

6

Сбор данных на объектах

В этой главе рассказывается о том, как собирается информация на объектах, то есть в аптеках/аптечных пунктах/аптечных организациях. Информация по ценам госзакупок, как правило, собирается централизованно на центральном государственном медико-санитарном складе путем просмотра нескольких закупочных заявок либо тендерной документации в Минздраве (см. главу 3). Но если закупочные цены собираются в разных государственных медучреждениях, то следует соблюдать порядок сбора данных, представленный в данной главе.

Каждый день сбора данных подразумевает следующие мероприятия:

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

Описание каждого шага по сбору данных следует ниже, отдельно по каждому из ответственных работников, а именно: районных кураторов и сборщиков информации.

6.1 Работа на объектах: районные кураторы

Блок 6.1

Опыт из первых рук: советы как успешно справиться со сбором данных

- Сборщики данных всегда должны быть аккуратно одеты и вежливы, ведь они — это лицо национального исследования по ценам и наличию лекарственных средств.
- Сборщикам данных следует иметь при себе удостоверение личности и письмо с намерением провести исследование и/или сопроводительное письмо от руководителя исследования.
- По прибытии на объект и перед началом переписывания цен сборщики данных должны будут представиться менеджеру аптеки либо руководству медучреждения.
- Сборщики данных должны записать цены как можно скорее, стараясь не мешать работе учреждения (если на объекте все очень заняты в данный момент и менеджер просит прийти еще раз попозже, то именно так и следует поступить).

Районные кураторы несут ответственность за обеспечение правильности и достоверности собираемых данных, что подразумевает проведение описанных ниже мероприятий.

6.1.1 Контроль работы на объектах

Районным кураторам следует встречаться со своими сборщиками данных в конце каждого дня для проверки заполненных форм по сбору данных, для получения отзывов о ходе сбора данных и для решения всевозможных проблем. Им придется постоянно выходить на объекты вместе со своими командами по сбору данных для обеспечения соблюдения согласованных процедур.

6.1.2 Ежедневная проверка заполненных форм для сбора данных по ценам на лекарства

Важно, чтобы районные кураторы ознакомливались с заполненными формами для сбора данных по ценам на лекарства в конце каждого дня для проверки целостности, последовательности и разборчивости данных. После ухода группы с объектов будет сложно проверить ту информацию, которой не хватает или в которой что-то пропущено.

Кураторам следует отметить любую недостающую или недостоверную информацию в форме, выяснив источник проблемы. Если необходимо, то сборщикам данных придется вернуться на объект для дополнительного сбора любых требуемых данных. Если в какой-то из форм для сбора данных по ценам на лекарства будет написано, что в такой-то точке реализации

было в наличии менее 50% лекарственных средств, то районному куратору следует обеспечить посещение запасного объекта.

Как только районного куратора удовлетворят полнота и достоверность заполнения формы для сбора данных по ценам на лекарство, то ему надо будет поставить подпись на первой странице формы, чтобы засвидетельствовать в письменном виде проверку формы. После этого формы следует передать на хранение в безопасное место до завершения сбора данных, когда их надо будет передать руководителю исследования (см. 6.1.5).

6.1.3 Подтверждение объективности собранных данных

Районным кураторам следует подтвердить беспристрастность собранных данных путем повторного проведения исследования в отобранных точках реализации лекарственных средств и встречной сверки своих результатов с теми результатами, которые получили сборщики данных. Это подтверждение беспристрастности следует выполнить по 20% объектов по каждому из секторов в каждом из исследовательских районов (либо взять одну государственную аптеку или одну частную в каждом из исследовательских районов, там, где по этим секторам соблюдалась рекомендуемая выборка). Если возможно, то следует произвольно выбрать те аптеки/аптечные пункты/аптечные организации, которые подлежат посещению для подтверждения беспристрастности. В идеале подтверждение беспристрастности следует выполнять в тот же день, что и сбор данных, чтобы избежать изменений в наличии исследуемых лекарственных средств (сразу после того, как сборщики данных уйдут с объектов). Любые несоответствия между результатами районного куратора и сборщиков данных следует оговаривать со сборщиками и по необходимости вносить ясность в протокол сбора данных. Любые проблемы, которые нет возможности решить на месте, следует обсуждать с руководителем исследования.

