

11

Поиск возможных вариантов формирования политики и направления действий

Высокие цены или низкие показатели наличия лекарственных средств могут быть обусловлены множеством факторов. В этой главе представлены рекомендации по выбору возможных вариантов формирования политики, которые могут оказаться приемлемыми в различных условиях, когда будут наблюдаться высокие цены и/или низкие показатели наличия лекарств.

Сразу по завершении исследования следует провести заседание консультативного комитета для представления результатов исследования, обсуждения их сути и разработки рекомендаций по формированию политики. Крайне важно определить факторы, которые являются главной причиной низких показателей наличия либо высоких цен и/или ценовых колебаний, обнаруженных в вашем исследовании.

Там, где внедряется новая политика, всегда важно отслеживать воздействие обусловленных ею изменений с целью обнаружения нежелательных последствий.

Ведь само исследование по ценам и наличию лекарств проводится для внесения изменений, результатом которых станет снижение цен и повышение показателей наличия лекарств для конечного потребителя, что в конце концов повысит доступ к необходимым лекарственным средствам. В главах 7, 8 и 9 мы уже рассказывали, как генерировать и представлять итоговые результаты исследования по каждому отдельному лекарственному средству и по каждому сектору аптечной сети, как анализировать ценовую доступность лечения и составляющие цены. В этой главе рассказывается о том, какую информационную взаимосвязь вы сможете отследить между ценой и наличием с одной стороны и целым спектром возможных политических решений с другой с целью повышения ежедневного доступа к жизненно необходимым лекарствам по таким ценам, которые окажутся доступными для всех.

Сейчас разрабатываются более подробные указания по тому, как формировать различные политические варианты для решения проблем с высокими ценами, низкими показателями наличия и ценовой доступности лекарств. Заходите на интернет-страничку HAI¹ либо связывайтесь с HAI² или ВОЗ³ для получения самых последних сведений.

Следует учесть, что потенциал для изменений существенно варьируется от страны к стране и может изменяться также во времени. Способность создания прецедента и последовательного продвижения конкретных идей также в большой степени зависит от местной специфики. Во многих случаях может оказаться необходимым собрать дополнительную информацию перед тем, как определить и продвигать конкретное изменение.

Поскольку в определении наиболее подходящего направления действий в исследовании по ценам тон задается именно местными условиями, данное пособие может лишь предложить общее направление. Если в предыдущих главах содержатся четкие указания о том, как осуществлять разработку проекта исследования, как проводить само исследование и ценовой анализ, то в данной главе определяются лишь возможности, а за руководителями исследования, внедренческими организация и консультативным комитетом остается право изучить и решить, какие наиболее подходящие действия следует предпринять в контексте местной специфики учреждений и политики.

Результаты исследования могут, например, указывать на то, что цены отдельных лекарственных средств в 5, 10, а то и в 40 раз превышают эталонные цены НМУЗ. Однако, даже после проведения анализа ценовых составляющих может оставаться неясным, какая часть этой ценовой разницы обусловлена высокой ценой производителя, а какая — неэффективной практикой закупок или прочими ценовыми составляющими в системе этой страны, такими как наценки и налоги. Каждая из вышеперечисленных причин может потребовать применения отдельного комплекса мер, что в свою очередь вызовет как поддержку, так и и противостояние со стороны разных заинтересованных групп. Для безошибочного определения главной причины всегда требуется систематическое изучение целого ряда всевозможных дополнительных факторов.

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

² info@haiweb.org

³ medicineprices@who.int

Блок 11.1

Прочие источники информации о ситуации в фармацевтической отрасли у вас в стране

Существует целый ряд различных источников информации, из которых можно получать данные для ознакомления с ситуацией в фармацевтическом секторе и с ценами на лекарственные средства у вас в стране. К ним относятся:

- Учетные записи национального здравоохранения.¹ Главными показателями, которые рассчитываются на основе учетных записей, являются затраты на здравоохранение в процентном выражении от ВВП, суммарные затраты здравоохранения на лекарственные средства в процентном выражении и процент затрат от ВВП именно на лекарственные средства.
- Исследование международного здравоохранения.² Здесь содержатся данные из обширного исследования домохозяйств. В таблице 8.2 стандартного отчета содержатся сведения о том, сколько составляют затраты домохозяйств на здравоохранение с учетом затрат на лекарственные средства в процентном выражении совокупных расходов домохозяйств на здравоохранение в различных группах.
- Организации, занимающиеся коммерческими исследованиями. Например: Компания IMS (межконтинентальные услуги по маркетингу), которая занимается исследованиями рынка лекарственных средств и может, при необходимости, бесплатно предоставить имеющиеся в наличии итоговые отчеты или соответствующие данные, если к ней обратиться. Могут также пригодиться сведения от коллег из частного сектора.

