносить во вторую рабочую книгу *Workbook*. Однако при этом будет отсутствовать возможность проведения сравнительного анализа по секторам в разных рабочих книгах *Workbook*.*

2.2.2. Определение районов исследования

Для того, чтобы результаты исследования могли отражать ситуацию по ценам в стране, сбор данных должен проводиться в шести районах: в главном городском центре страны (как правило, это столица) и дополнительно в пяти районах исследования из всех административно-территориальных единиц страны. В выборку должны входить как городские, так и сельские районы, примерно с одинаковой численностью населения. Возможно разделение крупных административно-территориальных единиц на несколько исследуемых районов таким образом, чтобы в каждой группе число исследуемых районов соответствовало численности представленного там населения.

Для облегчения сбора информации, все исследуемые районы нужно отбирать так, чтобы от главного городского центра до остальных исследуемых районов можно было добраться за один день с помощью таких наиболее распространенных транспортных средств, как автомобиль, автобус или поезд.

После того, как исследуемые районы отобраны, нужно переходить к формированию выборки аптечных организаций, где будет происходить сбор данных, по каждому из секторов: в государственном секторе, в частных секторе и в «прочих». Информацию по государственным закупкам собирают централизованно.

2.2.3. Определение выборки аптек

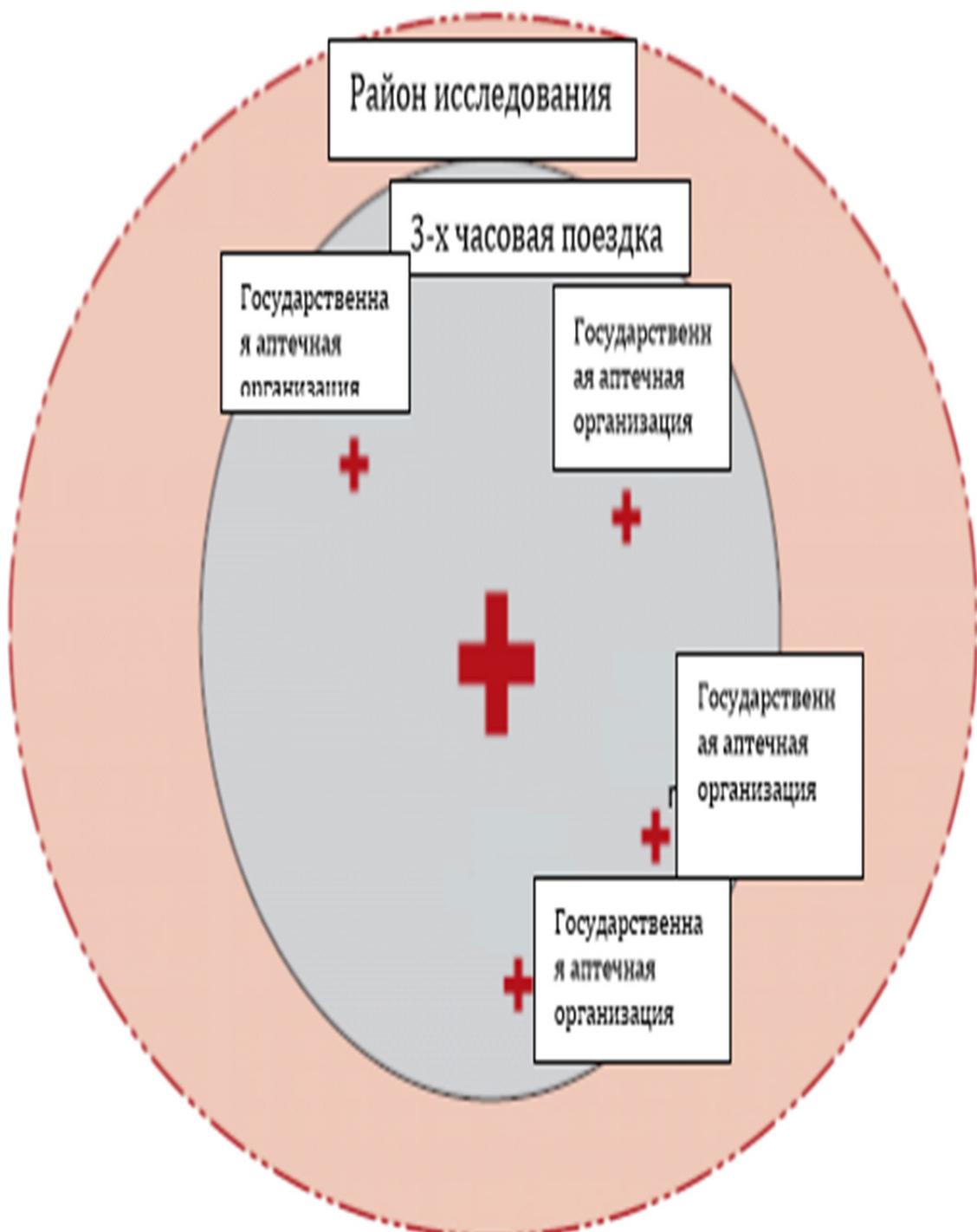
Этап 1: В каждом районе исследования выбирается центральная государственная больница, как правило, это районная либо областная больница, хотя это может быть и больница третьего уровня.

Этап 2: Для формирования выборки аптек *государственного сектора* нужно составить полный перечень всех государственных аптечных организаций или амбулаторий, выдающих лекарства, расположенных на расстоянии трех часов езды от выбранной на Этапе 1 центральной больницы. В исследование могут быть включены все типы медицинских учреждений (медицинские учреждения нескольких уровней, начиная с больниц и заканчивая медицински-

ми центрами или диспансерами), которые имеют запасы большинства лекарственных средств, включенных в исследование.

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

Этап 3: Из составленного перечня (Этап 2) произвольно выбирается четыре аптечные организации госсектора. Если в перечне оказалось более двух уровней, то удобнее будет первоначально разделить перечень по уровням и затем выбрать равное число аптечных организаций госсектора по каждому уровню, например, две районных больницы плюс две поликлиники. В итоге должно получиться пять государственных учреждений по реализации лекарств: (центральная государственная больница плюс четыре пункта по реализации лекарств госсектора), выбранных в каждом районе исследования (рис. 1).



*Рис. 1. Район исследования,
включающий 5 государственных аптечных учреждений*

Этап 4: В каждом из исследуемых районов необходимо выбрать еще по четыре пункта реализации лекарств (аптеки) в качестве резервных. Дополнительно к отобранным для исследования государственным учреждениям по реализации лекарств (в первичной выборке) следует еще найти ряд резервных гос-

ударственных аптек. Резервные аптеки нужны на случай, если в аптеках из первичной выборки имеется менее 50% лекарств из числа, указанных в форме для сбора данных по ценам на лекарства. Данные из резервных аптек обеспечат достаточное количество информации по ценам на лекарства для полноценного анализа. Но при этом данные из первой аптеки все равно необходимо вносить в рабочую книгу с целью обеспечения точного отображения наличия препаратов. По каждой аптеке в первичной выборке необходимо выбрать ближайшую государственную аптеку для использования в качестве резервной. Желательно, чтобы резервные объекты отображали тот же уровень предоставления медпомощи, что и объекты, попавшие в первичную выборку. Резервные объекты можно также посещать в любых случаях, когда невозможно собрать информацию по лекарствам из первичной выборки, например, если руководство аптек в первичной выборке не разрешит собирать информацию даже после предъявления сопроводительного письма и заверений об анонимности. Для каждой аптеки в первичной 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 резервной аптеке, то эту информацию надо внести в Workbook и проанализировать без необходимости посещения каких-либо дополнительных запасных аптек.

Этап 5: На этом этапе проводится выбор пяти *частных аптечных организаций* в каждом из исследуемых районов. Для этого составляют перечень лицензированных частных аптечных учреждений, зарегистрированных в каждом исследуемом районе. Из этого перечня выбирают пять аптек, которые находятся наиболее близко к каждой из уже выбранных аптек государственного сектора, в том числе, к центральной государственной больнице. Если таких частных аптек, находящихся поблизости от каждого из выбранных госучреждений, несколько, то следует произвольно отобрать лишь один объект, используя перечень аптечных организаций. Если же в радиусе 10 км от отдаленной государственной аптечной организации не обнаружено ни одной частной аптеки, то

надо выбирать частную аптеку в городском центре. В итоге по каждому району исследования у вас должно получиться по пять частных аптек (рис. 2).

