

Сеть по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств в странах Восточной Европы и Центральной Азии (PPRI ВЕЦА)

Глоссарий

2-я версия, сентябрь 2021 г.

О глоссарии:

Наиболее важные термины Глоссария фармацевтических терминов PPRI были переведены на русский язык. Глоссарий доступен по ссылке: <https://ppri.goeg.at/ppri-glossary>

Первый перевод был сделан в 2017 году. Термины и перевод были обновлены в 2021 году.

Контакт: ppri.eeca@goeg.at

Дополнительная информация: https://ppri.goeg.at/Regional_PPRI_networks

Амбулаторная медицинская помощь (*англ.* Out-patient care (Ambulatory Care, Community Care))

Медицинские и парамедицинские услуги, предоставляемые амбулаторным пациентам. Амбулаторная медицинская помощь оказывается в амбулаторном секторе в отличие от стационарного лечения и больничного сектора. Амбулаторные отделения больниц обычно не относятся к амбулаторному сектору. Следует отметить, что термин „out-patient“ (амбулаторный), используемый в Системе счетов здравоохранения (ССЗ) Организации экономического сотрудничества и развития, имеет более широкое значение по сравнению с некоторыми национальными системами отчетности, где этот термин ограничивается медицинской помощью в амбулаторных отделениях больниц. Согласно ССЗ, все пациенты, которые не прибывают на лечение ни в дневном, ни в ночном стационаре, считаются амбулаторными пациентами.

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ классификация) (*англ.* Anatomical, therapeutic, chemical classification)

Система классификации лекарственных средств, в которой действующие вещества подразделяются на различные группы в зависимости от органа или системы, на которые они воздействуют, а также от их химических, фармакологических и терапевтических свойств. Лекарственные средства классифицируются на 5 отдельных уровнях (АТХ 1, АТХ 2, АТХ 3, АТХ 4 и АТХ 5), из которых первый уровень подразделяет лекарства на четырнадцать основных анатомических или фармакологических групп. АТХ 2 определяет терапевтические подгруппы (например, лекарства, используемые при диабете). АТХ 3 и 4 обозначают фармакологическую и химическую подгруппу, соответственно (например, пероральные препараты для снижения уровня глюкозы в крови и бигуаниды, соответственно), а АТХ 5 – химически активное вещество (например, метформин).

Безрецептурное лекарственное средство (*англ.* Over-the-counter (OTC) Medicine (Over-the-counter Product, Non-Prescription Medicine (NPM)))

Лекарственное средство, которое может быть отпущено без рецепта. В некоторых странах такие препараты можно приобрести путем самообслуживания в аптеках и (или) других розничных торговых точках (например, аптекарских магазинах).

Возврат ранее уплаченных средств (*англ.* Claw-back)

Политика, согласно которой средства, уже выплаченные государственным плательщиком фармацевтическим компаниям, оптовикам или фармацевтам, должны быть возвращены плательщикам третьей стороны при определенных условиях (например, при превышении определенного порога).

Возврат средств (*англ.* Pay-back)

Финансовый механизм, в соответствии с которым производители или другие субъекты системы здравоохранения обязаны возмещать часть своего дохода плательщику (т.е. плательщику третьей стороны), если объем реализации превышает ранее определенный или согласованный целевой бюджет.

Возврат части платежа (*англ.* Rebate)

Платёж в пользу покупателя по завершении сделки. Покупатели (будь то больницы или аптеки) получают крупное возмещение денежных средств от оптовика, исходя из объема реализации конкретного препарата или общего объема покупок у этого оптовика или производителя за определенный период времени.

Возмещение стоимости (*англ.* Reimbursement (Funding))

Покрытие стоимости возмещаемых лекарств государственным плательщиком (например, социальным медицинским страхованием / Национальной службой здравоохранения).

Выписка рецептов по международному непатентованному наименованию (выписка рецептов по МНН) (*англ.* International non-proprietary name prescribing (INN Prescribing))

Требования к назначающим лицам (например, врачам) выписывать рецепты на лекарственные средства только по их МНН, т.е. по наименованию активного вещества вместо фирменного наименования. Выписка рецептов по МНН может быть разрешена (индикативная выписка по МНН), или же она может требоваться (обязательная выписка по МНН).

Доступ (Доступность) (*англ.* Access (Accessibility))

Возможность пациента получать медицинскую, в том числе лекарственную помощь, а также доля населения, получающего адекватные медицинские услуги, включая лекарственные средства.

Замещение генериком (*англ.* Generic Substitution)

Практика замещения лекарственного средства, которое реализуется под торговым наименованием или генерическим наименованием (брендированный или небрендированный генерик) менее дорогим препаратом (например, брендированным или небрендированным генериком) часто с содержанием того же активного вещества на уровне аптеки без консультации с назначающим врачом.