В некоторых случаях понадобится провести более глубокое изучение с целью определения предпосылок для высоких цен, низких показателей наличия и ценовой доступности лекарственных средств и/или принятия соответствующих политических решений. Например, в ходе разработки политики, направленной на более широкое применение препаратов-генериков, может возникнуть необходимость в проведении качественного исследования отношения и восприятия потребителями препаратов-генериков, что позволит понять, что же мешает их использованию: плохое качество, приверженность потребителей к оригинальным торговым маркам или какие-то другие факторы.

Аналогичным образом страна может оценить результативность своей политики по замене генериков, проведя исследования с участием так называемого мнимого или тайного покупателя (подробнее о проведении таких исследований вы узнаете из материалов, содержащихся на компакт-диске). Результаты исследования, показывающие низкие показатели

¹ <http://www.who.int/nha/en/>

² <http://www.who.int/healthinfo/survey/en/>

наличия конкретного лекарственного средства, имеющего национальное значение, могут указывать на необходимость провести исследования по ценам и наличию лекарств по терапевтической группе (см. главу 3), в которую входит данное лекарство, с целью лучшей оценки его наличия.

Данную главу следует читать вместе с главой 13, в которой обсуждается процесс внесения изменений в политику.

11.1 Данные из исследования и их трактовка

Как указывается в главе 8, результаты вашего исследования позволяют сделать четыре типа сравнений цены и наличия.

Тип 1: Сравнения цен на отдельные лекарственные средства

- По каждому лекарственному средству и в каждом из секторов цены сравниваются с международными эталонными ценами и, по возможности, с соответствующими ценами из исследований в других странах, а также из сводных отчетов по реализации тех или иных проектов в различных регионах.
- По каждому оригинальному лекарственному средству их цены сравниваются с ценами эквивалентов-генериков по наименьшей цене; сравниваются также показатели наличия обоих типов препаратов.
- По каждому лекарственному средству сравниваются их цены в государственном и частном секторах и, по возможности, с ценами НПО, церковных миссий или «прочих» медицинских учреждений.
- Сравнение закупочной цены государственного сектора с международной эталонной ценой и с розничной ценой любого лекарственного средства в каждом из секторов.

Тип 2: Сравнение показателей наличия

- Показатели наличия оригинальных лекарственных средств и эквивалентов-генериков по наименьшей цене сравниваются максимум в четырех секторах по отдельности и в сопоставлении.

Тип 3: Сравнение показателей ценовой доступности

Затраты на лечение в привязке к местной зарплате сравниваются с:

- затратами на лечение разных заболеваний (рекомендуется рассмотреть 14 заболеваний);
- ценовой доступностью по секторам: государственному, частному и, где это уместно, «прочим» секторам;

- ценовой доступностью по типу лекарственного средства: оригинальное лекарственное средство и эквивалент-генерик по наименьшей цене;
- там, где имеются соответствующие данные, затраты на лечение конкретного заболевания сравниваются с затратами на то же лечение в других странах или регионах.

Тип 4: Сравнение ценовых составляющих

- Составляющие цен на лекарства местного производства сравниваются с импортными препаратами.
- Цена производителя или тендерная цена сравнивается с розничной ценой.
- Сравняются относительный размер наценок (оптовых и розничных), налогов, сборов, тарифов и т. п. и конечная цена на оригинальные лекарства и на генерики.
- При необходимости сравниваются составляющие цен на жизненно необходимые лекарства (ПЖНЛС) с составляющими цен лекарств, которые не входят в данный перечень.
- Сравняются составляющие цен лекарственных средств по сектору или по региону.

В поиске тех или иных мер воздействия и политических решений важно сосредоточиться на сравнениях, показывающих существенную разницу между местными и международными ценами, разницу цен между секторами и между оригинальными лекарственными средствами и генериками, а также разницу между уровнями зарплат и затратами на лечение и крупными составляющими наценок. Любая разница предполагает возможность понижения цен: чем выше разница, тем больше маневра для внесения изменений.