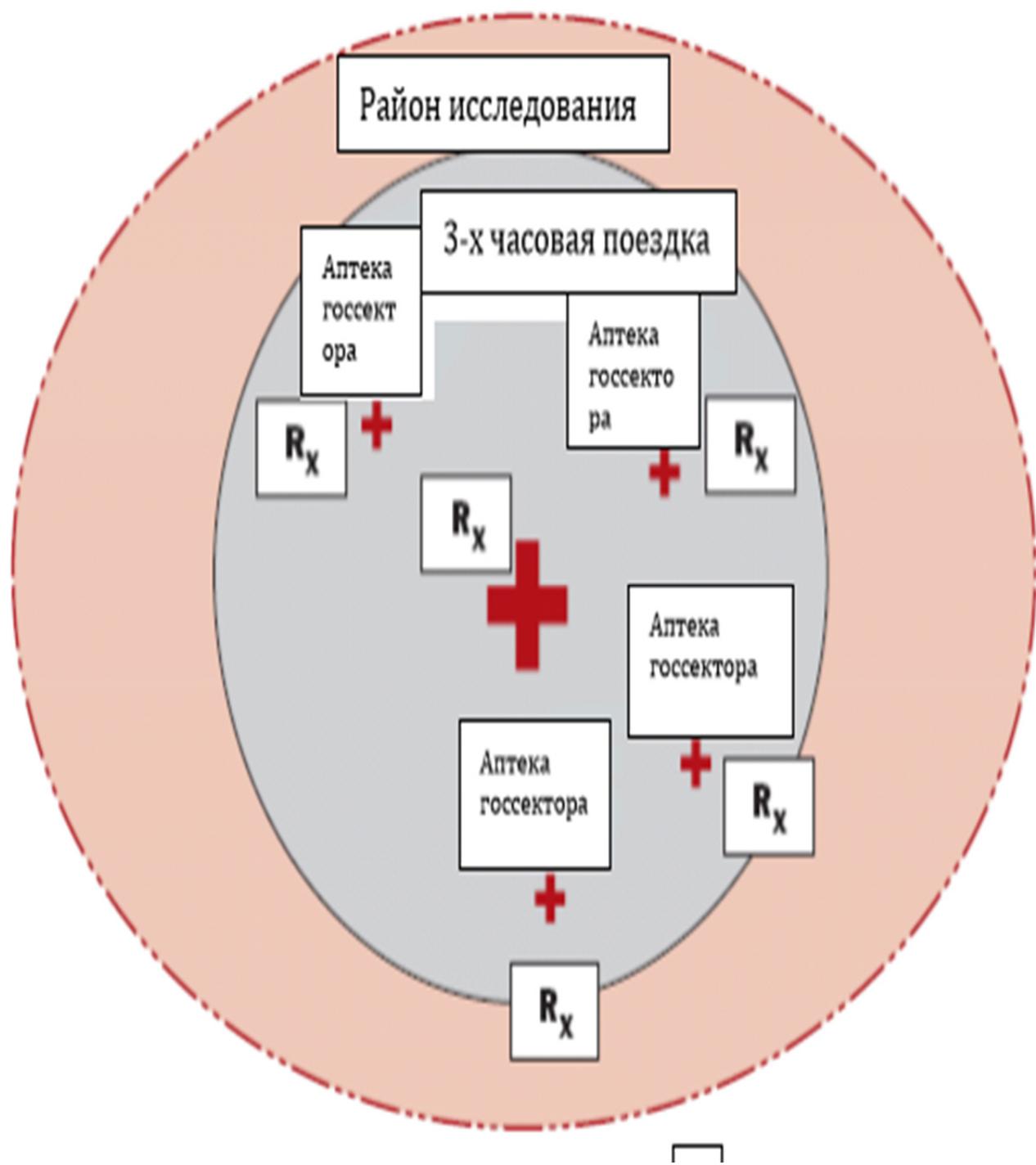


Рис. 2. Район исследования, включающий пять частных аптек,
где R_x – резервная аптека

Этап 6: Для каждой частной аптеки необходимо выбрать еще по пять дополнительных частных аптек в каждом из исследуемых районов в качестве резервных. Из перечней, зарегистрированных в каждом исследуемом районе аптечных учреждений, 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.

Этап 7: Необходимо выбрать по пять аптек для каждого из «прочих» секторов в каждом из исследуемых районов. По каждому из всех «прочих» секторов в исследовании также нужно отобрать по пять аптек первичной выборки и к ним 5 резервных аптек. Отбор учреждений здравоохранения в «прочий» сектор проводится по тому же принципу, что и отбор аптечных учреждений для частного сектора (этап 5 и 6). 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 в произвольном порядке выбирается только один. Если в радиусе 10-ти километров 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 (рис. 3).

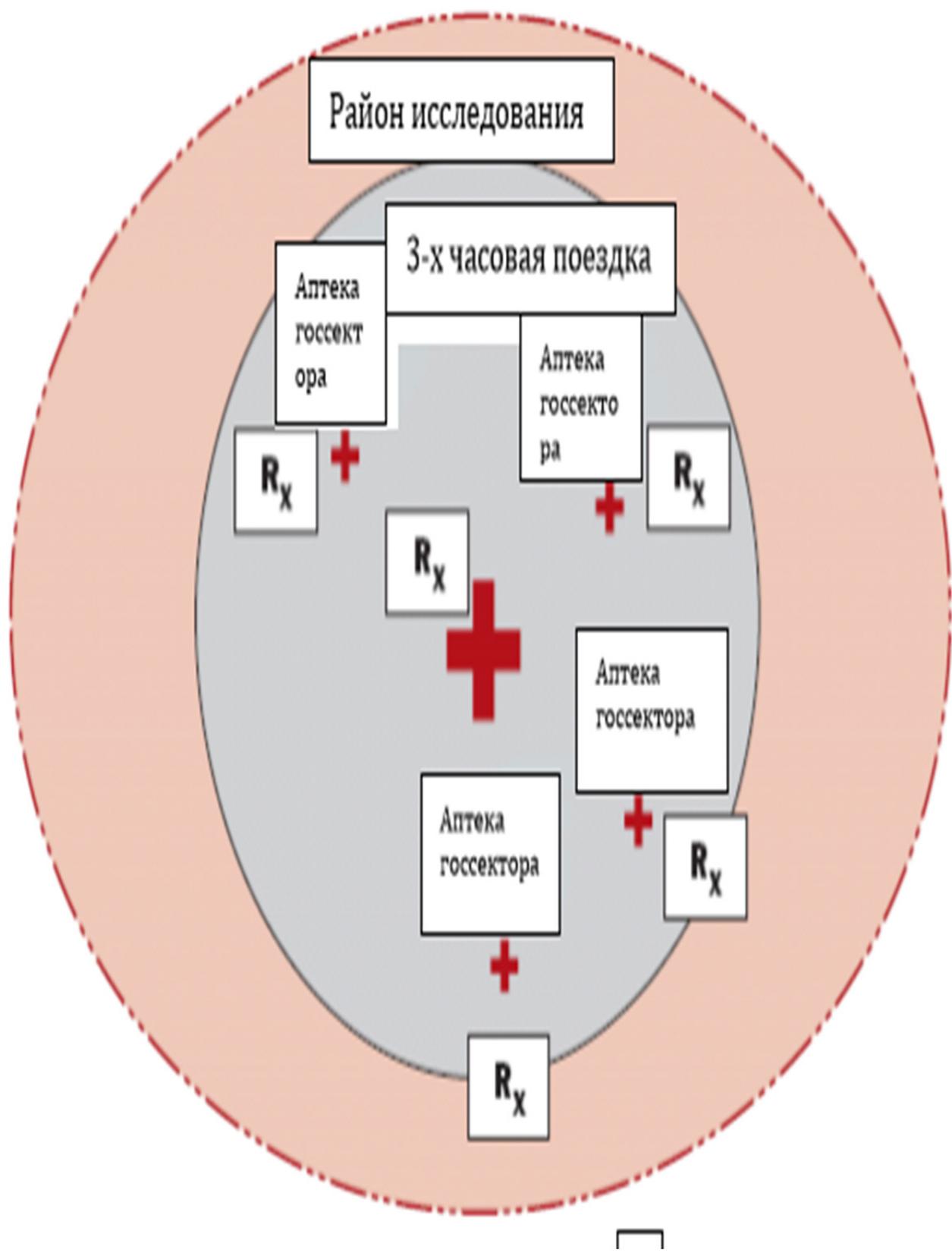


Рис.3. Район исследования, включающий пять аптечных организаций из «прочих» секторов, где R_x – резервная аптека.

В некоторых случаях может не оказаться достаточного числа аптечных организаций, принадлежащих к прочим секторам, которые могли бы выступить в роли основных или резервных. Если по «прочему» сектору будут получены неполные данные, то предпочтительней представить результаты не в виде количественного анализа, а скорее в виде исследования отдельного случая на примере конкретной ситуации.

Этап 8: По каждому из исследуемых районов необходимо составить список с контактными адресами всех аптечных организаций, которые принимают участие в исследовании. Желательно сгруппировать аптеки по секторам (государственные, частные и т. д.), присвоив им номера, например, от 1 до 20 для упрощения поиска. Для каждой основной аптеки нужно указать резервный объект, который следует посетить, если в основной аптеке будет выявлено менее 50 % лекарственных средств. По каждому из всех «прочих» секторов получается не более пяти аптечных организаций, отобранных в каждом из исследуемых районов (рис. 4).