6.1.4 Расчет цены за единицу лекарственного средства

После проверки заполненных форм для сбора данных по ценам на лекарства районным кураторам следует рассчитать цены за единицу лекарственных средств, которые были найдены в результате исследования, с помощью следующей процедуры:

- По каждому лекарственному средству разделите величину *Price of Pack Found* (Цена обнаруженной упаковки, колонка H) на величину *Pack Size Found* (Обнаруженный объем упаковки, колонка G).
- После десятичной запятой оставьте как минимум четыре знака.

- Расчетные цены за единицу нужно ввести в колонку I в форме *Medicine Price Data Collection Form* для сбора данных по ценам на лекарства и перепроверить расчет еще раз.

Наверное, некоторые цены за единицу уже рассчитали сами сборщики данных, чтобы для некоторых препаратов установить лекарственное средство-генерик с наименьшей ценой; именно эти цены и придется перепроверить районному куратору.

6.1.5 Соранение заполненных форм для сбора данных по ценам на лекарства

Заполненные формы нужно размножить и положить на хранение в водонепроницаемые пластиковые пакеты на объектах, в такое место, которое буде защищено от влаги, прямых солнечных лучей, грызунов и насекомых. Оригиналы же следует хранить в месте, отдельном от хранения копий. Все оригиналы форм для сбора данных, включая формы по посещениям для подтверждения беспристрастности, следует передать руководителю исследования по завершении работы на объектах. Районным кураторам придется сохранить копии для использования на тот случай, если оригиналы утеряются либо их повредят.

6.2 Работа на объектах: сборщики данных

6.2.1 Перед ежедневным выходом на объекты

Перед ежедневным выходом на объекты сборщикам данных следует проверять наличие при себе всех материалов, необходимых для сбора информации, а именно:

1. Список групп по сбору данных и контактную информацию.
2. Контактные данные своего районного куратора, в том числе номер мобильного телефона, чтобы в случае затруднений на месте сразу же позвонить.
3. График посещений исследуемых объектов.
4. Контактные данные посещаемых объектов.
5. Данные о резервных аптечных организациях, куда придется отправиться в случае невозможности совершить посещение объекта по графику либо если в организации будет иметься в наличии менее 50% лекарственных средств.
6. Экземпляры писем (письма) с намерением провести исследование и сопроводительного письма.
7. Соответствующие распечатки или инструкции-памятки.
8. Форму для сбора данных по ценам на лекарства в каждой аптеке из выборки, которая запланирована для посещения в тот самый день.

9. Форму для сбора данных по ценам на лекарства по каждой резервной аптеке, которую возможно понадобится посетить в тот самый день.
10. Калькулятор для расчета цены за одну единицу лекарственного средства, чтобы можно было установить препараты-генерики по наименьшей цене.
11. Ручки (для записи данных карандаши нельзя использовать), папку-планшет и другие расходные материалы.
12. Блокнот для записи любых значительных событий либо результатов.
13. Деньги для работы на объектах на всевозможные расходы по месту.

Там, где это целесообразно, нужно предоставить каждой группе по сбору данных мобильный телефон и кредит, чтобы можно было связаться со своим районным куратором. Дополнительные документы и материалы, которые возможно пригодятся: удостоверение личности с фото, карта местности и запасные батарейки для калькулятора.

