

Информационная сеть по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств для стран СНГ

Глоссарий

1-я версия, июль 2017 г.

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 стационарной медицинской помощи и больничного сектора.

Анатомо-терапевтичеко-химическая классификация (АТХ классификация) (*англ.* Anatomical, Therapeutic, Chemical classification (ATC 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 подразделяются на четырнадцать основных групп (1-й уровень, уровень АТХ 1) с фармакологическими/ терапевтическими подгруппами (2-й уровень, уровень АТХ 2). Третий и четвертый уровни (уровни АТХ 3 и 4) представлены химическими/ фармакологическими/ терапевтическими подгруппами, а 5-й уровень (АТХ 5) – это химическая субстанция. Второй, третий и четвертый уровни часто используются для определения фармакологических подгрупп, когда это считается более целесообразным по сравнению с терапевтическими или химическими подгруппами.

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

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

В некоторых странах ряд выбранных безрецептурных препаратов для определенных показаний может подпадать под возмещение стоимости.

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

Элемент финансирования в системе возмещения стоимости, позволяющий плательщикам третьей стороны компенсировать скидки /возвраты части платежа (их часть), предоставляемые различными заинтересованными сторонами, например, оптовиками или провизорами.

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)

Покрытие расходов плательщиком третьей стороны (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 ингредиента 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.

Лёгкость доступа обусловлена такими составляющими, как доступность медицинских услуг и их приемлемость для пациента; местоположение учреждений здравоохранения; транспортная доступность; часы работы и стоимость.

Препятствиями в доступности могут выступать следующие факторы: финансовый (недостаток денежных ресурсов); географический (расстояние до места оказания медицинской помощи); организационный (нехватка доступных центров оказания медицинской помощи) и социологический (например, дискриминация или языковой барьер).

Усилия по улучшению доступности часто концентрируются на предоставлении или расширении медицинского страхования.

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 ингредиента(ов).

Замещение генериком может быть разрешено (индикативное замещение генериком), или оно может требоваться (обязательное замещение генериком).

Лекарственный бюджет (*англ.* Pharmaceutical Budget)

Лекарственный бюджет определяет прогнозируемую сумму, которая будет потрачена на лекарства в течение некоего периода времени. Лекарственные бюджеты могут быть предназначены для плательщиков, работников сферы здравоохранения (например, врачей) и компаний. Они могут быть составлены в разной форме и могут предусматривать финансовые стимулы или санкции.

Механизм внешнего референтного ценообразования (*англ.* External Price Referencing (International Price Comparison, External Reference Pricing, ERP, IPR)

Практика использования цены (цен) на лекарство в одной или нескольких странах для получения ориентировочной (справочной) цены с тем, чтобы затем установить цену (или договориться об установлении цены) на данный препарат в определённой стране.

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

Практика использования цены (цен) идентичных лекарств (уровень АТХ 5) или подобных препаратов (уровень АТХ 4) или даже терапевтически эквивалентного лечения (необязательно лекарственного средства) в стране для получения ориентировочной (справочной) цены, чтобы затем установить цену (договориться об установлении цены) на данный препарат или возмещение его стоимости в определенной стране.

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

Определенная (линейно или в виде процента) сумма, которая добавляется к стоимости товара с целью формирования прибыли (по линейному или регрессивному принципу на уровне оптовой и (или) розничной

торговли). В случае дистрибуции лекарственных средств, это один из типов вознаграждения субъектам дистрибьюторской деятельности, как-то оптовикам или аптекам, за оказываемые ими услуги.

Оптовая надбавка – это валовая прибыль оптовиков, выраженная в виде фиксированной суммы или процента, которая добавляется к отпускной цене производителя.

Надбавка аптеки – это валовая прибыль аптеки, выраженная в виде фиксированной суммы или процента, которая добавляется 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 вознаграждения субъектам дистрибьюторской деятельности, как то оптовикам и аптекам, за оказываемые ими услуги.

Оптовая наценка – это валовая прибыль оптовиков, выраженная в виде процента от оптовой цены (закупочной цены аптеки).