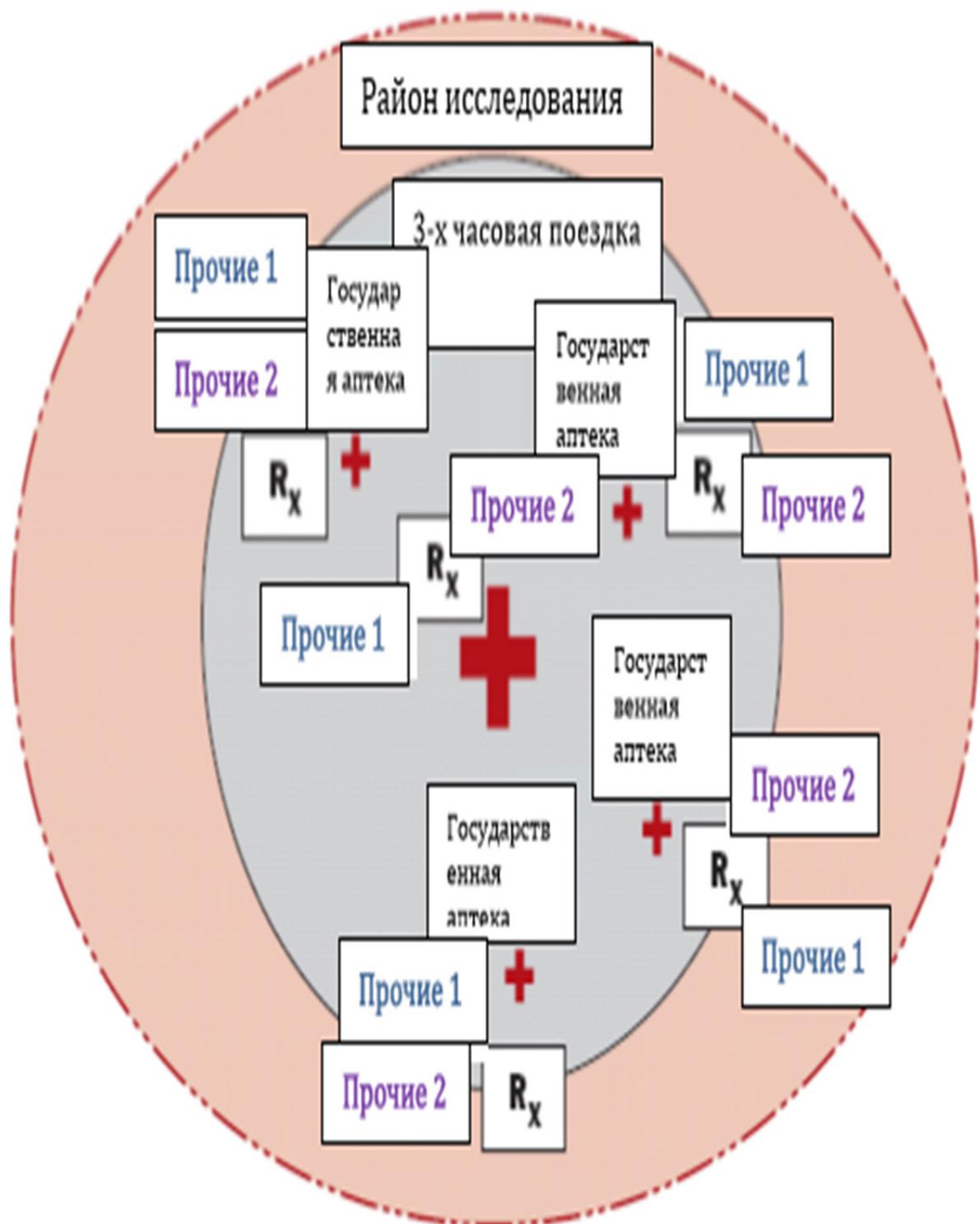


Рис. 4. Район исследования, включающий аптечные организации из всех секторов, где R_X – резервная аптека, прочие $\frac{1}{2}$ – прочий сектор

2.2.4. Форма по сбору данных по ценам на лекарства

В рабочей книге Workbook в закладке *Data Collection* (Сбор данных) форма по сбору данных по ценам на лекарства будет доступна после того, как в

рабочую книгу Workbook внесен полный перечень исследуемых лекарств вместе с названиями оригинальных препаратов.

Форму по сбору данных по ценам на лекарства следует распечатать и использовать для записи информации по всем секторам, включая данные по ценам в государственных закупках. То есть они должны быть в руках у лиц, собирающих данные во время посещения аптек (табл.3).

Таблица 3

Фрагмент формы по сбору данных Medicine Price Data Collection Form, созданный с использованием автоматизированной рабочей книги

Непатентованное наименование, лекарственная форма, доза	Тип лекарственного средства	Наименование (я) лекарства или торговая марка	Производитель	В нали чии: "да" или "нет"	Рекомендуемый объем упаковки	Обнаруженный объем упаковки	Цена обнаруженной упаковки	Цена за единицу	При мечания
Амитриптилин 25 мг кап/таб	Оригинальный препарат	Триптизол	MSD	нет	100			кап/таб	
	Генерик по наименьшей цене	Амитриптилин	Озон	да	100	100	60	0,6	
Амоксциллин 500 мг кап/таб	Оригинальный препарат	Амоксил	GSK	нет	21			кап/таб	
	Генерик по наименьшей цене	Амоксциллин	Вертек	да	21	10	59	5,9	
Атенолол 50 мг кап/таб	Оригинальный препарат	Тенормин	Астра Зенека	нет	60			кап/таб	
	Генерик по наименьшей цене	Атенолол	Озон	да	60	30	32	1,0666	

РАЗДЕЛ 3. СБОР ДАННЫХ

Сбор информации по лекарствам начинают только после того, как осуществлён выбор аптек, завершено составление перечня исследуемых лекарственных препаратов. Перед началом проекта необходимо подготовиться к сбору информации в реальных условиях, путем проведения пробного сбора данных. Этот этап поможет наработать практический опыт у участников проекта, а также заранее выявить возникшие трудности и ошибки, связанные со сбором информации. На основании результатов пробного сбора данных можно узнать, действительно ли выбранные лекарства в соответствующих лекарственных формах и дозировках широко используются как в государственном, так и в частных секторе. После пробного сбора данных руководитель исследования должен будет ознакомиться с результатами и определить, нужно ли вносить в перечень исследуемых препаратов те или иные изменения.

Сбор цен на лекарства проводится исследователями, предварительно подготовленными по следующим пунктам:

- планирование посещений аптек для сбора информации;
- подготовка форм для сбора информации по ценам на лекарства, необходимых для посещения аптек и записи полученного материала;
- организация постоянного общения между членами команды;
- эффективный ввод данных в Рабочую книгу.

3.1. Подготовка сопроводительного письма

Руководитель исследования должен обеспечить исследователей достаточным числом экземпляров сопроводительных писем с подписью для использования как во время подготовки графика посещений объектов, так и во время самих посещений по сбору данных. Сопроводительное письмо от руководителя исследования является чрезвычайно полезным для представления районным кураторам, а впоследствии и участникам исследования, ответственным за сбор

данных, и персоналу аптек, участвующему в исследовании. Руководителю исследования следует подготовить сопроводительное письмо с содержанием следующей информации:

- наименование организации, которая проводит исследование с контактной информацией о руководителе исследования;
- цели исследования;
- имена исследователей, которые будут посещать объекты;
- время, необходимое для сбора информации в каждой аптеке;
- гарантия сохранения анонимности аптечной организации.

3.2. Сбор информации в аптечных организациях

Перед началом сбора данных необходимо подготовить график посещений аптек, попавших в выборку в каждом из исследуемых районов. Требуемое число дней для сбора информации рассчитывают исходя из числа объектов, необходимых для посещения в каждом районе, расстояния между ними и видов транспорта, имеющихся в наличии.

Для того, чтобы весь процесс исследования проходил по графику, важно предварительно установить контакт с руководителем и фармацевтом каждой из исследуемых аптечных организаций. В некоторых случаях руководители аптечных учреждений могут не согласиться предоставить необходимый материал, ссылаясь на внутреннюю политику организации, коммерческую тайну и другие разные обстоятельства. Для устранения подобных ситуаций руководитель исследования предварительно информирует руководителей аптечных учреждений о целях и задачах проекта исследования. Дополнительно руководитель исследования готовит сопроводительное письмо с содержанием следующей информации:

- наименование организации, которая проводит исследование с контактной информацией о руководителе исследования;

- цели исследования;
- имена исследователей, которые будут посещать объекты;
- время, необходимое для сбора информации в каждой аптеке;
- гарантия сохранения анонимности аптечной организации.

Сопроводительное письмо от руководителя исследования является чрезвычайно полезным для представления исследователей, собирающих материал непосредственно в аптеках.

Следует назначить встречу для сбора данных и обозначить такие дату и время встречи, которые устраивают руководство аптеки, избегая времени пик, когда сотрудники аптеки могут быть наиболее заняты клиентами. Накануне запланированного посещения аптек исследователи созваниваются с персоналом аптеки для подтверждения встречи.

Для каждой группы исследователей необходимо подготовить письменный график с указанием даты, времени и места каждого посещения аптеки, в том числе указав имя контактного лица (табл. 4).

Исследователям по прибытии на объект необходимо как можно быстрее записать информацию по лекарствам, максимально стараясь не мешать работе организации. По каждой аптеке необходимо вести отдельную форму по сбору данных, которую заполняют с помощью руководителя аптечного учреждения. Все записи по лекарствам должны быть точными и беспристрастными, например, информацию по наличию лекарства фиксируют, если исследователь увидел упаковку препарата.

Ежедневно нужно соблюдать график и схему сбора информации на объектах (табл. 4).

Таблица 4

Образец графика посещений с целью сбора информации

Исследуемый район: г. Казань						
Дата и время встречи	Наименование учреждения	Контактное лицо	Расположение	Сектор	Номер	Наименование и контактная информация по резервной аптеке
01 января 2018 г.	Аптека ABC	Г-жа Петрова А.А.	Ул. Космонавтов 45; тел. 8843555555x	Государственный	01	Ул. Космонавтов 13; Смирнов А.А.; тел. 8843555555x

3.3. Сбор информации по государственным закупкам

Информация по ценам в государственных закупках, как правило, собирается централизованно на центральном государственном медико-санитарном складе путем просмотра нескольких закупочных заявок, либо тендерной документации в Минздраве. Но если закупочные цены собираются в разных государственных медицинских учреждениях, то следует соблюдать порядок сбора информации, представленный в таблице 5.