6.2.2 По прибытии на объект

Прибыв в медучреждение, аптеку либо какой-то другой объект по реализации лекарств, сборщикам данных следует выполнить следующее:

- Представившись, напомнить персоналу аптеки, зачем проводится данное исследование, и упомянуть о том, что данное посещение по сбору данных осуществляется согласно графику. Сборщики данных также должны поблагодарить персонал данного учреждения за сотрудничество и по необходимости напомнить им, что никто не будет разглашать информацию об участии их объекта в исследовании.
- Проверить целостность и правильность информации про учреждение на первой странице формы для сбора данных по ценам на лекарства и сообщить районному куратору в конце дня о каких-либо неточностях, если таковые имели место.
- Ввести следующие сведения на первую страницу формы *Medicine Price Data Collection Form* для сбора данных по ценам на лекарства:
 - Дата посещения объекта для сбора данных;
 - Имя лица (лиц), предоставивших информацию по ценам и по наличию лекарственных средств (если это не менеджер объекта); и
 - Имя (имена) либо шифры сборщика(ов) данных.

6.2.3 Порядок заполнения формы для сбора данных по ценам на лекарства

По каждой аптеке сборщикам данных следует заполнить отдельную форму для сбора данных по ценам на лекарства. Информацию по ценам и по наличию следует вводить с

помощью лица, руководящего объектом. Форму для сбора данных по ценам на лекарства не следует оставлять на объекте либо в аптеке, чтобы потом ее забрать, понадеявшись на обещания, что ее заполнят. Подтвердить наличие лекарственных средств означает самому увидеть их. Цены переписывают с маркировки изделия либо из прейскуранта или из компьютера, в зависимости от того, где хранятся эти данные.

ПО КАЖДОМУ ЛЕКАРСТВЕННОМУ СРЕДСТВУ ИЗ ПЕРЕЧНЯ В КОЛОНКЕ А:

1. Определите препарат-генерик по наименьшей цене, который имеется в наличии в аптеке/аптечном пункте/аптечной организации

В форме по сбору данных по ценам на лекарства уже указаны наименование и производитель оригинального лекарственного средства, а вот препарат-генерик по наименьшей цене придется установить во время посещения объекта. Под препаратом-генериком по наименьшей цене подразумевается лекарство по наименьшей цене за единицу либо по цене за пилюлю, таблетку, дозу или мл.

- Если вам попадется лишь один какой-то генерически эквивалентный препарат, это и будет генерик по наименьшей цене, который имеется в наличии в данной аптеке. В строке, помеченной *Lowest-price generic (Генерик по наименьшей цене)*, введите наименование препарата в колонку С, а наименование производителя — в колонку D.
- Если вы увидите, что в аптеке имеется в наличии более одного генерически эквивалентных препаратов, вам нужно определить тот, у которого наименьшая цена за единицу (цена за пилюлю, таблетку, мл, дозу). Если сразу не удастся определить препарат-генерик с наименьшей ценой за единицу (например, имеется в наличии несколько препаратов с разным объемом упаковки), то по каждому из препаратов нужно рассчитать цены за единицу и таким образом определить самый дешевый препарат. Поделите цену за упаковку на объем упаковки, используя предоставленный калькулятор. Как только определится генерик по наименьшей цене, введите наименование этого препарата в колонку С и наименование производителя в колонку D в строку с пометкой *Lowest-price generic (Генерик по наименьшей цене)*.

2. Заполняем колонку E: имеется в наличии

Заполняем колонку E ответом 'yes' или 'no' ('да' или 'нет') в зависимости от того, какой препарат имеется в наличии:

- Строка 1: Оригинальное лекарственное средство

- Строка 2: Эквивалентный препарат-генерик по наименьшей цене

Всегда просите, чтобы вам показали упаковку с препаратом и записывайте его лишь тогда, когда самостоятельно убедитесь в его наличии.



Лекарственное средство может иметься в наличии в разных лекарственных формах, например, в таблетках/капсулах, микстуре/суспензии, инъекции либо креме/мази. Кроме того, лекарство может иметься в наличии в разной дозировке — по 10 мг или по 20 мг.

По каждому из исследуемых лекарственных средств собирайте данные только по указанным лекарственной форме и по дозировке.