Некоторые показательные примеры разницы в ценах либо выявленные проблемы часто обусловлены одинаковыми причинами. Доступность лечения может представлять проблему, цена на определенный оригинальный препарат может оказаться высокой по сравнению с международной эталонной ценой просто потому, что местный производитель или агент устанавливает высокую цену. В случае с неэффективными закупками, из-за высоких оптовых и розничных наценок дорожают расходы на дистрибуцию, при этом генериков на рынке не окажется, и тогда проблему с ценой придется решать с использованием разных подходов.

Среди таких подходов могут быть следующие: совершенствование системы закупок, переговоры о цене, реформа практики выписывания и отпуска лекарств, пропаганда использования генериков, обязательная лицензия или применение каких-то других механизмов в национальном законодательстве, которые смогут улучшить показатели наличия в стране более дешевых аналогов лекарственных средств, находящихся под защитой патента.

Если анализ состава цены предполагает существенное влияние на конечную цену таких местных факторов, как тарифы, налоги и дистрибьюторские наценки, то, возможно, понадобится изучить затраты на дистрибуцию. Кроме прочего, такое изучение поможет показать, освобождены ли жизненно необходимые лекарственные средства от ввозных пошлин и других налогов; как можно сопоставить затраты на дистрибуцию – особенно наценки – в системах разных стран (госсектор, НПО и частные аптеки); и как затраты на дистрибуцию лекарственных средств можно сравнить с затратами, связанными с распространением и доставкой других товаров, таких как скоропортящиеся продукты питания и напитки. Кроме того, для оценки целесообразности возможных действий может понадобиться оценить, насколько рентабельной является цепочка поставок.

Там, где местные доплаты и затраты на дистрибуцию не оказывают значительного влияния на конечную цену, но цены все равно высокие по сравнению с международными аналогами, то, возможно, надо будет проверить эффективность процессов закупок на национальном и региональном уровне, чтобы определить оптимальные отпускные цены производителя и продавца. В основе ценового регулирования должна лежать благоприятная государственная политика страны в отношении препаратов-генериков, в частности их отбора, закупки, продвижения, выписки по рецепту и отпуска конечному потребителю, кратко представленных в таблице 11.1. Тут могут помочь объединенные закупки для больниц или органов здравоохранения, обеспечение проведения тендеров на конкурентных началах и использование данных о ценах на рынках других стран. Если цены на оригинальные лекарственные средства покажутся высокими по сравнению с ценами в других странах, следует обсудить с производителем разброс цен на эти препараты в зависимости от страны либо рассмотреть возможность параллельного импорта из страны с более низкими ценами и/или, если возможно, повысить конкуренцию. Таким образом, для основных препаратов из ограниченных источников придется рассмотреть целесообразность введения обязательной регистрации лекарств местного или импортного производства. Повышение прозрачности механизмов финансирования лекарственных средств поможет улучшить доступ граждан с низкими доходами к лекарствам благодаря страховке на работе или по месту жительства, системам социального обеспечения, другим формам предоплаты и прочим тарифным льготам.

Для внесения изменений в политику в области здравоохранения ответственным лицам, принимающим решения, важно получать эмпирические данные, которые позволят им понять корни причин, обуславливающих существование разницы в цене, прежде чем выбирать варианты действий и вырабатывать предложения по направлениям государственной политики.

В широком смысле слова, будет полезно подумать о формировании такой политики, которая позволит, с одной стороны, получить лучшие цены от производителей или посредников, а с другой, сформировать цены практически на одном уровне с отпускными ценами производителя за счет мероприятий по сокращению затрат.

11.2 Варианты формирования политики для решения проблемы низких показателей наличия лекарств

В государственном и частном секторах наверняка существуют различные причины, обуславливающие низкие показатели наличия лекарств. В государственном секторе, например, правительство может быть не в состоянии выделять достаточно бюджетных средств для удовлетворения потребностей в лекарственных средствах внутри страны. В другом случае правительство может тратить имеющиеся средства на дорогостоящие оригинальные лекарства при наличии препаратов-генериков подтвержденного качества или же использует средства не на лекарства для оказания первичной медицинской помощи, а на препараты для больничных стационаров. В частном секторе распространенной причиной низких показателей наличия тех или иных лекарственных средств может быть регулирование цены, которое не поощряет производителя/поставщика выпускать, регистрировать или поставлять эти лекарства. С другой стороны, на те или иные лекарственные средства может иметься лишь ограниченный спрос, из-за чего розничные аптеки просто не будут закупать эти лекарства. Как и в случае высоких цен, должно быть ясное понимание сути причин, обуславливающих низкие показатели наличия лекарств.