Таблица 5

Ежедневные мероприятия на период сбора информации

Стадии	Действия
Ежедневно перед выходом для сбора данных	<p>Проверить наличие и готовность необходимых материалов для посещения объектов и подтвердить транспортное обеспечение</p> <p>Позвонить на все объекты и подтвердить встречу</p>
По прибытии на объект	<p>Представить команду исследования и напомнить персоналу о целях посещения</p> <p>Проверить и заполнить информацию по аптеке на первой странице формы для сбора данных по ценам на лекарства</p> <p>Собрать и записать информацию по ценам и по наличию лекарств</p> <p>Проверить, чтобы вся информация была записана в форму для сбора данных по ценам на лекарства перед уходом с объекта</p>
В конце каждого дня	<p>Провести заседание с участием районных кураторов и их сборщиков данных с обсуждением любых сложностей</p> <p>Ознакомиться со всеми формами для сбора данных по ценам на лекарства для выяснения недостающей / недостоверной информации</p> <p>Рассчитать цены за единицу лекарственных средств, которые удалось обнаружить</p> <p>Поставить подписи под всеми проверенными формами для сбора данных, сделать копии и уложить на хранение в пластиковые пакеты</p>

РАЗДЕЛ 4. ВВОД ДАННЫХ В РАБОЧУЮ КНИГУ

Всю информацию, полученную в ходе исследования, вводят в специальную Рабочую книгу Workbook – WHO/HAI Medicine Pricing Workbook Excel под наблюдением руководителя исследования.

Автоматизированная рабочая книга по ценообразованию на лекарственные средства ВОЗ/НАИ была специально создана для быстрого ввода и анализа информации по ценам на лекарства. Сразу после ввода данных рабочая книга автоматически выдает итоговые таблицы, которые составят основу анализа данных. Рабочую книгу используют уже на этапе подготовки к сбору информации для получения окончательного перечня исследуемых лекарств и подготовки формы для сбора данных о ценах на лекарства.

Автоматизированная рабочая книга состоит из следующих страниц:

1. *Home page* (Домашняя страница) – страница, которую заполняют общими данными: дата начала сбора информации по ценам, страна, регион, районы.

2. *International Medicine Reference Price Data* (данные по международным эталонным ценам на лекарства) – эту страницу заполняют перед сбором данных на этапе подготовительной работы. На момент начала сбора данных, страница International Medicine Reference Price Data уже должна содержать полный перечень лекарств (международные основные лекарства, региональные основные и дополнительные лекарства).

В первый день исследования на этой странице заполняют: лекарственные наименования с обозначением дозировки и объема упаковки, курс рубля по отношению к доллару на первый день исследования, международные референтные цены.

Информацию на этой странице используют на последующих страницах.

3. *Medicine Procurement Prices* (страницу заполняют закупочными ценами на лекарства).

4. *Public Sector Patient Prices* (страницу заполняют ценами для конечного потребителя в госсекторе).

5. *Private Sector Patient Prices* (страницу заполняют ценами для конечного потребителя в частном секторе).

6 *Other Sector Patient Prices* (страницу заполняют ценами для конечного потребителя в других секторах – первый сектор из категории «прочие»).

7. *Other Sector Patient Prices* (страницу заполняют ценами для пациента в других секторах 2) – второй сектор из категории «прочие»).

8. *Sector Availability and Price Summary* (итоговая страница по цене и по наличию в секторе).

9. *Medicines Availability and Price Summary* (итоговая страница по цене и по наличию лекарств).

10. *Standard Treatment Affordability* (доступность стандартного лечения).

11. *Study Medicines: Originator Brand Products Surveyed* (исследуемые лекарства: исследованные оригинальные лекарства).

12. *Medicine Price Data Collection Form* (форма для сбора данных по ценам на лекарства).

На страницах *Field Data Consolidation* во всех секторах цены за единицу лекарства всегда вводят в местной валюте с указанием до четвертого знака после десятичной точки (0,0001).

Цена за единицу лекарства = цена за упаковку / объём упаковки (число таблеток).

Для исключения ошибок на каждой странице *Field Data Consolidation* есть функция двойного ввода *Double Entry*. После того как первый оператор по вводу данных заполнил страницу *Field Data Consolidation*, второй оператор скрывает всю введенную информацию с помощью функции двойного ввода и заполняет страницу повторно.

Полученные два комплекта результатов сравнивают для выявления ошибок путем определения сходства чисел. Обеспечение точности вводимых данных напрямую зависит от процедуры двойного ввода.

РАЗДЕЛ 5. АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

5.1. Наличие лекарственных препаратов

Наличие лекарств в процентном выражении (%) – доля аптек в процентах (%), в которых были обнаружены те или иные лекарства.

Физическая доступность (уровень наличия) для каждого лекарственного препарата и группы лекарств рабочая книга рассчитывает автоматически в пределах одного сектора и сравнивает между оригиналными брендами и генерическими препаратами.

Результаты по наличию индивидуальных препаратов можно получить на странице Sector Availability and Price Summary (Итоговая страница по цене и по наличию в секторе), а также по наличию всех лекарств их подгрупп в каждом из секторов – на странице Field Data Consolidation (Обобщение аптечных данных). Нужно учесть, что данные по наличию имеют отношение только ко дню сбора данных на каждом конкретном объекте и могут не отображать среднее месячное или годовое наличие лекарств в отдельных аптеках/организациях.

5.2. Цена для конечного потребителя/пациента

По методологии ВОЗ/НАИ цены регистрируют в местных денежных единицах и представляют в виде медиан отношения цен к референтным (МОЦР). В целях обеспечения международной сопоставимости в качестве эталона цен на лекарства используют международные референтные (справочные) цены организации «Науки управления для здравоохранения» (MSH – Management Sciences for health). MSH анализирует и предоставляет закупочные цены, полученные от некоммерческих поставщиков и из отчетов государственных тендеров [13,20].

МОЦР – Медиана Отношения (частного от деления) Цены (местной цены, полученной в результате сбора данных) на Референтную международную цену:

ОЦР = цена в рублях местная / референтная цена в рублях международная

Таким образом, МОЦР – выражает, насколько местная цена на лекарство выше или ниже международной эталонной (референтной) цены. Например, если МОЦР = 2, то это означает, что местная цена на лекарство вдвое превышает международную эталонную цену. Используя значение МОЦР можно провести сопоставления данных по ценам на лекарства между разными странами и за разные периоды. Поскольку средние значения искажаются аномальными величинами, то в анализе цен используют именно медианные значения, которые лучше выражают суть срединной величины. Диапазон вариаций цен представлен в виде межквартильного размаха, где квартиль – это такая степень перцентиля, которая делит распределение на четыре равные доли. Разброс значений, который содержит центральную половину ранжированных наблюдений, то есть диапазон между 25-м и 75-м перцентилями, и есть межквартильный размах.

Показатель МОЦР по каждому исследуемому лекарственному препарату, как для оригинального бренда, так и для генерика, рабочая книга рассчитывает автоматически и отображает на странице Sector Availability and Price Summary (Итоговая страница по цене и по наличию в секторе).

Данные по отдельным лекарственным препаратам могут быть показательными и использоваться для различного анализа, но главная цель всего исследования – это выявление цен, которые пациенты платят за всю выборку препаратов в разных секторах и регионах. Каждая страница Field Data Consolidation (Обобщение аптечных данных) в рабочей книге автоматически создает итоговые таблицы со статистикой, рассчитанной по всем лекарствам или по подгруппам препаратов только из ЖНВЛП, либо только из глобального списка ВОЗ.

Рабочая книга автоматически рассчитывает следующие итоговую информацию по всему списку лекарств в каждом секторе на каждой странице Field Data Consolidation (Обобщение аптечных данных):

- Уровень наличия лекарств в аптечных учреждениях в процентном выражении;

- Медиана отношения цен к референтным по спискам лекарств (все исследуемые лекарства или подгруппа лекарств, например, только из перечня ЖНВЛП);
- 25-й и 75-й перцентили МОЦР;
- Минимальное значение МОЦР;
- Максимальное значение МОЦР;
- Сравнение между МОЦР по оригинальным лекарствам и генерикам, когда анализ ограничивается лишь теми препаратами, по которым были обнаружены как оригинальные лекарства, так и генерики по наименьшей цене (анализ согласованных пар).

5.3. Стандартный курс лечения

Ценовую доступность рассчитывают, как число дней, которое необходимо отработать человеку с официальной минимальной заработной платой (минимальный размер оплаты труда, МОРТ), чтобы иметь возможность заплатить за месячный курс лечения лекарством, предназначенным для лечения хронического заболевания и за семидневный курс лечения острого заболевания. Курс лечения считают финансово доступным (или приемлемым), если больному необходимо заплатить за лекарства сумму, меньшую однодневной зарплаты. В качестве минимальной заработной платы использовали официальный показатель минимального размера оплаты труда.

На странице ценовой доступности стандартного лечения (*Standard Treatment Affordability*) рабочей книги определяют стандартное лечение и выражают стоимость лечения в виде медианной стоимости лечения, используя медианные цены за единицу оригинального лекарства и генерика по наименьшей цене из каждого сектора.