Лекарственный бюджет (*англ.* Pharmaceutical Budget)

Лекарственная политика заранее определяющая максимальную сумму денег, которая будет потрачена на лекарства в течение определенного периода времени. Лекарственные бюджеты могут быть предназначены для плательщиков, работников сферы здравоохранения (например, врачей) и компаний. Они могут быть разработаны в разных формах, а также предусматривать финансовые стимулы или санкции.

Механизм внешнего референтного ценообразования (*англ.* External Price Referencing (EPR) (International price comparison (IPR))

Практика использования информации о цене (ценах) на лекарство в одной или нескольких странах для получения базовой или референтной цены в целях установления или обсуждения цены на лекарственный продукт в данной стране.

Механизм внутреннего референтного ценообразования (*англ.* Internal Price Referencing)

Практика использования цены (цен) идентичных лекарственных средств (уровень АТХ 5) или подобных препаратов (уровень АТХ 4) или терапевтически эквивалентных методов лечения в стране для получения базовой или референтной цены в целях установления или обсуждения цены или возмещения стоимости продукта в данной стране.

Системы регулирования ценообразования на дженерики и биоаналоги и референтное ценообразование являются формами внутреннего ценообразования.

Надбавка (дистрибьюторская надбавка) (*англ.* Mark-up (Distribution Mark-up))

Надбавка – это процент от закупочной цены, добавляемый с целью получения продажной цены. Надбавка добавляется к общим затратам производителя товара с целью формирования прибыли. Оптовая надбавка – это валовая прибыль оптовиков, выраженная в виде процентной надбавки к отпускной цене производителя.

Надбавка аптеки – это валовая прибыль аптеки, выраженная в виде процентной надбавки к оптовой цене (или закупочной цене аптеки).

Наценка (дистрибьюторская наценка) (*англ.* Margin (Distribution Margin))

Процент от цены реализации, который составляет прибыль. В случае дистрибуции лекарственных средств, оптовая наценка или наценка аптеки – это один из типов зависящего от цены вознаграждения субъектам дистрибьюторской деятельности, как то оптовикам и аптекам, за оказываемые ими услуги. Оптовая наценка – это валовая прибыль оптовиков, выраженная в виде процента от закупочной цены аптеки (оптовой цены). Аптечная наценка – это валовая прибыль аптек, выраженная в виде процента от аптечной розничной цены.

Национальная служба здравоохранения (*англ.* National Health Service, NHS)

Система государственных медицинских услуг, предлагаемых всем жителям/резидентам и финансируемых за счет общего налогообложения (центрального или регионального).

Оплата из личных средств (*англ.* Out-of Pocket Payments, OPP)

Расходы человека на медицинское обслуживание или лекарственные средства, которые не покрываются за счет возмещения третьей стороной-плательщиком – часто в течение определенного периода (например, года).

Она включает в себя:

- Расходы на лекарства, не подлежащие возмещению
- Любая форма со-оплаты, например, сбор за отпуск лекарств, процентная со-оплата, франшиза.

Оптовая торговля (*англ. Wholesale*)

Все виды деятельности, связанные с закупкой, хранением, поставкой или экспортом лекарственных средств, кроме поставок лекарственных средств населению.

Отпускная цена производителя (*англ. Ex-factory Price (manufacturer price, ex-manufacturer price, manufacturer's selling price)*)

Объявленная производителем цена лекарственного средства или другой продукции.

Отрицательный перечень (*англ. Negative List*)

Перечень лекарственных средств, которые не включены в схему возмещения стоимости.

Охват (*англ. Coverage*)

Степень, до которой оказываемые услуги покрывают потенциальную потребность в этих услугах на уровне населения.

Оценка медицинских технологий (ОМТ) (*англ. Health Technology Assessment (HTA)*)

Под медицинской технологией понимается применение научных знаний в здравоохранении и профилактике заболеваний.

Оценка медицинских технологий (ОМТ) – это мультидисциплинарный процесс, обобщающий информацию о медицинских, социальных, экономических и об этических аспектах, связанных с использованием медицинских технологий в систематической, прозрачной, непредвзятой и ясной манере. Этот процесс направлен на формирование безопасной, эффективной политики здравоохранения, которая ориентирована на пациента и направлена на достижение оптимального соотношения цена-качество.

Позитивный перечень (формуляр) (*англ. Positive List (Formulary)*)

Перечень лекарственных средств, которые могут быть выписаны по рецепту за счет плательщика третьей стороны. Одна из форм перечня возмещения стоимости. См. также: негативный перечень

Политика ценообразования (*англ. Pricing Policies*)

Нормативные акты и процедуры, предпринимаемые государственными органами для установления цены на лекарственное средство в рамках существующей системы ценового регулирования. Стратегии представителей частного сектора (например, фармацевтической промышленности и участников цепочки поставок) по определению и установлению цены на лекарства не подпадают под термин "политика".