Правительства разных стран имеют целый спектр политических возможностей для улучшения наличия лекарств. Среди них – приоритетность бюджетных ассигнований лекарственных средств с особым вниманием к жизненно необходимым лекарствам и постоянным обновлением их перечня с стороны государственных органов. Государство должно закупать качественные генерики по низкой цене, не намного превосходящие по цене оригинальные препараты, чтобы можно было вылечить как можно больше людей за счет одних и тех же финансовых ресурсов. Если преобладает частный сектор, а наличие лекарств низкое, можно предоставлять лекарства для лечения распространенных хронических заболеваний через частные аптеки по закупочным ценам государственного сектора. Такая практика уже существует в странах Восточного Карибского бассейна и Ямайки по ограниченному перечню лекарственных средств, необходимых пожилым людям.

11.3 Варианты политики отличаются для оригинальных лекарств и для препаратов-генериков

Рассматривая варианты той или иной стратегии, важно различать оригинальные лекарства, которые находятся под защитой патентного права или любых других эксклюзивных прав и выпускаются фирмой-производителем оригинальных лекарственных средств (*одноисточниковые* препараты), и *многоисточниковые* препараты, параллельно с которыми на рынок поступают их эквивалентные препараты-генерики. Что касается *одноисточниковых* препаратов, то когда для них в стране не существует никаких аналогов-генериков, мы имеем дело с монопольной ситуацией на рынке страны. Это значит, что государству следует принять меры с целью повышения доступа к жизненно необходимым лекарствам. Среди таких мер – применение терапевтической замены, прямые переговоры по цене либо применение универсальных положений, совместимых с Соглашением по торговым аспектам прав на интеллектуальную собственность (TRIPS) Всемирной торговой организации, как было подтверждено в Декларации от 2001 года в Дохе по Соглашению TRIPS и общественному здравоохранению с целью «содействия всем гражданам в получении доступа к лекарствам». Одним из таких универсальных положений является право стран-членов выдавать обязательные лицензии на любые фармацевтические средства, находящиеся в стране под защитой патента, для целей общественного здравоохранения. Например, государство может разрешить местное производство или импорт генерических аналогов запатентованных лекарственных средств с целью обеспечения общественного здравоохранения (1).

Подобные подходы не годятся для *многоисточниковых препаратов-генериков*. Регулирование цен на такие лекарства может обернуться дефицитом, когда выставленная цена окажется слишком низкой, либо чрезмерными ценами, когда назначенная цена совершенно не учитывает рыночных изменений. Препараты-генерики производятся во всем мире, а международный рынок очень конкурентный, вследствие чего цены на генерики в Новой Зеландии и Великобритании приближаются к ценам НМУЗ.^{1,2} Установление максимальной розничной цены (МРЦ) на эти препараты может часто означать, что МРЦ сводится к средней минимальной розничной цене, вокруг которой группируются цены всех лекарств. Бывает так,

¹ Новая Зеландия: <http://www.pasa.nhs.uk/PASAWeb/Productsandservices/Pharmaceuticals/ElectronicmarketinformationtooleMIT.htm>

² Великобритания: <http://www.pharmac.govt.nz/interactive/>

что для установления цен на генерики используются контрольные цены. Например, указание цены на генерик не более 80% от цены оригинального препарата стимулирует импорт небольших объемов оригинальных лекарств по высокой цене с целью однократного установления высокой цены, чтобы можно было впоследствии реализовывать крупные объемы генериков за 80% стоимости от этой высокой цены. Если же препараты-генерики подпадают под различное ценовое регулирование (чего мы не рекомендуем делать), то вместо понижения цены относительно оригинальных препаратов необходимо устанавливать цену в виде фиксированной маржи к закупочной цене. Цены на препараты-генерики можно будет оптимально снизить, обеспечив их наличие прозрачностью рынка, когда цены на препараты-генерики подтвержденного качества будут открыто опубликовываться и будут стимулироваться или требоваться замена генериками оригинальных препаратов, что даст возможность потребителям при покупке выбирать генерик по оптимальной стоимости (2). Обратите внимание, что ограничение странами количества генерически эквивалентных лекарств на рынке может привести к ограничению конкуренции и повышению цен.