Этот вид анализа крайне важен как инструмент, выражающий цены с учетом способности человека заплатить за лекарство, а не соотносит их с международными ценами. Стандартные курсы лечения в основном схожи в разных

странах, такое выражение результатов исследований также позволяет проводить сравнения уровня ценовой (финансовой) доступности в разных странах, так как этот показатель в целом не зависит от различий в экономических условиях и обменных курсах валют этих стран. Объективно оценить истинную ценовую доступность лечения достаточно сложно, но если стоимость курса лечения равна или меньше размера однодневной зарплаты низкооплачиваемого работника, то такое лечение принято считать недоступным.

Ценовую доступность лечения всегда необходимо рассматривать в сочетании с данными о наличии лекарственных средств. Лечение может казаться доступным по цене в том или ином секторе, но если такого лекарства в этом секторе практически нет в наличии, то пациенты не смогут воспользоваться преимуществами такой низкой стоимости лечения. Вместо этого они вынуждены будут покупать лекарства в другом секторе, где лечение может быть намного более дорогим. Поэтому при анализе ценовой доступности всегда следует проверять наличие лекарств, используемых в различных курсах лечения. Если курс лечения считается доступным по цене в конкретном секторе, но необходимого лекарственного средства в этом секторе практически нет, это следует отметить в отчете об исследовании.

В случаях, когда необходимо рассчитать стандартные курсы лечения, в которых используется несколько лекарственных средств, следует произвести расчёт числа заработных плат необходимых для покупки каждого препарата отдельно, а затем суммировать их результаты.

Для лекарственных средств международного уровня введены 14 стандартных курсов лечения, которые представлены в таблице 6.

Таблица 6

**Стандартные курсы лечения, используемые
для расчета ценовой доступности лекарств международного уровня**

№	Состояние	Наименование лекарства	Доза	Лекарственная форма	График лечения
1.	Астма	Сальбутамол	0.1 мг/доза	ингалятор	1 ингалятор на 200 доз
2.	Диабет	Глибенкламид	5 мг	кап/таб	1 кап/таб х 2/день х 30 дней = 60
3.	Гипертензия	Атенолол	50 мг	кап/таб	1 кап/таб х 30 дней = 30
4.	Гипертензия	Каптоприл	25 мг	кап/таб	1 кап/таб х 2/день х 30 дней = 60
5.	Гиперхолестеринемия	Симвастатин	20 мг	кап/таб	1 кап/таб х 30 дней = 30
6.	Депрессия	Амитриптилин	25 мг	кап/таб	1 кап/таб х 3/день х 30 дней = 90
7.	Инфекция дыхательных путей у взрослых	Ципрофлоксацин	500 мг	кап/таб	1 кап/таб х 2/день на 7 дней = 14
8.	Инфекция дыхательных путей у детей	Котримоксазол	8+40 мг /мл	суспензия	5мл х 2/день х 7 дней = 70 мл
9.	Инфекция дыхательных путей у взрослых	Амоксициллин	500 мг	кап/таб	1 кап/таб х 3/день х 7 дней = 21
10.	Инфекция дыхательных путей у взрослых	Цефтриаксон	1 гр/флакон	инъекция	1 инъекция
11.	Тревога	Диазепам	5 мг	кап/таб	1 кап/таб х 7 дней = 7
12.	Артрит	Диклофенак	50 мг	кап/таб	1 кап/таб х 2/день х 30 дней = 60
13.	Боль/воспаление, у детей	Парацетамол	24 мг /мл	суспензия	ребенок 1 год: 120мг (=5мл) х 3/день х 3 дней = 45мл
14.	Язвенная болезнь желудка	Омепразол	20 мг	кап/таб	1 кап/таб х 30 дней = 30

РАЗДЕЛ 6. ОБЩИЕ ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ВОЗ/НАИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для проведения исследования доступности лекарств с помощью методологии ВОЗ/НАИ необходимы большие усилия. Получение одобрения на проведение исследования от Министерства здравоохранения и ВОЗ может облегчить сбор информации непосредственно на объектах и оказать большую помощь в поиске финансирования.

В идеале, по рекомендациям ВОЗ/НАИ, правильно проведённое исследование предполагает создание консультативного комитета, подбор и обучение персонала для исследования.

Консультационный комитет создают для помощи руководителю исследования в планировании и проведении исследования, а также в доведении полученных результатов до органов здравоохранения. Он обычно состоит из работников здравоохранения, специалистов по экономике здравоохранения, политиков, представителей профессиональных объединений и др. По крайней мере, в состав консультационного комитета должны входить один врач и фармацевт, а также лицо, разбирающееся в цепи поставок лекарственных средств.

Состав исследовательского персонала зависит от масштаба исследования и может состоять из следующих представителей:

- Руководитель исследования – выполняет роль координатора исследования и отвечает за качество результатов и представление отчета по исследованию.
- Районные кураторы – руководят процессом сбора информации в районах исследования, за которые они отвечают. Районные кураторы ответственны за обеспечение качества информации в непосредственных условиях ее получения;
- Сборщики информации – собирают информацию о ценах на лекарства непосредственно в аптечных учреждениях.
- Операторы по вводу данных – работают с Рабочей книгой (Workbook): один вводит информацию, второй вводит ту же самую информацию повторно с целью проверки правильности вводимых данных.

РАЗДЕЛ 7. ОПЫТ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДОЛОГИИ ВОЗ/НАИ НА ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН

7.1. Исследование цен на лекарства в Республике Татарстан в 2011 г.

Впервые в Республике Татарстан по методологии ВОЗ/НАИ исследование доступности лекарств было проведено в 2011 г. под руководством заведующей кафедрой фундаментальной и клинической фармакологии института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приволжского) федерального университета профессора, д.м.н. Зиганшиной Л.Е.

Изучено 95 наименований лекарств, включавших 14 лекарств из глобального списка ВОЗ, 16 из регионального списка (перечень лекарств, отпускаемых по рецептам врачей безвозмездно региональным льготникам при амбулаторном лечении) и 65 лекарств были отобраны на основе важности бремени сердечно-сосудистых заболеваний на национальном уровне. 71 из 95 исследованных лекарств входили в Российский перечень ЖНВЛП и ОНЛС – обеспечения необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан. Регистрировали в аптечных учреждениях цены и наличие оригинального препарата (бренда) и его генерика по наименьшей цене для каждого исследуемого наименования. Сбор информации проводили в 30-ти государственных и 30-частных аптеках в пяти районах Республики Татарстан: г. Казань, Тукаевский р-н, Нижнекамский р-н, Альметьевский р-н, Чистопольский р-н. Так как Тукаевский р-н является крупной административно-территориальной единицей, его поделили на два исследуемых района (табл. 7, 8).

Таблица 7

Распределение аптечных учреждений по административным районам Республики Татарстан, исследование 2011 г.

Административные районы	Число государственных аптек	Число частных аптек
Город Казань	5	5
Тукаевский район	10	10
Нижнекамский район	5	5
Альметьевский район	5	5
Чистопольский район	5	5

Таблица 8

Измерения в каждом секторе аптечных учреждений, исследование 2011 г.

Измерение	Государственный сектор	Частные аптеки
Цена для конечного потребителя/пациента	✓	✓
Наличие	✓	✓
Доступность (ценовая)	✓	✓
Закупочная цена	✓	
Число посещенных аптек	30	30

Международные референтные цены для этого исследования были взяты из Международного указателя цен лекарств организации «Науки управления для здравоохранения» (MSH – Management Sciences for health) за 2010 г. Отношение цен (МОЦР) рассчитывали только, если лекарство было в наличии, по крайней мере, в 4 аптеках.

Ценовая доступность рассчитывается как число дней, которые должен отработать человек с официальной минимальной заработной платой, чтобы иметь

возможность заплатить за месячный курс лечения лекарством, предназначенным для лечения хронического заболевания, и за 7-дневный курс лечения острого заболевания. На момент проведения исследования минимальная заработка плата составляла 144 рубля в день. Нужно привести официальный МРОТ и дать ссылку.

Результаты исследования в 2011 г. в Республике Татарстан:

- В целом закупочные цены учреждений здравоохранения (госпитальный этап) существенно превышали международные референтные цены (рис.5, 6).