Аптечная наценка – это валовая прибыль аптек, выраженная в виде процента от аптечной розничной цены.

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

Система, которая финансируется за счет общего налогообложения (центрального или регионального) и обычно охватывает страхованием всех жителей/резидентов. Объем услуг идентичен для каждого застрахованного лица, и большая их часть оказывается государственными учреждениями. В некоторых странах граждане могут дополнительно воспользоваться добровольным медицинским страхованием для услуг, которые не покрываются национальной системой здравоохранения.

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

Расходы лица на медицинскую помощь или лекарственные средства, которые не покрываются за счет возмещения стоимости плательщиком третьей стороны, часто на определенный период (например, год).

Они включают:

- расходы на невозмещаемые лекарственные средства, прямые платежи.
- любую форму со-оплаты:

 фиксированная со-оплата: платеж из личных средств в форме фиксированной суммы (например, сбор за отпуск лекарств) за услугу, лекарственное средство или изделие медицинского назначения.

 процентная со-оплата: участие в издержках в форме установленной доли от стоимости услуги или препарата. Пациент оплачивает определенную фиксированную долю от стоимости услуги или препарата, а оставшуюся долю оплачивает плательщик третьей стороны.

 отчисления: начальные расходы до некоей фиксированной суммы, которые должны быть оплачены застрахованным лицом из личных средств за услугу или в течение определенного периода.

Оптовая торговля (*англ.* Wholesale)

Вся деятельность, включающая закупку, хранение, поставку или экспорт лекарственных средств, кроме поставок лекарственных средств населению.

Такая деятельность осуществляется совместно с производителями или их складами, импортерами, другими оптовыми дистрибьюторами или совместно с фармацевтами и лицами, которым разрешено, или которые имеют право поставлять лекарства населению в соответствующих государствах-членах.

На оптовиков может быть возложено «обязательство по представлению социально необходимых услуг», т.е. обязательство гарантировать постоянно адекватный ассортимент лекарственных средств для удовлетворения нужд конкретной географической территории и осуществлять запрашиваемые поставки по всей этой территории в кратчайшие сроки.

Отпускная цена производителя (*англ.* Ex-factory Price)

Официально объявленная цена производителя. Предлагаемые производителями скидки и другие стимулы приводят к тому, что фактическая цена - ниже отпускной цены производителя.

Отрицательный перечень (англ. Negative List)

Перечень лекарственных средств, которые не могут быть назначены (выписаны по рецепту) за счет плательщика третьей стороны.

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.

Политика ценообразования (англ. Pricing Policies)

Нормативные положения и процедуры, используемые государством для установления цены лекарственного средства в рамках существующей системы ценового регулирования (например, директивное ценообразование, согласование цены). В случае, если другим субъектам разрешено устанавливать цены на лекарства, их методики также могут рассматриваться в качестве политики ценообразования (например, свободное ценообразование фармацевтическими компаниями).

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

В целом, существует 4 вида прав на возмещение стоимости лекарственных средств:

- возмещение стоимости в привязке к конкретному препарату;
- возмещение стоимости в привязке к определенному заболеванию;
- возмещение стоимости по принадлежности к определенной группе населения;
- возмещение стоимости, основанное на потреблении.

Прейскурантная цена (англ. List Price)

Цены, которые закупщики показывают как цены, по которым они готовы продавать свои препараты и (или), которые регулируются законодательством. Цены на препараты, указанные у закупщика в прейскуранте, каталоге, на веб-сайте, в объявлениях, в национальном прейскуранте/формуляре и т.д. Они необязательно являются ценами фактически совершенных сделок.

В зависимости от страны и (или) препарата, они могут включать или не включать затраты на доставку и установку, НДС и другие косвенные налоги на препараты, скидки, надбавки и возвраты части платежа, сборы за обслуживание, заявленные к оплате, и - добровольное вознаграждение.

Прейскурантные цены могут служить основной для некоторых фармацевтических транзакций, например, установления ставок оплаты для аптек.

Расходы на лекарственные средства (англ. Pharmaceutical Expenditure, PE; Total Pharmaceutical Expenditure, TPE)

Определяются как совокупные расходы на лекарственные средства или другие медицинские товары кратковременного использования.