Таблетки и капсулы считаются эквивалентными.

Обычные препараты, лекарства, покрытые оболочкой, и препараты в пленочной оболочке считаются эквивалентными.

Рецептуры с измененной кинетикой высвобождения, например, медленного либо запаздывающего высвобождения, следует рассматривать как разные препараты.

Если какая-то указанная в колонке А лекарственная форма не обнаружена, то такое лекарственное средство следует считать таким, которого «нет в наличии». И аналогично, если дозировку, указанную в колонке А, нельзя обнаружить, то такое лекарственное средство следует считать таким, которого «нет в наличии».

Если препарат временно отсутствует на складе, то:

- Лекарственное средство записывают как ‘такое, которого нет в наличии’ (колонка Е: Наличие = ‘no’ (нет)).
- Не записывайте никакой информации по объему упаковки либо по цене в соответствующей строке.
- Укажите, что препарата просто не было на складе, в колонке J: Comments (Примечание).
- **Не заменяйте никаким другим препаратом.**

Если нескольких указанных в форме лекарственных средств нет в наличии, то:

- Соберите информацию по как можно большему числу лекарств.
- Если в наличии имеется менее 50% лекарственных средств из числа тех, что упомянуты в форме, то посетите еще одну аптеку, которая в самом начале была упомянута как запасная и заново проведите исследование. Свяжитесь с районным куратором, который проконсультирует вас, когда лучше будет зайти в резервную аптеку. В зависимости от своего графика по сбору данных и времени, которым вы располагаете, и с учетом расстояния между аптеками, может быть предпочтительным посетить резервную аптеку в один и тот же день, либо сразу на следующий.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Если в резервной аптеке в наличии имеется менее 50% лекарственных средств, то никаких дополнительных объектов посещать не нужно.

3. Заполняем колонку G: Обнаруженный объем упаковки

В колонке G Pack size found (Обнаруженный объем упаковки) по каждому из лекарственных средств введите тот объем упаковки, который вы на самом деле обнаружили в аптеке для:

- Строка 1: Оригинальное лекарственное средство
- Строка 2: Эквивалентный препарат-генерик по наименьшей цене.

Если в наличии имеется рекомендуемый объем упаковки, то запишите данные по этому объему упаковки. Если его в наличии нет, то выберите ближайший к рекомендуемому больший объем упаковки из обнаруженных. Там, где возможно, выбирайте одинаковый объем упаковки как по оригинальному лекарственному средству, так и по генерику по наименьшей цене. Если лекарство имеется в наличии в крупной упаковке, например, в баночке или контейнере, а аптекарь переупаковывает препарат пациентам меньшими партиями, т.е. в кулек, конверт либо бутылочку, то запишите тот объем упаковки и цену, которые предназначены *пациентам*.

У каждого лекарства есть свой рекомендуемый объем упаковки (колонка F). Когда лекарственное средство имеется в наличии в нескольких объемах упаковки, то записывается информация именно по рекомендуемому объему упаковки, если же это невозможно, то записывается следующая более крупная по объему упаковка. Это позволяет максимально стандартизировать результаты. Объем упаковки и ее цена вносятся в форму лишь в случае своего физического наличия на складе (вы просто должны физически их увидеть). По каждому препарату записывайте лишь цену за один объем упаковки.

4. Заполняем колонку H: Цена обнаруженной упаковки

В колонке H Price of pack found (Цена обнаруженной упаковки) введите цену за обнаруженную упаковку в национальной валюте для:

- Строка 1: Оригинальное лекарственное средство
- Строка 2: Эквивалентный препарат-генерик по наименьшей цене

Попросите, чтобы вам показали или прейскурант, или же сам ценник на препарате перед вводом цены в форму для сбора данных по ценам на лекарства.

Если часть цены оплачивается страховкой либо каким-то другим способом, то запишите полную цену. Например: аптеке компенсируется 80%, а пациент оплачивает 20% стоимости лекарства, но вам придется записать полную стоимость (100%).