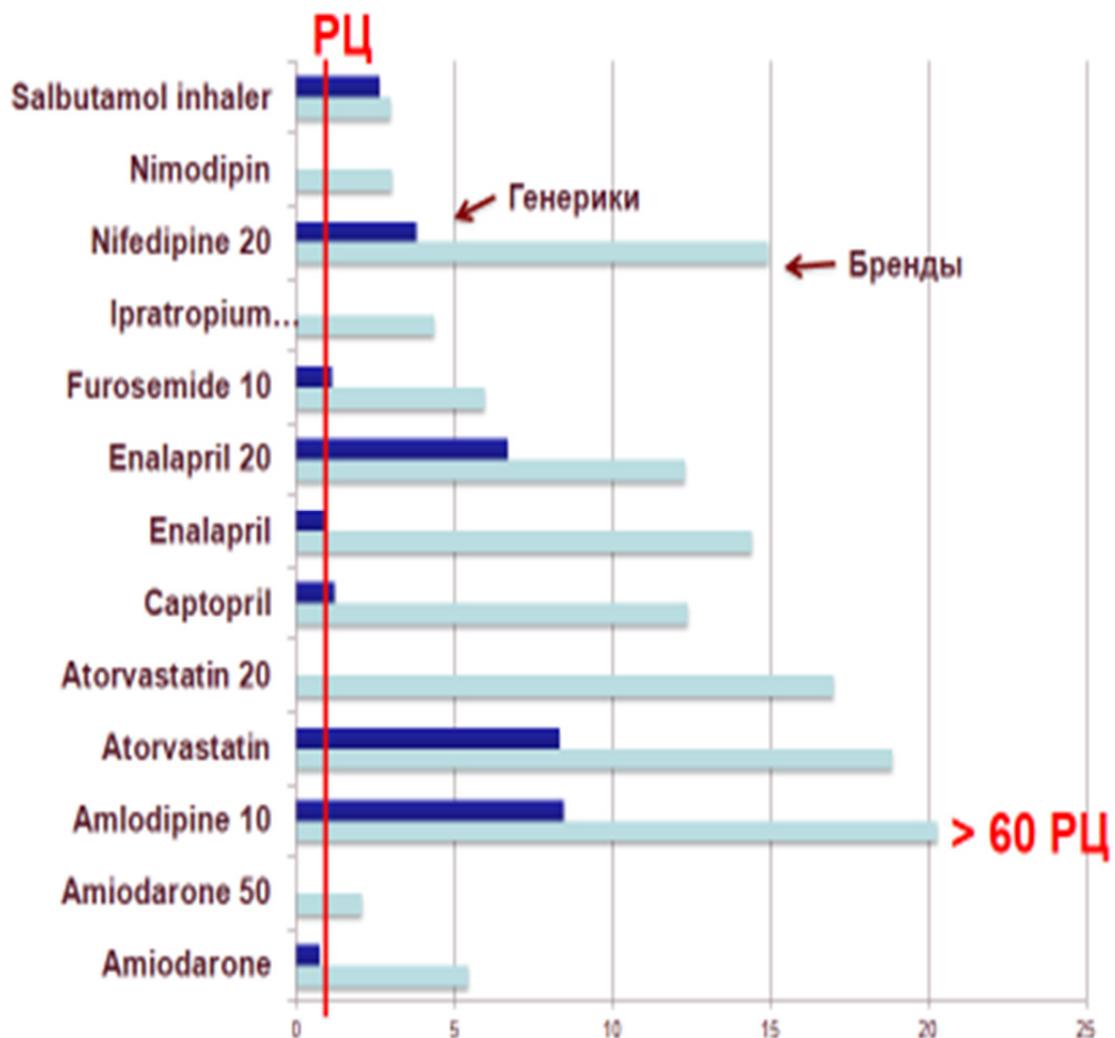


Рис.5. Государственные закупочные цены в сравнении с международными референтными ценами (МОЦР), 2011 г., где РЦ – референтные цены

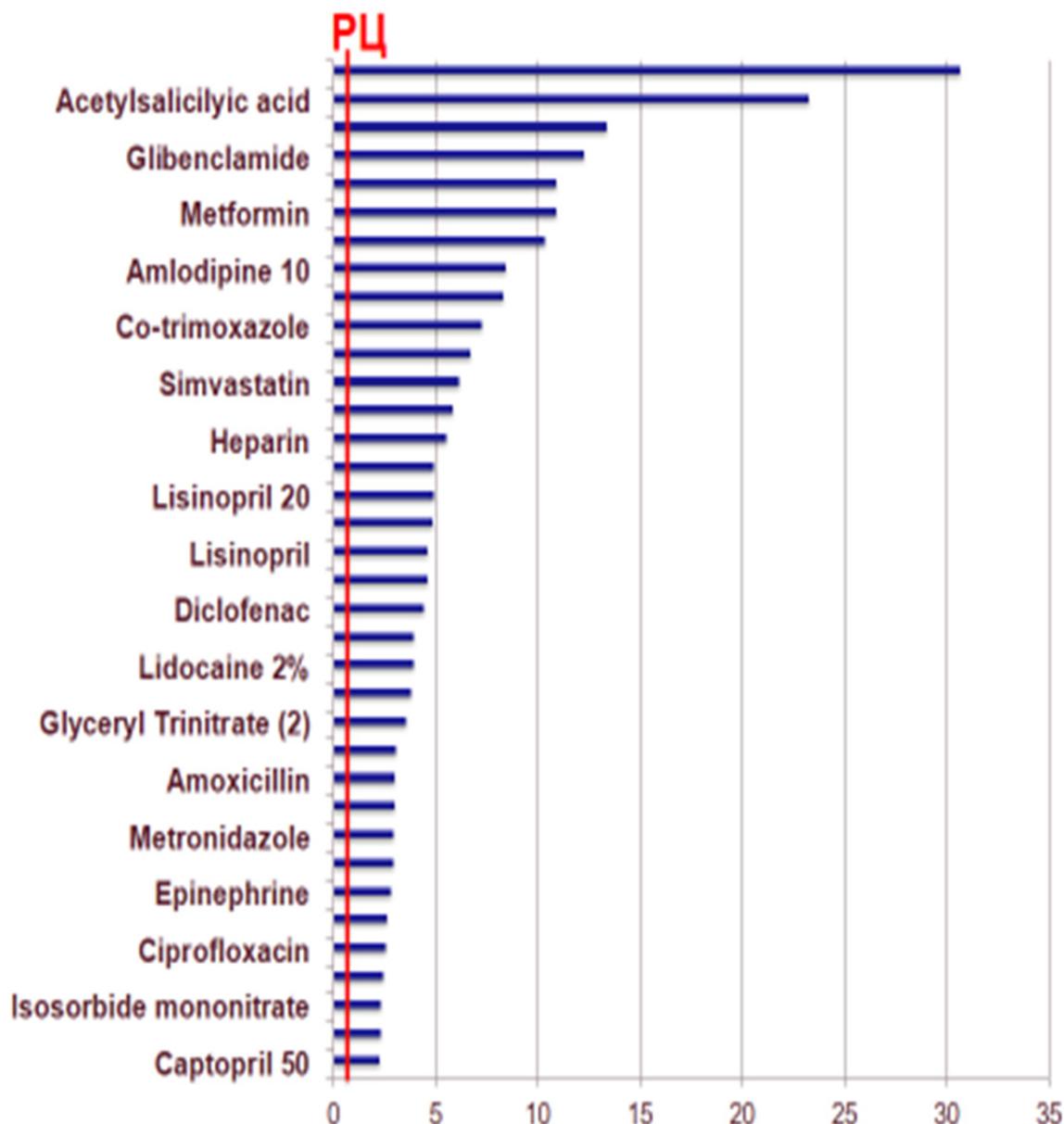


Рис. 6. Государственные закупочные цены самых дешевых генериков в сравнении с международными референтными ценами (МОЦР), 2011 г., где РЦ – референтные цены

- В частных и в государственных аптеках, как правило, цены оригинальных брендов были высокими, так же, как и цены отдельных генериков по наименьшей цене (ацетилсалициловая кислота, гидрохлоротиазид, беклометазон ингалятор, лозартан). В целом пациенты платили на 680 % (в частных аптеках) и на 801 % (в государственных аптеках) больше, когда покупали оригинальные бренды по сравнению с генериками по наименьшей цене (рис. 7–8).
- Стандартное лечение некоторых заболеваний было недоступным для людей с низкой заработной платой, например, профилактика астмы

с использованием ингалятора беклометазона требовала более 2-дневной зарплаты (в государственных аптеках) и более 3-дневной зарплаты (в частном секторе) для покупки одного ингалятора, а пациенту, страдающему гипертонической болезнью, сахарным диабетом с гиперхолестеринемией требовалось от 2,4 до 18 однодневных зарплат для одного месяца лечения (а при включении аторвастатина/розувастатина – до 25/40 однодневных зарплат, то есть практически весь месячный заработок).

- Для семидневного курса лечения острой инфекции низкооплачиваемому служащему требовалось от 0,2 до 0,6 однодневных зарплат для покупки пероральных лекарств для лечения острой респираторной инфекции (у взрослого) и от 0,2 до 1,0 однодневных зарплат для покупки пероральных супспензий для детей в зависимости от выбора лекарственного средства.
- Количество однодневных зарплат, необходимых для покупки антигипертензивных лекарств, варьировало от 0,1 до 7,0 в зависимости от выбора наименования (оригинальный бред или самый дешевый генерик), вида лекарственного средства и сектора – государственный или частный. Использование ингалятора сальбутамола для лечения астмы требовало приблизительно одну однодневную зарплату, как в частном, так и в государственном секторе, а использование ингалятора беклометазона требовало от 2,5 до 3,4 однодневных зарплат.