Право(а) на возмещение стоимости (*англ. Eligibility Scheme(s)*)

Возмещение стоимости может зависеть от различных факторов. Возможные виды возмещения:

- возмещение стоимости в привязке к конкретному препарату: для каждого продукта решается, подлежит он возмещению или нет, и в каком объеме. Этот вид возмещения является наиболее распространенным в Европе.

- возмещение стоимости по принадлежности к определенной группе населения: для определенных групп населения (например, детей, социально незащищенных слоев населения) применяются отдельные схемы, при которых лекарства возмещаются полностью или по более высокой ставке.
- возмещение по конкретным показаниям: показания, по которым применяется лекарственный препарат, являются решающим критерием для получения возмещения и для уровня возмещения.
- возмещение стоимости, основанное на потреблении: размер возмещения зависит от расходов пациента на лекарственные средства за определенный период (чем выше потребление, тем выше возмещение).

Прейскурантная цена (*англ.* List Price)

Цена, которую поставщики указывают в качестве цены, по которой они готовы продать свой товар, и (или), которые регулируются законодательством. Прейскурантная цена приводится и/или указывается в прейскуранте закупщика, каталоге, на интернет-сайте, в рекламе, в национальном прейскуранте/формуляре и т.д. Прейскурантная цена может отличаться от фактической цены сделки. В зависимости от страны и/или продукта, они могут включать или не включать расходы на доставку и установку, налог на добавленную стоимость/НДС и другие косвенные налоги на препараты, скидки, надбавки и возвраты части платежа, сборы за обслуживание, заявленные к оплате, и добровольное вознаграждение.

Расходы на лекарственные средства (*англ.* Pharmaceutical Expenditure)

Совокупные расходы на лекарственные средства или другие медицинские товары кратковременного использования. Сюда относятся лекарственные препараты, фирменные лекарственные средства и генерики, лекарства, находящиеся под патентной защитой, сыворотки и вакцины, витамины и минералы, а также пероральные контрацептивы. К прочим медицинским товарам кратковременного использования принадлежит широкий ряд медицинских товаров кратковременного использования, как-то бинты, эластичные чулки, гигиенические средства при недержании, презервативы и прочие механические противозачаточные средства.

Расходы на лекарственные средства можно подразделить на:

- бюджетные расходы: расходы на лекарственные средства, оплачиваемые из бюджетных источников (средств государственных, региональных и местных органов власти и программ социального обеспечения);
- частные расходы: часть общих расходов на здравоохранение, финансируемая из частных источников. К частным источникам финансирования принадлежат: платежи из личных средств (при безрецептурном отпуске, а также при участии в издержках), частные программы страхования, благотворительные фонды и охрана здоровья на производстве;

Расходы на здравоохранение (Общие расходы на здравоохранение) (*англ.* Health Expenditure (HE), Total Health Expenditure, THE))

Сумма расходов на деятельность, которая, посредством применения знаний и технологий в сфере медицины, парамедицины и медсестринского дела, направлена на реализацию следующих целей:

- укрепление здоровья и профилактику заболеваний;
- излечение заболеваний и сокращение преждевременной смертности;
- уход за лицами, страдающими от хронических заболеваний, которые нуждаются в медсестринском уходе;
- уход за лицами с нарушениями, инвалидностью и ограничениями жизнедеятельности, связанными со здоровьем, которые нуждаются в медсестринском уходе;

- помощь пациентам, чтобы достойно уйти из жизни;
- предоставление и администрирование общественного здравоохранения;
- предоставление и администрирование программ в области здравоохранения, медицинского страхования и других механизмов финансирования.

Расходы на здравоохранение включают расходы на:

- индивидуальное здоровье (лечебную помощь, реабилитационную помощь, долгосрочный медсестринский уход, вспомогательные услуги для здравоохранения, медицинские товары, отпускаемые амбулаторным пациентам), а также расходы на
- коллективное здоровье (профилактика и общественное здравоохранение, администрирование и страхование).

Расходы на здравоохранение можно подразделить на:

- бюджетные расходы: расходы на здравоохранение, оплачиваемые из бюджетных источников (средств государственных, региональных и местных органов власти, а также программ социального обеспечения);
- частные расходы: часть общих расходов на здравоохранение, финансируемая из частных источников. К частным источникам финансирования принадлежат: платежи из личных средств (при безрецептурном отпуске, а также при участии в издержках), частные программы страхования, благотворительные фонды и охрана здоровья на производстве.

