



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Трудности и возможности, которыми сопровождается оптимизация обеспечения лекарственными средствами в Европейском регионе ВОЗ с помощью эффективных госзакупок



Трудности и возможности,

которыми сопровождается оптимизация
обеспечения лекарственными
средствами в Европейском регионе ВОЗ
с помощью эффективных госзакупок

Аннотация

В настоящем отчете отражены различные методы, с помощью которых страны повышают эффективность закупок и улучшают доступ к лечению. Но основное внимание в нашем докладе сосредоточено на закупках лекарственных средств. Для проведения эффективных закупок недостаточно получить наименьшую цену. В дополнение к этому надо сформировать здоровый рынок со стабильным наличием высококачественных лекарств по доступным ценам и в необходимом количестве. Понятие стратегических закупок охватывает весь комплекс мероприятий, направленных на повышение их эффективности. Например, имеется в виду сведение к минимуму каких-либо повторяющихся покупок по низкой стоимости с целью увеличения экономии от масштаба вместе с уменьшением операционных и транспортных издержек. Для повышения эффективности в области закупок фармпрепаратов могут быть задействованы такие дополнительные инструменты, как использование препаратов-генериков или биосимиляров, сокращение числа различных препаратов, закупаемых в определенной терапевтической области, внедрение клинических протоколов и формуляров, а также формирование конкурентного рынка путем проведения торгов, покрывающих потребности той или иной терапевтической области. Были организованы страновые консультации для изучения национального опыта в сфере закупок и анализа возможностей для сотрудничества между странами в решении основных проблем, связанных с внедрением новых лекарств. Отмечалось, что одним из перспективных шагов в совершенствовании обеспечения новыми препаратами в Европе может стать налаживание регионального или субрегионального сотрудничества как в самих странах, так и между странами в сфере лекарственных закупок. Были сформулированы вопросы для обсуждения касательно способов расширения доступа к новым лекарствам путем повышения эффективности закупочных систем. В последние годы был учрежден ряд инициатив в этом направлении. Кроме того, повышению эффективности закупок также может способствовать добровольное сотрудничество между странами Европы, и перспективы его активизации все чаще становятся предметом обсуждения.

Keywords

ACCESS TO MEDICINES
COST CONTROL
DRUG COSTS
EUROPE
GENERIC PRODUCT
INTERNATIONAL COOPERATION
PHARMACEUTICAL PREPARATIONS – ECONOMICS
PROCUREMENT
TENDER

Запросы относительно публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ следует направлять по адресу:

Publications
WHO Regional Office for Europe
UN City, Marmorvej 51
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Кроме того, запросы на документацию, информацию по вопросам здравоохранения либо разрешение на цитирование или перевод можно заполнить в режиме онлайн на сайте Регионального бюро: <http://www.euro.who.int/pubrequest>.

ISBN 978 92 890 5234 4

© Всемирная организация здравоохранения, 2016 г.

Все права защищены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет запросы о разрешении на перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за трактовку и использование материалов ложится на читателя. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов. Мнения, выраженные в данной публикации авторами, редакторами или группами экспертов, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

Содержание

Перечень рисунков и таблиц.....	iv
Вводная часть	v
Благодарности.....	vi
Список сокращений.....	viii
Введение	1
Предпосылки к написанию отчета и его рамки.....	1
Обеспечение дорогостоящими лекарственными средствами	1
Практика закупок	4
Свойства надлежащих закупок	4
Жизненный цикл лекарственных средств	5
Практика закупок в регионе	6
Оценка результатов закупочной деятельности.....	7
Инициативы по укреплению сотрудничества между странами.....	9
Региональные закупочные инициативы в других регионах ВОЗ	10
Глобальные закупочные инициативы	11
Консультации по стратегическим закупкам новых лекарственных средств.....	11
Используемые методы	13
Ключевые результаты опроса и обзора литературных источников.....	13
Основные итоги консультаций.....	15
Выводы из проведенных консультаций и следующие шаги	17
Следующие шаги.....	19
Библиография.....	20
Приложение 1. Глоссарий	26
Приложение 2. Свойства закупок	34
Приложение 3. Программа консультаций с государствами-членами Европейского региона ВОЗ	38
Приложение 4. Опрос для изучения практики госзакупок в Европейском регионе ВОЗ	40
Приложение 5. Форма для проведения опроса	48
Приложение 6. Обзор литературы на тему практики закупок	52
Приложение 7. Исследования о влиянии торгов на цены.....	62
Приложение 8. Исследования о влиянии торгов на затраты	68
Приложение 9. Исследования о влиянии торгов на объемы	72
Приложение 10. Исследования о влиянии торгов на количество их участников	74
Приложение 11. Исследования о влиянии торгов на отрицательный уровень запасов	76
Приложение 12. Результаты обзорных исследований систем госзакупок в странах	78
Приложение 13. Резюме основных трудностей, определенных в литературе.....	82
Приложение 14. Краткое изложение основных необходимых условий, определенных в литературе	88
Приложение 15. Изучение примеров из практики	92

Перечень рисунков и таблиц

Рисунки

Рисунок 1.	Этапы жизненного цикла лекарственных средств и обобщенная динамика цен для отдельной нозологии или состояния	7
Рисунок 2.	Определение существующих и будущих возможностей проведения закупок, исходя из жизненного цикла препарата	8
Рисунок 3.	Новая стратегия категоризации, основанная на модели жизненного цикла, в сочетании с классификацией первых 100 наиболее востребованных лекарственных средств (по обороту)	9
Рисунок 4.	Уровни сотрудничества	13

Таблицы

Таблица 1.	Модели для анализа рынка и осуществления вмешательств	11
Таблица 2.	Практика закупок, способная гарантировать более конкурентноспособные цены, улучшив обеспечение пациентов лекарственными средствами	19
Таблица 3.	Пробелы и барьеры, которые следует преодолеть (смягчение рисков) для достижения конкурентноспособных цен и лучшего обеспечения пациентов лекарственными средствами	20

Вводная часть

В 2015 году Европейское региональное бюро ВОЗ (ЕРБ ВОЗ) совместно с научными и международными партнерами осуществило технический обзор политических инициатив и возможностей для сотрудничества и исследований относительно процесса внедрения новых и дорогостоящих лекарственных средств.¹ В сентябре 2015 года ЕРБ ВОЗ организовало консультации на уровне различных стран для ознакомления с их наработанным опытом с целью изучения возможностей для сотрудничества по преодолению трудностей, которые возникают при внедрении новых лекарственных средств. Было отмечено, что доступ к новым лекарственным средствам в Европе можно еще больше расширить путем регионального и субрегионального сотрудничества между странами в разрезе госзакупок лекарственных средств.

По итогам проведенных в странах консультаций ЕРБ ВОЗ в сотрудничестве с другими партнерами осуществило систематический обзор процессов закупок лекарственных средств, действующих в государствах-членах региона. В результате данного анализа были выдвинуты гипотезы относительно оптимизации обеспечения лекарственными средствами путем повышения эффективности используемых систем закупок. Они обсуждались в ходе консультаций ВОЗ по стратегическим закупкам 22 и 23 сентября 2016 года в Копенгагене (Дания). В настоящем отчете изложены результаты этих мероприятий и представлены дальнейшие направления, которые были обозначены, исходя из выводов консультаций с государствами-членами и основными партнерами.

¹ Доступ к новым лекарственным средствам в Европе: Технический доклад о политических инициативах и возможностях для сотрудничества и исследований. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2015 (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/publications/2015/access-to-new-medicines-in-europe-technical-review-of-policy-initiatives-and-opportunities-for-collaboration-and-research-2015>, по состоянию на 23 декабря 2016 г.).

Выражение благодарности

Авторы хотели бы выразить благодарность респондентам за уделенное время при заполнении опросного листа, ответы на уточняющие вопросы и поддержку в успешной реализации проекта по стратегическим закупкам в целом. Также выражается огромная признательность Министерству здравоохранения, социального обеспечения и спорта Нидерландов за финансовую поддержку.

Ведущие авторы

Alessandra Ferrario и Panos Kanavos, Лондонская школа экономики и политических наук; Tifenn Humbert, Kotoji Iwamoto и Hanne Bak-Pedersen, Европейское региональное бюро ВОЗ.

Главные авторы разработали и осуществили опрос, провели анализ данных и составили отчет.

Соавторы

Партнеры:

- Jean Luc Sion, Европейская Комиссия
- Joan Rovira и Jaime Espin, Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения
- Sabine Vogler, Австрийский институт общественного здравоохранения
- Karolina Socha и Agnes Couffinhal, Организация экономического сотрудничества и развития
- Heather Deehan и Jennifer Rubin, Детский фонд ООН
- Peter Beyer, ВОЗ

Государства-члены ВОЗ:

- Iris Hoxha, Албания
- Альберт Саакян, Армения
- Вафа Абилова, Азербайджан
- Robert Sauermann, Австрия
- Наталья Макарушко, Беларусь
- Francis Aricks, Бельгия
- Sanja Custovic и Jelena Medar Petrovic, Босния и Герцеговина
- Nikolay Danchev и Assena Stoimenova, Болгария
- Antoaneta Bilić, Хорватия
- Helena Panayiotopoulou, Кипр
- Lenka Vostalova, Чехия
- Dorthe Bartels и Флемминг Сонне Flemming Sonne, Дания
- Eveli Bauer, Эстония
- Ulla Närhi и Kirsti Tornainen, Финляндия
- Florent Dromzee и Anne Perillat, Франция
- Ирма Коринтели, Грузия
- Philip John, Германия
- Gergely Németh, Венгрия
- Simona Montilla и Giorgia Viceconte, Италия
- Лариса Макалкина и Ботагоз Жакселекова, Казахстан

- Зинат Бейшебаева, Салтанат Молдоисаева и Калича Болокбаева, Кыргызстан
- Kristina Garuoliene, Литва
- Alison Anastasi, Karl Farrugia и Michael Farrugia, Мальта
- Ad Schuuman, Eveline Klein Lankhorst и A.A. Golja, Нидерланды
- Kristin Svanqvist и Torfinn Aanes, Норвегия
- Magdalena Spolnik, Польша
- Laura Raposo, Португалия
- Liliana Lasan, Nicolae Onilov и Dumitru Saghin, Республика Молдова
- Christian Popa, Румыния
- Дмитрий Мешков, Российская Федерация
- Olivera Jovanovic, Сербия
- Jurij Furst и Doroteja Novak-Gosarič, Словения
- Piedad Ferre, Испания
- Саломудин Юсуфи, Таджикистан
- Engin Dogan, Турция
- Михаил Ульянов, Татьяна Думенко и Станислав Князьков, Украина
- Kevan Wind и Nickie O'Neil, Соединенное Королевство, Англия
- Lindsay McCure, Соединенное Королевство, Шотландия

Вклад соавторов в отчет заключался в предоставлении данных и обратной связи относительно предыдущих версий отчета.

Список сокращений

CAZ	Соглашение об авансовых закупках
АРВ	Антиретровирусные (препараты)
АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая система классификации лекарственных средств
ССРNM	Координационная комиссия по ведению переговоров о ценах на лекарственные средства и другие товары медицинского назначения (Мексика)
ЕС	Европейский союз
EUnetHTA	Европейская сеть по оценке медицинских технологий
GDF	Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами
ВВП	валовой внутренний продукт
ВПЧ	вирус папилломы человека
ОМТ	оценка медицинских технологий
ММСП	Международные медико-санитарные правила
СКРЗ	соглашение о контролируемом рыночном запуске
NHS	Национальная служба здравоохранения (Соединенное Королевство)
ПАОЗ	Панамериканская организация здравоохранения
ДКЗ	докоммерческие закупки
РНР	показатель численности пациентов, при которой цена лекарственного средства уменьшается вдвое
ППС	паритет покупательной способности
QALY	год жизни с поправкой на её качество
RADS	Совет Дании по использованию дорогостоящих лекарственных средств для больничного сектора
ТБ	туберкулез
TRIPS	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)
ЮНИСЕФ	Детский фонд ООН
БАПОР	Ближневосточное агентство Организации Объединенных Наций для помощи палестинским беженцам и организации работ
VEN	VEN-анализ, предполагающий сегментацию ассортимента по степени его необходимости
ВТО	Всемирная торговая организация

Введение

Предпосылки к написанию отчета и его рамки

По мере того, как в Европейском регионе внедряется все больше новых лекарственных средств, правительствам стран становится все труднее изыскивать средства на их приобретение. Внедрение новых лекарственных средств и прочих медицинских технологий, растущие ожидания со стороны пациентов и изменения в демографической динамике создают угрозу для фискальной устойчивости систем здравоохранения (1, 2). Подобные проблемы предстают перед странами по всей Европе, но проблема стоит еще острее перед теми странами, которые ощущают финансовое давление. Поскольку обеспечение доступной цены и безопасности поставок играет важную роль, то в закупочных стратегиях необходимо обратить внимание на оба этих аспекта.

В этом отчете рассматриваются способы возможного влияния различных практик госзакупок на цену и гарантии безопасности поставок лекарственных средств. Также обсуждается использование укрепления сотрудничества как средства улучшения результатов закупок. В частности, авторами отчета предпринята попытка разобраться в сути следующего вопроса: как стратегические госзакупки и укрепление сотрудничества, как внутри стран, так и между ними, способствуют повышению доступа к высокочувствительным лекарственным средствам в Европе?

Ответственное использование лекарственных средств, как с клинической, так и с финансовой точки зрения, требует разработки актуализированной политики и регуляторного поля, а также сотрудничества всех задействованных сторон для обеспечения их реализации.

Обеспечение дорогостоящими лекарственными средствами

Решения, направленные на утверждение и финансирование новых лекарственных средств, все чаще основываются на соображениях оптимального соотношения «цена - качество», с учетом анализа эффективности и полезности затрат. Вместе с тем, не все европейские страны имеют возможности для того, чтобы в практической плоскости реализовать концепцию природных издержек за добавленную единицу ценности (например, год жизни с поправкой на её качество, QALY). Помимо этого, даже в странах, имеющих зрелые системы оценки медицинских технологий (ОМТ), отмечается достаточно разный потенциал ведения переговоров о цене в рамках процесса закупок новых лекарственных средств, а также разный уровень способности добиваться выгодных условий. Как следствие, цены, которые страны платят за лекарственные средства, могут быть непропорционально высокими и несовместимыми с их платежеспособностью.

Сравнительное исследование отпускных цен производителя на новые онкопрепараты в 16 европейских странах, Австралии и Новой Зеландии выявило ценовые различия между странами с максимальной ценой и странами с наименьшей ценой в диапазоне от 28% до 388% (3). На первый взгляд, эти абсолютные цены могут показаться несправедливыми. И все же, с точки зрения дифференциального ценообразования² несправедливость имела

² То есть политика ценообразования, основанная на принципе справедливости или ценовой доступности (не путать со стратегией ценообразования по принципу Рэмси, где цены устанавливаются компаниями).

бы место тогда, когда страны с большей платёжеспособностью платили бы более низкую цену, чем страны с ограниченной платёжеспособностью. Данное исследование продемонстрировало общую тенденцию к тому, что такие страны, как Португалия (ВВП на душу населения 21 619 долл. США), Греция (21 843 долл. США), Испания (29 371 долл. США) и Соединенное Королевство (42 295 долл. США) в среднем характеризуются более низкими ценами, нежели Германия (45 601 долл. США), Швеция (60 283 долл. США), Дания (60 362 долл. США) и Швейцария (84 669 долл. США) (4).

В ряде исследований отмечается, что в странах с низким и средним уровнем дохода некоторые лекарственные средства стоят дороже, нежели в странах с высоким уровнем дохода. Одним из примеров является цена на растворимый человеческий инсулин по 10 мл во флаконе компании «Ново Нордиск» (Novo Nordisk) в частном секторе разных стран. В 2010 году цена на этот препарат в Намибии (46,85 долл. США), Аргентине (42,78 долл. США), на острове Фиджи (37 долл. США), в Южной Африке (32,89 – 33,48 долл. США в зависимости от местоположения) и Индонезии (31,07 – 50,16 долл. США в зависимости от местоположения) была выше, чем в Новой Зеландии (30,85 долл. США), Австралии (25,05 – 29,13 долл. США в зависимости от местоположения) и Канаде (18,40 долл. США) (5)³. Подобные результаты были получены и по пневмококковой конъюгированной вакцине компании «Пфайзер» (Pfizer), цена за дозу которой в 2014 году на уровне производителя была более высокой в Ливане (78,00 долл. США), Тунисе (67,30 долл. США, цена больницы), Марокко (63,70 долл. США, цена больницы) и Венгрии (61,50 долл. США), чем во Франции (58,40 долл. США) (6). Розничная цена за дозу вакцины против вируса папилломы человека производства компании «Мерк» (Merck) в 2013/14 году также оказалась более высокой в Ливане (187,77 долл. США) и Чехии (180,38 долл. США) по сравнению с Францией (163,92 долл. США) (5)⁴.

В проведении подобных ценовых сопоставлений в секторе частной розницы важно принимать во внимание вероятность ценовой сегментации в пределах одной страны. Если сформулировать точнее, то в странах с низким и средним уровнем дохода лекарственные средства могут стоить дороже в розничных аптеках, нацеленных на более богатого клиента, в то время как более низкая цена, как правило, предлагается государственному сектору. В таком случае важно установить, к какому сектору тяготеет большинство населения страны, особенно менее платёжеспособного, в процессе обеспечения граждан лекарственными средствами. Если говорить о более широком доступе через государственный сектор, то здесь стоит привести пример инсулина и вакцин, которые обычно покупаются и распределяются через национальные программы, выигрывающие от более низкой цены. Примечательно, что страны, удовлетворяющие критериям предоставления поддержки GAVI, Глобального альянса по проблемам вакцин и иммунизации, извлекли выгоду из более низкой цены на вакцины. К сожалению, страны, которые больше не отвечают критериям для получения такой поддержки (то есть, страны, где валовой национальный доход на душу населения поднимается выше 1 570 долл. США, вследствие чего запускается 5-летний период постепенного прекращения финансирования), теряют финансовую поддержку и доступ к вакцинам по более низкой цене, которая была достигнута в ходе переговоров. Проблема ценовой доступности является еще более серьезной в странах со средним уровнем доходов, которые никогда не попадали под критерии финансирования GAVI (6).

Исследование по сопоставлению отпускных цен производителя на два новых препарата для лечения гепатита С (софосбувир и ледипасвир/софосбувир), показало, что они значительно отличаются в различных странах мира, что вызывает серьезное беспокойство относительно жизнеспособности усилий по глобальному снижению бремени гепатита С (7). Было установлено, что с учетом корректировки на средние обменные курсы 2015 года и паритет покупательной способности (ППС) стоимость лечения всей популяции больных гепатитом С в каждой из 30 стран, принявших участие в исследовании, будет варьироваться от 10,5% общих фармрасходов в Нидерландах до 190,5% в Польше. Высокая цена на ледипасвир/софосбувир (ledipasvir – sofosbuvir) в Англии, Соединенное Королевство,

³ Данные, собранные волонтерами из разных аптек 11 марта 2010 года, которые были переданы международной неправительственной организации Health Action International («Международные действия в области здравоохранения»). Количество наблюдений из расчета на страну отличается и может не быть репрезентативным по стране.

⁴ Большею частью источником собранных ценовых данных были веб-сайты официальных государственных учреждений (таких как национальные страховые кампании, министерства здравоохранения и т.п.). Среди дополнительных источников – поиск информации в литературе, изучение периодики и печатных материалов, а также личное общение.

заставила Национальную службу здравоохранения (National Health Service, NHS) ограничить охват лечением, предоставляя терапию только наиболее тяжело больным пациентам, невзирая на рекомендацию своего органа ОМТ – Национального института здоровья и качества медицинской помощи Соединенного Королевства (NICE) – о возмещении стоимости лекарственных средств всем группам пациентов (8). Цена курса лечения препаратом софосбувир, без учета прочих ассоциированных расходов, равняется 1 годичной средней заработной плате жителей 12 стран или превышает ее, пребывая в диапазоне от 0,21 годичной заработной платы в Египте до 5,28 годичной заработной платы в Турции (7)⁵. Исследование позволило заключить, что сравнительно более бедные страны могут платить более высокую скорректированную цену, нежели богатые страны.

Невзирая на ограничения, имеющие влияние на описанные исследования (4-7, 9), и даже предположив менее значительную ценовую разницу или отсутствие таковой между странами, лекарственные средства будут менее доступны по цене в менее богатых странах в связи с ограниченной платёжеспособностью их граждан. Положение пациентов в указанных странах - еще хуже, поскольку там используются менее комплексные схемы страхового обеспечения, и они в большей степени полагаются на оплату из собственных личных средств при покупке лекарств.

Для решения вопроса, связанного с высокими ценами на новые лекарственные средства, были выдвинуты следующие предложения:

- вычленение окончательной цены на лекарственные средства от затрат на их разработку и исследования (10, 11);
- более частое использование добровольных лицензий (11);
- фонд добровольного лицензирования и патентов (12);
- использование справедливого ценообразования для повышения доступа к лекарствам в развивающихся странах (13, 14);
- ценообразование на лекарственные средства в зависимости от готовности покупателя платить (9);
- внедрение ценообразования, которое основывается на ценности лекарственного средства (15); и
- разработка модели умеренного ценообразования (16).

Все вышеперечисленные подходы имеют свои минусы. Например, авторами также было подмечено, что само по себе справедливое ценообразование по всей вероятности будет недостаточным для повышения доступа к лекарственным средствам во всех странах (7). Также авторы указали, что такой способ ценообразования уступает принудительному лицензированию (17). Кроме того, справедливое ценообразование может обусловить снижение прозрачности и неконкурентное поведение и даже может сопровождаться высокими операционными затратами по сравнению с полученными преимуществами (18). Было высказано опасение по поводу того, что ценообразование, основывающееся на ценности лекарственного средства, может обусловить нестабильные цены для таких высокоценных лекарств, как антибиотики (19). Опыт Соединенного Королевства свидетельствует о том, что внедрение такого подхода к ценообразованию не является однозначным. При этом на фоне нехватки консенсуса относительно наилучшего инструментария для влияния на цены новых лекарственных средств, все сошлись во мнении о том, что текущие цены завышены, и что этот фактор ограничивает доступ пациентов к лекарствам.

Влияние на цены и, как результат - повышение ценовой доступности лекарственных средств является сложным вопросом. Целый ряд направлений лекарственной политики, а также законодательство и процессы должны быть активизированы в полной синергии; при этом важно сотрудничество с заинтересованными сторонами как в рамках страны, так и за ее пределами – никто не может достичь этого самостоятельно. Одним из важных инструментов, способных повлиять на цены и обеспечить стабильность поставок, является эффективное управление процессом закупок и поставок. Настоящий отчет сосредоточивается на роли закупок, воспринимающихся в качестве компонента сложного процесса стабильного обеспечения качественными лекарствами по доступным ценам.

⁵ Авторы допускают 23% снижение цены от официально объявленной цены во всех странах за исключением случаев, когда в ходе переговоров достигалась дифференцированная цена (Египет и Монголия). В основе этих подсчетов лежит возврат части платежа, урегулированный на законодательном уровне, которого добились центры государственной медицинской помощи Medicare и Medicaid в США.

Практика закупок

Свойства надлежащих закупок

Госзакупки должны обеспечивать соответствие принципам прозрачности, конкурентных торгов и равного отношения ко всем поставщикам. Например, Договором о функционировании Европейского союза (20) установлены следующие принципы надлежащей практики закупок, которые являются применимыми к любым товарам, а не только к лекарственным средствам:

- прозрачность – порядок действия соглашений должен быть прозрачным, а возможности по заключению контрактов, как правило, должны быть опубликованы;
- равное обращение и недопущение дискриминации – потенциальные поставщики должны ощущать, что к ним относятся также, как и к любому другому поставщику;
- пропорциональность – закупочные процедуры и решения должны быть соразмерными;
- взаимное признание – признание одинаковой юридической силы за квалификацией и стандартами других государств-членов, когда это возможно (21).

Такие подходы применимы ко всем видам закупочной деятельности, независимо от присваиваемой им ценности.

Организацией «Науки об управлении для здравоохранения» (Management Sciences for Health, MSH) также были определены ключевые элементы, которые, как ожидается, будут иметь результатом надлежащие практики закупок:

- надежный расчет и надлежащее управление финансовой деятельностью;
- закупки по наименованию генерика (международному непатентованному наименованию);
- закупки, объем которых ограничен перечнем основных лекарственных средств или формулярным перечнем;
- формальная оценка и мониторинг поставщиков;
- закупки на конкурсной основе;
- обязательства относительно квазимонополий⁶;
- заказ объемов, исходя из надежной оценки фактической потребности;
- прозрачность и наличие задокументированных (доступных в письменной форме) процедур;
- разделение основных функций;
- программа обеспечения качества продукции;
- ежегодный финансовый аудит с публикацией результатов;
- регулярное предоставление отчетности по эффективности закупочной деятельности (22).

В 1999 году Межведомственной группой по фармацевтической координации (IPC), при участии консультантов по вопросам лекарственных средств Детского Фонда ООН (ЮНИСЕФ), Фонда народонаселения ООН (ЮНФПА), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Всемирного банка, были разработаны и внедрены четыре стратегические цели и двенадцать принципов деятельности в сфере надлежащих закупок лекарственных средств (23).

К четырем стратегическим целям закупок лекарственных средств принадлежат:

- закупка наиболее экономически эффективных лекарственных средств в правильных объемах;
- отбор надежных поставщиков высококачественных препаратов;
- обеспечение своевременности поставки;
- достижение как можно более низких совокупных затрат.

⁶ Ситуация на рынке, когда есть только один покупатель.

Двенадцать принципов деятельности в сфере надлежащих закупок лекарственных средств охватывают такие направления как эффективное и прозрачное управление, отбор и определение объемов лекарственных средств, вопросы финансирования и конкуренции, отбор поставщиков и обеспечение качества.

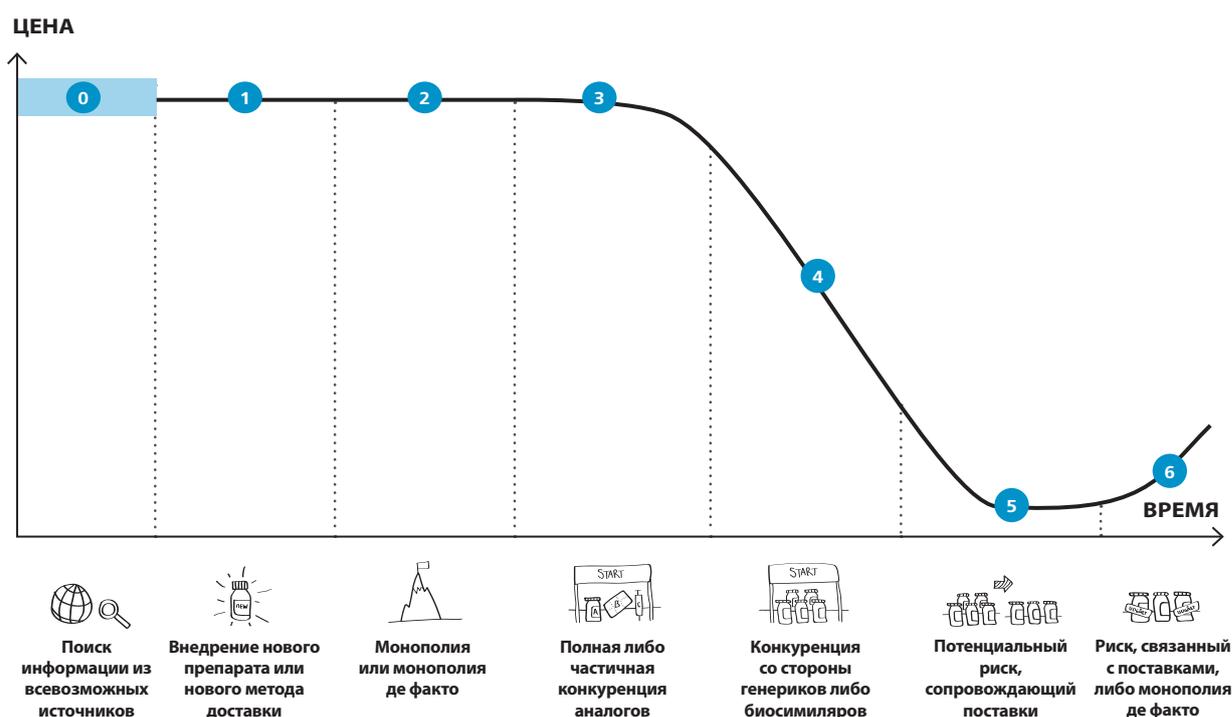
В 2007 году ВОЗ подготовила отчет на тему многострановых закупок лекарственных средств в рамках регионального пула, в котором отразился соответствующий опыт некоторых стран Африки, Карибского бассейна и Океании, с целью определения основных принципов практического задействования закупок в рамках единого пула. Сюда относятся общая политическая воля, модели закупок в рамках единого пула, организация закупок, ценообразование, патенты, финансирование, обмен информацией и опытом, наращивание потенциала и гармонизация (24).

Помимо принципов, описанных в этих документах, при планировании закупок также важно вооружиться стратегическим видением, что потребует хорошо структурированного и грамотного функционирования закупок и сотрудничества с основными клиническими экспертами для приоритизации мероприятий. В этой связи можно отметить, что без задействования практикующих врачей невозможно достичь ответственного использования лекарственных средств, поскольку в конечном итоге именно они занимаются выпиской рецептов на лекарственные средства. Более того, для достижения стабильного воздействия необходимо надежное прогнозирование спроса и контроль использования. Именно такая динамика стратегических закупок сможет оказать влияние и сможет поспособствовать формированию рынков. Это в особенности справедливо для тех покупателей, которые оперируют крупными объемами, то есть либо для больших стран, либо для сетей совместных закупок.

Жизненный цикл лекарственных средств

Этапы в жизненном цикле лекарственного средства оказывают важное влияние на его цену и наличие (рис. 1). На протяжении жизненного цикла лекарственного средства используются разные закупочные сценарии для оптимизации потенциала покупателей, а также для устранения таких минусов на рынке, как недостаток наличия лекарственных средств, их ценовой доступности, конкуренции и т.п. Когда какие-либо новые лекарственные

Рисунок 1. | Этапы жизненного цикла лекарственных средств и обобщенная динамика цен для отдельной нозологии или состояния



Источник: Amgros, неопубликованный доклад, представленный в ходе консультаций ВОЗ по стратегическим закупкам 22–23 сентября 2016 г. в Копенгагене (Дания).

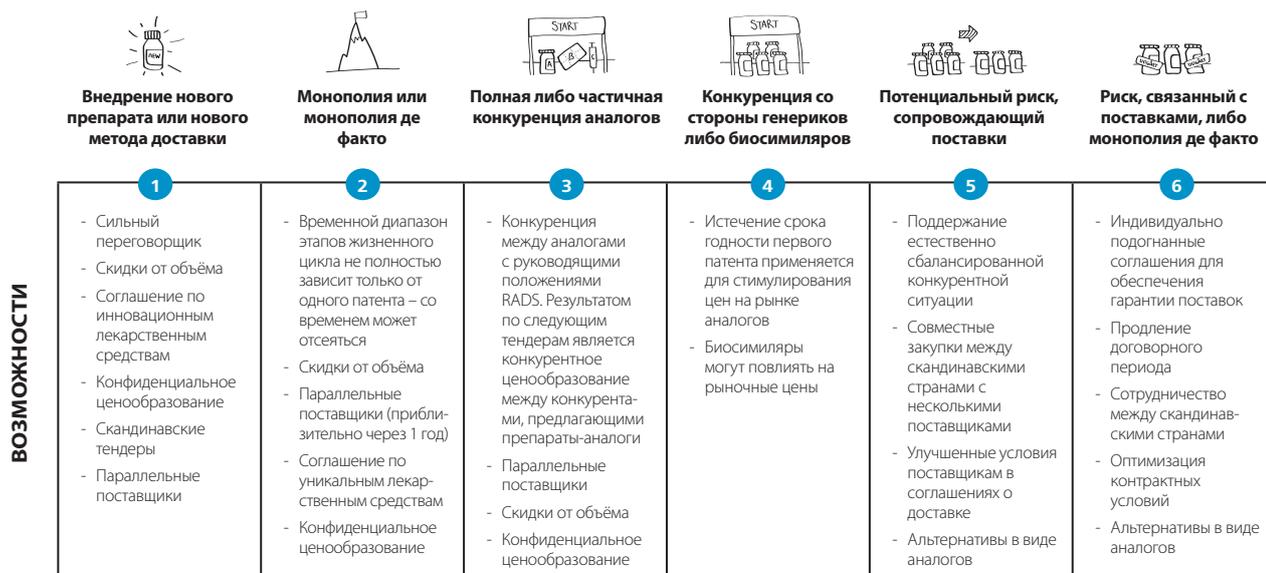
средства попадают на рынок, то эти препараты находятся под патентной защитой, и конкуренция возможна только со стороны препаратов-аналогов. Но с другой стороны, при конкуренции между большим количеством препаратов-генериков, уход того или иного лекарственного средства с рынка может обернуться новой монополией. В обеих крайних ситуациях позиции покупателя на рынке ограничены. А в промежутке между ними сосредоточены возможности для развития рынка, где как сами предприятия, так и покупатели сохраняют свое влияние. Так как обеспечение доступной цены и безопасности поставок играет важную роль, то в закупочных стратегиях необходимо обратить внимание на оба эти аспекта.

Для формирования здорового рынка важно рассмотреть целый жизненный цикл лекарственных средств, выяснив например, является ли какой-либо препарат новым лекарственным средством, или возможно у него скоро закончится срок действия патента; а также необходимо разобраться, является ли препарат жизненно важным или нет. Кроме того, следует проанализировать характеристики рынка, выяснив количество поставщиков, его производственный потенциал. Следует также изучить, существует ли большой спрос на то или иное лекарственное средство с прояснением затрат, планов по его использованию в будущем в краткой, среднесрочной и долгосрочной перспективе и т.д. Эти данные должны послужить ориентиром для выбора метода закупки и типа присуждаемого контракта, а также для определения возможностей и рисков. На рис. 2 и 3 на примере Дании проанализированы различные варианты осуществления закупок в зависимости от этапа жизненного цикла препарата.