Не записывайте никаких ‘специальных скидок’ (скидки предоставляются лишь определенной группе пациентов). Однако вам придется записать цены со скидкой, если таковые относятся ко всем пациентам. Добавьте примечание в раздел Примечания (колонка J).

В госсекторе лекарственные средства часто распределяются бесплатно либо за какую-то фиксированную плату за лекарства или за посещение. Если у вас в стране это именно так, то скорее всего вас проинструктируют сделать следующее:

- собрать те цены, которые платит аптека/амбулатория своему поставщику; или
- собрать информацию только по наличию лекарств (по госсектору).

В ряде случаев одни лекарства бесплатны или предоставляются за фиксированную оплату, а другие нет. Например, это происходит, если какое-то лекарственное средство оплачивается за счет пожертвований либо за счет какой-то специальной лечебной программы. Тогда:

- запишите как наличие, так и цены на лекарства, которые не являются бесплатными либо которые предоставляются за фиксированную оплату; и
- запишите лишь наличие бесплатных лекарств/препаратов по фиксированному тарифу и отметьте это в разделе *Comments* (Примечания) (колонка J).

Если лекарства предоставляются бесплатно либо по какому-то фиксированному тарифу, то их наличие все равно надо записать. Если же некоторые, но не все, лекарства имеются в наличии бесплатно либо по какому-то фиксированному тарифу, это следует записать в колонку комментариев *Comments* (колонка J) по каждому лекарству, которое отпускается бесплатно/за фиксированную плату. В противном случае, может сложиться впечатление, что вы просто забыли ввести цену. Там, где платят фиксированную оплату, запишите в разделе с комментариями (колонка J), что она в себя включает. Например, в госсекторе эта стоимость может включать в себя консультацию плюс стоимость отпуска лекарственного средства.

5. Заполняем колонку J: *Comments* (Примечания) по необходимости

Колонка J *Comments* (Примечания) служит для объяснений, пояснений и прочих дополнительных сведений, как например:

- Лекарства временно нет в наличии на складе (примечание: не записываем никакой ценовой информации)

- Предложенный процент скидки.
- Лекарство – бесплатное, имеется в наличии по какому-то фиксированному тарифу.

6.2.4 Перед уходом из аптеки

Сборщики данных должны убедиться в читабельности, разборчивости, правильности и целостности формы с собранной информацией перед своим уходом с объекта и возвращением заполненных форм районному куратору. Они должны незамедлительно сообщать о всевозможных проблемах. Также они должны проверить и убедиться в том, что как минимум половина исследуемых лекарств имелась в наличии, иначе нужно будет принять решение по посещению запасного объекта.

Сборщики данных должны будут поблагодарить персонал аптеки за участие и предупредить их о потенциальном втором посещении районным куратором для подтверждения беспристрастности собранных данных.

В таблицах 6.1 и 6.2 содержатся выжимки из заполненной формы для сбора данных по ценам на лекарства, которые подготовили сборщики данных на своих объектах. Цены за единицу вводит районный куратор.

Таблица 6.1 Выдержка из заполненной формы для сбора данных по ценам на лекарства: Цены для конечного потребителя в госсекторе

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Непатентованное наименование, лекарственная форма, доза	Тип лекарственного средства	Наименование (я) лекарства или торговая марка	Производитель	В наличии: "да" или "нет"	Рекомендуемый объем упаковки	Обнаруженный объем упаковки	Цена обнаруженной упаковки	Цена за единицу (4-значная)	Примечания
Амитриптилин кап/таб 25 мг	Оригинальное лекарственное средство	Триптизол	MSD	Нет	100			/таб	
	Генерик по наименьшей цене	Амитриптилин	Pharma	Да	100	1000	1261.00	1.2610/таб	
Амоксициллин кап/таб 500 мг	Оригинальное лекарственное средство	Амоксил	SKB (GSK)	Нет	21			/таб	
	Генерик по наименьшей цене	Амоксициллин	Ratio-pharma	Да	21			/таб	Бесплатные пожертвования
Атенолол кап/таб 50 мг	Оригинальное лекарственное средство	Тенормин	Astra Zeneca	Нет	60			/таб	Нет в ПЖНЛС
	Генерик по наименьшей цене			Нет	60			/таб	