11.4 Выбор вариантов политики зависит от того, покупаются ли лекарства государством, оплачиваются ли страховкой или приобретаются за наличный расчет

Выбор того или иного варианта политики зависит от того, как происходит расчет за лекарства. Если государство закупает лекарственные средства для выдачи или для продажи своим гражданам посредством определенных механизмов возмещения затрат, то политика по повышению доступности и снижению цен может предполагать формирование государственного перечня жизненно необходимых лекарственных средств, объединение госструктур, занимающихся закупками, в одно целое, проведение тендеров, а по патентованным лекарствам — применение универсальных положений TRIPS согласно соответствующему положению в законодательстве. (Например, федеральное правительство США определило эти полномочия в национальном законодательстве).¹ Правительство также имеет достаточно собственных полномочий для стимулирования политики по установлению дифференцированных цен и снятия всяких тарифов и налогов, которые часто взимаются при госзакупках.

Организации по страхованию в области здравоохранения также имеют сильные позиции в обсуждении цен на препараты, стоимость которых они компенсируют. По оригинальным

¹ См. также Кодекс США: Раздел 28, часть IV, ГЛАВА 91, 1498. Прецеденты патентного и авторского права

препаратам, которые имеют терапевтическую замену, организация может потребовать серьезного снижения цены перед тем, как вписать оригинальное лекарственное средство в свой формуляр. Там, где не существует терапевтических эквивалентов, для снижения цен следует прибегать к жесткому применению фармакоэкономических приемов. Если компания сама не идет на снижение своих цен, то организация-страховщик всегда имеет возможность отказать в компенсации стоимости либо в установлении высокого платежа со стороны конечного потребителя. С другой стороны, когда страховщик желает стимулировать применение того или иного препарата, он может понизить доплаты. Внимательно отслеживая потребление, страховщики могут своим вмешательством способствовать рентабельности лечения. Что касается многоисточниковых препаратов-генериков, то страховщик может выбирать, как компенсировать стоимость таких лекарств – по наименьшей или по средней рыночной цене.

У потребителей, которые рассчитываются наличными, наблюдается совсем иная ситуация. Государство должно информировать и защищать этих потребителей, но полномочия государства здесь будут совсем другие, поскольку в этом случае оно не платит за лекарства. Государство может информировать таких конечных потребителей, предоставляя им объективные сравнительные данные о различных препаратах, проводя обучающие кампании для конечных потребителей, а также публикуя сравнительные данные о ценах. Для защиты конечных потребителей, самостоятельно покупающих лекарства, государство с помощью законодательной базы может обеспечить присутствие на рынке только качественных препаратов-генериков, может потребовать или, в крайнем случае, способствовать замене оригинальных препаратов генериками, может контролировать наценки и отменить налоги и сборы на рецептурные лекарства. Кроме того, государство может сотрудничать с профессиональными объединениями врачей и фармацевтов для обеспечения соблюдения профессиональных норм на практике и запрета конфликтов интересов, которые возникают, например, у врачей, имеющих право отпуска лекарственных средств. Будем надеяться, что со временем все больше и больше конечных потребителей, которые вынуждены оплачивать лекарства из собственного кармана, смогут воспользоваться либо страховкой, либо какими-то другими формами социальной защиты.

11.5 Контролировать наценки всегда непросто

Как свидетельствует ряд исследований цен и ценовых составляющих лекарственных средств, все дополнительные расходы, которые возникают на пути лекарства от производителя до конечного потребителя, могут более чем в два раза увеличивать цену для конечного

потребителя. Некоторым налоги совершенно очевидно противоречат благополучию людей, так как налицо их регрессивный и несправедливый характер по отношению к больным людям, которые вынуждены оплачивать их. Однако другие составляющие цены, такие как расходы, на хранение, транспортировку и сборы оптовиков и аптек, полностью оправданны, поскольку за ними стоит стоимость предоставленных услуг. Более того, для поддержания или повышения показателей наличия лекарств никак не обойтись без обеспечения экономической рентабельности цепочки поставок.

Следует учитывать, что лекарственные средства в отличие от бакалейных товаров подпадают под действие профессиональных и законодательных норм и актов. По возможности, всегда следует отдавать предпочтение не пропорциональной оплате, а фиксированной. Например, если аптекарь платит 25% наценки за отпуск лекарства, то у него будет серьезный финансовый стимул рекомендовать оригинальное лекарственное средство по максимальной цене. Поэтому, при фиксированной наценке стимулы поменяются местами, и самый дешевый генерик станет самым выгодным для реализации.