Практика закупок в регионе

Посредством своего национального законодательства страны Европейского региона ВОЗ гарантировали различные полномочия и прописали общие принципы работы своих учреждений, ответственных за закупку лекарственных средств. Даже в Европейском союзе, несмотря на глубинную гармонизацию правил проведения закупок⁷, наблюдаются важные различия в методах их реализации (25). В этой связи можно заметить, что страны сталкиваются с разными трудностями и препятствиями при проведении госзакупок лекарственных средств. В некоторых странах действуют подзаконные акты либо законодательство, которые ограничивают использование тендеров и соглашений, рассчитанных на несколько лет, из-за привязки к циклам планирования годового бюджета.

Рисунок 2 | Определение существующих и будущих возможностей проведения закупок, исходя из жизненного цикла препарата



Примечание: RADS – Совет Дании по использованию дорогостоящих лекарственных средств для больничного сектора. Источник: Amgros, неопубликованный доклад, представленный в ходе консультаций ВОЗ по стратегическим закупкам 22–23 сентября 2016 г. в Копенгагене (Дания).

⁷ 18 апреля 2016 года вступили в силу 3 новые директивы ЕС, связанные с закупками: Директива 2014/24/EU по госзакупкам, Директива 2014/25/EU по закупкам субъектами, работающими в водном, энергетическом, транспортном или почтовом секторе, и Директива 2014/23/EU по присуждению концессионных договоров (21).

Рисунок 3 | Новая стратегия категоризации, основанная на модели жизненного цикла, в сочетании с классификацией первых 100 наиболее востребованных лекарственных средств (по обороту)



Примечание: RADS – Совет Дании по использованию дорогостоящих лекарственных средств для больничного сектора.

Источник: Amgros, неопубликованный доклад, представленный в ходе консультаций ВОЗ по стратегическим закупкам 22–23 сентября 2016 года в Копенгагене (Дания).

Помимо этого, некоторые страны поощряют конкуренцию со стороны аналогов (см. «замена препаратом-аналогом» в глоссарии, Приложение 1), разрешая подавать заявки на торги на 4-м уровне АТХ (химическая подгруппа), тогда как другие ограничивают подачу заявок на участие в торгах 5-м уровнем АТХ (химическое вещество). Подача заявок на участие в торгах с использованием спецификаций 4-го уровня АТХ может стимулировать конкуренцию со стороны препаратов-аналогов и быть полезной, когда в ином случае конкуренция невозможна. В результате этого, при осуществлении закупок лекарственных средств страны используют разные практики, которые подразделяются на 4 основные группы: открытые торги, закрытый тендер, конкурентные переговоры и прямые закупки (22) (Приложение 2). В этом отчете не учитывается юридический статус национальных закупочных агентств в Европе вместе с результатами их практики закупок. Следует отметить, что в Европе существует несколько моделей национальных закупочных агентств (полугосударственные либо полуавтономные, полностью автономные, полностью в собственности государства или государственные агентства).

Оценка результатов закупочной деятельности

При условии здорового рынка, высококачественные лекарственные средства имеются в непосредственном наличии по конкурентной и доступной цене от целого ряда поставщиков (26). Для оценки результатов функционирования рынка, либо для оценки необходимости тех или иных вмешательств с целью его формирования, предлагаются разные подходы к осуществлению анализа (Таблица 1). Для обеспечения безопасности поставок и здорового рынка, как правило, требуется присутствие нескольких поставщиков, которым присуждается контракт на один и тот же препарат (а не только рассматривается предложение наименьшей цены от одного участника торгов). Это позволяет избежать зависимости от одного поставщика и предотвращает формирование монополии.

Различные закупочные агентства разработали подходы к определению показателей здорового рынка, которые подытожены в Таблице 1.

Таблица 1 | Модели для анализа рынка и осуществления вмешательств

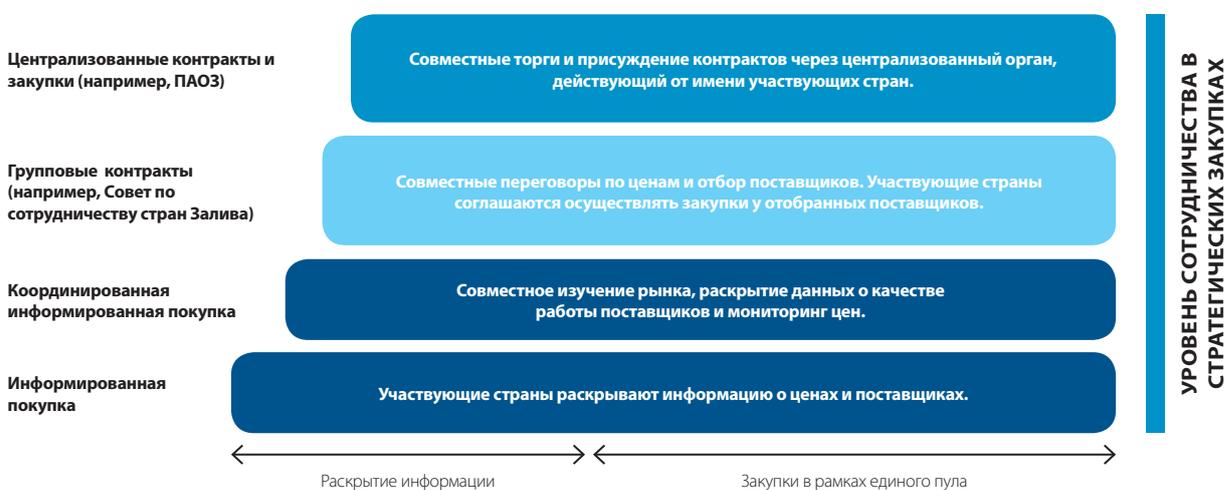
	Индикаторы динамики рынка ЮНИТАЙД (27)	Рыночные индикаторы Детского фонда Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) (28)	Коалиция по снабжению средствами охраны репродуктивного здоровья (Reproductive Health Supplies Coalition) (29)	Результаты Института развития и Глобального Фонда (30)	Принципы здоровых рынков (31) ⁸
Аспекты, подлежащие оценке (показатели здорового рынка)	Наличие, ценовая доступность, качество, приемлемость / адаптивность, поставки	Наличие, ценовая доступность, конкуренция, качество, приемлемость/ адаптивность, поставки, надежность финансирования	Соответствующий дизайн, высококачественные препараты, безопасность поставок, доступные цены, наличие для конечного пользователя	Объем рынка, потенциал рыночного роста, влияние поставщика на рынок, влияние покупателя на рынок	Недостаточность предложения на рынке, соответствие предложения спросу и спецификациям (техническим требованиям) страны, буферная способность, риски отдельных поставщиков, риски национального регуляторного органа, совокупная результативность системы, долгосрочная конкуренция, разработка новых препаратов
Цель	Предоставление среза текущей рыночной динамики и возможностей вмешательств для улучшения доступа к лечению, диагностике и профилактике ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии	Предоставление высокоуровневого анализа 67 основных рынков поставки препаратов для женщин и детей, которые являются актуальными для государства, агентств и партнеров, которые занимаются закупками для детей, а также для производителей и прессы, которые следят за рыночными тенденциями, возможностями и ограничениями	Определение аспектов, с помощью которых можно будет оценить результативность рынка, его эффективность или функциональность.	Определение модели для анализа рынка и вмешательств по антиретровирусным препаратам (АРВ) и др.	Более четкая формулировка желаемых результатов работы рынка, улучшение оценки рисков и преимуществ рыночных вмешательств и закупочной тактики на фоне измерения улучшений в здравоохранении по всему срезу рынка четким и последовательным способом

⁸ Разработаны Глобальным альянсом по вакцинам и иммунизации (Gavi, the Vaccine Alliance), отделом поставок ЮНИСЕФ и Фондом Билла и Мелинды Гейтс (Bill and Melinda Gates Foundation).

Инициативы по укреплению сотрудничества между странами

Страны следует поощрять к совместной работе над процессами, которые привнесут эффективность в их системы управления закупками и поставками, поскольку многим из них сложно решать проблемы в одиночку. Ведутся все более активные дискуссии о возможности укрепления сотрудничества между европейскими странами. При рассмотрении межстранового сотрудничества в сфере госзакупок лекарственных средств, странам следует проанализировать, каким образом на осуществимость таких процессов могут повлиять регуляторные вопросы, нормативная база и финансовое законодательство. Сотрудничество может осуществляться на различных уровнях: от информированной покупки, в рамках которой страны-участницы делятся информацией о ценах, поставщиках и методологиях ОМТ, но закупки при этом осуществляются в индивидуальном порядке, до централизованного заключения контрактов и проведения закупок, когда страны-участницы организуют совместные тендеры с помощью централизованного агентства по закупкам (22) (рис. 4).

Рисунок 4 | Уровни сотрудничества



Примечание: ПАОЗ – Панамериканская организация здравоохранения.

Источник: по материалам организации «Науки об управлении здравоохранения» (Management Sciences for Health) (22).

За последние несколько лет в Европе был учрежден ряд инициатив. Между 24 государствами-членами Европейского союза было налажено добровольное сотрудничество с целью проведения совместных закупок пандемических вакцин и принятия прочих мер медицинской защиты (32)⁹. А в 2012 году при поддержке ЕС был запущен проект «Государственные закупки инноваций для здорового старения» (Healthy Ageing – Public Procurement of Innovations, HAPPI), нацеленный на объединение усилий европейских государственных органов по закупкам в сфере здравоохранения для совместной деятельности по отслеживанию и закупкам инновационных и устойчивых решений, которые способствуют здоровому старению (33). К Европейской комиссии обратились с просьбой об изучении возможности организации совместных закупок для лечения гепатита С, хотя это можно будет воплотить, только начиная с первой половины 2017 года (34).

В рамках председательства Нидерландов в Европейском союзе (ЕС) Совет ЕС издал ряд рекомендаций по усилению равновесия фармсистем в государствах-членах ЕС (35). Совет призвал государства-члены усилить добровольное сотрудничество между соответствующими государственными органами и основными плательщиками по вопросам ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств для повышения ценовой доступности и улучшения лекарственного обеспечения. Помимо этого, он призвал государства-члены и Европейскую

⁹ Статья 2 Соглашения о совместных закупках предусматривают, что меры медицинской защиты это - «любые лекарственные средства, изделия медицинского назначения, прочие товары или услуги, нацеленные на борьбу с серьезными трансграничными угрозами здоровью, о чем как раз и идет речь в Постановлении 1082/2013/EU».

комиссию изучить возможные пути налаживания синергии в деятельности органов ОМТ и плательщиков, а также усилить сотрудничество между странами, особенно в рамках 3-го Совместного действия Европейской сети по оценке медицинских технологий (EUnetHTA). В довершение ко всему, Совет призвал Европейскую комиссию при непосредственном участии государств-членов провести анализ влияния стимулов к инвестированию в исследования и разработку и в регистрационные свидетельства, предусмотренные законодательством ЕС, на инновации, наличие и доступность оригинальных лекарственных средств и препаратов-генериков.

В апреле 2015 года Бельгия и Нидерланды (позже к ним присоединился и Люксембург), подписали Меморандум о взаимопонимании относительно обмена информацией и, в некоторых случаях - совместного проведения переговоров о ценах на лекарства для лечения редких заболеваний, в частности орфанных препаратов (36). А 17 июня 2016 года Австрия подписала протокол о намерении присоединиться к этой программе. Эта группа, получившая название *Beneluxa* (Бенилюкса), планирует усилить обмен информацией в сфере лекарственной политики, планирует сотрудничать в поиске информации из различных источников (*horizon scanning*), ОМТ и совместно вести переговоры о ценах (37). В июне 2015 года Болгария и Румыния сообщили о своем намерении осуществлять совместную закупку высокотратных лекарственных средств (36). В течение того же месяца был учрежден Скандинавский фармацевтический форум с целью налаживания сотрудничества между закупщиками лекарственных средств Дании, Исландии, Норвегии и Швеции, обмена опытом и совместного преодоления общих трудностей, связанных с внедрением новых и дорогостоящих лекарств, поиском информации из различных источников и обеспечением безопасности цепочки поставок (38). В рамках еще одной инициативы, по окончании совещания на уровне министров, которое состоялось 2 – 3 июня 2016 года в Софии, представители Болгарии, Хорватии, Эстонии, Венгрии, Латвии, бывшей югославской Республики Македония, Румынии, Сербии, Словакии и Словении подписали декларацию о сотрудничестве по вопросам доступа к лекарственным средствам. В частности, предметом взаимной обеспокоенности стали такие аспекты, как наличие основных лекарственных средств, высокие цены на инновационные лекарственные средства, анализ эффективности затрат, обмен информацией и взаимная прозрачность в лекарственной политике (39).

Такие общеевропейские и локальные инициативы демонстрируют растущий интерес со стороны стран Европы в расширении добровольного сотрудничества в области обеспечения новыми лекарственными средствами и прочими изделиями медицинского назначения.

Региональные закупочные инициативы в других регионах ВОЗ

В конце 1970-х годов был запущен ряд региональных закупочных инициатив (24, 40, 41), хотя некоторые впоследствии прекратили свое существование (например, учрежденный в 1986 году Центральноамериканский возобновляемый фонд основных лекарственных средств (*Central America Revolving Fund for Essential Drugs*) (42), и заключенный в 1988 году Союз арабского Магриба (*Arab Maghreb Union*)). Экспертиза оперативных инициатив, степень активности которых значительным образом варьируется, в общем отличалась достаточно ограниченным характером – в особенности, если речь идет о независимой оценке. К организациям, наиболее активно осуществляющим совместные закупки, принадлежат Возобновляемый фонд Панамериканской организации здравоохранения по закупкам лекарственных средств (*Pan American Health Organization Drug Revolving Fund*), основанный в 1979 году. Одним из многочисленных достижений Фонда являются успешные переговоры о снижении цены на вакцину против вируса папилломы человека (ВПЧ) (13,79 долл. США за дозу четырехвалентной вакцины в 2013 году), что позволило расширить доступ к упомянутой вакцине в регионе. В 1986 году была основана Служба закупки лекарственных средств Организации Восточно-карибских государств (*Organisation of Eastern Caribbean States Pharmaceutical Procurement Service*) (в прошлом Восточно-карибская лекарственная служба (*Eastern Caribbean Drug Service*)) (43). По имеющимся сведениям, средняя экономия затрат, которой Службе удалось достичь в ходе переговоров по 25-ти отдельным позициям лекарственных средств за пятилетний период (1998–2002 гг.) составляет 37% (24). Совет по сотрудничеству стран Персидского залива (*Gulf Cooperation Council*) был учрежден в 1976 году (44). В 1996 году в Африке была основана Африканская Ассоциация центров закупок лекарственных средств первой необходимости (*Association Africaine des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels*) (45), в 2008 году начал функционировать

региональный отдел закупок лекарственных средств в рамках единого пула Восточноафриканского сообщества (46, 47), а в 2007 году была утверждена Стратегия совместных закупок основных лекарственных средств и товаров здравоохранения Сообщества по вопросам развития юга Африки (Southern African Development Community Strategy for Pooled Procurement of Essential Medicines and Health Commodities) – данный проект начался в 2013 году и должен завершиться в 2017-ом (48). В 1999-м году была запущена Совместная схема централизованных закупок для государств Океании (Joint Bulk-Purchasing Scheme for the Pacific Island Countries) (40).

Глобальные закупочные инициативы

Помимо этого, за последние 15 лет надгосударственные / глобальные инициативы финансирования и закупок, связанные с конкретными вмешательствами и заболеваниями, оказали огромное воздействие на обеспечение новыми высококачественными лекарственными средствами. К ним принадлежат Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации (Gavi, Vaccine Alliance), Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами (Global Drug Facility, GDF), Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулёзом и малярией (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) и т.д. (49-52). Эти организации проводят глобальные тендеры на отдельные препараты, благодаря чему им удалось достичь развития рынка и повысить наличие препаратов-генериков, характеризующихся ценовой доступностью. Одним из достижений Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами является снижение стоимости 24-месячного курса лечения одного больного туберкулёзом с множественной лекарственной устойчивостью на 26%, в то время как стоимость препаратов второго ряда снизилась с 7 890 долл. США в 2011 году до 5 822 долл. США в 2013 году, из расчета по номинальной цене.

Консультации по стратегическим закупкам новых лекарственных средств

Европейское региональное бюро ВОЗ совместно с партнерами провело систематический обзор действующих процессов закупок лекарственных средств в странах региона. Для рассмотрения опыта национальных закупок и изучения возможностей сотрудничества между странами с целью преодоления основных трудностей, возникающих при внедрении новых лекарственных средств, были организованы страновые консультации. Было подмечено, что обеспечение новыми лекарственными средствами в Европе можно еще больше поддержать посредством регионального и субрегионального сотрудничества стран по госзакупкам лекарственных средств. В результате этого анализа были сформулированы вопросы для обсуждения на тему расширения доступа к новым лекарственным средствам посредством повышения эффективности систем закупок.

После этого Региональным бюро были организованы консультации по стратегическим закупкам новых лекарственных средств с привлечением 42 государств-членов Европейского региона ВОЗ и основных партнеров (с учетом Австрийского института общественного здравоохранения, Европейской комиссии, Лондонской школы экономики и политических наук, Организации экономического сотрудничества и развития, а также ЮНИСЕФ), которые проводились с 22 по 23 сентября 2016 года в Копенгагене (Дания). В ходе консультаций некоторые страны и партнеры представили собственный опыт по интенсификации сотрудничества в сфере закупок. В ходе консультаций обсуждались следующие темы (см. программу в Приложении 3).

1. Анализ расходов на лекарства в больницах: чего можно достичь? Каким образом использовать эту информацию для активной разработки конкретных подходов к закупкам определенных категорий лекарств?

В рамках рабочих групп обсуждалось применение анализа жизненного цикла препарата (рис. 2, рис. 3) для выбора метода закупки, а также для выяснения того, каким образом данный метод может повлиять на окончательную цену и устойчивость поставок. В процессе обсуждения были рассмотрены следующие темы:

- как учредить эффективную систему закупок;
- категоризация препаратов;
- сильные и слабые стороны наличия централизованного органа закупок;
- использование инструментария электронных закупок;
- планирование и прогнозирование;
- анализ рынка;
- мониторинг и оценка;
- контроль выполнения договорных условий / мониторинг результатов деятельности поставщиков: задержки, отрицательный уровень запасов, вопросы качества.

2. Укрепление сотрудничества в сфере закупок может повысить ценовую прозрачность и может обусловить повышение справедливости и улучшение ценовой доступности.

В рамках рабочих групп было проведено обсуждение о способах улучшения ценовой прозрачности (как на национальном уровне, так и посредством международного сотрудничества) для содействия стратегическим закупкам. В частности, в рабочих группах были рассмотрены:

- существующие платформы обмена информацией;
- новые инициативы по повышению прозрачности.

3. Процесс информированных покупок посредством коллективных закупок укрепляет переговорные позиции, повышает эффективность и сокращает затраты.

К преимуществам информированных закупок принадлежат: повышение ценовой прозрачности, обмен сведениями о результатах работы поставщика, обмен стратегическими планами, использование единых технических возможностей в рамках эффективных практик закупок путем организации ознакомительных поездок и проведение региональных тренингов по стратегиям прогнозирования и ведения переговоров. В ходе заседания, посвященного теме «Совместные закупки: успехи и трудности», были рассмотрены такие вопросы:

- компоненты закупок (в широком смысле), для которых сотрудничество между покупателями могло бы оказаться полезным;
- воздействие различных контрактов / соглашений на цену и объем с учетом безопасности поставок;
- обстоятельства, при которых ценовые переговоры имеют наибольшее влияние;
- методы предоставления доступа к информации / сетям практических экспертов (информированные покупки): результаты работы поставщика, цена и заказы с минимальным объемом;
- субрегиональное сотрудничество по стратегическим закупкам – поможет ли достижение сплочённости улучшить перспективы устойчивости поставок?

4. Добровольное сотрудничество в сфере закупок может оказаться наиболее эффективной моделью совместной работы в европейском контексте, так как правовые рамки значительно отличаются от страны к стране и могут послужить препятствием для налаживания более тесного сотрудничества.

Во время заключительной подиумной дискуссии были рассмотрены следующие темы:

- разработка совместных целей и определение ценности, связанной с введением новых лекарственных средств;
- как обеспечить рациональную структуру и организацию деятельности;
- важность соблюдения согласованных рамок.

Используемые методы

Для содействия обсуждению предложенных тем, а также для выяснения сути главного рассматриваемого вопроса (как стратегические госзакупки и укрепление сотрудничества внутри стран и между ними может способствовать повышению доступа к высокочувствительным лекарственным средствам в Европе?), был осуществлен сбор первичных и вторичных данных для наработки доказательной базы. В качестве вторичных данных, в ходе обзора литературных источников была собрана информация о методах закупок, используемых в мире, с оценкой их воздействия на цену, на статьи расходов и на объем лекарственных средств. В дополнение к этому, были собраны первичные данные в процессе проведения опросного исследования, организованного с целью изучения практики закупок лекарственных средств и потребностей в Европейском регионе ВОЗ (см. Приложения 4 и 5). Результаты этих двух процессов наработки доказательных данных обобщены в следующем разделе и подробно изложены в Приложениях 4 (результаты опроса) и 6–14 (результаты обзора литературных источников) вместе с анализом двух примеров из практики (Приложение 15).

Акцент в нашем отчете ставится на стратегических закупках новых и высокочувствительных лекарственных средств. Сам термин «высокочувствительное лекарственное средство» пока не получил четкого определения в литературе, но при этом он широко используется, когда речь идет о лекарственных средствах под патентной защитой для лечения рака, а также биопрепаратах для таких хронических заболеваний, как ревматоидный артрит и псориаз, равно как и любых других лекарственных средствах, затраты на которые, в случае их непокрытия обязательной медицинской страховкой, могут воспрепятствовать доступу для многих пациентов. В повышении доступа к новым лекарственным средствам важное значение имеет гарантия конкурентных цен, что также простимулирует экономию бюджетных средств в результате более интенсивного использования препаратов-генериков и биосимиляров. Сэкономленные средства можно направить на закупку большего количества лекарственных средств для лечения большего количества пациентов.

Ключевые результаты опроса и обзора литературных источников

Для большинства нижеследующих закупочных практик доказательные данные из литературы являются слишком слабыми, то есть нельзя умозаключить, что они действительно являются универсальными «наилучшими практиками» в сфере закупок лекарственных средств. Это связано с разнообразием исследований, предоставляющих доказательные данные о влиянии методов закупок. Например, они большей частью опираются на результаты изучения отдельных методов закупок какой-либо одной страны, используют разную методологию и осуществляют анализ различной продукции. Как следствие, полученные доказательные данные слишком привязаны к тому или иному контексту и не всегда применимы к каким-либо другим условиям.

В ходе исследований было продемонстрировано, что при определенных обстоятельствах и в определенных условиях следующие практики в сфере стратегических закупок ведут к формированию конкурентоспособной цены и к улучшению обеспечения пациентов лекарственными средствами (табл. 2 и 3).

Таблица 2 | Практика закупок, способная гарантировать более конкурентноспособные цены, улучшив обеспечение пациентов лекарственными средствами

Практики закупок	Страны, где применяются данные практики
Централизованный орган по переговорам о ценах на лекарственные средства под патентной защитой	Дания, Франция, Греция, Италия, Норвегия, Мальта, Мексика, Испания, Соединенное Королевство
Анализ рынка и препаратов	Дания, Франция, Италия, Норвегия, Испания, Соединенное Королевство
Укрупнение объемов в единый пул на разных уровнях	Бразилия, Болгария, Кипр, Хорватия, Дания, Англия (Соединенное Королевство), Финляндия, Грузия, Греция, Венгрия, Исландия, Италия, Казахстан, Кыргызстан, Латвия, Литва, Мальта, Польша, Португалия, Республика Молдова, Республика Сербская (Босния и Герцеговина), Румыния, Российская Федерация, Сербия, Словения, Испания (различные регионы), Таджикистан, Украина, Соединенное Королевство
Вовлечение персонала медицинского учреждения в процесс закупок, что позволяет убедиться в том, что закупленная продукция соответствует потребностям больницы и способствует разработке новых клинических протоколов до выведения на рынок новых лекарственных средств	Дания, Италия, Норвегия, Шотландия (Соединенное Королевство), Швеция
Использование рамочных соглашений с поставщиками	Бельгия, Болгария, Хорватия, Чехия, Дания, Финляндия, Франция, Греция, Венгрия, Исландия, Италия, Норвегия, Португалия, Республика Сербская (Босния и Герцеговина), Румыния, Шотландия, Словения, Испания, Соединенное Королевство, Соединённые Штаты Америки
Заявки на участие в тендере на уровне АТХ-4 (конкуренция со стороны аналогов)	Бельгия, Болгария, Кипр, Дания, Франция, Венгрия, Литва, Норвегия, Польша, Словения, Соединенное Королевство
Соглашения по цене от объема для дорогостоящих лекарственных средств	Дания, Франция, Италия, Литва, Испания
Международные закупочные агентства	Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами, Программа развития Организации Объединенных Наций, ЮНИСЕФ, Ближневосточное агентство Организации Объединенных Наций для помощи палестинским беженцам и организации работ (БАПОР)

Примечание: Информация получена из результатов обзора литературных источников, опроса и сведений, предоставленных организациями ВОЗ. Этот перечень не является исчерпывающим.

В процессе опроса страны выразили заинтересованность в сосредоточении усилий на следующих препаратах (количество стран): орфанные препараты (6), вакцины (6), дорогостоящие лекарственные средства (5), новые препараты для лечения туберкулеза и ВИЧ (4), онкопрепараты (3), новые лекарственные средства для лечения гепатита С (3), все лекарства (3), а также лекарственные средства для покрытия неудовлетворённых медицинских потребностей (1) (см. раздел о сотрудничестве в Приложении 4). Кроме того, большинство стран проявили интерес к участию в консультациях с целью представления своего опыта в сфере закупок.

С учетом специфики европейского рынка, существует немного случаев сотрудничества между странами, которые таким образом пытаются совместно влиять на рынок для обеспечения устойчивых поставок новых лекарственных средств. Примеры странового сотрудничества в сфере закупок были представлены в ходе сентябрьских консультаций (Приложение 3).

Таблица 3 | Пробелы и барьеры, которые следует преодолеть (смягчение рисков) для достижения конкурентноспособных цен и лучшего обеспечения пациентов лекарственными средствами

Пробелы, которые следует преодолеть	Результаты, полученные в ходе обзора литературных источников (без географического ограничения)	Результаты, полученные в ходе опроса (респонденты из Европейского региона ВОЗ)
Обеспечение соответствующего законодательства и политики	Кипр, несколько стран Латинской Америки, страны Африки, расположенные к югу от Сахары	Бельгия, Италия, Украина
Ограниченный потенциал в области кадровых ресурсов: достаточное количество сотрудников, обученных выполнению соответствующих заданий, и, обладающих необходимой квалификацией и навыками	Греция, Мексика	Болгария, Хорватия, Кыргызстан, Республика Молдова, Украина, Соединенное Королевство
Правильное прогнозирование потребностей	Хотя данная проблема в разной степени влияет на результаты закупок в странах, она остается актуальной для всех стран, независимо от уровня развития их закупочных функций.	
Фрагментация функциональных обязанностей по осуществлению закупок между больницами; по препаратам для больничного и амбулаторного сектора или просто по разным препаратам	Эстония (ВИЧ/СПИД, ТБ, антидоты, метадон)	Австрия (фрагментация между амбулаторным и стационарным секторами) Польша (ВИЧ/СПИД), Испания (различные регионы)
Небольшой рынок	Кипр, Эстония, Исландия, Латвия, Литва, Мальта, Швеция	Болгария, Кипр, Исландия, Мальта
Недостаточный мониторинг и оценка деятельности закупочных органов (различные аспекты управления, национальные и международные цены в общественном доступе для сравнения) и результаты работы поставщика, а также недостаточное использование этой информации для принятия последующих решений в сфере закупок	Мексика (агентства по закупкам), Дания (поставщики)	Хорватия, Республика Молдова
Критерии присуждения тендера (цена является грубым инструментом, если наряду с ней не учитываются другие критерии)		Болгария, Казахстан, Кыргызстан
Нехватка прозрачности, особенно в отношении общедоступной информации по закупочным ценам	Исследования с участием многих стран (ЕС)	Албания, Бельгия, Чехия, Венгрия, Норвегия, Словения, Республика Молдова

Основные итоги консультаций

В этом разделе представлены темы, вынесенные на обсуждение в ходе консультаций ВОЗ с государствами-членами. Ниже обобщены основные рассмотренные вопросы.

1. Анализ расходов на лекарства в больницах: чего можно достичь? Каким образом можно использовать эту информацию для активной разработки конкретных подходов к закупкам определенных категорий лекарств?

В ходе наших консультаций подтвердились большие отличия в европейских странах в практике госзакупок. Некоторые страны организовали государственные закупочные агентства, которые занимаются ведением переговоров и управляют внедрением новых дорогостоящих лекарственных средств в больничном секторе. В этих странах практикующие врачи вовлекаются в процесс подготовки тендерной документации для согласования процессов внедрения, управления и применения лекарственных средств в стационарном секторе, а также для содействия их ответственному использованию. Анализ затрат на лекарственные средства в больницах в этих случаях является важным инструментом. Акцент ставится на экономической эффективности и минимизации отходов, обеспечении устойчивого доступа к инновациям и на эффективном использовании средств госбюджета.

Другие страны лишь ограниченно могут контролировать то, какие именно лекарственные средства подпадают под закупку с их последующим использованием в своем больничном секторе. Между больницами сотрудничество либо ограничено, либо оно полностью отсутствует в разрезе ценообразования, закупок и / или повышения экономической эффективности и минимизации отходов, в связи с использованием расходных статей госбюджета на лекарственные средства.

Независимо от того, существует ли в странах ответственность государства за закупки для больничного сектора, анализ как расходов больниц на лекарственные средства, так и самого рынка для обретения экономической эффективности, наилучших цен и устойчивости поставок играет важное значение.

По всей видимости, анализ затрат на лекарственные средства в больницах можно усилить во многих странах посредством добровольного сотрудничества между соответствующими партнерами. Такой анализ пригодился бы для определения возможностей и для улучшения экономической эффективности, которые, в свою очередь, могли бы создать пространство для маневра, поспособствовав обеспечению устойчивого доступа к лекарственным средствам.

2. Практические шаги, направленные на разработку международного/национального тендера по закупке новых лекарств для больниц. Использование различного инструментария закупок в качестве договорных механизмов.

Применяя аналитический подход к закупке лекарственных средств, эксперты по закупкам смогут выиграть от сотрудничества с другими экспертами из других стран. Некоторые европейские страны сталкиваются со сложностями, обусловленными своими размерами, языком и географическим месторасположением. Но при этом, некоторые из них – вполне преодолимы, и эту перспективу надлежит исследовать подробнее посредством укрепления субрегионального сотрудничества.

В зависимости от тех или иных лекарственных средств применяются разные процедуры торгов. Не следует рассматривать цену в качестве единственного критерия для присуждения контрактов поставщику: безопасность поставок и концепцию здорового рынка также следует принимать во внимание. Страны также могут пожелать проанализировать дальнейшую конкуренцию со стороны препаратов-аналогов, поскольку данная практика доказала свою пользу. Для получения эффективных результатов может вполне пригодиться разработка конкретных закупочных стратегий; прозвучало предложение об усилении акцента на совместной разработке закупочных стратегий для конкретных приоритетных лекарственных средств с целью способствования умеренному ценообразованию и устойчивому доступу к новым дорогостоящим лекарствам.

3. Проведение анализа заинтересованных сторон перед переходом к централизованным закупкам: изучение потенциальных партнерств, преимуществ и трудностей. Как разрабатывать стратегии по привлечению партнеров, информированию заинтересованных сторон, и как подготовиться к отрицательным реакциям.

В процессе закупок многим заинтересованным сторонам отводится своя роль, а мощь и влияние этих групп отличаются в зависимости от той или иной страны. При этом остается необходимость в проведении анализа заинтересованных сторон, когда на уровне страны принимается решение о переходе от децентрализованных

закупок к централизованным. Существует множество потенциальных преимуществ добровольной централизации закупок с учетом наращивания потенциала стратегических закупок. Тем не менее, следует помнить о важности планирования и обязательно проводить анализ заинтересованных сторон для прояснения сути всех сложных вопросов и возможностей.

4. Как повышение прозрачности (на национальном уровне, а также посредством международного сотрудничества) может содействовать стратегическим закупкам?

Ценовая прозрачность может сопровождаться преимуществом для многих стран. Также она представляется актуальной в сфере госзакупок лекарственных средств. Кроме того, для повышения прозрачности разглашение других сведений, помимо цены, имеет большое значение. Европейские страны готовы к усилению сотрудничества, как на национальном, так и на международном уровне; а повышение прозрачности является важным обязательством по надлежущей организации управления, которое станет важной составляющей в будущей работе, направленной на умеренное ценообразование.

5. Предпосылки предпочтительных контрактов с поставщиками для обеспечения оптимального соотношения «цена - качество» в амбулаторном секторе.

Не следует рассматривать цену в качестве единственного критерия для присуждения контрактов поставщику: необходимо учесть множество других технических требований. Существование здорового рынка невозможно без наличия более чем одного поставщика, а использование отдельных контрактов на дистрибуцию лекарственных средств выступает инструментом, актуальным к рассмотрению. Для обеспечения поставок в контрактах следует прописывать гарантии. Существуют различные договорные формы, которые стоит применять в зависимости от той или иной ситуации.

Выводы из проведенных консультаций и следующие шаги

В ходе наших консультаций некоторые страны и партнеры ознакомили присутствующих с собственным опытом в сфере интенсификации сотрудничества в закупках. Их опыт охватывает как разглашение информации по ценам и ОМТ, так и совместные переговоры, вплоть до совместных закупок лекарственных средств и вакцин (см. рис. 4). В центре внимания работы в группах были практические аспекты укрепления сотрудничества, в частности - трудности и возможности, анализ затрат на лекарственные средства в больницах и внедрение контрактов с предпочтительными поставщиками в амбулаторном секторе. В этом разделе содержится итог основных выводов, наработанных в ходе этих обсуждений.