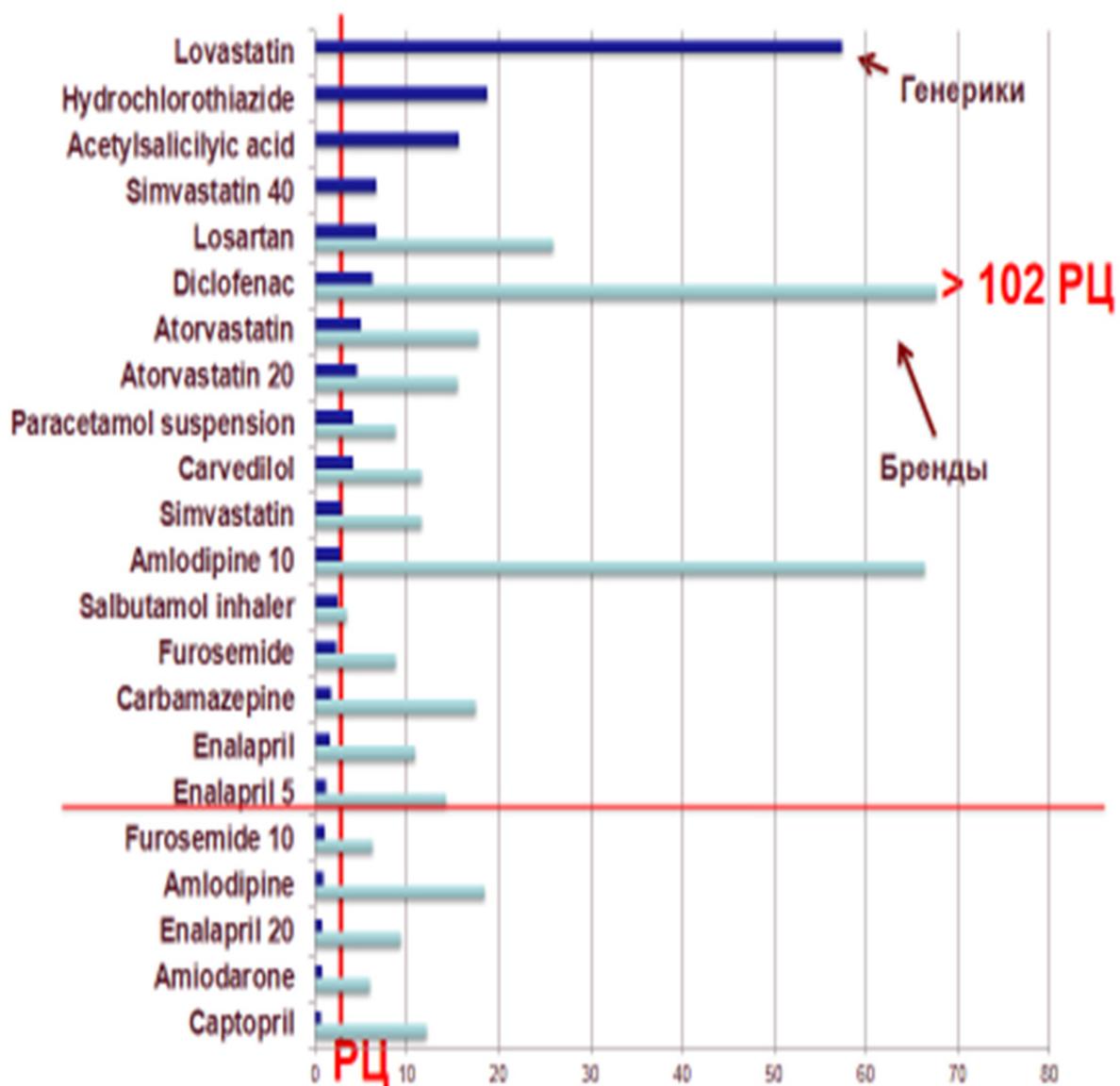


Рис. 7. Конечные цены для потребителя в государственном секторе: сравнение с международными референтными ценами, 2011 г., где РЦ – референтные цены

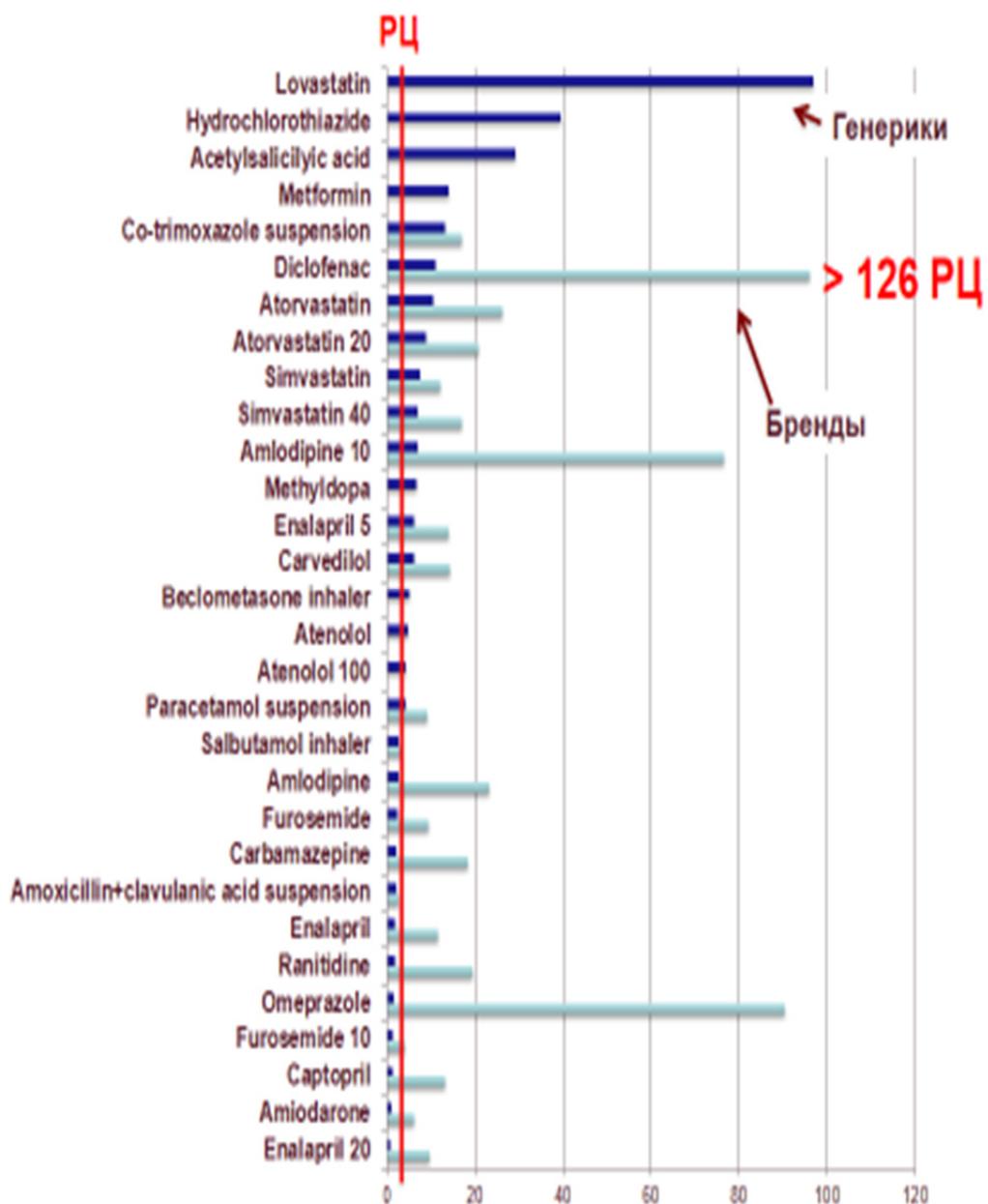


Рис. 8. Конечные цены для потребителя в частном секторе: сравнение с международными референтными ценами, 2011 г., где РЦ – референтные цены

7.2. Исследование цен на лекарства в 2015 г.

Сравнительный анализ цен на лекарственные средства в 2011 г. и 2015 г.
в Республике Татарстан

С момента проведения первого исследования с использованием методологии ВОЗ/НАИ произошли изменения в процессах регулирования цен.

С 2009–2010 гг. реализуются различные механизмы по сдерживанию цен: установление предельной оптовой и розничной надбавок, а также регистрация предельной отпускной цены на препараты из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Также для защиты внутреннего рынка реализуются различные проекты и стратегии по развитию и поддержке отечественной фармацевтической промышленности. Принята Федеральная целевая программа «Развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [1–4].

В 2015 г. было проведено повторное изучение доступности лекарств и проведен сравнительный анализ цен на лекарственные средства в 2011 г. и 2015 г. в Республике Татарстан. В это исследование были включены лекарства из перечня ЖВНЛС, которые также входили в выборку лекарств исследования, проведенного в 2011 г. – 30 лекарств, включающих 14 лекарств из глобального списка ВОЗ и 16 из регионального списка [1–3].

Международные референтные цены были взяты из Международного указателя цен лекарств организации «Науки управления для здравоохранения» (MSH – Management Sciences for health) за 2015 г. [20].

Таблица 9

Отношение цен к референтным: сравнение конечных цен для потребителя в государственном секторе с международными референтными ценами

Показатели	2011 г.		2015 г.	
	ОБ	ГНЦ	ОБ	ГНЦ
МОЦР [межквартильный диапазон]	8,96 [3,1–11,38]	2,28 [1.59-3.32]	2.79 [1.88-6.58]	1.43 [0.93-2.43]
Минимум	2.08	0.56	1.36	0.49
Максимум	12.2	11.31	26.26	4
Число лекарств	7	27	8	26

Примечание: ОБ – оригинальные брендовые препараты; ГНЦ – генерические препараты по наименьшей цене; МОЦР – медиана отношения цен к референтным.

Таблица 10

Отношение цен к референтным: сравнение конечных цен для потребителя в частном секторе с международными референтными ценами

Показатели	2011 г.		2015 г.	
МОЦР [межквартильный диапазон]	Об	ГНЦ	ОБ	ГНЦ
	9,12 [3,62–11,8]	3,39 [2,04–5,26]	2,83 [1,99–8,49]	2,06 [1,48–2,91]
Минимум	2,64	0,99	1,4	0,57
Максимум	114,64	17,17	13,93	6,11
Число лекарств	9	25	8	25

Примечание: ОБ – оригинальные брендовые препараты; ГНЦ – генерические препараты по наименьшей цене; МОЦР — медиана отношения цен к референтным.