Сюда относятся лекарственные препараты, фирменные лекарственные средства и генерики, 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;
- амбулаторные расходы: расходы на лекарственные средства в амбулаторном секторе. В связи с ограниченностью доступных данных в некоторых странах, данные, указанные как суммарные расходы на лекарственные средства, подразумевают только расходы в амбулаторном секторе;
- больничные расходы: расходы на лекарственные средства в больничном секторе.

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 применении в медицине.

Рецепт (*англ.* Prescription)

Заказ, преимущественно в письменной форме, сделанный квалифицированным работником здравоохранения фармацевту или другому терапевту, для представления его пациентом с целью получения лекарственного средства или терапии. В одном рецепте может содержаться несколько позиций. Максимальное количество позиций из расчета на один рецепт может подлежать регулированию.

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

Цена розничных аптек для населения. Включает какую-либо форму вознаграждения аптеки, как-то - аптечную наценку или сбор за отпуск лекарственных средств.

Может быть ценой брутто (с учетом налога на добавочную стоимость / НДС) или ценной нетто (без учета НДС).

Сбор за отпуск лекарственных средств (*англ.* Dispensing Fee)

Тип вознаграждения аптеки за услугу отпуска лекарств по рецептам. Как правило, это – какой-либо фиксированный сбор, который разрешается взимать аптекам за позицию, указанную в рецепте, вне зависимости от цены лекарственного средства.

Со-оплата является формой оплаты из личных средств. Существуют различные форматы со-оплаты. В отношении со-оплаты лекарственных средств в европейских странах часто применяются такие варианты, как стандартный платеж за покупку лекарств, отпускаемых по рецепту, процент возмещения / ставки со-оплаты, а также, хотя и в меньшей степени, - отчисления.

Свободное ценообразование (*англ.* Free Pricing)

Политика ценообразования, согласно которой цена за препарат, запускаемый в производство, определяется фармацевтической компанией.

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 предусматривать набор механизмов, позволяющих преодолеть неопределённость по поводу характеристик той или иной технологии или управлять внедрением технологий с целью максимизировать их эффективное использование или ограничить их влияние на увеличение бюджета.

Со-оплата (*англ.* Co-payment)

Взнос застрахованного пациента в счет оплаты стоимости медицинской услуги, оплачиваемой страховщиком. Может выражаться в виде процента от общей стоимости услуги или в виде фиксированной суммы.

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

Тип предоставления медико-санитарных услуг, которое часто финансируется за счет страховых взносов работодателей и наемных работников, а также за счет государственных дотаций. Во многих странах существуют обязательные программы для (работающих) лиц, чей доход не превышает определенную

сумму/порог (= обязательства по страхованию), установленную на данный момент времени. Социальное медицинское страхование часто организовано в виде разных больничных касс, причем в некоторых странах пациенту разрешается выбирать больничную кассу (Германия), тогда как в других членство определяется на обязательных условиях, например, в зависимости от рода занятий (например, Польша, Австрия).

Стационарная медицинская помощь (англ. In-patient Care)

Стационарный пациент – 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.

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)

Лица, получившие образование по специальности «фармация» на уровне университета (подтвержденное соответствующим дипломом) и имеющие право заниматься фармацевтической практикой. Фармацевты могут быть штатными сотрудниками, получающими заработную плату, либо работать на условиях самозанятости и оказывать услуги вне зависимости от места обслуживания.

Фармацевты оказывают ряд услуг, в том числе таких как: приготовление и руководство приготовлением лекарственных средств в соответствии с рецептами практикующих врачей и стоматологов, или разработка составов; проверка рецептов с целью удостовериться в том, что рекомендованные дозы не превышены и, что указания понятны пациентам или лицам, которые вводят препараты, а также консультирование по поводу возможной несовместимости препаратов; отпуск лекарственных средств в больницах или их продажа в аптеках.

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

Оплата из личных средств в форме фиксированной суммы (например, сбор за отпуск лекарств) за услугу, за лекарственное средство или за изделие медицинского назначения.