Усилия, направленные на оптимизацию закупок, должны совпадать с общей целью по развитию здорового и инклюзивного (охватывающего как пациентов, так и практикующих врачей, и предприятия) рынка, который будет предоставлять пациентам конкретные результаты. Участники подчеркнули, что цена не должна являться основным акцентом в сотрудничестве; вместо этого конечной целью должно выступать лечение большего количества пациентов экономически эффективными лекарственными средствами по доступной цене. Поэтому деловое предложение предприятиям заключается в снижении цен в обмен на более высокие объёмы. Это, в свою очередь, означает, что интенсификация использования препаратов-генериков и биосимиляров может высвободить средства для лечения большего числа пациентов. Норвегия проиллюстрировала такой подход посредством примера биосимиляра инфликсимаба (infliximab) для лечения ревматоидного артрита (53). Таким образом, удалось не

только пролечить большее количество пациентов, но и достичь экономии по совокупным статьям расходов на это лекарственное средство. Успешный переход на использование биосимиляра был осуществлен благодаря тесному сотрудничеству с практикующими врачами и пациентами. Помимо цен, также надлежит учитывать такие вопросы, как, например, экологическую проблематику и дополнительные затраты вдобавок к уже предложенной цене (в частности на упаковку, транспортировку и маркировку).

Во всех презентациях прозвучал четкий посыл о необходимости тщательного анализа рынка. Для успешных результатов закупок потребуются достоверная осведомленность о лекарственном средстве и о рынке. Также понадобится продуманная стратегия закупок, учитывающая жизненный цикл лекарственных средств (рис. 1–3).

Важной темой для обсуждения стали вопросы интеллектуальной собственности, в частности отрицательное воздействие вторичных патентов и практика патентования незначительных изменений, или обновление. Например, GLIVEC® (гливек) не находится под патентной защитой на Кипре (с 2013 года) для лечения хронического миелоидного лейкоза, а стоимость его генерика составляет 117,60 евро в месяц. Существует вторичный патент (до 2020 года) для использования GLIVEC® в лечении гастроинтестинальной стромальной опухоли, причем оригинальное лекарственное средство стоит 2 168,40 евро в месяц.

Был поднят вопрос об ограниченном использовании принудительного лицензирования в Европейском регионе ВОЗ. Профессиональные объединения, научные круги и группы гражданского общества обратились с призывом применять его для повышения доступа к противовирусным лекарственным средствам прямого действия в Италии (54). Хотя принудительное лицензирование и является правовым инструментом, ни одна страна в регионе пока не предприняла каких-либо конкретных шагов в этом направлении по лечению гепатита С, вероятно опасаясь ответных мер со стороны предприятий. Обеспокоенность относительно грубого давления со стороны правительства и частного сектора на те страны, которые изъявили желание применить гибкие положения Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS), в частности принудительного лицензирования, была озвучена в отчете Группы высокого уровня по обеспечению лекарственными средствами при Генеральном секретаре ООН (11). Рекомендации этой группы сводятся к необходимости уведомлять Всемирную торговую организацию (ВТО) и применять меры взыскания против членов ВТО, которые допускают нарушения. Грубое давление и ограничение способности реализовывать принудительное лицензирование обсуждались задолго до представления отчета Группы высокого уровня. В этом контексте авторы выдвинули предложение о том, что усиление сотрудничества между странами может поспособствовать интенсификации использования принудительного лицензирования (41).

Обсуждавшаяся в ходе консультаций проблема патентования незначительных изменений также прозвучала в отчете Группы высокого уровня Организации Объединенных Наций, которая признала то, что выдача вторичных патентов по второстепенным, но важным изменениям, является препятствием для рыночного внедрения генериков либо конкурентных препаратов (11). Группа высокого уровня рекомендовала полноценное использование членами ВТО положений статьи 27 Соглашения TRIPS посредством принятия и применения строгих определений изобретения и патентоспособности, которые воспрепятствуют практике обновления патента и обеспечат выдачу патентов исключительно на подлинные инновации.

Центральной темой большей части обсуждений стала ценовая прозрачность. Страны готовы делиться информацией о своих «реальных ценах» (за вычетом скидок) в надежде получить еще более выгодные цены благодаря сотрудничеству. При этом возникает вопрос, а не сможет ли политическое давление воспрепятствовать такому раскрытию? Также существует возможность того, что страны с большой численностью населения, которые в силу этого имеют лучшие переговорные позиции, решат, что достигнут большего в одиночку. Такие инициативы как Euripid (голландско-бельгийская инициатива по согласованию единых цен) уже существуют в Европейском союзе для разглашения информации о ценах на лекарственные средства. Такой подход предоставляет доступ к ценовой информации странам-участницам и партнерским объединениям стран, таким как Veneluxa. Очень важно активной использовать существующие инструментари. В этой связи, Группа высокого уровня ООН озвучила рекомендацию

об использовании существующих баз данных ВТО по ценообразованию, в частности Global Price Reporting Mechanism (Механизм анализа мировых цен) (55) и V3P (проект ВОЗ «Вакцинные препараты, ценообразование и закупка») (56) с целью учреждения и ведения международной базы данных по ценам на лекарственные средства под патентной защитой и с истекшим сроком действия патента, в том числе биосимиляров, которая бы охватывала как государственный, так и частный сектор во всех странах, где зарегистрировано то или иное лекарственное средство (11). И все же, конечная цель заключается не в предоставлении более обширной информации, а в обеспечении ее конструктивного использования.

Участники в целом согласились с необходимостью укрепления сотрудничества. Однако оно должно быть направлено на сферы, представляющие взаимный интерес, и начинать его предпочтительнее всего с пилотных проектов. В качестве отправной точки был предложен обмен информацией (поиск информации из различных источников, ОМТ, цены) с последовательным переходом к более тесным формам сотрудничества, в частности – к переговорам о ценах или даже совместным закупкам. Начинать внедрение совместных закупок целесообразно с хорошо продуманных пилотных проектов; помимо прочего, такой подход позволит задокументировать воздействие добровольных совместных закупок.

В конце концов, рецептурное назначение – это сфера ответственности практикующих врачей: национальные эксперты по закупкам должны поддерживать с ними контакт в принятии закупочных решений, пытаться отыскать эффективные способы коммуникации с тем, чтобы выписываемые препараты были эффективными с точки зрения затрат и чтобы они использовались ответственным образом. Вовлечение практикующих врачей и пациентов особенно важно для интенсификации применения биосимиляров и внедрения замены препаратами-аналогами. Предприятия являются еще одним партнером, с которым необходимо налаживать диалог. Несмотря на множество взаимопротиворечащих целей, органы здравоохранения и предприятия преследуют одну и ту же цель, а именно – обеспечение доступа к лекарственным средствам. Также важно поддерживать связь с предприятиями для понимания того, какие именно препараты скоро будут внедряться либо же выводиться с рынка.

В заключение было высказано предложение на будущее об учреждении сети практических специалистов по закупкам лекарств для активизации обмена информацией и опытом в данной сфере, как это было сделано ЮНИСЕФ для закупок вакцин.

Следующие шаги

Семинар по стратегическим закупкам, организованный Европейским региональным бюро ВОЗ для обсуждения трудностей, возникающих в процессе закупок лекарственных средств в регионе, стал первым в своем роде. Добровольное сотрудничество по госзакупкам дорогостоящих лекарственных средств и прочих соответствующих препаратов является достаточно новым феноменом в Европе; было получено подтверждение возрастающего интереса к развитию и расширению сотрудничества в сферах, представляющих взаимный интерес.

Следующим логическим шагом является создание рабочей группы по стратегическим закупкам – форума специалистов-практиков по закупкам лекарств в Европейском регионе. В 2017-м году Региональное бюро планирует организацию небольшой технической встречи для того, чтобы удостовериться в заинтересованности и готовности стран продолжать такое сотрудничество, разработав техническое задание для рабочей группы с целью содействия сотрудничеству между странами. Помимо этого, ВОЗ планирует инициировать глобальный диалог среди соответствующих заинтересованных сторон, чтобы изучить стратегии установления справедливых цен на жизненно важные лекарственные средства. Весной 2017-го года ВОЗ совместно с консультативной группой организует двухдневный открытый форум параллельно с рядом научных анализов ландшафта, чтобы очертить тематику дискуссий для форума.

Библиография

1. Fiscal sustainability of health systems. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2015 (<http://www.oecd.org/publications/fiscal-sustainability-of-health-systems-9789264233386-en.htm>, accessed 17 October 2016).
2. The 2015 ageing report: economic and budgetary projections for the 28 EU Member States (2013–2060). Brussels: European Commission; 2015 (http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2015/ee3_en.htm, accessed 17 October 2016).
3. Vogler S, Vitry A, Babar Z. Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study. *Lancet Oncol.* 2016;17(1):39–47.
4. World Development Indicators [online database]. Washington, DC: World Bank; 2013 (<http://databank.worldbank.org/data/reports.aspx?source=2&series=NY.GDP.PCAP.CD&country=>, accessed 1 August 2016).
5. Life-saving insulin largely unaffordable – a one day snapshot of the price of insulin across 60 countries. Amsterdam: Health Action International; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js19160en/>, accessed 17 October 2016).
6. The right shot: bringing down barriers to affordable and adapted vaccines. Geneva: Médecins Sans Frontières; 2015 (<http://www.doctorswithoutborders.org/article/right-shot-bringing-down-barriers-affordable-and-adapted-vaccines-2nd-edition/>, accessed 17 October 2016).
7. Iyengar S, Tay-Teo K, Vogler S, Beyer P, Wiktor S, de Joncheere K et al. Prices, costs, and affordability of new medicines for hepatitis C in 30 countries: an economic analysis. *PLoS Med.* 2016;13(5).
8. Boseley S. NHS "abandoning" thousands by rationing hepatitis C drugs. *The Guardian.* 2016; 28 July.
9. Danzon P, Towse A, Mulcahy A. Setting cost-effectiveness thresholds as a means to achieve appropriate drug prices in rich and poor countries. *Health Aff (Millwood).* 2011;30(8):1529–38.
10. An economic perspective on delinking the cost of R&D from the price of medicines. Geneva: UNITAID; 2016.
11. Report of the United Nations Secretary-General's High-level Panel on Access to Medicines: promoting innovation and access to health technologies. New York, NY: United Nations Development Programme (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>, accessed 13 October 2016).
12. Five years of patent pooling for public health. Geneva: Medicines Patent Pool; 2016.
13. More equitable pricing for essential drugs: what do we mean and what are the issues? Geneva: World Health Organization; 2001 (<http://www.eldis.org/go/home&id=28905&type=Document#.WAS7b-ArKhc>, accessed 17 October 2016).
14. Mossialos E, Dukes G. Affordably priced new drugs for poor populations: Approaches for a global solution. *Int J Risk Saf Med.* 2001;14(1):1–29.
15. Ocana A, Amir E, Tannock I. Toward value-based pricing to boost cancer research and innovation. *Cancer Res.* 2016;76(11):3127–9.
16. Кини М. Всеобъемлющее и справедливое решение проблемы цен на лекарства. Веб-сайт Всемирной организации здравоохранения. Женева. Всемирная организация здравоохранения (<http://www.who.int/mediacentre/commentaries/fair-price-medicines/ru/>, по состоянию на 22 декабря 2016 года).
17. Moon S, Jambert E, Childs M, von Schoen-Angerer T. A win-win solution? A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries. *Global Health.* 2011;7(39).
18. Grace C. Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: evidence for the potential different mechanisms. Geneva: World Health Organization; 2003 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js18815en/>, accessed 14 October 2016).

19. Blumenthal D. Value-based drug pricing: watch out for side effects. *To the Point*; 2016. 21 July (<http://www.commonwealthfund.org/publications/blog/2016/jul/value-based-drug-pricing>, accessed 14 October 2016).
20. Treaty on the functioning of the European Union. *Official Journal C*. 2012;326:0001–0390 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>, accessed 14 October 2016).
21. Legal rules and implementation. In: European Commission [website]. Brussels: European Commission; 2016 (https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/rules-implementation_en, accessed 28 July 2016).
22. Managing procurement. In: *MDS-3: managing access to medicines and health technologies*. Arlington, VA: Management Sciences for Health; 2012.
23. Operational principles for good pharmaceutical procurement. Geneva: World Health Organization; 1999 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip49e/>, accessed 14 October 2016).
24. Multi-country regional pooled procurement of medicines. Geneva: World Health Organization; 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js14862e/>, accessed 11 October 2016).
25. Public procurement of medicinal products. Brussels: Bird & Bird; 2014.
26. Supply annual report 2015. Copenhagen: UNICEF Supply Division; 2016 (http://www.unicef.org/supply/index_report.html, accessed 13 October 2016).
27. The UNITAID market dynamics dashboard. In: UNITAID [website]. Geneva: UNITAID; 2016 (<http://unitaid.org/en/unitaid-market-dynamics-dashboard>, accessed 24 September 2016).
28. Key supply markets for women and children. In: UNICEF [website]. Copenhagen: UNICEF Supply Division; 2013 (http://www.unicef.org/supply/index_70578.html, accessed 24 September 2016).
29. Market shaping for family planning. Brussels: Reproductive Health Supplies Coalition; 2014 (<http://www.rhsupplies.org/activities-resources/publications/>, accessed 17 October 2016).
30. Results for Development Institute. Market dynamics study: phase II report for the Global Fund Market Dynamics Committee (MDC). Geneva: Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria; 2011.
31. Supply and procurement strategy 2016–20. Geneva: Gavi, the Vaccine Alliance; 2016.
32. Medical countermeasures that could be procured in common under the Joint Procurement Agreement. Luxembourg: European Commission; 2014.
33. HAPPI: Healthy Ageing – Public Procurement of Innovations [website]. Paris: HAPPI; 2016 (<http://www.happi-project.eu/accueil.aspx>, accessed 27 July 2016).
34. Sion J. EU joint procurement for influenza vaccines success and challenges. Presentation at WHO Regional Office for Europe workshop on strategic procurement of new medicines, Copenhagen, Denmark, 22–23 September 2016.
35. Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States. Brussels: Council of the European Union; 2016 (<http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>, accessed 26 July 2016).
36. Petrovsky K. The joint EU Member States procurement of rare disease medicines initiative. *The Source*. 2015; Winter: 21–2.
37. Lepuschütz L. Austria joins Benelux cooperation on pharmaceutical policy (BeNeLuxA). Brussels: European Observatory on Health Systems and Policies; 2016 (<http://www.hspm.org/countries/austria08012013/countrypage.aspx>, accessed 26 July 2016).
38. Nordic contact point for prioritization annual meeting May 19th 2016, Oslo. Oslo: Nye Metoder; 2015. (<https://nyemetoder.no/nordiske-prioriteringer/overview-of-nordic-collaborations-within-the-prioritization-area>, accessed 14 October 2016).
39. Declaration of Sofia on ensuring adequate access to pharmaceutical products at sustainable and affordable prices. Brussels: Patient Access Partnership; 2016. (http://www.eupatientaccess.eu/page.php?i_id=73, accessed 14 October 2016).
40. Center for Pharmaceutical Management. Regional pooled procurement of drugs: evaluation of programs. Arlington, VA: Management Sciences for Health; 2002.

41. Musungu S, Villanueva S, Blasetti R. Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through South-South regional frameworks. Geneva: South Centre; 2004.
42. 64% savings by essential drugs revolving fund: the FORMED Experience. Geneva: World Health Organization; 1989 (Essential Drugs Monitor, No. 008; <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21221en/>, accessed 14 October 2016).
43. Burnett F. Reducing costs through regional pooled procurement. Geneva: World Health Organization; 2003 (Essential Drugs Monitor, No. 032; <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4940e/4.html>, accessed 14 October 2016).
44. Khoja T, Bawazir S. Group purchasing of pharmaceuticals and medical supplies by the Gulf Cooperation Council states. *East Mediterr Health J.* 2005; 11(1–2):217–25.
45. ACAME [website]. Ouagadougou: Africaine des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels; 2016 (<http://www.acame.net/>, accessed 3 October 2016).
46. A situational analysis and feasibility study on regional pooled bulk procurement of essential medicines and other health supplies in the East African Community Partner States. Final report, September 2007. Geneva: World Health Organization; 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js18414en/>, accessed 14 October 2016).
47. Syam N. Regional pooled procurement of medicines in the East African Community. Geneva: South Centre; 2014.
48. Strategy for pooled procurement of essential medicines and health commodities. Gaborone: Southern African Development Community; 2010.
49. Lunte K, Cordier-Lassalle T, Keraveca J. Reducing the price of treatment for multidrug-resistant tuberculosis through the Global Drug Facility. *Bull World Health Organ.* 2015;93:279–82.
50. Dykstra S, Glassman A, Kenny C, Sandefur J. Refocusing Gavi for greater impact. Washington, DC: Center for Global Development; 2013 (<http://www.cgdev.org/publication/ft/refocusing-gavi-greater-impact>, accessed 14 October 2016).
51. Matiru R, Ryan T. The Global Drug Facility: a unique, holistic and pioneering approach to drug procurement and management. *Bull World Health Organ* 2007;85(5):348–53.
52. Untangling the web of antiretroviral price reductions, 18th edition. Geneva: Médecins Sans Frontières, 2016 (<http://www.msfaccess.org/content/untangling-web-antiretroviral-price-reductions>, accessed 14 October 2016).
53. Aanes T. Increasing efficiency in procurement in Norway: biosimilars procurement. Presentation at WHO Regional Office for Europe workshop on strategic procurement of new medicines, Copenhagen, Denmark, 22–23 September 2016.
54. Cattaneo A, Maciocco G. A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs. *BMJ.* 2016;354:i4117.
55. Global Price Reporting Mechanism [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>, accessed 13 October 2016).
56. V3P price database [online database]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module1/en/, accessed 19 October 2016).

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Глоссарий

Доступ / обеспечение	<p>Доступ / обеспечение (<i>англ. access</i>) - этот термин отражает возможность пациента получать медицинскую, в том числе лекарственную помощь, а также долю населения, получающего адекватные медицинские услуги, включая лекарственные средства. Лёгкость доступа обусловлена такими составляющими, как доступность медицинских услуг и их приемлемость для пациента; месторасположение учреждений здравоохранения; транспортная доступность; часы работы и стоимость. Барьерами доступности могут выступать следующие факторы: финансовый (недостаток денежных ресурсов); географический (расстояние до места предоставления медицинской помощи); организационный (нехватка доступных центров предоставления медицинской помощи) и социологический (например, дискриминация или языковой барьер). Усилия по улучшению доступности часто концентрируются на предоставлении или расширении медицинского страхования.</p>
Соглашение об авансовых закупках (САЗ)	<p>Соглашение об авансовых закупках (САЗ, <i>англ. advance purchase agreement; APA</i>) – это контракт, который заключается, как правило, на несколько лет между производителем и какой-либо третьей стороной, например международным донорским агентством. Цель соглашения об авансовых закупках состоит в формировании стабильного рынка для покупателя, где наличие продукции гарантируется, и для производителя, который получает уверенность в том, что для его продукции в согласованных объемах и цене будет гарантированный рынок. Создание соглашений об авансовых закупках предназначено для увеличения стимулов к разработке и производству лекарственных средств для лечения заболеваний, которые в ином случае не имели бы коммерческой привлекательности.</p>
Ценовая доступность	<p>Ценовая доступность (<i>англ. affordability</i>) – параметр, который характеризует то, в какой степени лекарственные средства и любая другая медицинская продукция доступна нуждающимся в них людям по цене, которую они / их системы здравоохранения в состоянии оплатить (1).</p>
Замена препаратом- аналогом	<p>Под заменой препаратом-аналогом (<i>англ. analogous substitution</i>) понимается отпуск провизором лекарственного средства (часто генерика) с иным действующим веществом (или комбинированного препарата), но с тем же терапевтическим эффектом, вместо препарата, выписанного врачом (2).</p>
Анатомо- терапевтическо- химическая классификация (АТХ)	<p>Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (<i>англ. Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) classification</i>) – это система классификации лекарственных средств, в которой действующие вещества подразделяются на различные группы в зависимости от органа или системы, на которые они воздействуют, а также их химических, фармакологических и терапевтических свойств (3).</p>
Биологические лекарства	<p>Биологическое лекарство (<i>англ. biological products</i>) – любой вирус, терапевтическая сыворотка, токсин, антитоксин, гормон или белок, в том числе моноклональные антитела или аналогичные продукты, которые применяются для диагностики, профилактики, лечения или терапии той или иной болезни или состояния (4).</p>
Аналоги биологических лекарственных препаратов, биосимиляры	<p>Аналог биологического лекарственного препарата или биосимиляр (<i>англ. biosimilar medicine</i>) - это биологический препарат, достаточно схожий по своему качеству, безопасности и эффективности с уже лицензированным и допущенным к реализации на рынке биологическим препаратом, с доказанным отсутствием каких-либо клинических значимых отличий от оригинального биологического препарата (4).</p>

Договор-обязательство	Договор-обязательство (<i>англ.</i> commitment contract) – это соглашение с компанией на доставку товаров или поставку услуг на взаимно согласованных и обязательных условиях.
Принудительное лицензирование	Принудительное лицензирование (<i>англ.</i> compulsory licensing) осуществляется, когда правительство той или иной страны разрешает третьему лицу производить запатентованную продукцию или процесс без согласия со стороны владельца патента . Принудительное лицензирование является одним из гибких условий системы патентной защиты, предусмотренных Соглашением Всемирной торговой организации по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (5).
Анализ эффективности затрат	Анализ эффективности затрат (<i>англ.</i> cost-effectiveness analysis, CEA) – это вид экономического анализа, предусматривающий оценку затрат и результатов (эффектов) медицинского вмешательства. Затраты измеряются в денежных единицах. Результаты измеряются в единицах исходов, исчисляемых, например, в добавленных годах жизни, добавленных годах жизни с поправкой на ее качество или предупрежденных случаях заболеваний. Эффективность результата анализа с точки зрения затрат определяется в зависимости от порогового значения рентабельности. Анализ эффективности затрат может указывать на альтернативу, которая позволяет свести к минимуму фактическую стоимость затрат для заданного уровня производительности или максимально повысить уровень конечных результатов для заданной суммы затрат (2).
Дифференцированное ценообразование	Дифференцированное ценообразование (<i>англ.</i> differential pricing) – это методика продажи одной и той же продукции различным покупателям по разной цене. В случае (возмещаемых) цен на лекарства они будут варьироваться между странами в зависимости от их платежеспособности. В европейских странах не внедрялась ввиду широко распространенной практики использования внешних референтных цен и существования параллельной торговли (2).
Скидка	Скидка (<i>англ.</i> discount) – снижение цены, предоставляемое особому покупателю при особых условиях перед покупкой (2).
Экономика, экономика здравоохранения	Экономика, экономика здравоохранения (<i>англ.</i> economics, health economics) – наука об альтернативных способах распределения дефицитных ресурсов с целью лечения болезней, а также поддержания и улучшения здоровья, включая изучение того, как медицинские и сопутствующие услуги, их стоимость, льготы и пособия должны распределяться среди отдельных граждан и групп населения.
Электронные закупки (проведение торгов в интернете)	Электронные закупки (<i>англ.</i> e-procurement) – это инструментарий проведения торгов, который функционирует на базе сети интернет и который предназначен для закупок. В электронных закупках деятельность, связанная с закупочным процессом, осуществляется в электронной форме, как правило, через интернет, для сокращения продолжительности цикла и снижения операционных расходов в процессе приобретения. Это способствует повышению экономической эффективности и прозрачности. Практика электронных закупок не сводится к простому внедрению электронного инструментария. Она позволяет переосмыслить различные этапы до и после присуждения контракта с тем, чтобы облегчить участие в них коммерческим компаниям и упростить управление ими для государственного сектора. Кроме того, она создает возможности для интеграции подходов, основанных на данных, на разных этапах процесса закупок. На рынке представлено несколько таких инструментов (6).
Контракт с расчетным объемом	Контракт с расчетным объемом (<i>англ.</i> estimated quantity contract) – это контракт, в котором выводимый на тендер объем является скорее ориентировочным, нежели твердым заказом.
Обновление	Обновление (<i>англ.</i> evergreening) – это процесс внесения незначительных изменений в существующие лекарственные средства, которые являются патентоспособными, но не представляют собой значимого новшества в разработке терапевтических средств (7). С помощью патентования второстепенных характеристик лекарственных средств, например, их оболочки или нормальных метаболитов, брендовый производитель может продлить срок действия патента на существующие лекарства (8).

Внешнее референтное ценообразование	Внешнее референтное ценообразование, референтное ценообразование (ценообразование по внешним основаниям; <i>англ.</i> external reference pricing; ERP) – практика применения цены на лекарство в одной или нескольких странах для получения ориентировочной (справочной) цены с тем, чтобы затем установить цену (или договориться о ее установлении) на этот препарат в определённой стране (2).
Контракт с фиксированным объемом	В контракте с фиксированным объемом (<i>англ.</i> fixed-quantity contract) указываются гарантированные объемы (иногда с допускаемой небольшой вариативностью) и доставка либо одной большой партией, либо меньшими отдельными партиями в течение срока действия контракта.
Прогнозирование	Прогнозирование (<i>англ.</i> forecasting) – процесс оценивания потребностей в лекарственных средствах для формирования следующего поручения на покупку.
Рамочное соглашение	Рамочное соглашение (<i>англ.</i> framework agreement) – это соглашение между двумя сторонами, которым признается, что стороны не достигли окончательного соглашения по всем вопросам, касающимся взаимоотношений между ними, но при этом пришли к соглашению по достаточному количеству вопросов, чтобы двигаться далее в своих отношениях с согласованием последующих деталей в будущем. Рамочные соглашения предназначены для предоставления надежных общих условий относительно расходов во временной динамике. Например, в рамочном соглашении может определяться способ установления цен на лекарственные средства, указываться договоренности о возврате части платежа , снижения цены за лекарственные средства с истекшим сроком действия патента , когда на рынок выходят конкуренты и т.п.
Препарат-генерик (лекарственное средство)	<p>Препарат-генерик (<i>англ.</i> generic product) – это лекарственное средство (лекарство), имеющее такой же качественный и количественный состав по активным веществам и такую же лекарственную форму, как и референтный препарат, и чья биоэквивалентность референтному препарату была подтверждена соответствующими исследованиями биодоступности. Согласно законодательству Европейского союза, различные соли, сложные эфиры, простые эфиры, изомеры, комбинации изомеров, комплексы или деривативы активной субстанции считаются таким же самым активным веществом, если они не отличаются существенно по своим свойствам в отношении безопасности и/или эффективности. В таких случаях заявитель должен представить дополнительную информацию с доказательствами безопасности и/или эффективности различных солей, сложных эфиров или деривативов того или иного разрешенного активного вещества.</p> <p>Различные пероральные лекарственные формы с немедленным высвобождением считаются одной и той же лекарственной формой.</p> <p>Генерики можно разделить на брендовые (со специальным «фирменным» торговым наименованием) и небрендовые (для которых используется международное непатентованное наименование или название компании).</p> <p>Данное определение основано на европейском законодательстве. Однако следует отметить существование целого ряда разных, иногда частично совпадающих, определений термина «препараты-генерики», что объясняется различными требованиями к регистрации генериков в разных странах по всему миру. В частности, эти различия касаются степени и доказательства терапевтической эквивалентности, а также того факта, что они могут реализовываться как брендовые или небрендовые.</p> <p>В соответствии с определением ВОЗ, генерики – это многоисточниковые лекарственные препараты, которые являются терапевтически эквивалентными и взаимозаменяемыми, без учета того, находится либо находилась ли «оригинальная» молекула под патентной защитой или нет (2).</p>
Механизм анализа мировых цен	Механизм анализа мировых цен (<i>англ.</i> Global Price Reporting Mechanism, GPRM) – это база данных, поддерживаемая ВОЗ, которая ведет учет международных транзакций товаров для лечения ВИЧ, туберкулеза и малярии, закупаемых по национальным программам в странах с низким и средним уровнем доходов (9).
Соглашение, во время заключения которого руководствовались исходом лечения / Соглашение, основанное на данных об исходе лечения	Соглашение, во время заключения которого руководствовались исходом лечения (<i>англ.</i> health outcome-based agreement) – это зависящая от результатов договоренность по разделу рисков, где возмещение стоимости конкретных препаратов привязывается к согласованной формуле для измерения клинических исходов в реальных практических условиях. Производитель предоставит возврат части платежа , либо возместит расходы, либо снизит цену, если его препарат не удовлетворит согласованным целевым исходам.

Оценка медицинских технологий (ОМТ)	Под медицинской технологией понимается применение научных знаний в здравоохранении и профилактике заболеваний. Оценка медицинских технологий (ОМТ; <i>англ.</i> health technology assessment, HTA) – это мультидисциплинарный процесс, обобщающий информацию о медицинских, социальных, экономических и 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 (10).
Здоровый рынок	Здоровый рынок (<i>англ.</i> healthy market) – это рынок, на котором можно легко закупить продукцию высокого качества по справедливой и конкурентной цене у разных поставщиков (11).
Высокозатратные / дорогостоящие лекарства / лекарства по премиальной цене	Понятие «высокозатратных» (<i>англ.</i> high-cost), «дорогостоящих» (<i>англ.</i> high-price) лекарств и лекарств «по премиальной цене» (<i>англ.</i> premium-price medicines) пока не получило четкого определения в литературе. Однако оно широко применяется в отношении запатентованных лекарств для лечения рака, биопрепаратов для лечения хронических заболеваний, таких как ревматоидный артрит и псориаз, а также любых других лекарственных средств, стоимость которых, в случае, если она не оплачивается за счет обязательного медицинского страхования, с большой вероятностью делает их недоступными большинству пациентов.
Поиск информации из различных источников	Поиск информации из различных источников (<i>англ.</i> horizon scanning) – это систематическая деятельность по выявлению появляющихся, новых или устаревающих медицинских технологий, которые потенциально могут иметь последствия для здоровья, медицинского обслуживания и/или общества. В этом контексте под появляющейся медицинской технологией понимается технология, которая пока не принята в системе здравоохранения, например, лекарственное средство, находящееся на второй или третьей стадии клинических испытаний или на стадии, предшествующей запуску, или же какое-либо изделие медицинского назначения перед получением регистрационного свидетельства. Новая медицинская технология – это технология, которая находится на этапе запуска, на ранних этапах после начала своей реализации на рынке или на ранних этапах распространения. Системы поиска информации из разных источников (например, системы раннего оповещения и предупреждения) призваны содействовать принятию решений, а также освоению и использованию инновационных технологий во благо пациентов и служб здравоохранения (2).
Информированная покупка	Информированная покупка (<i>англ.</i> informed buying) – это процесс, в рамках которого покупатель/страны делятся информацией о ценах, поставщиках, но закупки, при этом, осуществляются в индивидуальном порядке (2).
Инновационные лекарственные средства	Инновационные лекарственные средства (<i>англ.</i> innovative medicines) – в настоящее время нет согласованного определения понятия «инновационное лекарственное средство». Исходя из перспектив для общественного здравоохранения, уровень инновационности лекарственного средства определяется в основном теми преимуществами, которые оно даст пациенту. Эти преимущества могут относиться к терапевтической, клинической сфере или к сфере качества жизни, а также к социально-экономической области (12).
Стационарное лечение / лечение в больнице	Стационарное лечение (<i>англ.</i> inpatient/hospital care) – это уход за пациентами, чье состояние требует госпитализации (2).
Совместные закупки	Совместные закупки (<i>англ.</i> joint procurement) – это закупки определенной продукции или услуг, осуществляемые единым закупочным органом для нескольких поставщиков медицинских услуг (например, больниц, областей или стран) (2).