Из табл. 9 и 10 видно, что цены на лекарства в 2015 г. снизились. Большие успехи достигнуты в снижении цен на оригинальные препараты. МОЦР оригинальных брендовых препаратов снизилась приблизительно в 3 раза в *государственных аптеках*. Однако цены на оригинальные бренды остались высокими, превышая международные референтные примерно в 3 раза. Цены на самые дешевые генерики в 2015 г. приблизились к референтным, то есть стали приемлемыми в соответствии с рекомендациями ВОЗ/НАИ, тогда как в 2011 г. превышали референтные цены более чем в 2 раза (табл. 9).

В *частных аптеках* также произошло снижение цен от 2011 г. к 2015 г. МОЦР как оригинальных брендовых, так и генерических препаратов, обнаруженных в частном секторе, снизилась в целом в 1,5–3 раза по сравнению с 2011 г. Но цены на лекарства в частных аптеках были выше, чем в государственных (табл.10).

Однако цены не всех генерических препаратов по наименьшей цене снизились от 2011 г. к 2015 г. Так, обнаружено, что цена на атенолол 10 мг повысилась в обоих секторах, на карбамазепин 200 мг и цефтриаксон 1000 мг – в

государственном секторе, на ципрофлоксацин 500 мг и эналаприл 10 мг – в частном секторе (табл. 11).

Таблица 11

Медиана отношения цен к референтным для генериков, на которые не произошло снижения цен (по наименьшей цене в 2011 и 2015 гг.)

Показатели	Государственный сектор		Частный сектор	
МОЦР [межквартильный диапазон]	МОЦР, 2011 г.	МОЦР, 2015 г.	МОЦР, 2011 г.	МОЦР, 2015 г.
Атенолол 5 мг	1,6	2,63	1,39	3,77
Карбамазепин 200 мг	1,7	2,55	–	1,72
Ципрофлоксацин 500 мг	–	–	2,81	6,11
Цефтриаксон 1000 мг	0,61	0,92	–	–
Эналаприл 10 мг	–	–	1,79	3,87

В 2011 г. из исследованных лекарств закупки 48 позиций были осуществлены в виде генериков, 13 – в виде оригинальных брендов. Их МОЦР составила 2,92 [1,78–5,5] и 12,32 [4,35–14,94] соответственно, то есть имело место практически 3-кратное и 12-кратное превышение международных референтных цен соответственно. В 2015 г. мы собрали данные по закупкам 29 препаратов, из них 1 препарат закупали в виде оригинального брендового препарата, а остальные в виде генериков. В 2015 г. МОЦР генерических препаратов составила 1,14 [0,24–2,62] и 1,95 – для оригинального препарата, что отражает снижение закупочных цен более чем в 2 раза для генериков и более чем в 6 раз для оригинального бренда по сравнению с 2011 г.

В 2010 г. правительством Российской Федерации был принят ряд постановлений по регулированию цен и установлен контроль над их исполнением. Мы полагаем, что жёсткий контроль выполнения нормативных требований привёл к снижению цен в 2015 г. как на оригинальные, так и на генерические препараты.

В 2013 г. был утверждён ряд постановлений правительства РФ, запрещающих проводить закупку лекарств по их торговым наименованиям, а также созданием специального перечня лекарственных средств, закупка которых разрешена в соответствии с их торговыми наименованиями. Результатом явились изменения соотношения закупаемых

В 2011 г. 21 % препаратов закупались в виде оригинальных брендов, но в 2015 г. почти все препараты закупались в виде генериков. Эти изменения обусловлены тем, что в 2013 г. был утверждён ряд постановлений правительства РФ, запрещающих проводить закупку лекарств по их торговым наименованиям, а также созданием специального перечня лекарственных средств, закупка которых разрешена в соответствии с их торговыми наименованиями. Повышение экономической эффективности закупок подтверждается снижением закупочных цен более чем в 2 раза на генерические препараты в 2015 г. по сравнению с 2011 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сравнительный анализ изменений розничных цен на лекарства может показать эффективность государственных механизмов сдерживания цен; анализ закупочных цен показывают эффективность государственных закупок, что является одним из ключевых элементов рационального использования денежных ресурсов здравоохранения; методология дает возможность соотнести заработную плату населения и затрат на лечение.

Все вышеперечисленное говорит о том, что методология ВОЗ/НАІ является удобным инструментом изучения физической и экономической доступности лекарств для населения. Она применима в реалиях Российского фармацевтического рынка, что показывают проведенные нами исследования в 2011 и 2015 годы.

Работа выполнена за счёт средств субсидии, выделенной в рамках государственной поддержки Казанского (Приволжского) федерального университета в целях повышения его конкурентоспособности среди ведущих мировых научно-образовательных центров.

Авторы выражают благодарность координатору международных проектов по ценообразованию НАІ доктору Маргарет Ювен (НАІ) за всенародную помощь в работе и Ивачевой Е.В. за участие в сборе данных за 2011 год.

ЛИТЕРАТУРА

1. Изменение ценовой доступности лекарственных препаратов в Казани в 2011 и 2015 годах как отражение государственных мер по регулированию цен на лекарства / Ч.М. Рazzакова, Л.Е. Зиганшина; Казанский мед. ж., 2017, Том 98, № 5. – С. 822–826.
2. Постановление Правительства от 29 октября 2010 г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
3. Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 № 654 (ред. от 03.02.2016) «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
4. Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. № 91 «О федеральной целевой программе “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу”».
5. Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. № 2885-р «О перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год».
6. Часноть Р.А. и др. Общественное здоровье и здравоохранение: экономика, ф.и.у.-Г.Г., 2008. - с.. 2008.
7. Bazargani Y.T., E.M., De B.A., Leufkens H.G.M., Mantel-Teeuwisse A.K. Essential medicines are more available than other medicines around the globe. PLoS One. 2014; 9 (2): 1–7. DOI: 10.1371/journal.pone.0087576
8. Beran, D., M. Ewen, and R. Laing, Constraints and challenges in access to insulin: a global perspective. Lancet Diabetes Endocrinol, 2016. 4(3): p. 275–285.
9. Cameron, A., et al., Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. Lancet, 2009. 373(9659): p. 240-9.

10. Ewen M, Z.M., Regeer B., Laing O.R. , Baseline assessment of WHO's target for both availability and affordability of essential medicines to treat non-communicable diseases PLoS One. , 2017 Feb 7. 12(2); 1–13.
11. Ewen, M., et al., Prices and availability of locally produced and imported medicines in Ethiopia and Tanzania. *J Pharm Policy Pract*, 2017. 10: p. 7.
12. Ewen, M., et al., Baseline assessment of WHO's target for both availability and affordability of essential medicines to treat non-communicable diseases. *PLoS One*, 2017. 12(2): p. e0171284.
13. Health Action International. <http://haiweb.org/> medicine prices (access date: 27.03.2017)
14. Health Action International provides survey reports / <http://haiweb.org/survey-related-reports/>.
15. Kotwani, A., et al., Prices & availability of common medicines at six sites in India using a standard methodology. *Indian J Med Res*, 2007. 125(5): p. 645–54.
16. Levison L, L.R., The hidden costs of essential medicines. *Essential Drugs Monitor*, 2003, 33:20–21
17. Lu Y., H.H.P., Abegunde O.D., Edejer T.T. The World Medicines Situation 2011: Medicine Expenditures. Geneva: World Health Organization; 2011.
18. Liu, C., et al., Insulin prices, availability and affordability: a cross-sectional survey of pharmacies in Hubei Province, China. *BMC Health Serv Res*, 2017. 17(1): p. 597.
19. Madden, J.M., et al., Measuring medicine prices in Peru: validation of key aspects of WHO/HAI survey methodology. *Rev Panam Salud Publica*, 2010. 27(4): p. 291–9.
20. Management Sciences for health <https://www.msh.org/> (access date: 27.03.2017).
21. Mendis, S., et al., The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries. *Bull World Health Organ*, 2007. 85(4): p. 279–88.

22. Mourik M.S.M., C.A., Ewen M., Laing O.R. , Availability, price and affordability of cardiovascular medicines: A comparison across 36 countries using WHO/HAI. *BMC Cardiovascular Disorders* 2010: p. 10 (25): 1–9.
23. Niens, L.M., et al., Practical measurement of affordability: an application to medicines. *Bull World Health Organ*, 2012. 90(3): p. 219–27.
24. Sharma, A., et al., Evaluating availability and price of essential medicines in Boston area (Massachusetts, USA) using WHO/HAI methodology. *J Pharm Policy Pract*, 2016. 9: p. 12.
25. Working document on developing countries' duties and taxes on essential medicines used in the treatment of the major communicable diseases. European Commission, Directorate-General for Trade 2003.

Учебное издание

Раззакова Чинара Маратовна
Зиганшина Лилия Евгеньевна
Александрова Эльвира Григорьевна

**ИССЛЕДОВАНИЕ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВ
В РЕСПУБЛИКЕ ТАТАРСТАН
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДОЛОГИИ ВОЗ/НАИ**

Учебное пособие

Подписано в печать 04.07.2018.
Бумага офсетная. Печать цифровая.
Формат 60x84 1/16. Гарнитура «Times New Roman». Усл. печ. л. 3,26.
Уч.-изд. л. 1,75. Тираж 100 экз. Заказ 187/12

Отпечатано с готового оригинал-макета
в типографии Издательства Казанского университета

420008, г. Казань, ул. Профессора Нужина, 1/37
Тел. (843) 233-73-59, 233-73-28