Проблема данного подхода состоит в том, что в некоторых обстоятельствах с бедных пациентов, покупающих дешевые генерики, могут взимать суммы, намного превышающие стоимость самого лекарственного средства. Для решения этой проблемы многие страны сочетают низкую фиксированную плату за отпуск лекарств с регрессивной маржой, когда наценка в процентах уменьшается по мере увеличения цены на лекарство. Проблема усложняется тем, что расходы на ведение бизнеса могут быть разными в зависимости от места расположения аптеки. Расположенная в крупном городе аптека с большими оборотами, прямым доступом к оптовикам и с низкими транспортными расходами может позволить себе устанавливать низкие наценки, оставаясь при этом рентабельной, в то время как другая аптека в сельской местности с низким спросом и малыми оборотами при таких же наценках будет лишь пытаться выжить. Возможно, потребуется субсидировать расходы на дистрибуцию (поддержать не приносящие дохода предприятия за счёт прибыли с доходных), тем самым обеспечив рентабельность сельской аптеки, как удалось это сделать в Швеции.

Блок 11.2

Результатом исследований цен и наличия лекарств становятся положительные изменения в политике

Результатом исследований цен и наличия лекарственных средств уже стали положительные изменения в политике ряда стран Восточного Средиземноморья. Например, после исследования цен и наличия лекарственных средств в Ливане, проведенного в феврале 2004

года, министерство здравоохранения внедрило новую структуру ценообразования на все импортные лекарственные средства:

| На условиях ФОП, долл. США | Страховани е доставки | Таможенна я очистка | Наценка импортера | Наценка аптеки | Совокупная наценка |
|-------------------------------|--------------------------|------------------------|----------------------|-------------------|-----------------------|
| | | | | | |
| 0 – US\$ 10 | 6,0% | 10% | 10% | 30% | 66% |
| US\$ 10 – 50 | 4,5% | 8,5% | 10% | 30% | 62% |
| US\$ 50 – 100 | 3,5% | 7,5% | 9% | 27% | 54% |
| > US\$ 100 | 2,5% | 6,5% | 8% | 24% | 46% |

Благодаря этой новой структуре ценообразования цены на лекарственные средства удалось снизить примерно на 3 – 15%.

11.6 Учитывать скидки и льготы еще сложнее

Разработка вариантов формирования политики с учетом скидок и льгот, которые предлагаются производителями и оптовиками, представляет собой сложную задачу в любых условиях. Например, производитель или оптовик предлагает скидку в 10000 долл. США клиентам (в данном случае аптекарям), которые покупают продукции на 100000 долл. США. Возможны также предложения скидок и комплектации, такие как "купи три, четвертый — бесплатно". В любом из этих сценариев либо оптовики, либо сами аптеки получают компенсации, которые, как правило, не передаются страховщикам, которые, в свою очередь, выплачивают компенсацию по какой-то фиксированной цене либо выплачивают напрямую конечному потребителю. Такие приемы способствуют увеличению маржи, что может повлиять или не повлиять на жизнеспособность участников цепочки поставок лекарственных средств. Во многих странах сложно получить данные о подобных скидках и льготах; однако в исследовании по ценовым составляющим в Нью-Дели, Индия (3), такая информация была доступной.

11.7 Мониторинг и оценка

Любые изменения в политике должны сопровождаться мониторингом реализации этих изменений и оценкой его результатов. Когда изменяются законодательные нормы или стимулы с целью снижения цен либо повышения показателей наличия, то иногда желаемые результаты не достигаются в силу непредвиденных последствий или появившихся внешних факторов. Без

достоверных данных невозможно узнать, нужно ли вносить изменения в запланированные мероприятия и стоит ли задействовать какие-либо дополнительные меры.

11.8 Резюме по вариантам формирования политики

Для решения проблем с ценой и наличием лекарственных средств существует целый спектр политических мер. В таблице 11.1 подводится итог некоторые из возможных политических мер по воздействию на цены, в основе которых лежит публикация ВОЗ «Как разработать и внедрить политику в сфере лекарственных средств» (4). Скорее всего, тут понадобится целый ряд разных вариантов. Нужно будет принимать разные решения в зависимости от сектора — одни для государственного сектора, другие — для частного сектора или сектора НПО.