Соглашение о контролируемом рыночном запуске (СКРЗ) / соглашение о разделе рисков	<p>Соглашение о контролируемом рыночном запуске (СКРЗ, <i>англ.</i> managed-entry agreement; MEA) – это 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 технологии или управлять внедрением технологий с целью максимизировать их эффективное использование или ограничить их влияние на увеличение бюджета.</p> <p>Существует несколько типов СКРЗ / соглашений о разделе рисков: доступ по мере доказательств, условное страховое покрытие, условное продолжение лечения, страховое покрытие с доказательствами развития, только в исследовании, только с исследованием, с гарантией результата, схемы доступа пациентов, план или процесс медицинской помощи; соглашение, зависящее от результатов деятельности; схемы возмещения зависят от показанных клинических исходов, возмещение зависит от результатов деятельности, соглашение по цене от объема, схемы распределения рисков (13, 14).</p>
Монополия	<p>Монополия (<i>англ.</i> monopoly) – это ситуация на рынке, которая характеризуется наличием только одного поставщика какого-либо конкретного препарата. Также поставщик имеет большую рыночную власть над покупателями (15).</p>
Орфанное лекарственное средство	<p>Орфанное лекарственное средство (<i>англ.</i> orphan medicinal product; OMP) – это лекарство, предназначенное для лечения, профилактики или диагностики заболевания, которое угрожает жизни либо является хронически истощающим. Распространенность данного заболевания в Европейском союзе не превышает 5 больных на 10 000 населения. В случае такого заболевания считается маловероятным, что реализация данного препарата на рынке принесет достаточную прибыль, чтобы оправдать инвестиции в его разработку. Это приводит к тому, что нет удовлетворительных разрешенных методов диагностики, профилактики и лечения данного заболевания, а если и есть, то такой препарат должен обладать значительными преимуществами для больных (16).</p>
Амбулаторный сектор, амбулаторная медицинская помощь	<p>Амбулаторный сектор, амбулаторная медицинская помощь (<i>англ.</i> outpatient care) охватывает медицинские и парамедицинские услуги, предоставляемые амбулаторным пациентам. Амбулаторное медицинское обслуживание осуществляется в амбулаторном секторе в отличие от больничного, так как функционирующие в больницах амбулаторные отделения обычно не относятся к амбулаторному сектору. Следует отметить, что в Системе счетов здравоохранения ОЭСР термин «амбулаторный» используется в более широком значении по сравнению с некоторыми национальными системами отчетности, где он обозначает медицинское обслуживание в амбулаторных палатах больниц. В данной Системе все лица, которые приходят на прием в амбулаторные медицинские учреждения, не являясь пациентами дневного или ночного стационара, считаются амбулаторными пациентами.</p>
Патент	<p>Патент (<i>англ.</i> patent) это - правовой титул, выданный органами государственной власти и предоставляющий временное исключительное право на эксплуатацию изобретения лицу, которое его обнаруживает, предоставляет достаточно ясное и полное его описание и претендует на данное исключительное право (17).</p>
Закупки в рамках единого пула	<p>Закупки в рамках единого пула (<i>англ.</i> pooled procurement) – это процесс, в ходе которого покупатель концентрирует спрос для увеличения суммарного объема конкретной продукции с целью выставления его на торги, чтобы получить более благоприятные условия в закупках и экономию от масштаба.</p> <p>Закупки осуществляются одним органом от имени группы медучреждений, систем здравоохранения или стран. Члены группы дают согласие на закупку определенных лекарственных средств исключительно посредством этой группы (18).</p>

Преквалификация ВОЗ	<p>Программа преквалификации ВОЗ (<i>англ.</i> prequalification by WHO) призвана обеспечить, что диагностика, лекарственные средства, вакцины, оборудование и изделия, необходимые для проведения иммунизации от заболеваний, требующих особого внимания, соответствуют мировым стандартам качества, безопасности и эффективности с целью оптимизировать использование медицинских ресурсов и с целью улучшить результаты в области здравоохранения.</p> <p>Преквалификация представляет собой прозрачную и научно обоснованную экспертизу, которая включает ознакомление с поданным досье, проверку согласованности данных или оценку эффективности, а также посещение площадок производителями. Исходя из этой информации, рассматриваемой в комплексе с другими критериями закупок, Организация Объединенных Наций и другие закупочные агентства принимают решения о приобретении диагностики, лекарств и/или вакцин (19).</p>
Преквалификация поставщиков	<p>Преквалификация поставщиков (<i>англ.</i> prequalification of suppliers) – процесс, в ходе которого покупатель разрабатывает перечень зарегистрированных поставщиков на основе рекомендаций о прошлой деятельности от предыдущих клиентов и на основе документации о качестве продукции. Только потом эти зарегистрированные поставщики смогут участвовать в торгах. Когда преквалификация работает хорошо, то некачественные поставщики отсеиваются из тендерного процесса.</p>
Ценообразование	<p>Ценообразование (<i>англ.</i> pricing) – действие по установлению цены на лекарственное средство (12).</p>
Жизненный цикл продукции	<p>Жизненный цикл продукции (<i>англ.</i> product life cycle) – это важная концепция в маркетинге. Он дает описание этапам, которые проходит продукция, начиная с разработки, регуляторного согласования, до замены новыми продуктами и в некоторых случаях, до официального изъятия с рынка. Не все продукты достигают этого завершающего этапа. Некоторые продолжают свой рост, тогда как другие поднимаются и падают. В жизненном цикле продукции отмечают четыре стадии: внедрение, рост, зрелость и упадок.</p>
Паритет покупательной способности (ППС)	<p>Паритет покупательной способности (ППС; <i>англ.</i> purchasing power parity, PPP) – это пространственные дефляторы и конвертеры валют, которые устраняют эффекты разницы в уровнях цен между странами, что позволяет проводить сопоставления по объему тех или иных компонентов валового внутреннего продукта (ВВП), а также сопоставления уровней цен.</p> <p>Паритеты покупательной способности рассчитываются в три этапа: сначала для индивидуальных товаров, потом для групп товаров или первичных товарных групп и, наконец, для совокупностей первичных групп или агрегатов.</p> <p>Паритеты покупательной способности для первичных товарных групп – это невзвешенные средние значения ППС для индивидуальных товаров. Паритеты покупательной способности для агрегатов отражают средневзвешенные показатели ППС для первичных товарных групп (исходя из веса расходов на первичные товарные группы).</p> <p>Паритеты покупательной способности на всех этапах привязаны к ценам. Они указывают, сколько единиц валюты А необходимо потратить в стране А на приобретение того же объема товара или первичной группы товаров либо того или иного агрегата, какой можно купить за X единиц валюты Б в стране Б.</p> <p>В случае одного товара, под понятием «тот же объем» имеется в виду идентичный объем. Однако в случае комплексного ассортимента товаров и услуг, образующих определенный агрегат, например ВВП, понятие «тот же объем» не означает идентичную корзину товаров и услуг. Состав корзины варьируется между странами в соответствии с их экономическими, социальными и культурными отличиями, но при этом каждая такая корзина обеспечивает эквивалентное удовлетворение или полезность (2).</p>
Год жизни с поправкой на ее качество (QALY)	<p>Год жизни с поправкой на ее качество (<i>англ.</i> quality-adjusted life year, QALY) – это общий показатель бремени заболевания с учетом как качества, так и продолжительности прожитой жизни. Используется в экономической оценке для анализа соотношения «цена – качество» медицинских вмешательств. Один QALY равняется одному году совершенного здоровья (2).</p>

Рейтинг поставщиков	Рейтинг поставщиков (<i>англ.</i> ranking suppliers) – данное мероприятие является частью деятельности по мониторингу и оценке поставщиков. В действительности, после присуждения контракта именно мониторинг результатов работы поставщика предоставит основу принятию решений относительно будущих закупок.
Возврат части платежа	Возврат части платежа (<i>англ.</i> rebate) – это платёж в пользу покупателя по завершении транзакции. Покупатели (будь то больницы или аптеки) получают крупное возмещение денежных средств от оптовика на основе продажи какого-либо конкретного продукта или суммарных покупок у этого оптовика или производителя на протяжении какого-либо конкретного периода времени (2).
Возмещение стоимости	Возмещение стоимости (<i>англ.</i> reimbursement) – это покрытие расходов такими плательщиками - третьими сторонами, как социально-медицинское страхование либо национальная служба здравоохранения.
Закрытый тендер	Закрытый тендер (<i>англ.</i> restricted tender) – это процедура закупок, в рамках которой к участию в подаче заявок допускаются только те поставщики, которые удовлетворяют определенным предпосылкам (прошли преквалификацию) либо были ранее зарегистрированы в качестве поставщиков.
Срок годности	Срок годности (<i>англ.</i> shelf life) – это период времени, в течение которого материал может храниться без утраты своих потребительских свойств, безопасности, чистоты либо сильноедействия (20).
Каскадное соглашение	Каскадное соглашение (<i>англ.</i> staircase agreement): Окончательная цена за единицу по конкретной продукции будет варьироваться в зависимости от закупленных суммарных объемов. Поставщик предоставит скидку в зависимости от закупленных суммарных объемов.
Стратегические закупки	Стратегические закупки (<i>англ.</i> strategic procurement) – это мероприятия по повышению эффективности процесса закупок. В частности, к ним относятся: минимизация повторяющихся покупок с небольшой стоимостью, увеличение выгоды за счет экономии от эффекта масштаба и снижение операционных и транспортных издержек (21).

Библиография к Приложению 1

1. A model quality assurance system for procurement agencies – recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products. Geneva: World Health Organization; 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js14866e/>, accessed 13 October 2016).
2. Glossary. In: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies [website]. Vienna: Austrian Public Health Institute; 2016 (<http://whocc.goeg.at/Glossary/About>, accessed 3 October 2016).
3. ATC: structure and principles. In: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [website]. Oslo: Norwegian Institute of Public Health; 2016 (http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/, accessed 3 October 2016).
4. Report of the United Nations Secretary-General's High-level Panel on Access to Medicines: promoting innovation and access to health technologies. New York, NY: United Nations Development Programme; 2016 (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>, accessed 13 October 2016).
5. Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS. In: World Trade Organization [website]. Geneva: World Trade Organization; 2016 (https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm, accessed 26 September 2016).
6. E-procurement. In: European Commission [website]. Brussels: European Commission; 2016 (http://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/e-procurement_en, accessed 3 October 2016).
7. Collier R. Drug patents: the evergreening problem. CMAJ. 2013;185(9):E385–6.

8. Kesselheim A, Avorn J. Biomedical Patents and the public's health: is there a role for eminent domain? *JAMA*. 2006;295(4):434–7.
9. Global Price Reporting Mechanism [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>, accessed 13 October 2016).
10. EUnetHTA [website]. Diemen: European network for Health Technology Assessment; 2016 (<http://www.eunethta.eu/>, accessed 3 October 2016).
11. Supply annual report 2015. Copenhagen: UNICEF Supply Division; 2016 (http://www.unicef.org/supply/index_report.html, accessed 13 October 2016).
12. Доступ к новым лекарственным средствам в Европе: Технический доклад о политических инициативах и возможностях для сотрудничества и исследований. Копенгаген: Европейское региональное бюро, Всемирная организация здравоохранения, 2015 (<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/publications/2015/access-to-new-medicines-in-europe-technical-review-of-policy-initiatives-and-opportunities-for-collaboration-and-research-2015>, по состоянию на 22 декабря 2016 г.).
13. Ferrario A, Kanavos P. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. Brussels: EMiNet; 2013.
14. Klemp M, Frønsdal KB, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(01):77–83.
15. Guide to drug financing mechanisms. Geneva: World Health Organization; 1998 (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2928e/>, accessed 13 October 2016).
16. Orphan designation. In: European Medicines Agency [website]. London: European Medicines Agency; 2016 (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000029.jsp, accessed 4 October 2016).
17. Globalization and access to drugs: perspectives on the WTO/TRIPS Agreement. Geneva: World Health Organization; 1998 (Health Economics and Drugs Series, No. 007; <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip35e/>, accessed 13 October 2016).
18. Pooled procurement mechanism. In: The Global Fund [website]. Geneva: The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria; 2016 (<http://www.theglobalfund.org/en/sourcing/ppm/>, accessed 3 October 2016).
19. Prequalification. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/topics/prequalification/en/>, accessed 3 October 2016).
20. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Geneva: World Health Organization; 1996 (WHO Technical Report Series, No. 863; <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5516e/#Js5516e>, ACCESSED 13 October 2016).
21. WHO procurement strategy. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/about/finances-accountability/accountability/en/>, accessed 13 October 2016).

Приложение 2

Свойства закупок

Методы закупок

Существуют разные типы методов закупок, которые можно подразделить на 4 основные группы: открытые торги, закрытый тендер, переговоры конкурентного характера и прямые закупки (1). Все они могут быть использованы для приобретения одноисточниковых и многоисточниковых препаратов при различных условиях (кроме прямых закупок, которые целесообразны только в ситуации одноисточниковых препаратов, поскольку не предполагают сопоставления цен от разных поставщиков).

При **открытых торгах** к участию приглашаются заявки от представителей любого поставщика согласно норм и условий, прописанных в тендерной документации. Заявки к участию в тендере могут подавать все заинтересованные в нем поставщики.

В **закрытом тендере** необходимо утверждение заинтересованных поставщиков заранее, например, посредством формального процесса преквалификации, руководствуясь соблюдением надлежащих производственных практик, предыдущими результатами деятельности поставщика, финансовой жизнеспособностью и так далее. Часто процесс преквалификации открыт любому поставщику. Вариантом закрытого тендера является риверсивный аукцион – двухэтапный процесс, в котором предложение с наименьшей ценой публикуется без упоминания имени участника торгов, а допущенных участников торгов приглашают подавать более низкие ценовые заявки. Процесс длится до тех пор, пока не закончатся заявки. Этот метод закупок редко использовался в сфере лекарственных средств.

В **переговорах конкурентного характера** покупатель приглашает ограниченное число поставщиков для подачи ценовых предложений, а сами переговоры могут продолжаться, пока не будет достигнута лучшая цена или договоренности по тем или иным конкретным услугам. Этот метод используется несколькими закупочными агентствами. Примерами его применения являются переговоры по снижению цены на антиретровирусные препараты, которые проводятся Детским фондом ООН (ЮНИСЕФ) и Фондом Клинтона. В основе международных или местных закупок лежит один и тот же принцип, но переговоры не разрешаются.

Сделки о **прямых закупках** с одним-единственным поставщиком (например, одноисточниковые препараты) позволяют осуществлять закупку по ценам из прайс-листа или по ценам, достигнутым в результате переговоров. В общем, одноисточниковые препараты могут закупаться либо посредством закупок на основе переговоров, прямых закупок или торгов по одноисточниковым препаратам или терапевтическим альтернативам с целью создания конкурентной среды.

Глобальные или региональные инициативы по закупкам в рамках единого пула

Описанные методы применимы как на местном, так и на региональном и на всемирном уровне. По некоторым препаратам страны могут принять решение об осуществлении закупок посредством инициатив по созданию всемирного или регионального закупочного пула. Такие организации ООН как ЮНИСЕФ уже давно занимаются проведением закупок в рамках единого пула для стран. Совсем недавно были созданы новые всемирные группы по закупке, часто с акцентом на каких-то конкретных препаратах (например, GDF - Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами). Региональные закупочные инициативы в прошлом сосредоточивались на не-европейских странах, например, сюда входит служба по закупкам в рамках единого пула Организации

Восточно-карибских государств (2), программы коллективных закупок при Совете по сотрудничеству государств Персидского залива (3), а также региональные программы Панамериканской организации здравоохранения по закупке вакцин и АРВ-препаратов (4, 5).

Уровни сотрудничества в закупках

Степень сотрудничества может варьироваться от **информированных покупок** (когда страны-участницы обмениваются сведениями по цене и поставщикам), до **скоординированных информированных покупок** (в рамках которых участвующие страны также проводят совместные исследования рынка) и **группового заключения контрактов** (когда страны также совместно ведут переговоры о ценах, отбирают поставщиков и договариваются, у кого покупать) (1). В рамках этих трех моделей сотрудничества страны осуществляют свои собственные закупки по отдельности. В случае применения модели **централизованных контрактов и закупок** страны-участницы проводят совместные тендеры через центральный закупочный отдел.

Возможные преимущества этих моделей сотрудничества охватывают следующее. Благодаря **информированным покупкам** и повышению ценовой прозрачности можно усилить переговорные возможности и добиться снижения цен. Информацию по ценам или результатам работы того или иного поставщика можно разглашать посредством базы данных, организованной на основе сотрудничества в регионе (или среди заинтересованных стран).

Сотрудничество между странами может сопровождаться разглашением таких стратегических планов, как бизнес-модели и мобилизация ресурсов, либо преобразование технического потенциала в эффективные практики закупок посредством ознакомительных поездок в страны с хорошо отлаженными системами закупок, либо посредством регионального обучения на тему прогнозирования и количественного выражения, а также методов ведения переговоров (6).

В дополнение к возможным преимуществам информированных покупок, **скоординированные информированные покупки** могут урезать административные затраты на проведение рыночных исследований, а также затраты на сбор сведений и мониторинг цен и результатов деятельности поставщика (7). **Заключение коллективных контрактов** – это модель выбора Сообщества по вопросам развития Юга Африки (SDC) и Совета по сотрудничеству государств Персидского залива (GCC) в качестве стратегии закупок в рамках единого регионального пула. Благодаря этому можно снизить операционные издержки и административное бремя, улучшив меры по обеспечению качества. Экономия от масштаба ожидается при задействовании крупных стран, которые могут самостоятельно проводить переговоры о снижении цены (8). Заключение централизованных контрактов и осуществление централизованных закупок, которые уже задействуются в виде модели для GDF (Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами), в виде оборотного фонда закупки вакцин РАНО (Панамериканская организация здравоохранения), службы закупки лекарственных средств UNFPA (Фонда народонаселения ООН) и OECS (Организации Восточно-карибских государств), можно считать полезными в странах, где ограничены ресурсы, что тем самым позволит ослабить коррупционный потенциал (9).

Планирование закупок

Прогнозирование и количественное выражение

После отбора лекарственных средств для закупки следует сделать выбор на основе национального перечня основных лекарственных средств или больничного формуляра. Далее, перед началом оглашения сбора заявок к участию в торгах необходимо рассчитать количество лекарственных средств для закупки. Существует два основных метода для прогнозирования потребностей, один из которых основывается на данных по предыдущему потреблению, а другой – на данных по заболеваемости. При этом наилучший исход, как правило, достигается при объединении двух источников данных для выработки окончательных расчетов потребностей на какой-либо конкретный период времени. После определения требуемого количества необходимо подготовить сопровождающую смету, а прогнозируемые расходы сравнить с имеющимся в наличии финансированием перед разработкой плана поставок (10).

Анализ использования

Анализ данных об использовании, с учетом сведений о цене и расходах, может способствовать в определении рычагов для создания эффективности, что приведет к экономии средств. Собранные сведения, как правило, представляют особую ценность для лекарственно-терапевтических комитетов.

Анализ товарных запасов (ABC)

В этом анализе продукция подпадает под классификацию согласно своей стоимости (расходам) для соответствующего покупателя по 3 категориям:

- А – то малое количество артикулов, на которое приходится по 75–80% суммарной стоимости;
- В – те артикулы, на которые приходится следующие 15-20%;
- С – прочие артикулы, на которые приходятся оставшиеся 5–10% суммарной стоимости.

Как правило, артикулы категории А охватывают от 10 до 20% всех товарных позиций, в то время как на артикулы категории В приходятся следующие 10–20%, а остаток 60–80% заключается в категорию С (11).

После определения препаратов с большими объемами важно проверить наличие на рынке альтернатив по более низкой стоимости. С другой стороны, можно рассмотреть варианты замены лечения и попытаться провести переговоры с поставщиками о снижении цены (11). Анализ ABC также может способствовать анализу сопоставления потребления и потребностей общественного здравоохранения и, соответственно, анализу возможного некачественного использования лекарственных средств.

Анализ терапевтических категорий

Этот анализ идет в дополнение к анализу товарных запасов ABC, так как он сосредоточивается на потреблении и затратах в привязке к уровню терапевтического класса вместо уровня МНН.

Анализ жизненно важных, основных и вспомогательных лекарственных средств (VEN-анализ)

В таком анализе лекарственные средства классифицируются как жизненно важные (V), основные (E) и вспомогательные (N). Жизненно важные лекарственные средства несут в себе потенциал по спасению жизни, либо без таких препаратов невозможно предоставление каких-либо базовых медуслуг; основные лекарственные средства демонстрируют эффективность в лечении менее серьезных, но все равно существенных форм заболевания, но при этом ни в коем случае не являются жизненно важными для предоставления базовых медуслуг. Вспомогательные лекарственные средства используются для лечения легких и самокупирующихся заболеваний; они могут, как быть включены, так и не попасть в формулярный перечень, могут оказаться эффективными или нет, они являются такими препаратами, которыми надо загружать склад в самую последнюю очередь (11).

Библиография к Приложению 2

1. Managing procurement. In: MDS-3: managing access to medicines and health technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health; 2012.
2. Pharmaceutical procurement scheme. In: Organisation of Eastern Caribbean States [website]. Castries: Organisation of Eastern Caribbean States; 2016 (<http://www.oecs.org/index.php/pps-about>, accessed 11 October 2016).
3. Khoja T, Bawazir S. Group purchasing of pharmaceuticals and medical supplies by the Gulf Cooperation Council states. East Mediterr Health J. 2005;11(1–2):217–25.
4. Antiretroviral treatment in the spotlight: a public health analysis in Latin America and the Caribbean 2013. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2013 (http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9174&Itemid=40125&lang=en, accessed 11 October 2016).
5. PAHO's revolving fund for vaccine procurement [website]. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2016 (<http://www.paho.org/immunization/toolkit/vaccine-procurement-fund.html>, accessed 1 August 2016).

6. Multi-country regional pooled procurement of medicines. Geneva: World Health Organization; 2007. (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js14862e/>, accessed 11 October 2016).
7. Baker B. Procurement and supply: pooled procurement. Presentation at University of Kwazulu-Natal course on Intellectual Property and Access to Medicines; 2009.
8. Draft concept on pooling of procurement of pharmaceuticals and vaccines. Jeddah: Organisation of Islamic Cooperation; 2013.
9. Huff-Rousselle M. The logical underpinnings and benefits of pooled pharmaceutical procurement: a pragmatic role for our public institutions? *SocSciMed*. 2012;75(9):1572-80.
10. The logistics handbook: a practical guide for the supply chain management of health commodities. Arlington, VA: USAID DELIVER PROJECT, Task Order 1; 2011.
11. Drug and Therapeutics committees – a practical guide. Geneva: World Health Organization; 2003. (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4882e/>, accessed 12 October 2016).

Приложение 3

Программа консультаций с государствами Европейского региона ВОЗ

ДЕНЬ 1: Четверг, 22 сентября 2016 г.

ОТКРЫТИЕ И ПРИВЕТСТВЕННОЕ СЛОВО (HANS KLUGE, ДИРЕКТОР ОТДЕЛА СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ (DSP) И HANNE BAK PEDERSEN, РУКОВОДИТЕЛЬ ПРОГРАММЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ И ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ (НТР), ОТДЕЛ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ, ЕРБ ВОЗ)

Часть 1: Обзор различных подходов к повышению эффективности в сфере закупок

Цель: Обзор перспективных возможностей и трудностей, с которыми сталкиваются страны в вопросах доступа к новым лекарственным средствам

Председатель: Hanne Bak Pedersen (Программа по медицинским технологиям и лекарственным средствам, Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья (НТР, DSP))

- Трудности и перспективные возможности, сопряженные с улучшением доступа к лекарствам путем эффективных государственных закупок, в Европейском регионе ВОЗ (общий обзор с изложением результатов анализа ситуации в сфере стратегических закупок в Европе по состоянию на 2016 г.) (Panos Kanavos и Alessandra Ferrario, Центр исследований в области здравоохранения Лондонской школы экономики)

- Обзор ситуации с доступом к онкопрепаратам в Европе (Sabine Vogler, Австрийский институт общественного здравоохранения)

- Повышение эффективности в сфере государственных закупок лекарственных средств. К решению проблемы потерь при распределении (Karolina Socha и Agnes Couffinal, Комитет по здравоохранению ОЭСР)

- Вопросы и обсуждение

Часть 2 Ознакомление с накопленным опытом стран в области государственных закупок новых лекарств

Цель: обмен опытом между странами касательно передовой практики содействия стратегическим закупкам

Председатель: Panos Kanavos (Центр исследований в области здравоохранения Лондонской школы экономики)

- Повышение эффективности закупок в Норвегии: закупки биосимиляров (Torfinn Aanes, LIS, Норвежское агентство по закупкам лекарственных средств)

- Франция: стратегии закупок в крупнейшей больнице Европы (Claire Biot, Объединение университетских больниц Парижского региона (Greater Paris University Hospitals), Франция)

- Реформа сферы закупок в Сербии (Biljana Ćukanović Министерство здравоохранения, Сербия)

- Вопросы и обсуждение

Часть 3: Работа в группах. Как повысить эффективность закупок? На различных заседаниях, организованных по методике групповой работы, будет рассмотрено пять разных тем.

Цель: анализ проблем и препятствий, с которыми сталкиваются страны в процессе закупок новых лекарственных средств и подготовка предложений о дальнейших действиях

Председатель: Tifenn Humbert (Программа по медицинским технологиям и лекарственным средствам, Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья (НТР, DSP))

- Введение в групповую работу: какие меры следует предпринять для совершенствования закупок новых лекарственных средств в странах ЕС и в странах, не являющихся его членами?

Продолжение

- Группа 1: Анализ расходов на лекарства в больницах: чего можно достичь? Каким образом можно использовать эту информацию для активной разработки конкретных подходов к закупкам определенных категорий лекарств?
Ведущий: Dorte Bartels, Amgros, Дания
- Группа 2: Какими могут быть практические шаги по разработке международного/ национального тендера на закупку новых лекарств для больниц и применению различного инструментария закупок в качестве разных договорных форм?
Ведущий: Karl Farrugia и Alison Anastasi, Мальта
- Группа 3: Проведение анализа заинтересованных сторон перед переходом к централизованным закупкам: изучение потенциальных партнерств, преимуществ и трудностей. Как разрабатывать стратегии по привлечению партнеров, информированию заинтересованных сторон, и как подготовиться к негативным реакциям.
Ведущий: Kevan Wind, Соединенное Королевство
- Группа 4: Как повышение прозрачности (на национальном уровне, а также посредством международного сотрудничества) может содействовать стратегическим закупкам?
Ведущий: Sabine Vogler, Австрия
- Группа 5: Предпосылки для заключения контрактов с предпочитаемым поставщиком с целью обеспечить эффективное расходование средств в амбулаторном секторе.
Ведущий: Ad Schuman, Нидерланды
- Презентация результатов работы групп

ДЕНЬ 2: Пятница, 23 сентября 2016 г.

Часть 4: Сеть для обмена информацией: знакомство с опытом по организации платформы для обмена информацией
Цель: определение будущих направлений деятельности по расширению доступа к новым лекарственным средствам
Председатель: Flemming Sonne, Amgros, Дания

- Обмен опытом в области закупки вакцин – Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ) / Ни один человек – не остров: стратегии по совершенствованию перенесения знаний на практику и обмена знаниями в области закупки вакцин (Heather Deehan, Отдел поставок ЮНИСЕФ)
- Региональный отчет с обзором формирования цен на вакцины (Oleg Benes, ЕРБ ВОЗ)
- Обсуждение: Можно ли использовать опыт, накопленный в рамках сети специалистов по закупке вакцин (Vaccine Procurement Practitioners Network), с перенесением его на сферу закупки лекарств? Как?

Часть 5: Совместные закупки: успехи и трудности
Цель: анализ опыта сотрудничества и определение будущих направлений
Председатель: Alessandra Ferrario, Центр исследований в области здравоохранения Лондонской школы экономики

- Нидерланды, Бельгия, Люксембург и Австрия: пилотный проект (Francis Arix, Национальный институт медицинского страхования и страхования на случай потери трудоспособности, Бельгия)
- Уроки, вытекающие из совместной закупки вакцин в странах Балтии (Andris Lobovs, Государственная служба здравоохранения, Республика Латвия)
- Механизм совместных закупок ЕС по приобретению противогриппозной вакцины: успехи и трудности (Jean Luc Sion, Европейская комиссия)
- Шотландия: закупки рекомбинантных факторов VIII и IX совместно с Англией. Как агрегированные объемы могут привести к снижению цен (Lindsay McClure, консультант по фармации, Национальная служба здравоохранения, Соединенное Королевство)

Часть 5 (продолжение): Совместные закупки: успехи и трудности
Цель: анализ опыта сотрудничества и определение будущих направлений
Председатель: Panos Kanavos, Центр исследований в области здравоохранения Лондонской школы экономики

- Введение в инициативу ВОЗ по справедливому ценообразованию (Gilles Forte, штаб-квартира ВОЗ/HIS/EMP/PHI)
- Подиумная дискуссия: Новые подходы и новые партнерства. Инновационные решения, направленные на обеспечение новыми лекарственными средствами. Предложения планов действий.

Участники подиумной дискуссии: Vincent Rest, Австрия; Helena Panayiotopoulou, Кипр; Flemming Sonne, Дания; Claire Biot, Франция; Ботагоз Жакселекова, Казахстан; Ing Karl Farrugia, Мальта; Oyvind Melien, Норвегия; Liliana Iaqan, Республика Молдова; Jurij Furst, Словения; Jean Luc Sion, Европейская комиссия

Заключительные выводы и последующие шаги (Hanne Bak Pedersen, Программа по медицинским технологиям и лекарственным средствам, Отдел систем здравоохранения и общественного здоровья (HTP, DSP))

Приложение 4

Опрос для изучения практики госзакупок в Европейском регионе ВОЗ

Методы

Исследование методов госзакупки с акцентом на проведении торгов было разработано и завершено в ходе консультаций с партнерами из научных кругов. В исследовании содержится 21 вопрос, в 19-ти - предоставляется по несколько вариантов ответов (некоторые позволяют дополнить ответ «да»/«нет» текстом) и два открытых вопроса. Большинство вопросов – объективные, предполагающие один и тот же ответ от респондентов из одной и той же страны (например: «Используете ли Вы торги в амбулаторном секторе?»), но некоторые – субъективные, на которые респонденты из одной и той же страны могут дать вполне разные ответы (например: «В чем самая большая сложность в закупках?»).

Форму для проведения опроса также загрузили в программу Qualtrics® и распространили в электронном виде среди 53 государств-членов Европейского региона ВОЗ через ссылку на исследование в интернете на английском и на русском языках. От каждой страны было приглашено по несколько участников для предоставления дополнительных соображений на тему закупок, так как эта сфера часто фрагментирована между разными структурами в пределах одной страны. Среди приглашенных оказались постоянные контактные лица Европейского региона ВОЗ по вопросам, связанным с лекарственными средствами, в частности национальные органы по закупкам, министерства здравоохранения, учреждения Организации Объединенных Наций, представители компетентных органов по ценообразованию и возмещению стоимости, а также члены информационной сети по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств. Ответы из стран с более чем одним респондентом сравнивали, и в случае тех или иных несоответствий в ответах на объективные вопросы с респондентами связывались для уточнений. В анализ объективных вопросов включили по одному точному ответу от каждой из стран, а в анализ субъективных вопросов вошло по несколько ответов от каждой страны. Не все страны ответили на все вопросы, поэтому знаменатель в процентах в нижеследующих цифрах разнится и указывается всегда. Две страны – Чехия и Испания – предоставили некоторые сведения после завершения опроса. Они не могли быть включены в основные результаты, которые приведены в этом Приложении, но отражены в таблицах 2 и 3 основного текста данного отчета.

Полученные результаты

Из 53 государств-членов Европейского региона ВОЗ в ходе опроса были получены ответы от 39 (74%). В девяти странах в исследовании приняли участие более одного респондента.

Общие сведения по закупкам лекарственных средств

Тридцать семь стран¹ отчитались об использовании госзакупок посредством торгов для закупки лекарственных средств, либо только на международном уровне (25), на национальном и международном уровнях (10), или только на национальном уровне (2). Это наблюдается большей частью как в больничном, так и в амбулаторном секторах (30) и в некоторых странах – только в больничном секторе (7). Ни одна страна не проводила торгов только в амбулаторном секторе.

¹ Германия и Нидерланды не ответили на этот вопрос.

Амбулаторный сектор

Из 30-ти стран, сообщивших о проведении закупок посредством торгов в амбулаторном секторе, 17 используют такой порядок ко всем препаратам, 5 – только по вакцинам, 3 – по оригинальным лекарствам с законченным сроком действия патента и по вакцинам, 2 – по препаратам под патентной защитой и вакцинам, 2 – по оригинальным лекарствам с законченным сроком действия патента и препаратам под патентной защитой, 1 – только по препаратам под патентной защитой.

Одиннадцать респондентов осуществляют закупки также и другой продукции для амбулаторного сектора, куда входят сыворотки (Республика Сербская, Босния и Герцеговина), лекарства и изделия медицинского назначения для брюшинного диализа, аппараты для коррекции зрения у детей (Латвия), биосимиляры (Литва), хирургические изделия и изделия медназначения (Мальта), а также специфическая продукция, в частности пищевые добавки, раневые повязки и инсулиновые помпы (Соединенное Королевство, кроме Шотландии). Беларусь, Кыргызстан, Исландия, Российская Федерация и Украина ответили «да», но не уточнили, о какой продукции идет речь. Шотландия (Соединенное Королевство) конкретизировала, что она использует дисконтные соглашения по некоторым брендовым препаратам, речь идет о коммерческих соглашениях, которые отдельно от процесса торгов.

Больничный сектор

В целом, 37 стран отчитались о проведении своих закупок посредством торгов в стационарном секторе². Из них 36 предоставили сведения о том, какие препараты они закупают больницам через тендеры³: 25 закупают всю продукцию посредством тендерной процедуры, 8 – препараты под патентной защитой и с законченным сроком действия патента, 2 – препараты с законченным сроком действия патента и вакцины, и еще 1 страна проводит тендеры только на препараты под патентной защитой.

10 стран ответили, что они закупают также и другую продукцию, используемую в стационаре. Сюда относятся изделия медназначения (Финляндия, Мальта и Украина), препараты из национального формуляра/перечня возмещения стоимости (Беларусь, Российская Федерация, Турция), сыворотки (Латвия и Республика Сербская, Босния и Герцеговина), медицинские газы, некоторые нелицензированные лекарственные средства, (нелицензированный импорт, предварительно подготовленные инфузии для химиотерапии, предварительно смешанное парентеральное питание), внутривенные растворы, продукты из плазмы (Шотландия, Соединенное Королевство), химиопрепараты, привязанные по дозе к диапазонам, и оксид азота (Соединенное Королевство, кроме Шотландии).

Скидки и прозрачность

Только 7 стран (из 35 ответивших) сообщили, что открыто заявляют о скидках производителя или оптовика больницам. Это – Беларусь, Бельгия, Кипр, Дания, Казахстан, Польша и Российская Федерация.

Максимальный уровень скидки от производителя либо оптовика больницам установлен в трех странах (из восьми ответивших), это – Кипр, Венгрия и Казахстан. На Кипре максимальный уровень скидки от производителя или оптовика больницам закреплен контрактами. В Казахстане предоплата является главной причиной предложения скидки, которая увеличивается сообразно уровню предоплаты.

В Италии предлагаемые больницам скидки, как правило, публикуются в «Официальном вестнике» (*Gazzetta Ufficiale*), за исключением конфиденциальных соглашений о контролируемом рыночном запуске (СКРЗ).

Из 36 ответивших стран, 25 сообщили, что публикуют результаты своих торгов в открытом доступе. Что касается роли прозрачности в расширении доступа, то Республика Молдова ответила, что она особенно важна в тендерных процедурах и может способствовать увеличению количества заявок на участие в торгах: при отсутствии прозрачности производители могут потерять интерес к участию в торгах из-за неопределенности их результатов.

² Германия и Нидерланды не ответили на этот вопрос.

³ Азербайджан не предоставил эту информацию.

По мнению Кыргызстана, доступ к информации о формировании цены может привести к тому, что компании будут поставлять один и тот же препарат по меньшей цене. Закупки лекарственных средств в Кыргызстане большей частью децентрализованы за исключением инсулина и вакцин (последние закупаются через Gavi, Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации). Повышение прозрачности позволяет покупателю и поставщику сравнивать цены на рынке, и у покупателя появляется возможность прицениться. Помимо прозрачных цен, процедуры проведения торгов также должны обеспечивать, чтобы на тендере побеждала компания, поставляющая препараты наилучшего качества по самой выгодной цене.

Опыт Украины свидетельствует о том, как политические обязательства и адекватные информационные технологии явились необходимыми предпосылками для повышения прозрачности. С 2005 года в украинском законодательстве действуют требования относительно прозрачности в процессе закупок, однако существующий на то время дизайн информационно-технологической платформы усложнял процессы сбора, обобщения и анализа данных. Эти системные недоработки не способствовали упрощению проведения закупок, поэтому в 2014 году правительство Украины приступило к реализации новой системы проведения торгов «Прозорро». С 2015 года при поддержке политиков и руководителей высокого уровня, использование данной платформы постепенно стало обязательным при проведении закупок для государственного сектора. Входящий в ее структуру аналитический компонент облегчает анализ поданных заявок, принятие решений относительно выбора победителя, присуждение контрактов и мониторинг динамики участия в торгах.