Регистрационное свидетельство (англ. Marketing Authorization (Licensing – лицензирование))

Свидетельство, выдаваемое агентством по лекарственным средствам, о том, что лекарственное средство утверждено для использования на рынке на основе определения государственными органами о том, что оно удовлетворяет требованиям к качеству, безопасности и эффективности для использования в терапевтическом лечении.

Рецепт (англ. Prescription)

Письменное предписание врача, которое разрешает пациенту получить лекарство или лечение.

Розничная цена аптеки (англ. Pharmacy Retail Price, PRP)

Цена, взимаемая с покупателя в розничных аптеках. Включает любую форму вознаграждения аптеки, как-то – аптечную наценку или сбор за отпуск лекарственных средств.

Сбор за отпуск лекарственных средств (англ. Dispensing Fee)

Обычно фиксированный сбор, который аптекам разрешается взимать за каждую товарную единицу отпущенную по рецепту вместо или в дополнение к процентной надбавке. Этот сбор более точно отражает работу, связанную с выдачей рецепта; процентная надбавка обуславливает зависимость прибыли от продажи дорогих лекарств.

Свободное ценообразование (англ. Free Pricing)

Политика ценообразования, при которой фармацевтические компании могут свободно устанавливать цену на выпускаемые ими продукты.

Скидка (англ. Discount)

Снижение цены, предоставляемое особому покупателю при особых условиях перед покупкой.

Совместные закупки (*англ.* Joint Procurement)

Закупки определенной продукции или услуг, осуществляемые единым закупочным органом для нескольких поставщиков медицинских услуг (например, больниц, областей или стран).

Соглашение о контролируемом рыночном запуске, СКРЗ (*англ.* Managed Entry Agreement, MEA)

Договоренность между производителем и плательщиком/поставщиком медицинских услуг, обеспечивающая доступ к медицинской технологии на специальных условиях (страховка, возмещение стоимости).

Эти договоренности могут быть реализованы с использованием различных механизмов и обычно подразделяются на СКРЗ, основанные на финансовых показателях, и СКРЗ, основанные на результатах деятельности.

Со-оплата (*англ.* Co-payment)

Финансовое участие застрахованного лица в оплате медицинской услуги, покрываемой страховкой. Может выражаться в виде процента от общей стоимости услуги (процентная сооплата), фиксированной суммы (плата за рецепт) или франшизы.

Социальное медицинское страхование (*англ.* Social Health Insurance, SHI)

Форма финансирования системы здравоохранения за счет страховых взносов, выплачиваемых работодателями и работниками, а также за счет государственных дотаций.

Стационарная медицинская помощь (*англ.* In-patient Care)

Стационарный пациент (in-patient) – это пациент, который официально принят (или «госпитализирован») в учреждение для лечения и (или) оказания ухода, и пребывает минимум одну ночь в больнице или другом учреждении, оказывающем стационарную медицинскую помощь. Стационарная медицинская помощь в основном предоставляется в больницах, а также частично в домах престарелых и в учреждениях интернатного типа или же в учреждениях, которые по характеру оказываемой ими помощи относятся к амбулаторному сектору, но предоставляют стационарную медицинскую помощь в качестве вторичного направления своей деятельности.

Следует отметить, что понятие "in-patient care" (стационарная медицинская помощь), используемое Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) в Системе Счетов Здравоохранения, имеет более широкое значение по сравнению с некоторыми национальными системами отчетности, где этот термин ограничивается стационарным лечением в больницах. In-patient включает услуги, предоставляемые стационарным пациентам в тюремных и военных госпиталях, туберкулезных больницах и санаториях. Стационарное лечение включает размещение в учреждении в сочетании с медицинским лечением, когда последнее является преобладающим во время пребывания в качестве стационарного пациента.

С другой стороны, размещение в учреждениях, предоставляющих социальные услуги, где медицинское обслуживание является важным, но не преобладающим компонентом, не должно включаться в функцию здравоохранения. Примерами могут служить такие учреждения, как дома инвалидов, дома престарелых и интернаты для пациентов, злоупотребляющих психоактивными веществами.

Фармацевтическое обслуживание (*англ.* Pharmaceutical Service)

Все услуги, оказываемые фармацевтическим персоналом для содействия в обеспечении фармацевтической помощи. Помимо поставки лекарственных средств, фармацевтические услуги также включают информирование, просвещение и коммуникацию в целях улучшения состояния здоровья

населения, информирование и предоставление консультаций в отношении лекарств, регуляторные услуги, образование и обучение персонала.

Фармацевты (*англ.* Pharmacists)

Медицинские работники, получившие высшее образование по специальности «фармация» и прошедшие практическую подготовку в аптеке.

Фиксированная со-оплата (*англ.* Fixed co-payment)

Оплата из личных средств в виде фиксированной суммы (например, стандартный сбор за отпуск лекарств) услуги, лекарственного средства или изделия медицинского назначения.