11.9 Ограничения ценового контроля

Определение верхнего или нижнего порога цен устанавливают минимальные или максимальные цены на тот или иной препарат. Меры контроля за ценами влияют на динамику свободного рынка, стимулируя перепроизводство при установлении минимального уровня цен, сверхпотребление при ценовом максимуме или дефицита, если максимальная цена оказалось слишком низкой. Производители часто готовы прекратить выпуск дешевых контролируемых препаратов, стремясь слегка изменить их, например, таблетки 325 мг вместо 300 мг, чтобы гарантировать прибыль от их реализации. Когда на какое-то лекарственное средство устанавливается максимальная розничная цена (МРЦ), то она часто превращается в минимальную розничную цену, вокруг которой потом группируются все остальные цены. При попытках контролировать наценки рынок прибегает к скрытым мерам (например, вознаграждение за участие в реализации, когда аптекам платят за успешные продажи лекарств, и это является одним из способов сокрытия скидки). В некоторых обстоятельствах производители могут объединиться в картель, и, установив собственные цены, конкурировать на скидках и льготах.

11.10 Вывод

В заключение, при разработке стратегии действий в ответ на результаты исследования примите во внимание следующее:

- Правительство несет ответственность за обеспечение наличия жизненно необходимых лекарств. Эта цель достигается путем государственных закупок через организации

госсектора и требует адекватных бюджетных ассигнований и соответствующих стратегий по закупкам и дистрибуции. Многие предыдущие исследования цен на лекарственные средства указывали на низкие показатели наличия лекарств в государственном секторе и призывали сосредоточить усилия на содействии по восстановлению и укреплению роли государства в обеспечении наличия лекарств в госсекторе. Показатели наличия лекарств также можно повысить, если государство будет действовать через негосударственный и частный секторы, хотя для этого потребуется другая направленность работы правительства — на помощь и содействие таким организациям в достижении их целей.

- Любая ценовая проблема может быть обусловлена рядом причин и потребовать принятия мер сразу по нескольким направлениям.

Таблица 11.1 Регулирование цены как часть интегрированной политики в сфере лекарственных средств

^a <http://www.haiafrica.org/>

| Компонент политики в сфере лекарственных средств | Примеры мероприятий для воздействия на цену, наличие и /или ценовую доступность |
|---|---|
| 1. Выбор жизненно необходимых лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none"> • Составление/актуализация перечней жизненно необходимых лекарств и формуляров на уровне учреждений • Разработка и использование врачебного Руководства по стандартному лечению • Разработка политики по терапевтической замене оригинальных препаратов генериками подтвержденного качества • Требование включить лекарства из национального перечня ЖНЛС в списки выплаты страховых компенсаций здравоохранения с минимальными совместными платежами |
| 2. Закупки/приобретение | <ul style="list-style-type: none"> • Конкурентные закупки с прозрачностью цен • Применение фармакоэкономики или международного сравнения цен в качестве руководства для фиксирования цен на оригинальные препараты • Объединение государственных закупок с закупками других покупателей в стране, таких как больницы и органы здравоохранения • Изучение практики закупок в других секторах для обеспечения наилучшей практики • Относительно одноисточниковых лекарственных средств — оказывать давление на дифференцированные цены и изучать возможности по параллельному импорту и применению универсальных положений TRIPS с целью стимулирования конкуренции со стороны генериков (обратиться за советом к эксперту по интеллектуальной собственности, ознакомиться с опытом стран, которые уже внедрили универсальные положения TRIPS, и/или воспользоваться сведениями из документа <i>Указания по ценовым скидкам на одноисточниковые препараты (5)</i>). • Обеспечение прозрачного и качественного мониторинга цен и |