Методы закупок

В большинстве стран (27 из 36 ответивших⁴) наименьшая цена – один из критериев присуждения контракта, но не единственный. К прочим критериям относятся качество (25), возможность заполнить долю рынка (16) и усиление конкуренции (13). Ниже приведены 10 факторов, указанных в категории «Прочие»:

- прочие условия тендерной документации, такие как время доставки, срок годности и т.д. (Кипр);
- особые критерии, касающиеся изделий медицинского назначения (Дания);
- преимущественное право для отечественных производителей (Казахстан);
- время поставки и регистрации (Мальта);
- дата окончания срока годности (Польша);
- эффективность затрат (Норвегия);
- соблюдение требуемых сроков поставки, соответствие спецификациям и регистрация в национальном регуляторном органе (Кыргызстан);
- дистрибуция (Румыния);
- бесперебойность деятельности/стойкость (Шотландия);
- предоставление сопутствующих услуг (Шотландия).

Более того, Шотландия (Соединенное Королевство) раньше присуждала контракты, отталкиваясь исключительно от цены, но с учетом недавних нормативных изменений теперь также необходимо рассматривать прочие критерии.

Большинство стран (22 из 32 ответивших⁵) полностью передали рынки участникам торгов, предлагавшим наименьшую цену. Только 6 стран сообщили, что разделяют рынок между подрядчиками, предлагавшими по 2 или 3 цены. Четыре страны вообще не ответили на этот вопрос.

Использование обоих подходов (один победитель торгов в противоположность нескольким), в зависимости от выносимого на торги препарата, вероятно, объясняет, почему пять стран отрицательно ответили на оба варианта – «Участник торгов, предлагающий наименьшую цену, получает весь контракт» и «Участники торгов, предлагающие по две или по три наименьшие цены, получают контракт»).

⁴ Азербайджан, Германия и Нидерланды не ответили на этот вопрос.

⁵ Азербайджан, Грузия, Германия, Исландия, Нидерланды, Румыния и Словения не ответили на этот вопрос.

Некоторые страны предоставили дополнительные сведения о способе разделения рынка. В Дании и Словении количество контрактов зависит от препарата, который выставляется на тендер. В Англии (Соединенное Королевство) тендерная заявка сможет выиграть только какую-то одну часть целого рынка (там, где уже имеется свыше одной заявки).

Только четыре страны, не входящие в ЕС, (Беларусь, Кыргызстан, Армения и Российская Федерация) из 32-х ответивших могут предоставить льготный режим производителям, готовым осуществлять местное производство, в качестве стимула для поощрения местного производства. Это объясняется тем, что в Европейском союзе нельзя отдавать предпочтение национальному производителю. В России, в случае, если есть как минимум 2 производителя из евроазиатского региона, то производителям из других стран не разрешается подавать заявку на тендер. Разделения рынка можно достичь путем дробления контракта на несколько меньших лотов вместо использования какого-либо одного единственного крупного поставщика. Целесообразность или адекватность такой стратегии зависит от рыночного контекста. В Турции вопрос содействия местным производителям в сфере проведения торгов сейчас выносится на обсуждение в отношении изделий медицинского назначения, а не лекарственных средств.

Механизм централизации закупок дорогостоящих лекарственных средств, находящихся под патентной защитой, существует в 27 странах (из 36 ответивших⁶). На следующих уровнях происходит объединение заказов: национальном (18), региональном / областном (2), больничном (2) с учетом совместных закупок с прочими юрисдикциями (1). По последнему, существуют такие примеры, когда Шотландия объединяется в своих закупках с Англией из-за соображений о том, что укрупнение их объемов обусловит лучшее ценообразование на мировом рынке; например, это касается препаратов плазмы крови. Также существует партнерское соглашение между Балтийскими государствами, однако данный механизм пока еще не задействовался для централизации закупок высокозатратных лекарственных средств.

Проведение торгов с фиксированными объемами является наиболее распространенным механизмом госзакупок (21 страна из 34 ответивших); на втором месте располагаются рамочные соглашения (6) и прочие (3). Только одна Дания заявила об использовании ступенчатых торгов со скидкой от объема по ряду новых лекарственных средств, хотя согласно литературе⁷, это контрактное условие также используется в Италии по софосбувиру (sofosbuvir) для лечения гепатита С.

Среди прочих контрактных условий Мальта использует переговоры, когда лекарственное средство запатентовано, и тогда заключается комплексное соглашение (пакетная сделка) в дополнение к тендеру с фиксированным объемом. Более того, по генерикам реализуются пилоты электронных аукционов. В Шотландии (Соединенное Королевство) рамочные соглашения – это стандартный подход, но в некоторых случаях задействуются договора-обязательства в зависимости от обстоятельств. Противогриппозная вакцина является примером договора-обязательства при поступлении заявки на выпуск вакцины.

В украинском законодательстве о госзакупках предусмотрены следующие инструменты для использования тендерными комитетами: открытые торги (стандартная процедура), конкурентный диалог (применим к работам и услугам), переговоры (механизм, разрешенный к использованию в исключительных обстоятельствах, когда конкуренция на рынке отсутствует) и - рамочные соглашения. Несмотря на доступный инструментарий, позволяющий диверсифицировать закупочные стратегии, на практике переговоры используются только в крайнем случае после того, как открытые торги трижды не увенчались успешным результатом. Такая ситуация приводит к потере времени и считается одним из основных факторов, ведущих к исчерпанию запасов на складе и к потенциальному прерыванию лечения.

Надлежащие закупки и основные сложности

Анализ предоставленных ответов прояснил ряд положительных наработок и основных трудностей в сфере закупок (рис. А 4.1 и рис. А 4.2), многие из которых подтверждаются информацией, полученной при обзоре литературных источников.

⁶ Азербайджан, Германия и Нидерланды не ответили на этот вопрос.

⁷ Messori A. Evolocumab and alirocumab: exploring original procurement models to manage the reimbursement of these innovative treatments. Int J ClinPharmacolTher. 2016;Apr 27 [Epub ahead of print].

Рисунок A4.1 | Свойства надлежащих закупок, упоминаемые более трех раз

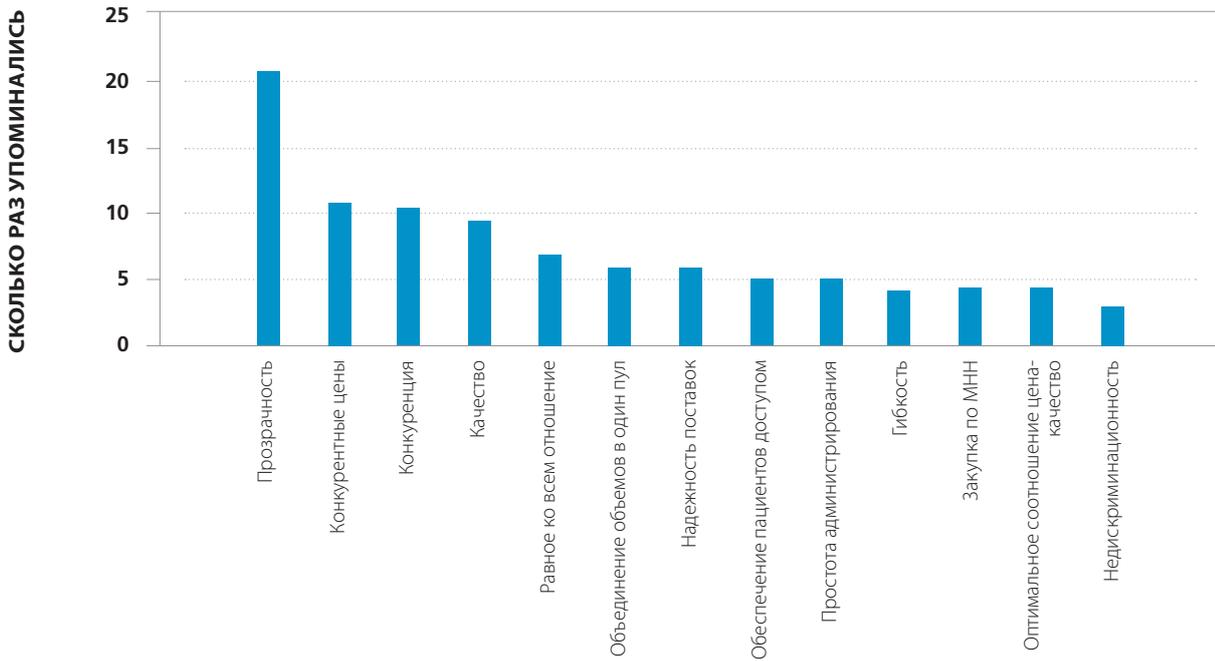
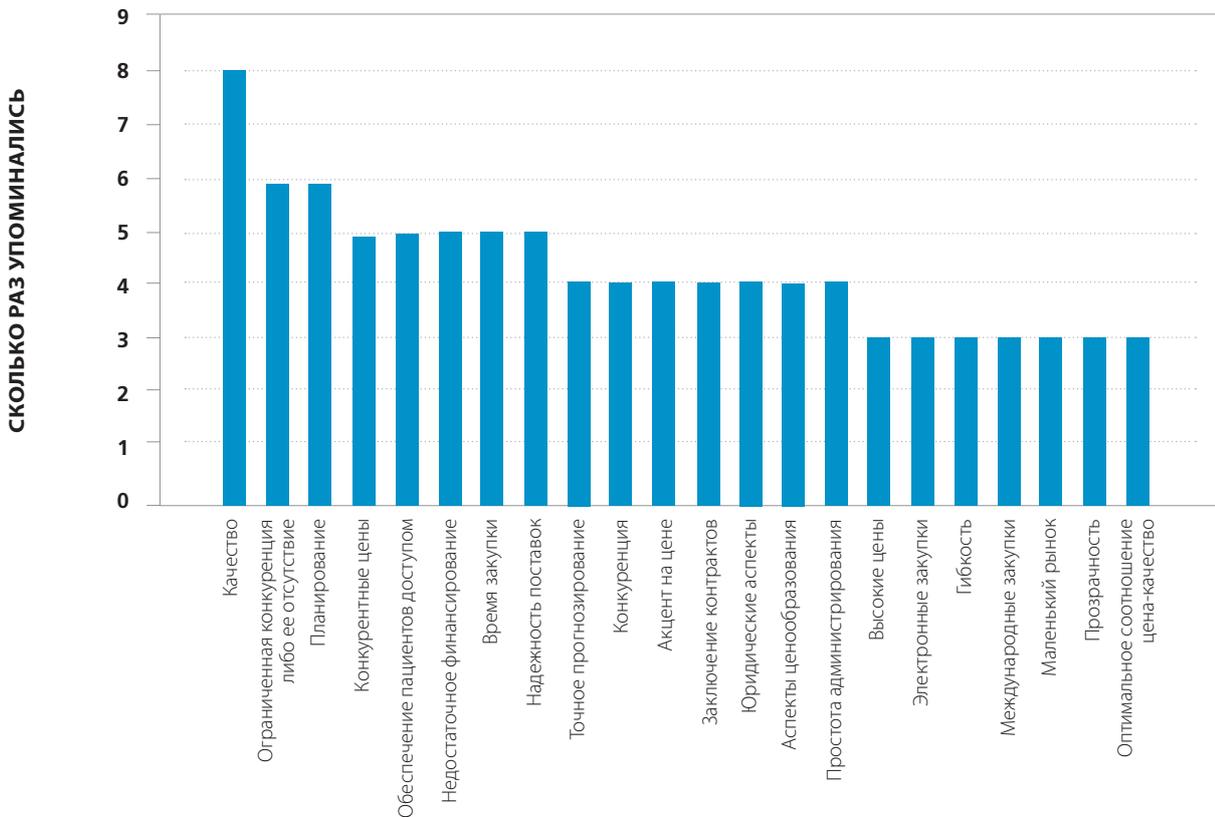


Рисунок A4.2 | Сложности, сопровождающие закупки, которые упоминаются более трех раз



Проведенный опрос и обзор литературных источников свидетельствуют о том, что проблемы фрагментации обязанностей по закупкам могут привести к снижению эффективности их результата. Австрия, например, указала на то, что отсутствие практики совместных закупок между больницами (большинство больниц осуществляют их индивидуально), а также между стационарным и амбулаторным сектором (которые также закупают по отдельности) – это потерянная возможность усилить переговорный потенциал.

В Эстонии, где численность населения составляет 1,3 млн. человек, каждая больница проводит собственный тендерный процесс. Фрагментация закупочных функций еще более усугубляется с учетом того, что вакцины, противотуберкулезные средства и препараты для лечения ВИЧ/СПИДа закупаются Министерством социального обеспечения, а Национальный институт развития здравоохранения отвечает за закупку метадона, при этом ответственность за закупку антидотов возложена на Совет по вопросам здравоохранения.

В Украине фрагментированность закупочного цикла является серьезной проблемой. В соответствии с предоставленными данными на национальном уровне за закупки товаров здравоохранения отвечают свыше 17 правительственных органов. По оценочным данным на субнациональном уровне количество учреждений здравоохранения, управляющих тендерными процедурами в государственном секторе, исчисляется несколькими тысячами. В результате этого страна не может достичь экономии от масштаба; она пытается разобраться с проблемами прозрачности и способностью осуществлять мониторинг государственных тендеров. С целью решения этой проблемы в 2015 году Министерство здравоохранения делегировало функцию осуществления закупок международным организациям, таким как Программа развития Организации Объединенных Наций, Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) и Crown Agents (частная закупочная организация), инициировав разработку концепции с целью основания независимого агентства по закупкам товаров здравоохранения.

В исследовании-опросе и в обзоре литературных источников упоминаются трудности в сфере кадрового потенциала при проведении закупок. В Республике Молдова, например, у сотрудников не было опыта ведения прямых переговоров с производителями о ценах. В Кыргызстане отсутствие профессионализации функции осуществления закупок привело к нехватке важных навыков, в частности, касательно обеспечения качества, разработки технических спецификаций, методов проведения торгов, прогнозирования и количественного анализа, а также принятия решений по присуждению победы в торгах. Подобная ситуация сложилась и в Украине, где в результате отсутствия бюджетных средств, члены тендерных комитетов, основанных в учреждениях здравоохранения, имеют ограниченный доступ к профессиональному обучению по осуществлению закупок. Согласно полученным данным, опыт применения инструментов прогнозирования и количественного анализа, мониторинга деятельности поставщиков и управления жизненным циклом закупок является недостаточным и фрагментированным.

Соглашения о контролируемом рыночном запуске (или соглашения о разделе рисков)

Из 38 ответивших стран⁸, 17 используют финансовые соглашения о контролируемом рыночном запуске, которые в большинстве случаев (14) не разглашаются. С учетом нескольких исключений, в Западной Европе по сравнению с Центральной и Восточной Европой и регионом Средней Азии, наметился четкий географический акцент на реализацию СКРЗ (соглашений о контролируемом рыночном запуске).

Двенадцать стран (из 37 ответивших⁹) реализуют соглашения, которые руководствуются исходами лечения, и они в большинстве случаев (11) - конфиденциальные. Такой же географический тренд, который наблюдался по финансовым соглашениям о контролируемом рыночном запуске, также сохраняется для соглашений, которые руководствуются исходами лечения.

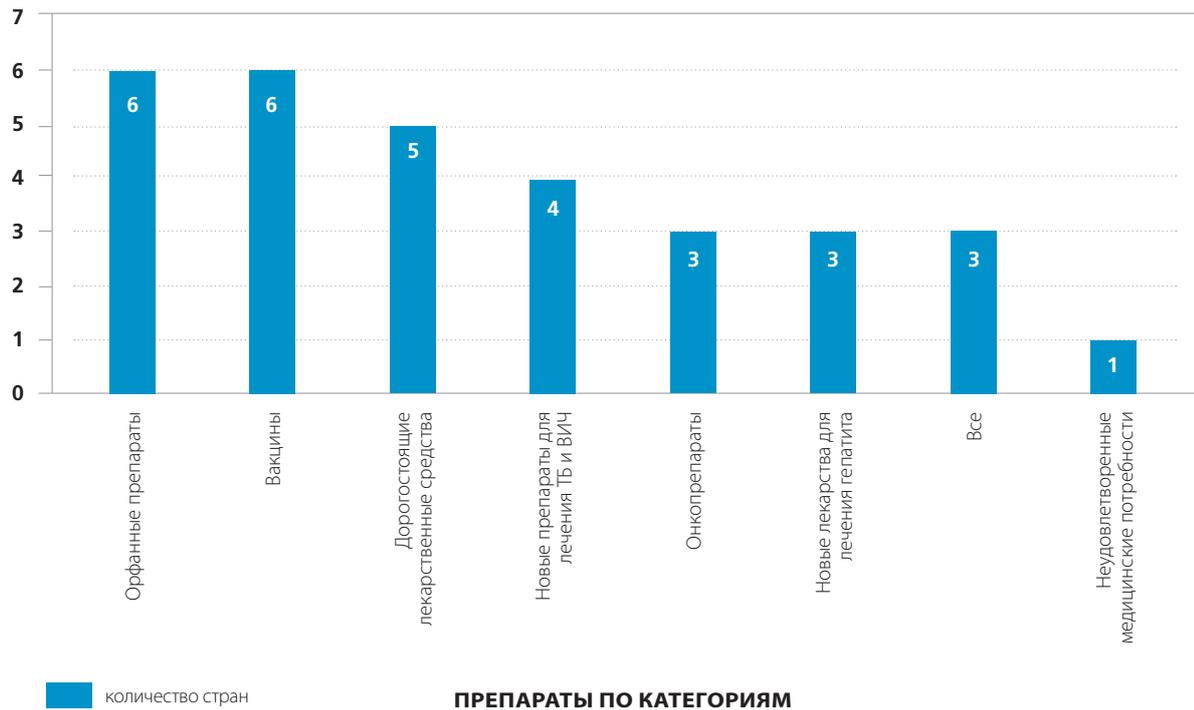
Сотрудничество

В данном разделе содержатся субъективные (открытые) вопросы исследования, на которые респонденты при желании могли давать более одного ответа из расчета на одну страну.

Из 48 респондентов, 38 выразили заинтересованность в развитии сотрудничества с другими странами в проведении стратегических закупок дорогостоящих лекарственных средств (то есть, предлагали проведение совместных закупок, разглашение информации о ценах и т.д.). На рис. А4.3 приводится ряд препаратов, по которым страны заинтересованы сотрудничать.

⁸ Азербайджан не ответил на этот вопрос.

⁹ Азербайджан и Нидерланды не ответили на этот вопрос.

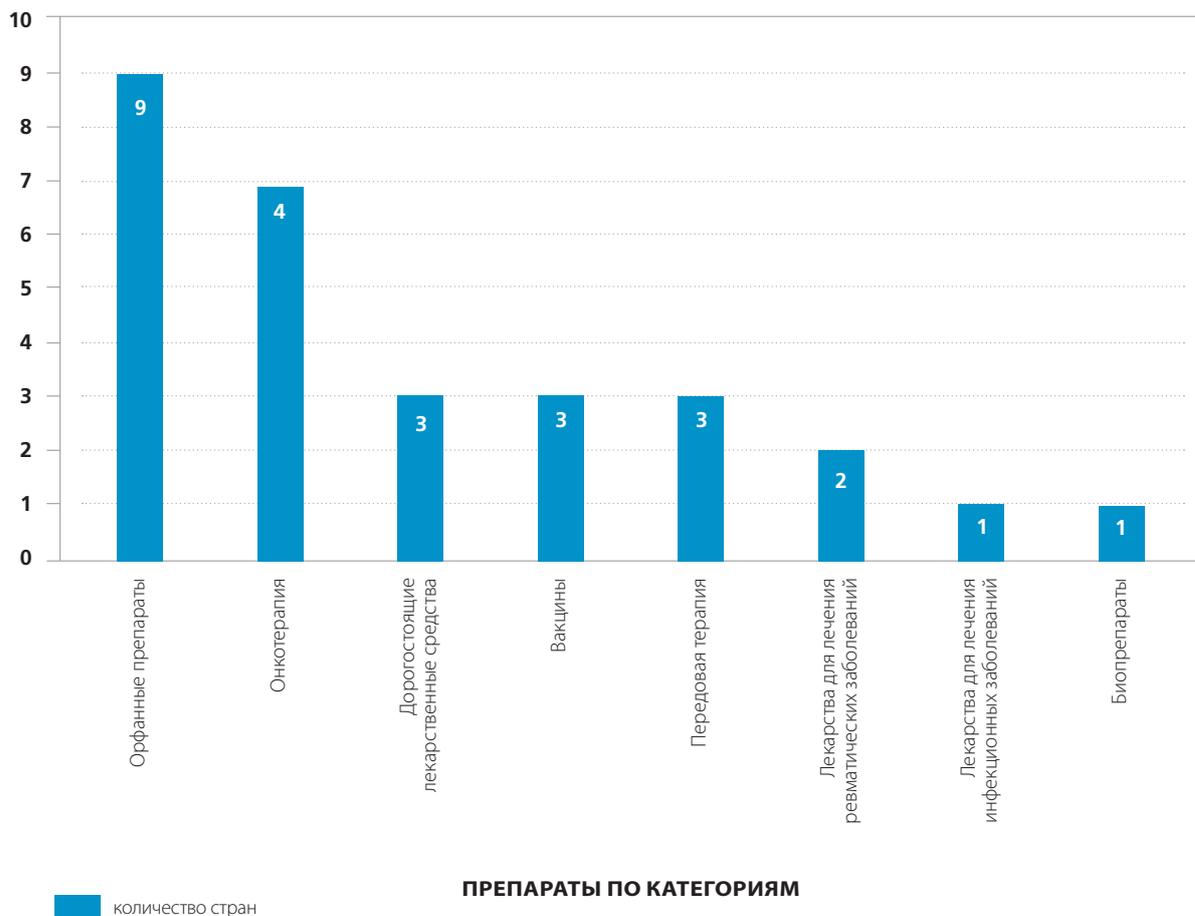
Рисунок А4.3 | Нозологии и характеристики препаратов, представляющие интерес для возможного сотрудничества

Пять респондентов упомянули также другие препараты, среди которых - лекарственные средства, используемые в малых количествах (Казахстан), сложности со снабжением и финансированием лекарственных средств и медицинских изделий (Мальта), дезинфицирующие средства, изделия медицинского назначения (Республика Молдова), инновационные лекарственные средства (Сербия), цитостатики и биопрепараты (Республика Сербская, Босния и Герцеговина). Более того, три респондента выразили заинтересованность в разглашении информации о ценах (Босния и Герцеговина и Кипр).

Шотландия (Соединенное Королевство) проявила интерес к тому, чтобы разобраться в ценности такого сотрудничества и потенциально испытать эту концепцию в рамках пилотного проекта. Одной из возможных сфер для того, чтобы в этом лучше разобраться, являются препараты, по которым укрупнение объемов приведет к лучшим ценам на мировом рынке. Здесь имеется в виду гепатит С, хотя сам респондент склоняется к мысли о том, что тендер с задействованием нескольких стран имеет наивысшие шансы к понижению цен при определенных обстоятельствах. В поставщиков необходимо вселить уверенность в том, что более низкая цена обусловит увеличение доли рынка во всех задействованных странах, например, уверенность в том, что врачи, которые выписывают рецепты, выдадут пациенту рецепт именно на этот препарат среди прочих лечебных альтернатив. Однако с получением необходимой лояльности среди врачей могут возникнуть сложности, что обуславливается различным контекстом той или иной страны. Нидерланды с большой охотой присоединились бы к сотрудничеству по данной тематике в общем, не ограничившись при этом какими-либо конкретными препаратами.

Двадцать респондентов посчитали, что такое сотрудничество должно происходить со всеми, кто выразит соответствующую заинтересованность, в то время как 17 респондентов задумались только об ограниченном числе стран-соседей.

Из 44 респондентов, 24 выразили заинтересованность в докоммерческих закупках (то есть в планировании закупок препаратов, которых еще нет на рынке) и предложили следующие препараты и нозологии для потенциального пилотного проекта (рис. А4.4).

Рисунок А4.4 | Препараты, представляющие интерес для докоммерческих закупок

Дания была заинтересована направить усилия на новые препараты на рынке, в частности на те из них, с поставками которых могут возникнуть проблемы в связи с ограниченным числом поставщиков.

В общей сложности 39 респондентов (из 48) выразили заинтересованность в том, чтобы поделиться своим опытом в сфере госзакупок, приняв участие в консультациях ВОЗ по стратегическим закупкам дорогостоящих лекарственных средств с 22 по 23 сентября 2016 года в Копенгагене, намереваясь создать практический форум по стратегическим госзакупкам новых дорогостоящих лекарственных средств под эгидой ВОЗ.

Приложение 5

Форма для проведения опроса

Просьба предоставить следующие сведения:

	Просьба уточнить:	Комментарий:
Страна (1)		
Дата (2)		
Имя (3)		
Должность (4)		
Сотрудник (5)		
Почтовый адрес (6)		
Номер телефона (7)		
Электронная почта (8)		

Q1. Проводятся ли госзакупки посредством тендера для приобретения лекарственных средств, на любом уровне?

- Нет
 Да

Q2. Если «да», то происходят ли эти закупки

- на международном уровне?
 на национальном уровне?
 на том, и на другом уровнях?

Q3. Если «да», то укажите сектор здравоохранения, для которого поставки лекарственных средств подпадают под критерии закупок.

- Лекарственные средства для амбулаторного сектора (семейная медицина / первичная медико-санитарная помощь, амбулаторно-поликлиническая помощь)
 Лекарственные средства исключительно для стационаров (больниц)
 И то, и другое

Q4. Если Вы осуществляете закупки для амбулаторного сектора, то какие группы препаратов подпадают под критерии закупок? (можно отметить галочкой более одного ответа)

- Лекарственные средства, не находящиеся под патентной защитой (генерики и биосимиляры)
 Лекарственные средства, находящиеся под защитой патента (запатентованные препараты или оригинальные лекарственные средства)
 Вакцины
 Прочее (просьба уточнить): _____

Q5. Если Вы осуществляете закупки для стационарных медучреждений, то какие группы препаратов подпадают под критерии закупки? (можно отметить галочкой более одного ответа)

- Лекарственные средства, не находящиеся под патентной защитой (генерики и биосимиляры)
- Лекарственные средства, находящиеся под защитой патента (запатентованные препараты или оригинальные лекарственные средства)
- Вакцины
- Прочее (просьба уточнить): _____

Q6. Относительно лекарственных средств больничного сектора, на каком уровне осуществляются госзакупки?

- На национальном уровне (больничная касса, министерство здравоохранения, агентство по закупкам и так далее) (просьба уточнить): _____
- На региональном/субрегиональном уровне (больницы и так далее)(просьба уточнить): _____
- На том, и на другом уровне (просьба уточнить): _____

Q7. Публикуются ли в открытом доступе скидки, которые предлагаются больницам производителями или оптовиками?

- Да
- Нет

Q8. Если «да», то установлен ли максимальный уровень скидок, которые предлагаются больницам производителями или оптовиками?

- Да (просьба уточнить и добавить ссылку, если таковая имеется): _____
- Нет

Q9. Публикуете ли Вы результаты торгов в открытом доступе?

- Да (просьба уточнить): _____
- Нет

Q10. Какие условия используются в Вашей стране для закупки лекарственных средств?

Условия	Просьба отметить все те, которые используются:	
	ДА	НЕТ
1. Наименьшая цена является единственным критерием присуждения контракта на осуществление закупок.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Наименьшая цена является одним из критериев присуждения контракта на осуществление закупок.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Помимо наименьшей цены и в зависимости от вида препарата во внимание также принимаются и другие факторы. Просьба из нижеследующих отметить все те, которые подходят:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Качество	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii) Способность наполнить поставками какую-либо долю рынка	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii) Усиление конкуренции	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv) Прочие (просьба уточнить):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Участник торгов, предлагающий наименьшую цену, получает весь контракт на осуществление закупок целиком.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Участники торгов, предлагающие по две или три цены (просьба уточнить ниже) получают контракт.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. В качестве стимула с целью поощрения местного производителя, производители, готовые начать местное производство, могут получить льготный режим. Просьба уточнить прочие критерии, которые имеют отношение к победившим тендерным заявкам.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q11. Существует ли механизм централизации закупок дорогостоящих лекарственных средств под патентной защитой (примеры: моноклональные антитела, лекарственные средства для лечения гепатита С и т.д.)?

- Да (просьба уточнить, на каком уровне – национальный, региональный...): _____
- Нет

Q12. На каких условиях осуществляется закупка лекарственных средств?

- Проведение торгов на основе рамочных соглашений, когда существует намерение о заключении контракта без обязательств осуществить закупку
- Проведение торгов по какому-либо фиксированному количеству в рамках юридически обязательного договора
- Проведение каскадных торгов со скидкой от объема
- Прочее (просьба уточнить): _____

Q13. Если Вы осуществляете госзакупки лекарственных средств, то что из себя представляет, по Вашему мнению, надлежащая политика госзакупок? Просьба перечислить 3 элемента / принципа, которые, на Ваш взгляд, определяют суть достойной политики госзакупок.

Q14. Какие, по Вашему мнению, самые серьезные сложности сопровождают госзакупки лекарственных средств? Перечислите не более 5 сложностей в нисходящем порядке, начиная с наиболее важных.

Q15. Используете ли Вы финансовые соглашения по контролируемому рыночному запуску (СКРЗ) (которые еще известны как соглашения о разделе рисков) с целью осуществления закупок новых лекарственных средств?

- Да, мы используем финансовые соглашения по контролируемому рыночному запуску, и подробности сделки не раскрываются.
- Да, мы используем финансовые соглашения по контролируемому рыночному запуску, и подробности сделки находятся в открытом доступе.
- Нет, мы не используем финансовые соглашения по контролируемому рыночному запуску.

Q16. Используете ли Вы финансовые соглашения по контролируемому рыночному запуску на основе полученных результатов лечения?

- Да, мы используем финансовые соглашения по контролируемому рыночному запуску на основе полученных результатов лечения, и подробности соглашения не раскрываются.
- Да, мы используем финансовые соглашения по контролируемому рыночному запуску на основе полученных результатов лечения, и подробности соглашения находятся в открытом доступе.
- Нет, мы не используем финансовых соглашений по контролируемому рыночному запуску на основе полученных результатов лечения.

Q17. Проявили ли бы Вы заинтересованность в развитии сотрудничества с какими-либо другими странами, что позволило бы Вам осуществлять стратегические закупки дорогостоящих лекарственных средств (то есть, выступать с предложением совместных торгов, разглашения информации о ценах и т.д.)?

- Да (просьба уточнить те препараты, которые возможно подпадают под критерии): _____
- Нет

Q18. Если «да», то на каком уровне это должно произойти?

- Только в ограниченном кругу стран-соседей.
- Со всеми, кто проявит заинтересованность.

Q19. Проявили ли бы Вы заинтересованность в докоммерческой закупке (ДКЗ), что означает планирование закупок лекарственных средств, которых пока нет на Вашем рынке?

- Да
- Нет

Q20. Если Вы заинтересованы в ДКЗ, то существует ли какая-то конкретная нозология либо группа препаратов, которые бы Вы порекомендовали для пилотного проекта?

- Да (какие именно?): _____
- Нет

Q21. Проявили ли бы Вы заинтересованность в разглашении своего опыта госзакупок посредством участия в каких-либо консультациях ВОЗ на тему стратегических закупок дорогостоящих лекарственных средств 22-23 сентября 2016 года в Копенгагене с намерением разработать форум для специалистов-практиков по стратегическим госзакупкам новых дорогостоящих лекарственных средств под эгидой ВОЗ?

- Да
- Нет

Приложение 6

Обзор литературы на тему практики закупок

Методы

Был осуществлен обзор литературы на тему закупок лекарственных средств с использованием PubMed и Google Scholar (поиск от 9 мая 2016 года). Запрашивалась как рецензируемая, так и «серая» литература, с применением следующих ключевых слов:

- **PubMed (ПабМед)**

((«торги» [Наименование/Аннотация] ИЛИ закупки [Наименование/Аннотация] И («лекарственные средства» [Наименование/Аннотация] ИЛИ «препараты» [Наименование/Аннотация] ИЛИ «лекарства» [Наименование/Аннотация]))

- **Google Scholar (Гугл Сколар)**

(«торги» ИЛИ закупка) И («лекарственные средства» ИЛИ «препараты» ИЛИ «лекарства») («дисконтные соглашения» ИЛИ «торги» ИЛИ «политика предпочтений» ИЛИ «дисконтные соглашения по-немецки» И («лекарственные средства» ИЛИ «препараты» ИЛИ «лекарства»))

Кроме того, были проверены списки литературы к полученным статьям и, приведенные в них последние соответствующие публикации Всемирной организации здравоохранения, также были учтены при проведении обзора.

Никаких ограничений как по языковому, так и по географическому принципу, не применялось. Поскольку акцент делался на последние факты, подтверждающие закупки лекарственных средств (и вакцин), то все публикации старше 2011 года либо те, которые исключительно сосредоточивались на изделиях медицинского назначения, отсеивались.

«Конечным пунктом» нашего любопытства стала оценка воздействия от разной практики закупок (проведение торгов, переговоров, и так далее), также - обмен опытом на тему закупок без оценки воздействия, например, ознакомление с методами закупок и их применимостью в других странах, а также недавние перемены в практике закупок (то есть Соглашение Европейского союза по совместным закупкам, подробно описанное ниже).

Полученные результаты

После применения нашей поисковой стратегии и критериев включения/исключения авторы определили 37 публикаций, которые соответствуют теме госзакупок лекарственных средств (2011–2016 гг.). Ниже можно ознакомиться с обзором характеристик исследования и их основными результатами. Обнаруженные в литературе исследования были сгруппированы по нескольким категориям: исследования с оценкой воздействия той или иной практики закупок (с использованием описательных либо статистических методов), исследования по обмену опытом без оценки воздействия и статьи для обсуждения с описанием недавних изменений.

Исследования влияния различной практики закупок

Краткий обзор исследований

Из 37 отобранных публикаций 19 анализировали воздействие разных практик проведения закупок на цену, расходы, объем и наличие / безопасность поставок (Приложения 7–11); 15 оказались исследованиями на примере одной страны, три оказались многострановыми исследованиями и еще одна публикация сосредоточилась на международном агенте по закупкам (табл. А6.1).