Таблица 6.2 Выдержка из заполненной формы для сбора данных по ценам на лекарства: Цены для конечного потребителя в частных аптеках

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Непатентованное наименование, лекарственная форма, доза	Тип лекарственного средства	Наименование (я) или торговая марка лекарства	Производитель	Валидность: "да" или "нет"	Рекомендуемый объем упаковки	Обнаруженный объем упаковки	Цена обнаруженной упаковки	Цена за единицу (4-значная)	Примечания
Амитриптилин кап/таб 25 мг	Оригинальное лекарственное средство	Триптизол	MSD	нет	100			/ таб	Нет на складе
	Генерик по наименьшей цене	Амитриптилин	Cosmos	да	100	1000	80.00	0.8000 /таб	
Амоксициллин кап/таб 500 мг	Оригинальное лекарственное средство	Амоксил	SKB (GSK)	да	21	100	776.00	7.7600 /таб	
	Генерик по наименьшей цене	Моксимед	Medivet	да	21	1000	3334.00	3.3400 /таб	
Атенолол кап/таб 50 мг	Оригинальное лекарственное средство	Тенормин	Astra Zeneca	нет	60	60	5392.70	89.8783 /таб	
	Генерик по наименьшей цене	Мексимевви	Pacific	да	60	100	7396.90	73.9690 /таб	

6.3 Обеспечение качества данных

Качество информации, которое будет обеспечено исследованием по ценам и по наличию лекарственных средств, зависит от правильности собираемых данных. Полную ответственность за качество данных несет руководитель исследования, но при этом всему занятому в исследовании персоналу отводится своя роль в обеспечении правильности собираемых данных. Районные кураторы и сборщики данных должны постоянно находиться под наблюдением. Результатом скрупулезного соблюдения порядка сбора информации станет легкость проведения процедуры ввода данных и их анализа. Следующие шаги также поспособствуют обеспечению более высокой точности данных.

1. Тщательная подготовка и обучение являются первым шагом на пути к минимизации ошибок.
2. Установите порядок проверки целостности, последовательности, достоверности и разборчивости данных на объектах, когда все еще есть возможность исправить ошибки либо ввести упущенную информацию. Районные кураторы должны будут ежедневно ознакомливаться с формами для сбора данных после окончания работы на объектах и должны будут решать любые возникающие проблемы перед началом следующего дня по сбору данных. Вносимая в форму для сбора данных информация должна быть целостной и четко написанной,

не должно быть путаницы между существующими ценами на оригинальное лекарственное средство и на генерик, а цена за единицу в каждом случае должна быть точно рассчитана.

3. Планируйте случайные проверки для обеспечения качества собираемых данных. Районный куратор должен возвращаться в выбранные наугад аптеки, чтобы собрать там одну и ту же информацию, которая после проверки подтвердит правильность собранных ранее данных. В идеале, подтверждение беспристрастности следует выполнять в тот же день, что и сбор информации: во избежание изменений в наличии исследуемых лекарственных средств (сразу после ухода сборщиков данных с объекта). Такое подтверждение беспристрастности необходимо выполнить в 20% аптек, а именно: по одной государственной и по одной частной аптеке на каждый район исследования, когда выборка составляет пять аптек на сектор в каждом из районов исследования. Если в исследовании участвуют какие-то другие сектора, например, сектор НПО, то включите в подтверждение беспристрастности 20% аптек в каждом из этих секторов по каждому району исследования.

4. Перепроверяйте все заполненные формы для сбора данных по ценам на лекарства; проверяйте всякую подозрительную, неполную либо неразборчивую информацию перед началом ввода данных.