| | |
|--|---|
| | информирования общественности |
| 3. Система дистрибуции | <ul style="list-style-type: none"> Анализ эффективности, прозрачности, конкурентоспособности для корректировки политики, например, путем заключения соглашений с частными и некоммерческими организациями, занимающимися логистикой и безопасностью, на выполнение подрядов с постановкой задач и мониторингом результатов их работы |
| | <ul style="list-style-type: none"> Мониторинг и регулирование/контроль наценок с фиксированными платежами и регрессивной маржой |
| 4. Конкуренция со стороны генериков | <ul style="list-style-type: none"> Обеспечение результативных мер по обеспечению качества и стимулирование замены генериками оригинальных препаратов на всех уровнях |
| | <ul style="list-style-type: none"> Содействие принятию генериков профессионалами, пациентами и населением вообще |
| | <ul style="list-style-type: none"> Переквалификация производителей генериков и опубликование гарантии качества такими производителями |
| | <ul style="list-style-type: none"> Применение скоростных методов утверждения государственными органами препаратов-генериков |
| 5. Выписка в рецептах и отпуск лекарств | <ul style="list-style-type: none"> Обеспечение информирования и привлечения потребителей, частного сектора и НПО к замене оригинальных препаратов генериками там, где это разрешено |
| | <ul style="list-style-type: none"> Создание стимулов по выписке и отпуску генериков |
| | <ul style="list-style-type: none"> Стимулирование разделения рецептурной выписки и отпуска лекарств, включая запрещение практики врачей, осуществляющих отпуск лекарств |
| | <ul style="list-style-type: none"> Обеспечение конечных потребителей непредвзятой информацией о лекарственных средствах |
| | <ul style="list-style-type: none"> Гарантирование жесткого регулирования рекламных акций и продвижения лекарств согласно Этическим критериям ВОЗ и предупреждение прямой рекламы рецептурных препаратов |
| | <ul style="list-style-type: none"> Мониторинг практики выписки и отпуска лекарств с использованием Показателей применения лекарств ВОЗ |
| 6. Финансирование | <ul style="list-style-type: none"> Поощрение предоплаченного и совместного финансирования лекарств, например, через страхование по месту работы или программы по соцобеспечению |
| | <ul style="list-style-type: none"> Поддержка инициатив по страхованию по месту жительства с сосредоточением внимания на повышении доступа к жизненно необходимым лекарствам |
| | <ul style="list-style-type: none"> Обеспечение снятия налогов, сборов и гарантирование создания системы, предполагающей разную оплату, для защиты доступа нуждающимся и неблагополучными группами населения к лекарствам |
| | <ul style="list-style-type: none"> Мониторинг цен и доступа; например, постоянный мониторинг цен и наличия лекарственных средств уже осуществляется в Кении и Уганде^a |
| | <ul style="list-style-type: none"> Обеспечение того, чтобы системы страхования здоровья использовали ограниченные формуляры на основе протоколов рентабельного лечения |

- Чрезвычайно важно установить истинные причины возникших проблем, прежде чем принимать решения по стратегии изменения политики. Неэффективно применять стратегии

по сдерживанию дополнительных расходов, если проблема окажется в цене производителя, и наоборот. Для подтверждения этого потребуются дополнительные исследования и техническая поддержка. Обратитесь за помощью к международному опыту решения сходных проблем по снижению наценок и регулированию цен.

- Внимательно проанализируйте позиции соответствующих заинтересованных сторон, их преимущества и слабые стороны перед принятием решений относительно плана изменений политики. Внимательно и избирательно подходите к созданию своей коалиции поддержки. Внимательно ознакомьтесь с главой 13 пособия по вопросам пропаганды и продвижения идей.
- Решая вопрос о том, когда и где привлекать СМИ, полагайтесь на собственное мнение.
- Подумайте над тем, как помочь в формировании слаженной политики, например, проведите круглый стол с чиновниками из министерства здравоохранения своего региона.
- Осуществляйте мониторинг и оценку политики и всех мероприятий, направленных на снижение цен или повышение показателей наличия лекарственных средств.
- Снижение цен на лекарства требует абсолютной гласности финансовых операций на всех уровнях – бóльшая открытость и лучшая информированность населения помогут в создании благоприятной обстановки для перемен. Ведь перемены к лучшему возможны!

Использованная литература

1. Public health innovation and intellectual property rights. Инновации в области общественного здравоохранения и права интеллектуальной собственности. *Отчет Комиссии по правам интеллектуальной собственности и здравоохранению. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health.* Geneva, World Health Organization, April 2006, pages 134–136. Женева. ВОЗ, апрель 2006 года, с. 134 – 136.
2. Nguyen A. Нгуен А. *What is the range of policies that can be used to promote the use of generic medicines in developing and transitional countries? Спектр политических решений, которые можно использовать для применения генериков в развивающихся странах и странах переходного периода.* Unpublished, Неопубликовано 2007 год.
3. Kotwani A, Levison L. Котвани А, Левисон Л. *Price components and access to medicines in Delhi, India. Ценовые составляющие и доступ к лекарствам в Дели, Индия (In press).* (Готовится к изданию).
4. *How to develop and implement a national drug policy. Как разработать и внедрить государственную политику в сфере лекарственных средств.* Geneva, World Health Organization, 2001. Женева, ВОЗ, 2001 г.
5. *Guidelines for price discounts of single-source pharmaceuticals. Указания по ценовым скидкам на одноисточниковые препараты.* Geneva, World Health Organization; Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, United Nations Children’s Fund, United Nations Population Fund, 2003. Женева, ВОЗ; Объединенная программа ООН по ВИЧ\СПИДу, Детский фонд ООН, Фонд народонаселения ООН, 2003 г.