Таблица А6.1 | Краткая характеристика исследований по оценке воздействия, встречающихся в литературе

	Рассматриваемый регион либо агент (количество исследований, если превышает 1)
Одна страна	<ul style="list-style-type: none"> - Европейский регион ВОЗ: Кипр, Дания, Германия, Греция, Италия (n=4), Швеция - Американский регион ВОЗ: Бразилия (n=2), Чили, Мексика (n=2) - Западно-Тихоокеанский регион ВОЗ: Китай
Многострановые исследования	<ul style="list-style-type: none"> - Восточно-Средиземноморский регион ВОЗ: Иордания, Ливан, Сирийская Арабская Республика и Западный берег и сектор Газа - Европейский регион ВОЗ: Австрия, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Словакия - 37 стран со средним и низким доходом из разных регионов ВОЗ
Международный агент по закупкам	<ul style="list-style-type: none"> - Global Drug Facility (Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами)

Исследования сосредоточивались на отдельных видах лекарственных средств, (которые находятся под патентной защитой (n=2), на оригинальных лекарствах с законченным сроком действия патента (n=2), на вакцинах (n=1), биосимилярах (n=1)), либо на разных видах лекарственных средств (под патентной защитой и с законченным сроком действия патента (n=5), на всех лекарствах, закупаемых для больниц, (n=2)). А в шести исследованиях тип закупаемых препаратов не указывался.

В большинстве исследований не уточняется сектор, по которому осуществлялись закупки, (n=9), пять исследований сосредоточились на больничном секторе, три – на амбулаторном и еще два исследования – как на больничном, так и на амбулаторном секторах.

Четыре исследования сосредоточились на одной конкретной терапевтической области, девять – на нескольких терапевтических областях, и еще в шести исследованиях терапевтическая область не уточнялась (табл. А6.2).

Таблица А6.2 | Терапевтические области, которые фигурировали в исследованиях по оценке воздействия

	Терапевтические области (количество исследований, если превышает 1)
Одна терапевтическая область	<ul style="list-style-type: none"> - Антитретровирусные (АРВ) - Сердечно-сосудистые - Вирус папилломы человека (ВПЧ) - Туберкулез (ТБ)
Несколько терапевтических областей	<ul style="list-style-type: none"> - ВИЧ/СПИД, ТБ и малярия - Соматропин, эпоэтин и филграстим - Сердечно-сосудистая и центральная нервная система, диабет - Онкология, ревматоидный артрит, иммуномодуляция, противовоспалительные, неврология–рассеянный склероз, кардиология, кровь - онкология, гематология, инфектология, неврология, эндокринология, ревматология и другие клинические специализации - Прочие (n=4)
Не уточняется	<ul style="list-style-type: none"> - Не уточняется (n=6)

Из 19 исследований 15 сосредоточились на проведении торгов, как на национальном, так и на региональном уровнях, с учетом двух исследований на тему политики предпочтительных поставщиков в амбулаторном секторе, одно исследование – на электронных торгах, и еще одно исследование на сопоставлении централизованных закупок, проводимых Ближневосточным агентством Организации Объединенных Наций для помощи палестинским беженцам и организации работ (БАПОР) с непосредственными закупочными ценами на местах. В двух исследованиях анализировалось влияние централизованных переговоров по ценам лекарств под патентной защитой в Мексике, в одном – влияние деятельности Межмуниципального консорциума в сфере здравоохранения в Бразилии, и еще в одном были смоделированы различные сценарии соотношения «цена – объем» в рамках соглашения цены от объема при закупках ингибиторов ПКСК9 в Италии.

В большинстве исследований оценивалось влияние закупки на цену ($n=13$), далее рассматривались затраты ($n=9$), объемы ($n=2$), количество участников торгов ($n=2$) и отрицательный уровень запасов ($n=1$).

Обзор результатов исследований

Сложно сопоставлять результаты воздействия различных методов закупки вследствие разных целей, разной географической привязки, терапевтической направленности, разного времени и разных методов анализа данных, используемых в исследовании. При этом можно сделать несколько общих наблюдений. Возьмем исследования, изучающие влияние закупок на цену (Приложение 7), в которых ожидается, что большие объемы являются предпосылкой к снижению цены, хотя это не всегда так. Некоторые исследования свидетельствуют о том, что благодаря концентрации объемов в единый пул удавалось снизить цены (1–6), тогда как одно исследование по закупочным ценам на лекарства в БАПОР демонстрирует, что конкурентные цены удавалось получить даже в заказах относительно малого объема (7). В одном из исследований по проблеме закупочных цен, преимущественно на АРВ-препараты, на развивающихся рынках было установлено, что влияние объемов на цены в основном наблюдается среди оригинальных лекарств (8). Авторы другого исследования проанализировали цены на вакцину против вируса папилломы человека в разных регионах Италии и констатировали, что корреляция между ценами и объемами является незначительной (9).

По всей вероятности, эти вариации объясняются тем, что, помимо объемов, на результаты закупок влияют и другие факторы, таким образом корректируя воздействие объемов на цену. К примеру, одно исследование из Бразилии показывает то, что, если закупщики с хорошей репутацией (те, которые вовремя платят) объединятся в один пул с плохими закупщиками (которые платят не вовремя), то цены будут выше по сравнению с ценами для аналогичного пула хороших закупщиков (4). Эта более высокая цена рассматривается как компенсация за риск отсроченного платежа. В других исследованиях по международным агентам, которые занимаются закупками, упоминается о том, что требование по преквалификации является ключевым для привлечения транснациональных поставщиков генериков, что в свою очередь позволяет снизить цены (1, 8).

Как правило, исследования (Приложение 8) указывают на то, что по сравнению с закупочными ценами аптеки (10, 11) или по сравнению с прогнозируемыми расходами (12) централизованные закупки связаны с более низкими затратами. При этом, важно учитывать, что внедрение структуры централизованных закупок на Кипре, в Дании и Греции сопровождалось другими реформами в сфере организации закупок, отбором лекарственных средств и т.д., что, по всей вероятности, и повлияло на снижение затрат.

Два исследования были посвящены изучению влияния закупок на объемы (Приложение 9). А немецкое исследование о присуждении контрактов предпочитаемым поставщикам демонстрирует, что подписание такого контракта оборачивается положительными последствиями для доли рынка, занимаемой тем или иным брендом. И как результат – влечет за собой отрицательные последствия для долей рынка конкурентов. А период времени между подписанием первого и всех последующих контрактов с предпочитаемыми поставщиками положительно сказывается на достигнутой доле рынка (13), хотя со временем кривые сойдутся в одной точке. А второе исследование воспроизводит различные сочетания «цена-объем» при закупках эволюкумаба и алирокумаба с расчетом затрат и количества пролеченных пациентов на разных уровнях формирования цены (14).

В одном исследовании (Приложение 10), оценивается влияние электронных торгов на цены лекарственных средств в Чили. Одна из его гипотез предусматривала, что цена лекарств и изделий медицинского назначения уменьшается с увеличением числа участников торгов. Поскольку электронная платформа Chilecompra («Чили покупает») привлекает больше поставщиков к участию в тендере, то это ведет к непрямо́й экономии в связи с ростом числа тендерных заявок. Данное исследование показало, что укрупнение заказов позволило снизить цены на 2,8%, и таким образом увеличение числа участников торгов привело к снижению цен. Вместе с тем, его выводы свидетельствуют о том, что после 2004 года, когда использование электронной платформы стало обязательным, увеличения числа участников торгов не наблюдается (6).

В заключение, в исследовании, посвященном деятельности бразильского Межмуниципального консорциума в сфере здравоохранения, рассматривается влияние объединения объемов в единый пул на отрицательный уровень запасов (Приложение 11). В исследовании приводятся данные о том, что количество позиций, отсутствующих в запасах как минимум один день, снизилось приблизительно на 12% с 2007 по 2008 год (год начала создания Консорциума) и на 48% после 2009 года. Количество лекарственных средств, отсутствовавших в наличии свыше 90 дней, также снизилось с 11 в 2007-м году до 3 в 2008-ом и до 2 в 2009-м году (5).

Исследования с описанием опыта закупок без оценки воздействия

В процессе изучения литературы было выявлено 13 исследований с описанием опыта. Семь публикаций в этой группе рассматривали опыт закупок разных стран и секторов, а остальные шесть сосредоточились на таких конкретных темах, как соглашения об авансовых закупках вакцин против гриппа и биосимиляров, на международных совместных закупках, применении рамочных соглашений в странах Африки к югу от Сахары, а также на сопоставлении международных цен на АРВ-препараты и вакцины.

Обзор национальных и секторальных систем закупок

Из этих семи публикаций с обзором систем закупок, три сосредоточились на системах проведения торгов на различных национальных и субнациональных уровнях, две – на разнообразии методов закупок, и еще в двух используемые методы закупок не уточняются. Эти обзоры большей частью фокусировались на Европейском регионе ВОЗ (4), а точнее на таких странах ЕС, как Бельгия, Дания, Англия (Соединенное Королевство), Германия, Мальта, Нидерланды, Румыния и Словения. Одно исследование охватывало Индию, и еще в одном речь шла об Исламской Республике Иран. Далее следует обзорное исследование, рассматривающее различные страны с низким и средним доходом по разным регионам ВОЗ. Три публикации сконцентрировались на секторе лекарств под патентной защитой и на оригинальных препаратах с законченным сроком действия патента, одна – только на оригинальных препаратах с законченным сроком действия патента, и еще в трех сектор не уточнялся. Два исследования охватывали различные терапевтические области, и в пяти они просто не уточнялись. Закупленные препараты предназначались для амбулаторного и больничного сектора (3 исследования), только для амбулаторного (1 исследование), только для больничного (1 исследование) либо без уточнений (2 исследования). Источниками данных, используемых в этих системных обзорах, послужили опросы (2 исследования), интервью, литература, литература и интервью, данные от национального закупочного агентства и выезды на объект (по одному исследованию для каждого типа приведенных источников).

Исследование на тему соглашений об авансовых закупках вакцин против гриппа

А в этом исследовании разбирается случай закупки вакцин во время пандемического гриппа 2009-Н1N1 с целью выяснения, как государство справляется с закупками вакцин. И действительно ли развивающиеся государства имеют в своем арсенале инструментарий для реализации закупок, который может обеспечить адекватные поставки вакцин против пандемического гриппа для борьбы с будущей пандемией (15). Были определены следующие основные традиционные методы госзакупки вакцин: закупки напрямую государством, закупка вакцин посредством соглашений об авансовых закупках (САЗ), безвозмездное предоставление вакцин международными организациями, закупка и администрирование вакцин посредством международных организаций, а также безвозмездное предоставление и продажа вакцин между государствами (редко). В публикации приводятся аргументы в пользу того, что САЗ не является результативным методом закупки для развивающихся стран

вследствие того, что в сфере поставок вакцин господствуют развитые страны, где САЗ уже реализованы. В качестве вывода там говорится о том, что, несмотря на внедрение программы формирования запасов в рамках готовности к пандемическому гриппу (ГПГ), в которую могут входить развивающиеся страны, спрос все равно превысит предложение, и у них окажутся наименьшие шансы получить своевременный доступ к этим запасам для удовлетворения потребностей своих граждан.

Исследование на тему биосимилятов

В одном обзорном исследовании рассматриваются подходы к формированию политики, направленные на поощрение конкуренции между биосимилярами и оригинальными лекарственными средствами для лечения онкопатологий, которые применяются в семи европейских странах и в США (16). Проведение торгов на уровне больниц, регионов либо на уровне целой страны является общепринятой практикой, направленной на закупку биопрепаратов, в том числе и биосимиляров в восьми рассмотренных странах. Эта практика доказала свою высокую результативность в снижении цены на биосимиляр «инфликсимаб» (infliximab) со скидкой в 69% по сравнению со своим референтным препаратом. Опираясь на бельгийский и итальянский опыт (17, 18), авторы этого обзора пришли к выводу о том, что проведение торгов кажется результативным для последующего увеличения рыночного спроса на биосимиляры на фоне снижения цен. Но при этом конфиденциальные сделки между производителями и больницами снижают прозрачность рынка, что потенциально может предоставить преимущества референтному препарату (16). Также важно разобраться, снивелируют ли долгосрочные скидки, предлагаемые биосимилярами, те дополнительные льготы, которые могут предложить референтные препараты (например, дополнительное обучение при финансовой поддержке производителя препарата и гранты на клинические исследования)

Обзор с результатами работы английских больниц содержит рекомендации трастам здравоохранения (филиалам Национальной службы здравоохранения) по осуществлению расходов на лекарственные средства посредством отбора и активного мониторинга за развитием событий на рынке (19). В отчете приводится пример запуска биосимиляра «инфликсимаба» на рынок в марте 2015 года. Тогда ожидалось, что затраты только на один этот препарат снизятся на 40%, что в свою очередь обернется экономией средств Национальной службы здравоохранения (NHS) Соединенного Королевства в сумме свыше 60 миллионов фунтов стерлингов в год. Пока что рекомендации сводятся к тому, что NHS Improvement должна регулярно публиковать перечень первой десятки лекарственных средств, которые позволят филиалам Национальной службы здравоохранения экономить финансовые средства.

Исследование на тему международных совместных закупок

В этом исследовании рассматривается цель и преимущества механизмов закупки в рамках единого пула на основе литературных данных и интервью с ключевыми специалистами (20). В ходе исследования были определены следующие преимущества закупочных моделей в рамках единого пула:

- снижение цены за единицу;
- улучшение обеспечения качества;
- снижение или искоренение коррупции в закупках;
- рационализация выбора посредством более осведомленного отбора и стандартизации;
- сокращение операционных издержек и административной нагрузки;
- создание более равных условий для участников пула;
- усиление роли принимающих учреждений (региональных или международных), занимающихся администрированием системы; и
- повышение доступа к основным лекарственным средствам.

В качестве вывода говорится о том, что развивающиеся страны смогут только выиграть от участия в закупочном механизме в рамках единого пула благодаря снижению цены, уменьшению коррупции и обеспечению качества.

Исследование на тему рамочных соглашений

Несмотря на распространенное использование рамочных соглашений в странах с высоким доходом и в многосторонних организациях (то есть, организациях, сформированных тремя и более странами для решения задач, касающихся всех стран, входящих в такую организацию), их применение в сфере закупок медицинских товаров остается достаточно ограниченным в странах Центральной и Западной Африки (21). Опираясь на опыт применения рамочных соглашений в США, в этой статье обсуждается целесообразность их реализации в странах Центральной и Западной Африки, и определяются необходимые условия – законодательная база и технический потенциал для развития и управления долгосрочными контрактами. По мнению авторов, реализация этих соглашений позволит повысить безопасность поставок и добиться снижения затрат.

Исследования на тему международных ценовых сопоставлений

Были представлены два соответствующих исследования, одно – по закупочным ценам на АРВ в Латинской Америке и в странах Карибского бассейна, а второе – по ценам на вакцины и по закупкам вакцин в Европейском регионе ВОЗ.

В ходе этого исследования использовались данные госзакупок за 2008 год, поданные в базу данных ВОЗ «Механизм анализа мировых цен» (WHO Global Price Reporting Mechanism, GPRM) для выработки региональных и глобальных ценовых ориентиров (22). Авторы обнаружили крупный разброс в ценах на сочетания АРВ первого и второго ряда в странах Латинской Америки и Карибского бассейна. Если цена на АРВ-препараты, закупаемые во многих странах этого региона, приблизилась бы к наименьшей региональной цене на генерики, то эти страны смогли бы пролечить в 1,17 – 3,8 раз больше пациентов. Цены, приближающиеся к оригинальному лекарственному средству по наименьшей цене в регионе или к глобальной средней цене продажи в странах с доходами ниже среднего, обеспечили бы еще более высокое количество пролеченных пациентов (почти в пять раз больше) по всем сочетаниям препаратов второго ряда. В завершение, авторы призывают к повышению прозрачности цен на лекарственные средства и разработке региональной базы данных с открытым доступом для разглашения цен в регионе.

Из отчета ЕРБ ВОЗ о формировании цен на вакцины следует, что сведения о формировании цен на вакцины широко доступны в странах, принадлежащих к разным группам по уровню доходов. Ключевым вопросом является их ограниченная доступность для общественности. Примечательно, что существует мало законодательных ограничений, мешающих обнародованию этой информации, что создает возможность для повышения прозрачности в формировании цен на вакцины (23).

Тематика, актуальная для всех 37 исследований

В литературе подчеркивается важность сопоставления цен как в рамках какой-либо одной страны, так и за рубежом. В отчете Национальной службы здравоохранения по результатам работы больниц Англии говорится о необходимости внедрения нового индекса закупочных цен как инструмента для мониторинга результатов работы филиалов и обеспечения их подотчетности (19). В Греции для сравнения цен в греческих больницах в ходе реформирования системы закупок был учрежден Механизм мониторинга прайс-листов (12). Во время написания также предполагалось внести в него в будущем иностранные медицинские учреждения.

Основные трудности, сопровождающие госзакупки

В литературе (Приложения 12 и 13) и двух примерах из практики (Приложение 15) описан ряд основных сложностей, сопровождающих госзакупки лекарственных средств. Наиболее цитируемые вопросы были связаны с такими аспектами:

- цепочка поставок (нехватка, наценки и налоги, надежность поставок и данных);
- юридические аспекты с учетом четко сформулированного законодательства, которое позволяет внедрять разные методы закупок и способствует участию в торгах национальных и зарубежных подрядчиков;
- ограничение конкуренции вследствие чрезмерной зависимости от какого-либо одного уникального поставщика, предпочтение – местным поставщикам и дистрибьюторам;

- аспекты ценообразования (скидки – лекарствам для больниц, а не препаратам амбулаторного сектора, трудности в получении конкурентных цен на оригинальные лекарственные средства, непринятие во внимание стоимостных аспектов в решениях по ценообразованию и возмещению стоимости);
- ограниченный кадровый потенциал для проведения закупок (особенно, когда речь идет не столько о численности персонала, сколько о навыках и опыте);
- критерии выбора победителя торгов, в частности, сильный акцент на наименьшей цене по сравнению со всеми прочими критериями, включая качество; и
- мониторинг результатов работы поставщиков, закупочного органа и выбора препаратов врачами, выдающими рецепты.

Основные сопутствующие факторы

Был выявлен ряд факторов, сопутствующих повышению результативности закупок (снижение цены и улучшение показателей наличия) (Приложение 14). Важно обратить внимание на то, что доказательная база по тому или иному фактору часто происходит из какого-то ограниченного числа предпосылок, вследствие чего такие факторы очень зависят от контекста. Ниже приведены соответствующие примеры:

- учреждение централизованного ведомства, отвечающего за переговоры относительно цен на лекарства под патентной защитой в Мексике (24, 25);
- объединение объемов закупок в единый пул на разных уровнях (различные исследования в таких странах как Бразилия, Кипр, Дания, Греция, Италия) (4, 5, 10–12);
- учреждение единого органа по закупкам для минимизации раздробленности закупочных функций в системе здравоохранения, освобождения медицинского персонала от обязанностей по закупкам, обучение и удержание ограниченного числа специалистов, исключительно сосредоточенных на закупках, и поэтому обладающих высокопрофессиональными навыками (Дания) (10);
- использование рамочных соглашений в Дании, Греции и США (10, 12, 21); и
- закупки посредством таких международных закупочных организаций как Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами (GDF) и БАПОР (1, 7).

Последние изменения в практике закупок

В нижеследующем разделе мы рассмотрим последние изменения в закупках в Европейском регионе ВОЗ, которые удалось выявить в ходе обзора литературы (вероятно, что за последние годы на уровне отдельных стран произошло больше изменений или некоторые из них еще не закончились, поэтому скорей всего, это – неполный перечень).

Транспонирование положений Директив ЕС

В феврале 2014 года ЕС принял пакет законов по госзакупкам, нацеленный на углубленную модернизацию сектора госзакупок. К ним относятся Директива 2014/24/EU по госзакупкам, Директива 2014/25/EU по закупкам субъектами, работающими в водном, энергетическом, транспортном или почтовом секторе, а также Директива 2014/23/EU по присуждению концессионных договоров (26). Ожидалось, что государства-члены гармонизируют свое национальное законодательство с положениями этих новых Директив до 18 апреля 2016 года.

Соглашение о совместных закупках мер медицинской защиты

Целью Соглашения о совместных закупках является обеспечение более равного доступа к мерам медицинской защиты для задействованных стран-участниц, чтобы помочь им лучше удовлетворять потребности своих граждан и получать более сбалансированные условия контрактов (27). Юридические основания для реализации данного Соглашения изложены в 5-й статье Постановления 1082/2013/ЕС, которая содержит следующие положения:

Учреждения ЕС и любые его государства-члены по своему желанию могут вступать в совместный порядок закупок (...) с намерением осуществить авансовые закупки мер медицинской защиты для противостояния серьезным межгосударственным угрозам здоровью.

В ответ на дебаты по вопросу о возможности применения Директивы 2014/24/EU по госзакупкам для приобретения дорогостоящих лекарств Европейская комиссия пояснила, что это не было ее целью (28).

Меры медицинской защиты – это «любые лекарственные средства, изделия медицинского назначения, либо прочие товары или услуги, направленные на противодействие серьезным межгосударственным угрозам здоровью» (27). Серьезная межгосударственная угроза здоровью: какой-либо угрожающий жизни или другой серьезный риск для здоровья биологического, химического, экологического или неизвестного происхождения, который распространяется или сопровождается существенным риском распространения за границы государств-членов и может потребовать координации на уровне ЕС для обеспечения высокого уровня защиты здоровья граждан. К ним относятся:

- угрозы биологического происхождения, к которым относятся:
 - инфекционные заболевания;
 - устойчивость к противомикробным препаратам и внутрибольничные инфекции, связанные с инфекционными заболеваниями;
 - биотоксины или другие вредные биологические агенты, не связанные с инфекционными заболеваниями;
- угрозы химического происхождения
- угрозы, происходящие из окружающей среды;
- угрозы неизвестного происхождения;
- события, которые могут представлять собой чрезвычайные ситуации в области здравоохранения международного масштаба в соответствии с Международными медико-санитарными правилами, при условии того, что данные угрозы относятся к одной из вышеперечисленных категорий угроз.

Примеры медицинских мероприятий защиты, которые можно закупать сообща под юрисдикцией соглашения о совместных закупках: лабораторные анализы, диагностический инструментарий/наборы по сезонному или пандемическому гриппу, вакцины против гриппа, антиретровирусные препараты, продукция обезвреживания, защитные маски и средства индивидуальной защиты либо же другие товары и услуги в зависимости от потребностей, вызванных какой-либо серьезной трансграничной угрозой здоровью.

Соглашение о совместных закупках позволяет государствам-членам ЕС закупать меры медицинской защиты по разным категориям угроз, при условии, что их можно рассматривать в качестве трансграничных в значении Статьи 3 (g) и сообразно задачам Постановления 1082/2013/ЕС. Государства-члены ЕС, участвующие в Соглашении о совместных закупках, могут решать, на добровольной основе и, как каждая из них посчитает уместным, относительно каких именно мер медицинской защиты они бы хотели попросить Комиссию проанализировать целесообразность той или иной конкретной процедуры закупок. Минимальное число контрагентов для запуска какой-либо конкретной процедуры закупок было установлено Соглашением о совместных закупках в количестве 5 с учетом Комиссии (Статья 13(1)), то есть внедрение какой-либо конкретной процедуры может осуществляться при согласии четырех государств-членов.

Библиография к Приложению 6

1. Lunte K, Cordier-Lassalle T, Keraveca J. Reducing the price of treatment for multidrug-resistant tuberculosis through the Global Drug Facility. *Bull World Health Organ.* 2015;93:279–82.
2. Barber S, Huang B, Santoso B, Laing R, Paris V, Wu C. The reform of the essential medicines system in China: a comprehensive approach to universal coverage. *J Glob Health.* 2013;3(1).
3. Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnegger J, Bucsecs A. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. *Southern Med Review.* 2012;5(1):38–46.
4. Barbosa K, Fiuzza E. Demand aggregation and credit risk effects in pooled procurement: evidence from the Brazilian public purchases of pharmaceuticals and medical supplies. Sao Paulo: Sao Paulo School of Economics; 2011.
5. Sehnem do Amaral S, Blatt C. Municipal consortia for medicine procurement: impact on the stock-out and budget. *Rev Saúde Pública.* 2011;45(3):1–3.

6. Raventós P, Zolezzi S. Electronic tendering of pharmaceuticals and medical devices in Chile. *Journal of Business Research*. 2015;68.
7. Ewen M, Al Sakit M, Saadeh R, Laing R, Vialle-Valentin C, Seita A et al. Comparative assessment of medicine procurement prices in the United Nations Relief and Works Agency for Palestine Refugees in the Near East (UNRWA). *J Pharm Policy Pract*. 2014;7(13).
8. Danzon P, Mulcahy A, Towse A. Pharmaceutical pricing in emerging markets: effects of income, competition, and procurement. *Health Econ*. 2015;24(2):238–52.
9. Garattini L, van de Vooren K, Curto A. Pricing human papillomavirus vaccines: lessons from Italy. *Pharmacoeconomics*. 2012;30(3):213–7.
10. Bartels D. Centralizing procurement of medicines to save costs for Denmark. *Eurohealth Observer*. 2016;22(2).
11. Petrou P, Talias M. Tendering for pharmaceuticals as a reimbursement tool in Cyprus. *Health Policy Technol*. 2014;3(3):167–75.
12. Kastanioti C, Kontodimopoulos N, Stasinopoulos D, Kapetaneas N, Polyzos N. Public procurement of health technologies in Greece in an era of economic crisis. *Health Policy*. 2013;109:7–13.
13. Blankart C, Stargardt T. Preferred supplier contracts in post-patent prescription drug markets. *Health Care Manag Sci*. 2016; Feb 22 [Epub ahead of print].
14. Messori A. Evolocumab and alirocumab: exploring original procurement models to manage the reimbursement of these innovative treatments. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2016;Apr 27 [Epub ahead of print].
15. Turner M. Vaccine procurement during an influenza pandemic and the role of advance purchase agreements: lessons from 2009-H1N1. *Glob Public Health*. 2015;24:1–14.
16. Renwick M, Smolina K, Gladstone E, Weymann D, Morgan S. Postmarket policy considerations for biosimilar oncology drugs. *Lancet Oncol*. 2016;17(1):e31–8.
17. Dylst P, Vulto A, Simoens S. Barriers to the uptake of biosimilars and possible solutions: a Belgian case study. *Pharmacoeconomics*. 2014;32(7):681–91.
18. Curto A, van de Vooren K, Garattini L, Lo Muto R, Duranti S. Regional tenders on biosimilars in Italy: potentially competitive? *GaBI J*. 2013;2:123–29.
19. Lord Carter of Coles. Operational productivity and performance in English NHS acute hospitals: unwarranted variations. London: Department of Health; 2016.
20. Huff-Rousselle M. The logical underpinnings and benefits of pooled pharmaceutical procurement: a pragmatic role for our public institutions? *Soc Sci Med*. 2012;75(9):1572–80.
21. Arney L, Yadav P, Miller R, Wilkerson T. Strategic contracting practices to improve procurement of health commodities. *Glob Health Sci Pract*. 2014;24(2):3.
22. Wirtz V, Santa-Ana-Tellez Y, Trout C, Kaplan W. Allocating scarce financial resources for HIV treatment: benchmarking prices of antiretroviral medicines in Latin America. *Health Policy Plan*. 2012;27(8):638–48.
23. Review of vaccine price data: submitted by WHO European Region Member States through the WHO/UNICEF Joint Reporting Form for 2013 (2015). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2015. (<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/review-of-vaccine-price-data-submitted-by-who-european-region-member-states-through-the-whounicef-joint-reporting-form-for-2013-2015>, accessed 12 October 2016).
24. Adesina A, Wirtz V, Dratler S. Reforming antiretroviral price negotiations and public procurement: the Mexican experience. *Health Policy Plan*. 2013;28:1–10.
25. Gómez-Dantés O, Wirtz V, Reich M, Terrazas P, Ortiz M. A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico. *Bull World Health Organ*. 2012;90:788–92.
26. Legal rules and implementation. In: European Commission [website]. Brussels: European Commission; 2016. (https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/rules-implementation_en, accessed 28 July 2016).

27. Medical countermeasures that could be procured in common under the Joint Procurement Agreement. Luxembourg: European Commission; 2014.
28. Vogler S, Lepuschütz L, Schneider P, Stühlinger V. Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Luxembourg: European Commission; 2015.

Приложение 7

Исследования о влиянии торгов на цены

Страна (ссылка)	Закупаемая продукция	Терапевтическая область	Сектор	Цель исследования
37 стран со средним и низким уровнем доходов (1)	Препараты под патентной защитой и оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	ВИЧ/СПИД, туберкулез (ТБ) и малярия	Амбулаторный	Проанализировать детерминанты отпускных цен производителя на оригинальные лекарства и препараты-генерики в разных странах.
Швеция (2)	Оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Не уточняется	Амбулаторный	Изучить: 1) каким образом доля участника торгов, предлагающего самую низкую цену, прямо или косвенно влияет на среднюю цену, и 2) как количество фирм влияет на среднюю цену.
Италия (3)	Биосимиляры	Соматропин (H01AC01), эпоэтин и филграстим (L03AA02)	Амбулаторный и больничный	Оценить цены по присужденным контрактам, достигнутые в результате региональных торгов на биосимиляры в Италии.
Кипр (4)	Препараты под патентной защитой и оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Различные	Амбулаторный и больничный	Оценить финансовое преимущество от проведения торгов и их оперативную базу.
Австрия, Нидерланды, Норвегия, Португалия и Словакия (5)	Препараты под патентной защитой и оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Онкология, ревматоидный артрит, иммуномодуляция, противовоспалительные, неврология – рассеянный склероз, кардиология, кровь	Больничный	В ходе опроса изучить снижения цены: скидки на лекарства и возвраты части платежа, применяемые в больницах.

Метод	Период исследования	Объект сравнения	Влияние на цену
Регрессионный анализ	январь 2004 г. – июнь 2008 г.	Заявленные цены в тендерах и розничные цены	Проведение закупок в формате торгов позволяет снизить цены на оригинальные лекарства и препараты-генерики на 42% и 34% по сравнению с их соответствующими розничными ценами, причем данный эффект закупок не объясняется фактором объема.
Регрессионный анализ	2006–2011 г.	1) Увеличение доли рынка участника торгов, предлагающего наименьшую цену, в краткосрочной, а также в долгосрочной перспективе; 2) Эффект проявляется во временной динамике.	1) Увеличение доли рынка препарата с наименьшей ценой ведет к существенной кратковременной экономии, тогда как долговременный эффект является статистически незначимым и близким к нулю. 2) Уменьшение числа фирм на 1% влечет за собой повышение цен приблизительно на 1% в долговременной перспективе. Например, это соответствует падению цен приблизительно на 33%, когда количество фирм возрастает с двух до трех.
Регрессионный анализ	2008–2012 гг.	Время (годы), оригинальное лекарственное средство, биосимиляр, прочее.	Цена соматропина оставалась стабильной, тогда как цены филгастима и эпозтина со временем резко снизились. Среднее число конкурентов было наименьшим для соматропина и наибольшим для филгастима. Один дополнительный конкурент ассоциировался со снижением цены в среднем приблизительно на 10%. Рост числа компаний не нивелировал преимущества наличия многих конкурентов.
Описательный анализ	2011 г.	Заявленные цены в тендерах и закупочные цены аптек (оптовые)	Благодаря тендерной системе средняя цена уменьшилась на 39,39%. Наибольшее снижение средней цены продемонстрировали генерики (62,97%). Для брендовых препаратов удалось достичь снижения средней цены на 25,99%, тогда как для препаратов первой двадцатки она снизилась на 23%.
Описательный анализ	сентябрь 2009 г. – март 2010 г.	Заявленные цены на централизованных торгах и цены при децентрализованных закупках	Как правило, при проведении централизованных торгов наблюдалось большее снижение цен на лекарства по сравнению с ценами, полученными при децентрализованных закупках.

Продолжение

Страна (ссылка)	Закупаемая продукция	Терапевтическая область	Сектор	Цель исследования
Чили (6)	Преимущественно оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента, изделия медицинского назначения	Различные	Больничный	Исследовать эффект электронных торгов на цену, которую оплачивает государственный сектор за препараты и изделия медицинского назначения в Чили.
Италия (7)	Не уточняется	Не уточняется	Больничный	Проверить, какая система торгов (централизованная, децентрализованная или гибридная) дает лучшие результаты.
Мексика (8)	Под патентной защитой и с истекшим сроком действия патента	Антиретровирусные (АРВ)	Не уточняется	Оценить непосредственный эффект от создания Мексиканской комиссии по ценовым переговорам на цены АРВ-препаратов и соответствующие затраты.
Бразилия (9)	Не уточняется	Не уточняется	Не уточняется	Оценить влияние деятельности Межмуниципального консорциума органов здравоохранения на бюджет и нехватку лекарственных средств в отношении компонента базовой фармацевтической помощи в муниципалитете Индаял, Южная Бразилия.
Китай (10)	Не уточняется	Не уточняется	Не уточняется	Проанализировать эффект реформирования системы основных лекарственных средств в Китае.
Бразилия (11)	Не уточняется	Не уточняется	Не уточняется	Эмпирически проанализировать вопрос о том, повышаются или уменьшаются цены, которые оплачивают закупщики, если к ним присоединяются другие закупщики, образуя закупочные пулы.
Иордания, Ливан, Сирийская Арабская Республика, Западный берег и сектор Газа (12)	Не уточняется	Различные	Не уточняется	Оценить закупочные цены Ближневосточного агентства Организации Объединенных Наций для помощи палестинским беженцам и организации работ (БАПОР) на лекарственные средства с целью поиска возможных источников экономии.
Италия (13)	Вакцины	Вирус папилломы человека (ВПЧ)	Не уточняется	Исследовать взаимосвязь между ценами, временем проведения торгов икупаемыми объемами.

Метод	Период исследования	Объект сравнения	Влияние на цену
Регрессионный анализ	2001–2006 гг.	До и после внедрения электронной платформы Chilecompra	Эмпирические результаты подтверждают эффект объема. Большая консолидация закупок позволила снизить цены на 2,8%. Другие непрямые каналы данными не подтверждаются. Рост числа участников торгов ведет к снижению цен, однако после 2004 года, когда применение электронной платформы Chilecompra стало обязательным, оно больше не увеличивалось.
Регрессионный анализ	2009–2012 гг.	Цена, оплачиваемая при разных методах проведения торгов.	Централизованные и гибридные закупщики платят более низкие цены, чем децентрализованные учреждения. В среднем, экономия составляет около 20% для централизованных агентств и 9% для гибридных закупщиков.
Описательный анализ	2004–2009 гг.	1) Разница в ценах до и после учреждения Комиссии; 2) Цены на АРВ-препараты в Мексике и международные закупочные цены; 3) Затраты Мексики на АРВ-препараты и затраты при международных закупках.	После первого раунда переговоров цены на АРВ-препараты упали в среднем на 38%, что свидетельствует об успехе межведомственной Комиссии в ведении переговоров по ценам. Вместе с тем, по сравнению с другими странами с доходами выше среднего, Мексика продолжает платить за АРВ-препараты в среднем в шесть раз больше.
Описательный анализ	2007–2009 гг.	Цена, затраты и отрицательный уровень запасов в 2007 г. (без Консорциума), 2008 г. (смешанная практика) и в 2009 г. (с Консорциумом).	При закупках препаратов в 2008 г. оплачиваемые цены за единицу, уже под влиянием Консорциума, были систематически ниже, чем в 2007 г. (63% артикулов). В 2009 г., когда лекарства закупались Консорциумом, цены за единицу снизились на 76% артикулов по сравнению с 2007 годом.
Описательный анализ	н/д	До и после реформы	Концентрация объемов в единый пул на уровне провинции, оптимизация цепочек поставок и внедрение платформы конкурентных торгов под руководством правительства на региональном уровне привели к снижению цен на лекарства. По информации правительства, с 2009 по 2011 год цены на основные лекарственные средства упали в среднем на 16,9%. Ряд независимых узкомасштабных исследований продемонстрировал еще более существенные снижения цен на лекарства. Сообщается об уменьшении средней стоимости одного рецепта с 45 до 27 юаней в провинции Хубей.
Регрессионный анализ	2004–2009 гг.	Объединение закупок в единый пул и индивидуальные закупки госучреждений	В Бразилии при объединении закупок в пулы государственные учреждения платят меньшие цены, чем в случае проведения закупок в индивидуальном порядке. Однако федеральные ведомства (т.е. закупщики с хорошей репутацией) оплачивают более высокие цены за препараты, когда к ним в пул присоединяются ведомства штатов (плохие закупщики).
Описательный анализ	2010 г.	Цены, достигнутые различными закупочными органами (БАПОР, MSH, Совместным департаментом закупок Иордании (JJPD), Советом сотрудничества стран Персидского залива (GCC), Фондом IDA) и на разных уровнях (центральные торги и местные закупки).	Цены при центральных закупках не сильно отличались от референтных цен: медианные соотношения цен БАПОР на многодозовые упаковки и соответствующих цен Международного руководства по индикаторам цен на лекарства организации «Управленческие науки для здравоохранения», Совместного департамента по закупкам Иордании, Совета сотрудничества стран Персидского залива и Фонда IDA составили 0,99, 1,00, 0,98 и 1,12 соответственно. Как правило, закупки на местном уровне оказывались менее эффективными с точки зрения затрат, чем центральные тендерные закупки с учетом значительных различий между областями и препаратами.
Регрессионный анализ	2007–2009 гг.	Закупочные цены на две вакцины против ВПЧ: четырехвалентная вакцина (гардасил компании Sanofi-Pasteur MSD) и двухвалентная вакцина (церварикс, SKF)	В исследовании была выявлена тесная связь между ценами и временем проведения торгов, тогда как корреляция цен и объемов оказалась несущественной ($R^2 = 0,08$). Это свидетельствует о том, что более низкие цены не всегда связаны с более сильной покупательной способностью крупных регионов. Детальное рассмотрение ценовых моделей для каждой из вакцин по отдельности показало, что четырехвалентная вакцина, первоначально стоившая дороже двухвалентной, через два года проведения торгов стала более дешевой.

Библиография к Приложению 7

1. Danzon P, Mulcahy A, Towse A. Pharmaceutical pricing in emerging markets: effects of income, competition, and procurement. *Health Econ.* 2015;24(2):238–52.
2. Bergman M, Granlund D, Rudholm N. Squeezing the last drop out of your suppliers: an empirical study of market-based purchasing policies for generic pharmaceuticals. Stockholm: HUI Research; 2015.
3. Curto S, Ghislandi S, van de Vooren K, Duranti S, Garattini L. Regional tenders on biosimilars in Italy: an empirical analysis of awarded prices. *Health Policy.* 2014;116(2–3):182–7.
4. Petrou P, Talias M. Tendering for pharmaceuticals as a reimbursement tool in Cyprus. *Health Policy Technol.* 2014;3(3):167–75.
5. Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, Habl C, Mazag J. Discounts and rebates granted for medicines for hospital use in five European countries. *TOPHARMEJ.* 2013;5:5–10.
6. Raventós P, Zolezzi S. Electronic tendering of pharmaceuticals and medical devices in Chile. *J Bus Res.* 2015;68.
7. Baldi S, Vannoni D. The impact of centralization on pharmaceutical procurement prices: the role of institutional quality and corruption. *Regional Studies.* 2015. doi:10.1080/00343404.2015.1101517.
8. Adesina A, Wirtz V, Dratler S. Reforming antiretroviral price negotiations and public procurement: the Mexican experience. *Health Policy Plan.* 2013;28:1–10.
9. Sehnem do Amaral S, Blatt C. Municipal consortia for medicine procurement: impact on the stock-out and budget. *Rev Saúde Pública.* 2011;45(3):1–3.
10. Barber S, Huang B, Santoso B, Laing R, Paris V, Wu C. The reform of the essential medicines system in China: a comprehensive approach to universal coverage. *J Glob Health.* 2013;3(1).
11. Barbosa K, Fiuza E. Demand aggregation and credit risk effects in pooled procurement: evidence from the Brazilian public purchases of pharmaceuticals and medical supplies. Sao Paulo: Sao Paulo School of Economics; 2011.
12. Ewen M, Al Sakit M, Saadeh R, Laing R, Vialle-Valentin C, Seita A et al. Comparative assessment of medicine procurement prices in the United Nations Relief and Works Agency for Palestine Refugees in the Near East (UNRWA). *J Pharm Policy Pract.* 2014;7(13).
13. Garattini L, van de Vooren K, Curto A. Pricing human papillomavirus vaccines: lessons from Italy. *Pharmacoeconomics.* 2012;30(3):213–7.

Приложение 8

Исследования о влиянии торгов на затраты

Страна (ссылка)	Закупаемая продукция	Терапевтическая область	Сектор	Цель исследования
Мексика (1)	Препараты под патентной защитой и оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Антиретровирусные препараты (АРВ)	Не уточняется	Оценить непосредственное влияние создания Мексиканской комиссии по ценовым переговорам на цены АРВ и соответствующие затраты.
Бразилия (2)	Не уточняется	Не уточняется	Не уточняется	Оценить влияние деятельности Межмуниципального консорциума органов здравоохранения на бюджет и нехватку лекарственных средств в муниципалитете Индаял, Южная Бразилия.
Дания (3)	Различные	Различные	Больничный	Представить опыт Дании в сфере централизованных закупок.
Мексика (4)	Препараты под патентной защитой	Онкология, гематология, инфекционные заболевания, неврология, эндокринология, ревматология и прочие клинические специализации	Не уточняется	Рассмотреть достижения и трудности ведения переговоров о ценах на препараты под патентной защитой в практике нового центрального органа в Мексике.
Греция (5)	Изделия медицинского назначения и лекарственные средства	Не уточняется	Больничный	Представить практические меры и стратегии осуществления закупок, установленные Комитетом по закупкам продукции и услуг медицинского назначения, а также первые поддающиеся измерению результаты в плане экономии расходов, полученной благодаря таким стратегиям.
н/д (6)	Не уточняется	Туберкулез (ТБ)	Не уточняется	Проанализировать вклад Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами (GDF) в снижение цены медикаментозного лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ ТБ).

Метод	Период исследования	Объект сравнения	Влияние на затраты
Описательный анализ	2004–2009 гг.	1) Разница в ценах до и после учреждения Комиссии; 2) Цены на АРВ в Мексике и международные закупочные цены; 3) Затраты Мексики на АРВ и затраты при международных закупках.	После первого раунда переговоров цены на АРВ-препараты упали в среднем на 38%, что свидетельствует об успехе межведомственной Комиссии в ведении переговоров по ценам. Вместе с тем, по сравнению с другими странами с доходами выше среднего, Мексика продолжает платить за АРВ-препараты в среднем в шесть раз больше.
Описательный анализ	2007–2009 гг.	Цена, затраты и отрицательный уровень запасов в 2007 г. (без Консорциума), 2008 г. (смешанная практика) и в 2009 г. (Консорциум).	Суммарные затраты снизились на 33%, если сравнивать закупки, осуществляемые посредством Межмуниципального консорциума в сфере здравоохранения (2009 г.) с муниципальными закупками (2007 г.) и на 18%, если сравнивать со средней суммой затрат на лекарства по информации Базы данных о ценах медицинских товаров и услуг Министерства здравоохранения по состоянию на 2009 год.
Описательный анализ	2008–2015 гг.	Затраты по ценам тендерных заявок и затраты по розничным ценам	Благодаря инвестициям в создание централизованной структуры (Amgros), а также учреждению Совета Дании по использованию дорогостоящих препаратов для больничного сектора, который оценивает клинические издержки и выгоды от применения дорогих лекарств, а также помогает Amgros и практикующим врачам проводить отбор лекарственных средств, в 2015 г. правительство Дании сэкономило приблизительно 314 млн. евро.
Описательный анализ	2008–2011 гг.	Со ссылкой на предыдущий год	Как следует из ежегодных отчетов Координационной комиссии по ведению переговоров о ценах на лекарственные средства и другие товары медицинского назначения, суммарная прямая экономия (например, в результате снижения цены по итогам переговоров) за 2008 – 2011 гг. составила 355 млн. долл. США.
Описательный анализ	2010–2011 гг.	Разница между бюджетной сметой и реальными контрактными ценами	Внедрение в 2010 году Программы закупок медицинских услуг привело к экономии средств на сумму приблизительно 180 млн. евро, что составило разницу между бюджетной сметой и реальными контрактными ценами. В июле 2011 г. Комитет по закупкам продукции и услуг медицинского назначения провел первые торги на больничные препараты по методу электронных закупок и, в частности, на 4 активные субстанции от имени трех больниц с общим бюджетом свыше 2 млн. евро. Благодаря процедуре электронного аукциона годовая экономия составила 80%. Вторые электронные торги на больничные препараты, проходившие в ноябре 2011 г., были еще более масштабными и охватывали 23 активные субстанции от имени всех больниц Греции с общим бюджетом 80 млн. евро. В этом случае процедура электронного аукциона позволила достичь значительно более низких цен, которые, по оценочным данным, составили 57%.
Описательный анализ	2011–2013 гг.	Стоимость лечения пациента в течение 24 месяцев в разные годы.	Было зафиксировано значительное снижение общей стоимости лечения. С 2011 по 2013 гг. стоимость наиболее длительной (24-месячный курс терапии) и наиболее дорогой схемы лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью в расчете на одного пациента уменьшилась на 26%, то есть с 7 890 до 5 822 долл. США.

Продолжение

Италия (7)	Препараты под патентной защитой	Сердечно-сосудистые	Не уточняется	Смоделировать различные сценарии «цена – объем» для закупок эволокумаба и алирокумаба (ингибиторы ПКСК9).
Кипр (8)	Препараты под патентной защитой и оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Различные	Амбулаторный и больничный	Оценить финансовую выгоду от проведения торгов и проанализировать их операционную базу.
Чили (9)	Преимущественно оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента, изделия медицинского назначения	Различные	Больничный	Исследовать эффект электронных торгов на цену, которую оплачивает государственный сектор за препараты и изделия медицинского назначения в Чили.

Имитационное моделирование	2016 г.	Разные значения численности пациентов, при которой цена лекарственного средства уменьшается вдвое (<i>англ. price-halving populations, PHP</i>)	В ходе 9 сеансов имитационного моделирования для проверки трех значений численности пациентов, при которой цена препарата уменьшается вдвое (т.е. при параметре PHP = 25 000, 50 000 и 100 000 пациентов), общая сумма государственных затрат варьировалась от 204 до 721 млн. евро. В наименее дорогостоящем сценарии (PHP = 25 000 пациентов), эти затраты колебались в пределах от 204 до 338 млн. евро, а средняя стоимость лечения в год составила 3 382 евро. Если численность находящихся на лечении пациентов превышала 100 000, стоимость лечения снижалась до 626 евро. Однако, маловероятно, что сценарии, смоделированные исходя численности пациентов PHP = 50 000 и PHP = 100 000, были бы приемлемы для национальных систем здравоохранения.
Описательный анализ	2011 г.	Цены тендерных заявок и закупочные цены аптек (оптовые)	Благодаря тендерной системе затраты сократились на 60,6%. Наибольшее снижение расходов продемонстрировали препараты-генерики (94,8%). В категории брендовых препаратов было достигнуто снижение затрат в размере 33,4%, тогда как по препаратам первой двадцатки оно составило 29%.
Регрессионный анализ	2001–2006 гг.	До и после внедрения электронной платформы Chilecompra	В 2006 г. по итогам электронных торгов на платформе Chilecompra были закуплены лекарственные средства на 65 млн. долл. США и изделия медицинского назначения на 37 млн. долл. США. Опираясь лишь на прямой эффект электронных торгов на цену, авторы пришли к выводу об экономии в размере 8,7 млн. долл. США.

Библиография к Приложению 8

1. Adesina A, Wirtz V, Dratler S. Reforming antiretroviral price negotiations and public procurement: the Mexican experience. *Health Policy Plan.* 2013;28:1–10.
2. Sehnem do Amaral S, Blatt C. Municipal consortia for medicine procurement: impact on the stock-out and budget. *Rev Saúde Pública.* 2011;45(3):1–3.
3. Bartels D. Centralizing procurement of medicines to save costs for Denmark. *Eurohealth Observer.* 2016;22(2).
4. Gómez-Dantés O, Wirtz V, Reich M, Terrazas P, Ortiz M. A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico. *Bull World Health Organ.* 2012;90:788–92.
5. Kastanioti C, Kontodimopoulos N, Stasinopoulos D, Kapetaneas N, Polyzos N. Public procurement of health technologies in Greece in an era of economic crisis. *Health Policy.* 2013;109:7–13.
6. Lunte K, Cordier-Lassalle T, Keraveca J. Reducing the price of treatment for multidrug-resistant tuberculosis through the Global Drug Facility. *Bull World Health Organ.* 2015;93:279–82.
7. Messori A. Evolocumab and alirocumab: exploring original procurement models to manage the reimbursement of these innovative treatments. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2016;Apr 27 [Epub ahead of print].
8. Petrou P, Talias M. Tendering for pharmaceuticals as a reimbursement tool in Cyprus. *Health Policy Technol.* 2014;3(3):167–75.
9. Raventós P, Zolezzi S. Electronic tendering of pharmaceuticals and medical devices in Chile. *J Bus Res.* 2015;68.

Приложение 9

Исследования о влиянии торгов на объемы

Страна (ссылка)	Закупаемая продукция	Терапевтическая область	Сектор	Цель исследования
Германия (1)	Оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Сердечно-сосудистые, центральная нервная система, диабет	Амбулаторный	<p>1) Количественно охарактеризовать эффект от подписания контрактов с предпочитаемым поставщиком на долю рынка на брендовом уровне.</p> <p>2) Проанализировать, способны ли производители брендовых препаратов-генериков и производители оригинальных лекарств – и те и другие обычно не склонны заключать подобные контракты – в какой-то мере защитить свои продажи от прочих конкурентов, которые подписывают контракты такого типа.</p> <p>3) Проанализировать, влияет ли последовательность организации, проведения торгов и заключения контракта, например, наличие статуса первопроходца, на рыночные доли на рынках оригинальных лекарств с истекшим сроком действия патента.</p>
Италия (2)	Препараты под патентной защитой	Сердечно-сосудистые	Не уточняется	Смоделировать различные сценарии «цена – объем» для закупок эволокумаба и алирокумаба (ингибиторы ПКСК9).

Метод	Период исследования	Объект сравнения	Влияние на объем
Иерархическая модель привлечения доли рынка	январь 2007 г. – июль 2009 г.	Сопоставление рыночных долей, занимаемых производителями оригинальных лекарств, фирменных препаратов-генериков и небрендированных генериков во временной динамике.	<p>1) Подписание контракта с предпочитаемым поставщиком оказывает позитивный эффект на собственную рыночную долю бренда и негативный – на доли рынка конкурентов.</p> <p>2) Производители оригинальных лекарственных средств не способны эффективно воспользоваться накопленным объемом знаний о препаратах, которым обладают врачи, после выхода на рынок препарата-генерика.</p> <p>3) Временной период между подписанием первого и последующих контрактов с предпочитаемым поставщиком позитивно влияет на полученную рыночную долю, но со временем кривые сходятся.</p>
Имитационное моделирование	2016 г.	Разные значения численности пациентов, при которой цена лекарственного средства уменьшается вдвое (<i>англ.</i> price-halving populations, РНР)	<p>В ходе 9 сеансов имитационного моделирования, в процессе которых проверялись по три разных значения численности пациентов, при которой цена препарата уменьшается вдвое (т.е. при параметре РНР= 25 000, 50 000 и 100 000 пациентов), общая сумма государственных затрат варьировалась от 204 до 721 млн. евро. В наименее дорогостоящем сценарии (РНР = 25 000 пациентов), эти затраты колебались в пределах от 204 до 338 млн. евро, а средняя стоимость лечения в год составляла 3 382 евро. Если численность находящихся на лечении пациентов превышала 100 000, то стоимость лечения снижалась до 626 евро. Однако, маловероятно, что сценарии, смоделированные исходя из численности пациентов РНР = 50 000 и РНР = 100 000, были бы приемлемы для национальных систем здравоохранения.</p>

Библиография к Приложению 9

- Blankart C, Stargardt T. Preferred supplier contracts in post-patent prescription drug markets. Health Care Manag Sci. 2016;Feb 22.
- Messori A. Evolocumab and alirocumab: exploring original procurement models to manage the reimbursement of these innovative treatments. Int J Clin Pharmacol Ther. 2016;Apr 27.

Приложение 10

Исследования о влиянии торгов на количество их участников

Страна (ссылка)	Закупаемая продукция	Терапевтическая область	Сектор	Цель исследования
Чили (1)	Преимущественно оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента, изделия медицинского назначения	Различные	Больничный	Исследовать эффект электронных торгов на цену, которую оплачивает государственный сектор за препараты и изделия медицинского назначения в Чили.

Метод	Период исследования	Тип исследования	Влияние на количество участников торгов
Регрессионный анализ	2001–2006 гг.	Оценка воздействия	Рост числа участников торгов ведет к снижению цен, однако после 2004 года, когда применение электронной платформы Chilecompra стало обязательным, оно больше не увеличивалось.

Библиография к Приложению 10

1. Raventós P, Zolezzi S. Electronic tendering of pharmaceuticals and medical devices in Chile. J Bus Res. 2015;68.

Приложение 11

Исследования о влиянии торгов на отрицательный уровень запасов

Страна (ссылка)	Закупаемая продукция	Терапевтическая область	Сектор	Цель исследования
Бразилия (1)	Не уточняется	Не уточняется	Не уточняется	Оценить влияние деятельности Межмуниципального консорциума в сфере здравоохранения на бюджет и нехватку лекарственных средств для компонента базовой фармацевтической помощи в муниципалитете Индаял, Южная Бразилия.

Метод	Период исследования	Тип исследования	Объект сравнения	Влияние на количество участников торгов
Описательный анализ	2007–2009 гг.	Оценка воздействия	Цена, затраты и отрицательный уровень запасов в 2007 г. (без Консорциума), 2008 г. (смешанная практика) и в 2009 г. (консорциум).	Что касается числа артикулов, которые относились к категории отрицательных товарных запасов минимум в течение одного дня, было зафиксировано снижение приблизительно на 12,0% в 2008 г., по сравнению с 2007 г., и на 48,0% в 2009 г. по сравнению с 2007 г. Количество лекарственных средств, отсутствовавших в наличии более 90 дней, составляло 11 (2007 г.), 3 (2008 г.) и 2 (2009 г.).

Библиография к Приложению 11

1. Sehnem do Amaral S, Blatt C. Municipal consortia for medicine procurement: impact on the stock-out and budget. Rev Saúde Pública. 2011;45(3):1–3.

Приложение 12

Результаты обзорных исследований систем госзакупок в странах

Страна (ссылка)	Закупаемая продукция	Терапевтическая область	Сектор	Цель исследования
В ходе опроса 7 европейских стран из 19 сообщили, что имеют опыт проведения торгов в амбулаторном секторе: Бельгия, Дания, Германия, Мальта, Нидерланды, Румыния и Словения (1)	Оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Не уточняется	Амбулаторный	Изучить текущее состояние (2010 г.) программ тендерных закупок препаратов для амбулаторного лечения в европейских странах и то, как эти программы функционируют.
Опрос с участием 31 европейской страны (2)	Биосимиляры	Различные	Амбулаторный и больничный	Представить описание политик в сфере ценообразования и возмещения стоимости на биологические препараты с истекшим сроком действия патента (период сбора данных – с сентября 2013 г. по март 2014 г.).
Дания (3)	Препараты под патентной защитой и оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Различные	Амбулаторный и больничный	Описать рынок больничных препаратов в Дании с точки зрения его организации и рыночных характеристик, а также с учетом относительной доли цены и объема в росте затрат в больничном и розничном секторах.
Англия, Соединенное Королевство (4)	Не уточняется	Не уточняется	Больничный	Оценить оперативный потенциал и эффективность работы английских больниц скорой помощи, входящих в систему Национальной службы здравоохранения.
Европейский союз (5)	Препараты под патентной защитой и оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Не уточняется	Амбулаторный и больничный	Представить обзор применимости законодательства о государственных закупках в секторе здравоохранения и, более конкретно, тех трудностей, которые оно влечет за собой для фармпромышленности.

Источник данных	Полученные результаты
Опрос	Среди 19 респондентов торги были более популярны в странах со зрелым рынком препаратов-генериков (54%) по сравнению со странами, где этот рынок только развивался (12,5%). Среди прочего, минимальные условия для объявления тендера включают: наличие юридической базы, критериев присуждения контракта, определенное число победителей и продолжительность торгов. При внедрении процедуры торгов все страны преследовали одну и ту же цель, которая заключалась в экономии средств бюджета здравоохранения за счет получения более низких цен на лекарства. Она была достигнута в Дании и Нидерландах. В Германии эффект для бюджета оставался неопределенным. В Румынии и Словении результаты были непостоянными, и цели достигались не всегда. В Бельгии не удалось получить экономии на симвастатине (причем не уточняется, была ли она получена для других препаратов; и подобное выделение симвастатина предполагает, что да).
Опрос	Тендеры на биопрепараты проводились в 24 странах. В 13 странах – только на 5 уровне АТХ (уровень фармацевтической субстанции); в 9 странах – на 4 уровне АТХ (терапевтический класс); и в 2 странах – на обоих уровнях. Ни в одной из ответивших стран в период проведения опроса не было необходимости в замене проходивших лечение пациентов. Почти в двух третьих стран имелось законодательство или протоколы для запрещения замены биологических препаратов. В 12 странах пациентов, получающих определенное лечение, можно было переводить на другой препарат по результатам тендера. Несмотря на то, что в 13 странах из 31 выписка рецептов по международному непатентованному наименованию была обязательной или рекомендованной, в большинстве стран действовали механизмы, по которым биологические препараты не попадали под такую практику выписки.
Amgros	Рынок больничных лекарств характеризуется более высокой концентрацией, а рыночная доля препаратов-генериков и параллельного импорта по сравнению с розничным сектором существенно ниже. Несмотря на то, что в больничном секторе отмечался более значительный рост цен на лекарства, чем в розничном, увеличение затрат большей частью объяснялось повышением уровня использования вследствие более интенсивной работы больниц и внедрения новых субстанций в больничном секторе.
Посещения больниц	Выявлено много аспектов деятельности, где существует возможность повышения эффективности закупок. В частности, для достижения экономии необходимо более активно задействовать электронный инструментарий и закупки в рамках единого пула.
Опрос	Несмотря на глубокую гармонизацию правил, регулирующих государственные контракты, в рамках Европейского союза, практическая реализация этих правил в государствах-членах обеспечивается по-разному.

Продолжение

Индия (6)	Не уточняется	Не уточняется	Амбулаторный и больничный	Провести начальное качественное сравнение различных моделей закупок в Индии и сформулировать вопросы для дальнейших исследований в этой области; зафиксировать более тонкие отличия между моделями штатов с применением 53 технологических и ценовых параметров, с целью определения их функциональной эффективности.
Иран (Исламская Республика Иран) (7)	Не уточняется	Не уточняется	Не уточняется	Рассмотреть современные методы покупки лекарственных средств иранскими страховыми организациями по концептуальной рамочной модели Всемирного банка и предоставить рекомендации касательно соответствующих закупочных стратегий для расширения доступа к лекарствам.
Различные (8)	Препараты под патентной защитой и оригинальные лекарства с истекшим сроком действия патента	Различные	Не уточняется	Проанализировать нынешнее положение дел, существующие достижения и будущие сложности в сфере закупок лекарственных средств в странах с низким и средним уровнем доходов.
Европейский регион ВОЗ (9)	Вакцины			Представить данные, предоставленные государствами-членами Европейского региона ВОЗ через Единую форму отчетности ВОЗ/ЮНИСЕФ за 2013 г.

Интервью	Анализ показал, что автономные закупочные организации были более эффективны с точки зрения осуществления оплаты поставщикам, имели сравнительно более низкие закупочные цены на лекарственные средства и в управлении своими товарно-материальными запасами шире применяли научные методы.
Литература и интервью	Закупщики сталкиваются с многими трудностями, связанными со структурными и финансовыми факторами, платежами, доставкой, закупкой услуг и осуществлением закупок. Необходимо перейти от пассивной закупки лекарств к стратегической, чтобы расширить доступ с основным препаратами.
Литература	Новые механизмы финансирования, закупок и ценообразования, реализованные многосторонними организациями и донорами, позволили улучшить доступ к лекарствам в государственном секторе, однако на национальном уровне в сфере государственных закупок для здравоохранения сохраняются значительные системные и оперативные сложности. Их устранение потребует решительной приверженности на уровне национальных правительств, а также дальнейшего вовлечения и поддержки многосторонних агентств и доноров, в том числе мероприятий по укреплению потенциала, которые будут проводиться согласованно и на общесистемной основе.
Опрос	Из 53 государств-членов Европейского региона ВОЗ в опросе приняли участие 29, представлявшие все группы по уровню доходов. Страны сообщили о применении различных методов закупок. На национальном уровне в 16 ответивших странах с высоким уровнем доходов (16 из 16) наиболее распространенным методом были закупки через правительственный орган, за ними следовали шесть стран с доходами выше среднего (5 из 6), пять с доходами ниже среднего (2 из 5) и две с низким уровнем доходов (1 из 2). Международные закупочные агентства преимущественно привлекались в странах с доходами ниже среднего (5 из 5) и странах с низкими доходами (2 из 2), за ними следовали страны с доходами выше среднего (1 из 6), тогда как страны с высоким уровнем доходов такой метод закупок не использовали. Согласно предоставленным данным, другие закупочные механизмы также используются в странах с низким уровнем доходов (2 из 2), некоторых странах с доходами ниже среднего (2 из 5), с высоким уровнем доходов (2 из 16) и с доходами выше среднего (1 из 6).

Библиография к Приложению 12

1. Dylst P, Vulto A, Simoens S. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? *Health Policy*. 2011;101:146–52.
2. European Biopharmaceutical Enterprises. What pricing and reimbursement policies to use for off-patent biologicals? Results from the EBE 2014 biological medicines policy survey. *GaBI Journal*. 2015;4(1):17–24.
3. Hostenkamp G. The market for hospital pharmaceuticals in Denmark. *Nord J Health Econ*. 2012;1(1).
4. Lord Carter of Coles. Operational productivity and performance in English NHS acute hospitals: unwarranted variations. London: Department of Health; 2016.
5. Public procurement of medicinal products. Brussels: Bird&Bird; 2014.
6. Singh P, Tatambhotla A, Kalvakuntla R, Chokshi M. Understanding public drug procurement in India: a comparative qualitative study of five Indian states. *BMJ Open*. 2013;3(2).
7. Bastani P, Mehralian G, Dinarvand R. Resource allocation and purchasing arrangements to improve accessibility of medicines: evidence from Iran. *J Res Pharm Pract*. 2015;4(1):9–17.
8. Dickens T. Procurement of medicines. In: *The world medicines situation 2011*. Geneva: World Health Organization, 2011 (http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/, accessed 12 October 2016).
9. Review of vaccine price data: submitted by WHO European Region Member States through the WHO/UNICEF Joint Reporting Form for 2013 (2015). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2015 (<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/review-of-vaccine-price-data-submitted-by-who-european-region-member-states-through-the-whounicef-joint-reporting-form-for-2013-2015>, accessed 12 October 2016).

Приложение 13

Резюме основных трудностей, определенных в литературе

Трудность	Цитата из обзора литературы
Критерии присуждения	
<ul style="list-style-type: none"> Только цена 	<p>Государственные органы делают основной упор на получение минимальной цены (1).</p> <p>Возможны проблемы в связи с противоречиями выбора между ценой и качеством, если единственным критерием для принятия тендерного решения является наиболее низкая цена (2).</p> <p>Отсутствие комплексной системы здравоохранения также привело к неспособности внедрить эффективный механизм оценки медицинских технологий (ОМТ) в Греции. За неимением формальной структуры ОМТ, закупки и возмещение стоимости в настоящее время базируются в основном на их цене, а не ценности (3).</p> <p>Несмотря на то, что заключение контрактов путем проведения торгов позволяет добиться существенных ценовых скидок, существует ряд важных оговорок. Конфиденциальные и многоплановые договоренности между производителями и больницами не способствуют прозрачности на рынке, что может создавать благоприятные условия для производителей оригинальных лекарств. Например, в Бельгии пришли к выводу, что заключаемые по итогам торгов контракты с дополнительными льготами, как то оплаченный курс дополнительной подготовки и гранты на клинические исследования, между производителями брендовых биопрепаратов и больницами ведут к формированию договоренностей на особых условиях, которые разработчики биосимиляров со своей стороны предложить не могут (4).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Единственный победитель 	<p>Торги в формате «победитель получает все» могут оказывать непосредственное воздействие на рынок. Ограничивая число поставщиков, они способны влиять на конкуренцию и создавать перекосы, препятствующие эффективному функционированию рынка. Кроме того, работа с единственным рыночным поставщиком повышает риск нехватки, учитывая сложность производства биологических лекарственных средств (5).</p>
Конкуренция	
<ul style="list-style-type: none"> Ограниченная конкуренция или ее отсутствие 	<p>Как правило, чрезмерная зависимость от одного поставщика чревата рисками снижения конкуренции на некоторые препараты и нуждается в пересмотре (1).</p> <p>Такое базовое предпочтение местным дистрибьюторам и производителям создает ограниченную конкуренцию, которая зачастую ведет к повышению цен (2).</p> <p>Итальянское агентство по лекарственным средствам на самом деле не использовало потенциальную конкуренцию между двумя производителями на национальном уровне, поскольку переговоры по их ценам не велись в одно и то же время (6).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Количество участников торгов 	<p>С 2007 года Amgros заключил множество тендерных контрактов регионального характера. Вместе с тем, не наблюдалось тенденции увеличения числа поставщиков, подающих свои заявки на эти меньшие торги, скорее всего потому, что они более сложны в администрировании. В большинстве случаев один поставщик побеждает на торгах во всех регионах (7).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Дифференциация продукции 	<p>Центральные органы позволяют производителям запускать по несколько упаковок с различными дозами и формами, чтобы дифференцировать свою продукцию (8).</p> <p>Доминирующее положение плательщика может вредить конкуренции и способствовать формированию олигополии. Данную ситуацию необходимо отслеживать для выяснения ее долгосрочного влияния (9).</p>

Продолжение

Трудность	Цитата из обзора литературы
Конкурентные цены	
<ul style="list-style-type: none"> Объединение объемов для укрепления покупательной способности 	<p>Региональные органы проводят собственные тендеры, вследствие чего отсутствует опция концентрации объема в пулы и эффект масштаба не достигается (8).</p> <p>Потенциальная угроза заключается в том, что покупатели станут настолько консолидированы, что смогут понизить цены на том или ином сегменте рынка до такой степени, что он будет мене привлекательным для промышленности. В свою очередь, это чревато сворачиванием научных исследований и разработок, и возможно даже производства. Некоторые наблюдатели полагают, что данное явление имело место на рынке вакцин, где в результате задействования механизмов объединения закупок сформировалась большая консолидация со стороны предложения, а также консолидация со стороны спроса. Особенность рынка вакцин обусловлена тем, что большая часть глобального рынка покупателей находится в государственном секторе, однако, судя по имеющимся данным, недорогие азиатские компании находят его достаточно привлекательным, чтобы заниматься инновациями и производством. Для большинства препаратов, в том числе контрацептивов, не существует какой-либо явной долгосрочной угрозы того, что покупатели станут чрезмерно влиятельны в результате консолидации своей покупательной способности. Действительно, подобно тому, как азиатские компании начинают производить вакцины, страны Азии, в частности Индия, стремительно расширяют свое производство качественных недорогих препаратов-генериков и под это расширение также попадают контрацептивы и вакцины (10).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Более высокая цена при объединенных закупках вследствие плохой репутации покупателей 	<p>Когда покупатель с хорошей репутацией, то есть своевременно осуществляющий платежи поставщикам, объединяется в один пул с покупателем, имеющим плохую репутацию, то ему, вероятно, придется заплатить более высокую цену, поскольку на цену влияют кредитные риски. Это случится потому, что в ситуации объединения закупок в ценах необходимо учитывать (более высокий) средний кредитный риск покупателей (11).</p>
Коррупция	<p>Многие страны сталкиваются с проблемами коррупции на разных уровнях закупочного цикла (2, 10, 12, 13, 14).</p>
Децентрализация	<p>В ряде стран закупки были децентрализованы с передачей различной степени ответственности с национального уровня на уровень провинции, района или муниципалитета. Опыт децентрализованных закупок лекарств оказался неоднозначным. К числу общих проблем относятся: влияние на издержки, влияние на качество, управленческая нагрузка. Для устранения обусловленных децентрализацией сложностей представляется целесообразным сохранить некоторые функции на центральном уровне, например, ведение переговоров о ценах и обеспечение контроля качества (2).</p>
Доноры	<p>Финансирование закупки лекарственных средств поступает от разных доноров, которые имеют разные приоритеты и закупочные процессы (2).</p>
Гибкость	<p>Победивший на торгах препарат обладал низкой эффективностью, поэтому в рамках программы сооплаты или процесса преквалификации был включен второй наиболее дешевый препарат (9).</p>
Прогнозирование	<p>Невозможно с высокой точностью оценить потребности на короткие временные отрезки. Количество требуемого лекарственного средства может варьироваться в зависимости от числа пациентов, получающих определенное лечение. Соответственно, для ведения переговоров с использованием торгов на фиксированные объемы подходят лишь некоторые препараты с очень стабильными моделями потребления, например, парацетамол (7).</p> <p>Национальный потенциал для прогнозирования и проведения количественных расчетов является слабым (2).</p> <p>Принимая во внимание неточность прогнозов по объемам, указанные в тендерах цифры о количестве закупаемой продукции могут повлечь за собой недостаточное или избыточное снабжение лекарствами. Независимо от того, насколько Координационной комиссии по ведению переговоров о ценах на лекарственные средства и другие товары медицинского назначения (CCPNM) удастся добиться снижения цен, если под это снижение нет точных прогнозов относительно требуемых объемов лекарств, то такая ситуация может привести к неэффективности и уменьшению потенциальной экономии (13).</p>
Частые изменения в наличии лекарств	<p>Тендерные контракты с фиксированным объемом: уровень наличия препаратов часто непостоянный, что потенциально ставит под угрозу безопасность пациента, если ему необходимо часто менять «препарат» (7).</p> <p>В Дании и Германии наблюдалось менее ответственное соблюдение пациентами режима и схемы лечения вследствие переключения их с одних лекарств на другие (15).</p>

Продолжение

Трудность	Цитата из обзора литературы
Кадровый потенциал	Сотрудники способны выявлять и устранять проблемы неэффективности в закупках АРВ-препаратов (16).
	Отмечается недостаточность кадрового потенциала в сфере закупок (численности сотрудников, занятых в этой области) (17).
	К числу кадровых проблем относится нехватка квалифицированных специалистов по управлению закупками и частая смена персонала (2).
	Существует дефицит постоянного персонала с достаточным уровнем технической компетентности (13).
	Квоту персонала в закупочных комитетах больниц обычно заполняют сотрудники, которые не владеют положениями законодательства по закупкам и не знакомы с современной практикой в этой сфере (3).
Сведения о рынке	Отсутствие данных затрудняет проведение эмпирических исследований на тему закупок (12).
	Отказ от проведения сравнительного анализа цен в других странах при осуществлении закупок влечет за собой снижение эффективности (18).
Недостаточность финансирования	Финансирование является ограниченным (2).
	Существует необходимость в финансировании, чтобы позволить странам принять участие в работе существующего механизма или чтобы создать механизм для базовых основных препаратов, которого в настоящее время нет. Объединение закупок в пулы само по себе является реформой в финансировании здравоохранения, а реформа без финансирования невозможна (10).
Юридические аспекты	Странам надлежит разработать поддерживающую политику, направленную на повышение качества данных о цепочке поставок (16).
	Необходимость законодательной поддержки для реализации рамочных соглашений в Центральной и Западной Африке (17).
	В некоторых странах имеются национальные правила относительно закупок и регистрации, которые фактически ограничивают конкуренцию. Например, в Латинской Америке подзаконные акты о закупках в Никарагуа, Перу и Доминиканской Республике не предусматривают международных торгов. В некоторых других странах Латинской Америки международные торги и закупки являются законными лишь при особых обстоятельствах (2).
	Основательная и подробная правовая база сведет к минимуму спорные вопросы, которые способны привести к проблемам юридического характера (9).
	В таких странах, как Германия, юридические процедуры препятствовали реализации торгов. На Кипре лишь несколько случаев привели к судебному разбирательству (9).
	Необходима подробная правовая база на национальном уровне и на уровне ЕС (9).
Мониторинг	
• Закупочный орган	Отмечается отсутствие явно выраженных показателей для оценки деятельности Координационной комиссии по ведению переговоров о ценах на лекарственные средства и другие товары медицинского назначения (CCPNM). Например, в ежегодных отчетах Комиссии не содержится никакой информации о: (i) переговорах, которые не завершились вовремя; (ii) переговорах, в ходе которых стороны не достигли согласия по вопросу целевой цены и о возможных причинах этого; (iii) операционных расходах Комиссии, или же о (iv) точности прогнозов по объемам и недостаточном или избыточном снабжении запатентованными лекарствами (13).
	Хотя такая централизация оказалась эффективной в плане использования преимуществ эффекта масштаба и специализации, долгосрочные последствия подобного процесса стандартизации все еще являются предметом дискуссии (3).
• Эффективность деятельности поставщиков	При проведении новых тендеров не учитывается эффективность деятельности поставщиков (1).
	Потенциал ограничивается мониторингом эффективности работы поставщиков и ее оценкой (2).

Продолжение

Трудность	Цитата из обзора литературы
<ul style="list-style-type: none"> Выписывание рецептов 	Врачи могут переключиться на альтернативные брендовые препараты (в некоторых случаях имеются методические рекомендации по мониторингу практики выписывания лекарственных средств и ограничению доступа к эквивалентным брендовым лекарствам) (9).
Планирование	Отмечалась плохая организация ежегодного процесса переговоров, в результате чего имели место несвоевременная подготовка исходных материалов и недостаточное взаимодействие между комитетами и учреждениями (13).

Аспекты ценообразования

<ul style="list-style-type: none"> Больничный сектор в сопоставлении с амбулаторным 	Если торги не охватывают также и амбулаторный сектор, то поставщики могут предлагать больницам очень низкую цену на (или даже предоставлять бесплатно) некоторые препараты, которые в основном применяются при внебольничном лечении, чтобы обеспечить дальнейшее использование того самого препарата после выписки пациента из стационара (9).
<ul style="list-style-type: none"> Поданная заявка ниже себестоимости 	<p>Это стало поводом к началу ценовых войн между производителями, когда фирмы подавали коммерческие предложения ниже себестоимости (1).</p> <p>Отсутствие комплексной системы здравоохранения также привело к неспособности внедрить эффективный механизм оценки медицинских технологий (ОМТ) в Греции. За неимением формальной структуры ОМТ, закупки и возмещение стоимости в настоящее время базируются в основном на их цене, а не ценности (3).</p> <p>Существует значительный ценовой разрыв между конкурентами (когда акцент смещается на полезность вместо количества) (9).</p> <p>В ситуации с некоторыми новыми и дорогостоящими препаратами проведение торгов никак не влияет на цены, в отличие от моделей разделения рисков, принятых в других странах (9).</p> <p>Странам сложно вести переговоры о снижении цен на лекарства, для которых не существует терапевтической альтернативы (19).</p>
Политическая поддержка	Приходится констатировать отсутствие политической поддержки для Координационной комиссии по ведению переговоров о ценах на лекарственные средства и другие товары медицинского назначения (CCPNM), что угрожает ее стабильной работе с учетом смены федеральной администрации в декабре 2012 года (13).
Качество	<p>Качество лекарственных средств, закупаемых в процессе торгов, является спорным (1).</p> <p>В большинстве стран качество препаратов-генериков вызывает сомнения (20).</p> <p>Страны сталкиваются с трудностями в проведении мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств (2).</p>
Регистрационный статус лекарственного средства в стране	В некоторых странах действуют положения об ограничениях в сфере закупок и сложная процедура регистрации лекарственных средств (2).
Безопасность	<p>Тендерные контракты с фиксированным объемом: уровень наличия препаратов часто непостоянный, что потенциально ставит под угрозу безопасность пациента, если ему необходимо часто менять «препарат» (7).</p> <p>Необходимо отслеживать нежелательные явления, в особенности при переключении с одного препарата на другой (пример генерика лозартана на Кипре) (9).</p>
Критерии отбора	Отбор препаратов для включения в тендер не всегда основан на доказательных данных. В некоторых странах комиссия по отбору препаратов для включения в тендер не является многопрофильной командой (9).
Простота администрирования	Начиная с 2007 года, Amgros заключил множество тендерных контрактов регионального характера. Вместе с тем, не наблюдалось тенденции увеличения числа поставщиков, подающих свои заявки на эти меньшие торги, скорее всего потому, что они более сложны в администрировании (7).

Продолжение

Трудность	Цитата из обзора литературы
Цепочка поставок	
<ul style="list-style-type: none"> • Нехватка 	<p>Торги в формате «победитель получает все» могут оказывать непосредственное воздействие на рынок. Ограничивая число поставщиков, они способны влиять на конкуренцию и создавать перекосы, препятствующие эффективному функционированию рынка. Кроме того, работа с единственным рыночным поставщиком повышает риск нехватки, учитывая сложность производства биологических лекарственных средств (5).</p> <p>Риск нехватки, обусловленный длительным тендерным процессом, можно нейтрализовать с помощью надлежащего планирования, и прогнозирование позволяет эффективно решать эту проблему (9).</p> <p>Будучи не в состоянии позволить себе заключение соглашения об авансовых закупках (САЗ), развивающиеся страны оказываются зависимыми от традиционных методов закупок, которые с высокой вероятностью могут привести к дефициту в случае пандемии (21).</p> <p>Согласно полученным ответам, проблемы с поставками обусловлены двумя основными причинами, т.е. нехваткой документов в досье, поданном на регистрацию (41%) и прерыванием поставок (31%). Среди других причин упоминались передача правообладания на регистрационное свидетельство (10%), отзыв свидетельства владельцем регистрационного свидетельства (10%), невыдача регистрационного свидетельства (распределение с целью индивидуального использования в соответствии со статьей 5.1 Директивы 2001/83/ЕС) (5%) и невозобновление регистрационного свидетельства (3%). Как предполагается, две основные причины отказа от запуска препарата в стране связаны с его низкой рентабельностью для субъектов экономической деятельности (68%) и проблемами производства (21).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Наценки и налоги 	<p>Некоторые страны возводят регуляторные препятствия, как то пошлины, налог на добавленную стоимость (НДС) и тарифы на импортируемые лекарственные средства, что ведет к увеличению цен на препараты и может повлиять на закупочную среду путем непрямого ограничения конкуренции (2).</p> <p>В Нидерландах ввиду особенностей системы вознаграждения провизоров некоторые аптеки пострадали в результате значительного снижения прибыли (15).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Надежность поставок согласованного количества и своевременная доставка 	<p>В Дании также отмечались проблемы с доставкой, в особенности, если выигрывала компания меньшего размера (15).</p> <p>Необходимо внедрить гарантийную процедуру и санкции для предотвращения сбоев в поставках согласованного количества (9).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Сведения о цепочке поставок 	<p>Странам надлежит разработать поддерживающую политику, направленную на повышение качества данных о цепочке поставок (16).</p>
Прозрачность	<p>Конфиденциальный характер договоренностей о снижении цены препятствует прозрачности и может приводить к искажению цен на лекарственные средства (19).</p> <p>Страны сталкиваются с трудностями в обеспечении ценовой прозрачности (2).</p> <p>Деятельность Координационной комиссии по ведению переговоров о ценах на лекарственные средства и другие товары медицинского назначения (CCPNM) необходимо сделать более прозрачной, поскольку ее ежегодные отчеты распространяются только среди трех учреждений здравоохранения, входящих в структуру Комиссии, и субнациональных министерств здравоохранения, которые действуют в 31 штате и в федеральном округе. Повышение прозрачности и подотчетности перед другими заинтересованными сторонами (например, гражданским обществом и научными учреждениями) может укрепить доверие и обеспечить поддержку Комиссии в ее работе, так как сфера закупок часто воспринимается как благодатная среда для коррупции (13).</p>

Библиография к Приложению 13

1. Barber S, Huang B, Santoso B, Laing R, Paris V, Wu C. The reform of the essential medicines system in China: a comprehensive approach to universal coverage. J Glob Health. 2013;3(1).
2. Dickens T. Procurement of medicines. In: The world medicines situation 2011. Geneva: World Health Organization, 2011 (http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/, accessed 12 October 2016).
3. Kastanioti C, Kontodimopoulos N, Stasinopoulos D, Kapetaneas N, Polyzos N. Public procurement of health technologies in Greece in an era of economic crisis. Health Policy. 2013;109:7–13.

4. Renwick M, Smolina K, Gladstone E, Weymann D, Morgan S. Postmarket policy considerations for biosimilar oncology drugs. *Lancet Oncol.* 2016;17(1):e31–8.
5. White paper on public procurement of biological medicines. Brussels: EuropaBio; 2015 (<http://www.europabio.org/healthcare-biotech/publications/public-procurement-biologic-medicines-0>, accessed 12 October 2016).
6. Garattini L, van de Vooren K, Curto A. Pricing human papillomavirus vaccines: lessons from Italy. *Pharmacoeconomics.* 2012;30(3):213–7.
7. Bartels D. Centralizing procurement of medicines to save costs for Denmark. *Eurohealth Observer.* 2016;22(2).
8. Curto S, Ghislandi S, van de Vooren K, Duranti S, Garattini L. Regional tenders on biosimilars in Italy: an empirical analysis of awarded prices. *Health Policy.* 2014;116(2–3):182–7.
9. Petrou P, Talias M. Tendering for pharmaceuticals as a reimbursement tool in Cyprus. *Health Policy Technol.* 2014;3(3):167–75.
10. Huff-Rousselle M. The logical underpinnings and benefits of pooled pharmaceutical procurement: a pragmatic role for our public institutions? *Soc Sci Med.* 2012;75(9):1572–80.
11. Barbosa K, Fiuzza E. Demand aggregation and credit risk effects in pooled procurement: evidence from the Brazilian public purchases of pharmaceuticals and medical supplies. Sao Paulo: Sao Paulo School of Economics; 2011.
12. Raventós P, Zolezzi S. Electronic tendering of pharmaceuticals and medical devices in Chile. *J Bus Res.* 2015;68.
13. Gómez-Dantés O, Wirtz V, Reich M, Terrazas P, Ortiz M. A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico. *Bull World Health Organ.* 2012;90:788–92.
14. Baldi S, Vannoni D. The impact of centralization on pharmaceutical procurement prices: the role of institutional quality and corruption. *Regional Studies.* 2015. doi:10.1080/00343404.2015.1101517.
15. Dylst P, Vulto A, Simoens S. Tendering for outpatient prescription pharmaceuticals: what can be learned from current practices in Europe? *Health Policy.* 2011;101:146–52.
16. Adesina A, Wirtz V, Dratler S. Reforming antiretroviral price negotiations and public procurement: the Mexican experience. *Health Policy Plan.* 2013;28:1–10.
17. Arney L, Yadav P, Miller R, Wilkerson T. Strategic contracting practices to improve procurement of health commodities. *Glob Health Sci Pract.* 2014;24(2):3.
18. Wirtz V, Santa-Ana-Tellez Y, Trout C, Kaplan W. Allocating scarce financial resources for HIV treatment: benchmarking prices of antiretroviral medicines in Latin America. *Health Policy Plan.* 2012;27(8):638–48.
19. Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnegger J, Bucsics A. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. *Southern Med Review.* 2012;5(1):38–46.
20. Danzon P, Mulcahy A, Towse A. Pharmaceutical pricing in emerging markets: effects of income, competition, and procurement. *Health Econ.* 2015;24(2):238–52.
21. Turner M. Vaccine procurement during an influenza pandemic and the role of advance purchase agreements: lessons from 2009-H1N1. *Glob Public Health.* 2015;24:1–14.
22. Project Group on Facilitating Supply in Small Markets: position paper and recommendations. Brussels: European Commission; 2014.

Приложение 14

Краткое изложение основных необходимых условий, определенных в литературе

Сложность	Описание
-----------	----------

Конкуренция

<ul style="list-style-type: none"> Международный орган по закупкам 	<p>Цена на препараты, поставляемые в рамках Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами, была снижена путем: (i) консолидации заказов для формирования больших закупочных объемов; (ii) проведения прозрачных международных конкурентных торгов; и (iii) накопления запасов лекарств за счет донорского финансирования (1).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Число участников торгов 	<p>Цены могут радикально снизиться на региональном уровне даже в условиях минимальной конкуренции, то есть когда только два производителя изготавливают свои собственные вакцины, которые, по мнению органов здравоохранения, считаются эквивалентными для профилактики рака шейки матки (2).</p>

Конкурентные цены

<ul style="list-style-type: none"> Создание национального органа для переговоров о ценах на лекарства под патентной защитой 	<p>Как следует из ежегодных отчетов Координационной комиссии по ведению переговоров о ценах на лекарственные средства и другие товары медицинского назначения (CCPNM), по большинству запатентованных лекарственных средств каждый год в ходе переговоров удавалось добиться существенного снижения цен в сравнении с предыдущим годом. Согласно отчетам, прямая экономия (например, снижение цен в результате переговоров) за период с 2008 по 2011 гг. в общей сложности составила 355 млн. долл. США (3).</p>
<ul style="list-style-type: none"> Объединение объемов для укрепления покупательной способности 	<p>Пул закупщиков, в котором формируется совокупный спрос его участников, повышает переговорные возможности и позволяет поставщикам достигать экономии за счет масштаба и структуры производства. Такой эффект совокупного спроса ведет к снижению цен для закупщиков (4).</p> <p>Цена на препараты, поставляемые в рамках Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами, была снижена путем: (i) консолидации заказов для формирования больших закупочных объемов; (ii) проведения прозрачных международных конкурентных торгов; и (iii) накопления запасов лекарств за счет донорского финансирования (1).</p>

Сведения о рынке

<ul style="list-style-type: none"> Обмен информацией 	<p>Еще одним важным достижением стал обмен информацией о патентном статусе большого количества лекарственных средств, так как в Мексике и других странах с низким и средним уровнем доходов часто сложно получать подобную информацию (3).</p> <p>Мониторинг прайс-листов – это политический механизм, призванный служить ориентиром в государственных закупках и обеспечивать референтные цены на определенную продукцию. Он продемонстрировал свою важную роль для греческой экономики, и на него также опираются другие ведомства государственного сектора, например, военные госпитали, государственные страховые организации и т.д. Недавно больничные кассы и больницы начали возмещать стоимость только тех изделий медресназначения, цены на которые соответствуют ценам, публикуемым Обсерваторией Комитета по закупкам медицинской продукции и услуг (5).</p>
---	---

Сложность	Описание
<ul style="list-style-type: none"> • Прочее 	<p>Предварительные результаты другого исследования [авторы те же, Кипр] свидетельствуют о том, что хорошими показателями более значительного снижения цены и ценности являются: статус препарата-генерики, тип торгов в формате выбора альтернативы, высокие оптовые цены и большой объем. Статус инновационного лекарственного средства (важное нововведение в сравнении с малозначительным новшеством) не играет никакой роли в снижении ценности и цены (6).</p> <p>Уменьшение расходов для компаний на рекламу и продвижение благодаря временно эксклюзивному положению на рынке в течение срока действия тендера, также уменьшает издержки в цепи поставок, так как необходимо осуществлять лишь несколько поставок в год (6).</p> <p>Торги могут быть эффективным методом обеспечения надежных поставок и получения более существенных ценовых скидок на биосимиляры. Например, схема сотрудничества по закупкам лекарственным средств в Норвегии получила ценовую скидку на биосимилар инфликсимаб в размере 69% в сравнении с его референтным препаратом (7).</p>

Аспекты ценообразования

<ul style="list-style-type: none"> • Фиксированные объемы 	<p>Торги дают поставщикам уверенность по поводу объемов на срок действия тендера, что может стимулировать их предлагать более низкие цены в обмен на такую уверенность. Еще одним фактором, побуждающим компании предлагать более низкие цены на торгах, является то, что это не влияет на прейскурантные цены (и, следовательно, на ориентировочную розничную цену) (6).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Соглашения о контролируемом рыночном запуске (СКРЗ) 	<p>Проблемы в связи с соглашениями о контролируемом рыночном запуске (СКРЗ): их реализация требует ресурсов; эффективность целевого препарата с точки зрения затрат является неопределенной. Анализ финансовых преимуществ СКРЗ на Кипре показал, что они не превосходят торги (6).</p>
<p>Исследования и фактические данные</p>	<p>Начата разработка модели для принятия решений «цена – объем», которую также можно применять в других терапевтических областях. Основное преимущество использования описанных моделей заключается в том, что они не являются исключительно эмпирическими по своему характеру, а опираются на оригинальную концептуальную базу, которая призвана ввести в эти соглашения «цена – объем» некое логическое обоснование (8).</p> <p>Помимо обеспечения экономии, Amgros содействует безопасности и качеству лекарственных средств, используемых в больницах по всей территории Дании, а также вовлекается в научно-исследовательскую деятельность, поощряя развитие научного сотрудничества с больничными аптеками (9).</p>
<p>Коррупция</p>	<p>Централизация не только дает возможность использовать эффекты масштаба, она также может служить неплохой стратегией для защиты государственных закупщиков от коррупционных практик (10).</p>
<p>Децентрализация</p>	<p>Региональные тендерные контракты обеспечивают поставщикам большую степень гибкости, если они могут подавать заявки на осуществление поставок в один или во все регионы, в зависимости от своей способности выполнить договорные обязательства (9).</p>
<p>Доноры</p>	<p>Цена на препараты, поставляемые в рамках Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами, была снижена путем: (i) консолидации заказов для формирования больших закупочных объемов; (ii) проведения прозрачных международных конкурентных торгов; и (iii) накопления запасов лекарств за счет донорского финансирования (1).</p>
<p>Рамочные контракты</p>	<p>Рамочные контракты – это наиболее распространенная форма торгов в практике Amgros. Учитывая то, что лечебные протоколы меняются, эта форма торгов обеспечивает больницам необходимую степень гибкости. Рамочные контракты дают Amgros право, но не обязывают, покупать то количество продукции, которое включено в тендер. Таким образом, появляется возможность использовать другого поставщика, когда того требуют особые медицинские показания или соображения безопасности пациента (9).</p>
<p>Надлежащее управление</p>	<p>Первое достижение заключалось в создании новой правительственной структуры, способной содействовать развитию сотрудничества между государственными медицинскими учреждениями в проведении переговоров о снижении цен на запатентованные лекарства, несмотря на преобладающую в мексиканской системе здравоохранения институциональную раздробленность (3).</p>
<p>Кадровый потенциал</p>	<p>К числу прочих успехов относятся мобилизация подготовленных кадров, способных вести сложные ценовые переговоры, а также содействие межведомственному сотрудничеству и обмену опытом в процессе совместных закупок (3).</p>

Сложность	Описание
Контракты с предпочитаемым поставщиком	Авторы считают, что контракты с предпочитаемым поставщиком представляют собой мощный стратегический инструмент для производителей генериков в условиях высокой конкуренции (11).
Качество и безопасность	Хотя цель остается прежней – сокращать расходы при закупках лекарственных средств – Amgros стал чем-то большим, чем просто торговой компанией. Помимо обеспечения экономии, Amgros содействует безопасности и качеству лекарственных средств, используемых в больницах по всей территории Дании (9).
Критерии отбора	Необходимым условием для оптимального использования ограниченных финансовых ресурсов является правильно сформулированный перечень основных лекарственных средств, учитывающий особенности местного контекста (12).
Простота администрирования	Помимо обеспечения экономии, Amgros содействует безопасности и качеству лекарственных средств, используемых в больницах по всей территории Дании, а также вовлекается в научно-исследовательскую деятельность, поощряя развитие научного сотрудничества с больничными аптеками. Он также предоставляет больничным аптекам административную поддержку, позволяя им больше сосредоточиться на лечении пациентов и собственных основных задачах. В свою очередь, освобождение от необходимости проводить торги дает больницам экономию административных расходов (9).
Цепочка поставок: наценки и налоги	Статус государственного служащего провизоров, отпускающих лекарства, и их вознаграждение в виде фиксированной ежемесячной зарплаты, которая таким образом не связана со стоимостью или объемом отпущенных препаратов, устраняет всякие стимулы относительно более дорогих препаратов или финансовые санкции за более дешевые (6).
Поддержка: больницы	Может потребоваться более высокая степень приверженности со стороны больниц для реализации торгов на аналоги-заменители, чтобы активизировать конкуренцию среди терапевтических альтернатив, которых пока торги почти не коснулись. В январе 2010 года был создан новый комитет для согласования практики применения лекарств для дорогостоящего лечения между датскими больницами, а также для достижения консенсуса и наработки обязательных клинических протоколов с тем, чтобы создать условия для реализации торгов на аналоги-заменители в будущем (13).
Прозрачность	Цена на препараты, поставляемые в рамках Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами, была снижена путем: (i) консолидации заказов для формирования больших закупочных объемов; (ii) проведения прозрачных международных конкурентных торгов; и (iii) накопления запасов лекарств за счет донорского финансирования (1).

Библиография к Приложению 14

- Lunte K, Cordier-Lassalle T, Keraveca J. Reducing the price of treatment for multidrug-resistant tuberculosis through the Global Drug Facility. Bull World Health Organ. 2015;93:279–82.
- Garattini L, van de Vooren K, Curto A. Pricing human papillomavirus vaccines: lessons from Italy. Pharmacoeconomics. 2012;30(3):213–7.
- Gómez-Dantés O, Wirtz V, Reich M, Terrazas P, Ortiz M. A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico. Bull World Health Organ. 2012;90:788–92.
- Barbosa K, Fiuza E. Demand aggregation and credit risk effects in pooled procurement: evidence from the Brazilian public purchases of pharmaceuticals and medical supplies. Sao Paulo: Sao Paulo School of Economics; 2011.
- Kastanioti C, Kontodimopoulos N, Stasinopoulos D, Kapetaneas N, Polyzos N. Public procurement of health technologies in Greece in an era of economic crisis. Health Policy. 2013;109:7–13.
- Petrou P, Talias M. Tendering for pharmaceuticals as a reimbursement tool in Cyprus. Health Policy Technol. 2014;3(3):167–75.
- Renwick M, Smolina K, Gladstone E, Weymann D, Morgan S. Postmarket policy considerations for biosimilar oncology drugs. Lancet Oncol. 2016;17(1):e31–8.

8. Messori A. Evolocumab and alirocumab: exploring original procurement models to manage the reimbursement of these innovative treatments. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2016;Apr 27 [Epub ahead of print].
9. Bartels D. Centralizing procurement of medicines to save costs for Denmark. *Eurohealth Observer*. 2016;22(2).
10. Baldi S, Vannoni D. The impact of centralization on pharmaceutical procurement prices: the role of institutional quality and corruption. *Regional Studies*. 2015. doi:10.1080/00343404.2015.1101517.
11. Blankart C, Stargardt T. Preferred supplier contracts in post-patent prescription drug markets. *Health Care Manag Sci*. 2016; Feb 22.
12. Singh P, Tatambhotla A, Kalvakuntla R, Chokshi M. Understanding public drug procurement in India: a comparative qualitative study of five Indian states. *BMJOpen*. 2013;3(2).
13. Hostenkamp G. The market for hospital pharmaceuticals in Denmark. *Nord J Health Econ*. 2012;1(1).

Приложение 15

Изучение примеров из практики

Ниже приведены два примера из практики, отражающие опыт стран в преодолении конкретных трудностей, влияющих на доступ к лекарственным средствам.

Использование соглашений о скидке от объема для повышения доступа к противовирусным лекарственным средствам прямого действия для лечения гепатита С в Италии

Когда на рынке появился софосбувир (sofosbuvir) – первый противовирусный препарат прямого действия для лечения гепатита С, тогда существовал высокий градус неуверенности относительно реальной распространённости этого заболевания в Италии. Это было связано с устаревшими и противоречивыми оценочными данными, приводимыми в существующих исследованиях. С учетом такой ситуации, а также с учетом высокой цены софосбувира, было принято решение разработать программу по приоритизации обеспечения им пациентов на основе критерия клинической срочности. Был создан постоянно действующий консультационный комитет, куда вошли представители Итальянского агентства по лекарственным средствам, регионов Италии, клинических сообществ, организаций пациентов и научных кругов. Его основная цель заключалась в достижении консенсуса по оценочным данным относительно распространённости гепатита С в стране и разработке программы расширения доступа. Переговоры с производителем основывались на данных по оценке численности данной категории пациентов, рентабельности затрат и анализе влияния на бюджет. Были разработаны расчетные модели «цена – объем» для построения различных сценариев, предполагавших увеличение численности находящихся на лечении пациентов с параллельным уменьшением стоимости такого лечения.¹⁹

Была достигнута конкурентная цена для лечения 50 000 пациентов на условиях абсолютной ценовой конфиденциальности. Согласованная цена исчисляется из расчета на один пролеченный случай, а не за упаковку лекарственного средства, исходя из минимальной стоимости лечения. Такое соглашение задействует итальянские мониторинговые регистры для его реализации.²⁰

Когда на рынке появилась комбинация софосбувира (sofosbuvir) и ледипасвира (ledipasvir), то она также была включена в соглашение. Общее число пациентов, которые нуждались в лечении и принимали один из двух указанных препаратов, осталось неизменным (50 000).

На период ведения переговоров это соглашение не было первым в своем роде в Италии, но оно стало самым масштабным с точки зрения количества пациентов, которые должны были получить лечение, и охарактеризовалось большим количеством уровней соотношения «цена - объем» по сравнению с предыдущими соглашениями. Такие соглашения о скидке от объема, основывающиеся на количестве пациентов, которые должны получать терапию, подходят для высокотратных лекарственных средств с надлежащими клиническими данными и с доказанной эффективностью, когда существует неуверенность относительно количества требующих лечения пациентов. По состоянию на сентябрь 2016 года приблизительно 50 000 пациентов прошли лечение чуть менее чем за два года. Срок действия таких соглашений, как правило, составляет 18–24 месяца, после чего их условия

¹⁹ Messori A. Criteria for drug pricing: preliminary experiences with modeling the price–volume relationship. *Sci Pharm.* 2016;84(1):73–9.

²⁰ Montilla S, Xoxi E, Russo P, Cicchetti A, Pani L. Monitoring registries at Italian Medicines Agency: fostering access, guaranteeing sustainability. *Int J Technol Assess Health Care.* 2015; 31(4):210–3.

становятся предметом повторных переговоров. В ходе пересмотра условий соглашения были разрешены новые методы лечения гепатита С. С появлением на рынке большего количества препаратов-конкурентов расширяются возможности для снижения цены, и предоставляется больше гарантий устойчивого доступа пациентов к лекарственным средствам.

Реформирование практик осуществления закупок для улучшения безопасности поставок на Мальте

В 2014 году на Мальте были начаты реформы в сфере закупок, основная цель которых заключалась в недопущении исчерпания запасов на складе. Реформы внедрялись посредством целого ряда инициатив, направленных на развитие партнерских отношений с производителями, на ограничение рисков и на недопущение потерь каждой из сторон. Чтобы гарантировать наличие поставок в больницы были также предприняты следующие шаги.

- На портале Центрального органа по закупкам и поставкам был опубликован ежегодный прогноз потребности в лекарственных средствах для всех больниц, который теперь обновляется ежеквартально.
- Была учреждена ежегодная конференция поставщиков, на которой представители Центрального органа по закупкам и поставкам, Регуляторного органа по лекарственным средствам, Департамента по контрактам Министерства финансов, Ведомства по вопросам конкуренции и по делам потребителей, а также заинтересованные стороны от предприятий обмениваются соображениями касательно методов совершенствования процесса закупок.
- Были установлены условия оплаты по счетам в течение 60 дней с момента получения лекарственных средств, и они соблюдаются в 99% случаев.
- Был разработан процесс реагирования на случай чрезвычайных ситуаций.
- Были внесены изменения в протокол, предусматривающие планирование ежемесячных поставок в момент размещения заказа.

Кроме того, в действующие процедуры был внесен ряд изменений.

- Обеспечение исполнения обязательств поставщика теперь гарантируется единым средством обеспечения исполнения обязательств, основывающимся на ценности закупок, осуществленных за предыдущий год, а не на множественных гарантиях, что позволяет снизить административные расходы и осуществлять более строгий контроль за предложением новых лекарственных средств покупателю.
- Регистрация лекарственных средств может осуществляться после победы в торгах и присуждения контракта с тем, чтобы для поставщиков незарегистрированных препаратов не было преград к участию в торгах.
- Если запасов на складе хватает более чем на месяц, то с поставщика не будут взиматься разные штрафы.
- В случае доказанных проблем со стороны производства, поставщик может предложить альтернативные препараты на рассмотрение Центрального органа по закупкам и поставкам, вместо того, чтобы орган напрямую включался в процесс закупок от имени поставщика.
- Поставщики поддерживают уровень запасов на своих объектах, тем самым снижая уровни хранения запасов на складах правительства Мальты.
- Вместо заказов на большую партию товара ежемесячно осуществляются регулярные заказы.
- Запасы лекарственных средств, характеризующиеся недлительным сроком годности, являются приемлемой опцией при условии возмещения их стоимости в случае неиспользования до даты окончания срока годности.

В зависимости от существующей рыночной конъюнктуры, Центральный орган по закупкам и поставкам использует различные инструментарию закупок. Помимо прочего к их числу относятся: открытые торги, закрытые тендеры, переговоры, система оплаты по мере пользования / выдачи посредством оценки соответствия критериям тендера, что позволяет выбирать наиболее экономически выгодное предложение, лучшее и окончательное предложение и т.д.

Министерство здравоохранения еженедельно обновляет перечень лекарственных средств, которые отсутствуют на складе²¹. В стремлении развивать подход, ориентированный на пациента, и повышать прозрачность, Министерство принимает активные меры для своевременного удовлетворения всех медицинских потребностей пациентов.

На данном этапе Правительство Мальты рассматривает последующие шаги по внедрению инновационных соглашений о разделе рисков, отталкиваясь от модели соглашений «оплата по результатам». Таким образом, были начаты работы по созданию реестров с информацией о пациентах, что поспособствовало бы реализации таких соглашений.

Важно отметить, что основной акцент реформ ставится на снижении суммарной стоимости лекарственного средства, причем речь идет не только о расходах на приобретение, но и о транспортных расходах и о стоимости хранения. Основной целью является постепенный переход на прямую дистрибуцию со стороны поставщиков в больницы, аптеки и - непосредственно пациентам. Любая экономия, достигнутая для какой-либо отдельной фармакотерапевтической группы, используется для охвата лечением большего количества пациентов.

²¹ POYC out of stock information. In: Ministry for Health [website]. Valletta: Ministry for Health; 2016 (<https://health.gov.mt/en/cpsu/Pages/POYC-OOS.aspx>, accessed 4 October 2016).

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия
Азербайджан
Албания
Андорра
Армения
Беларусь
Бельгия
Болгария
Босния и Герцеговина
Бывшая югославская
Республика Македония
Венгрия
Германия
Греция
Грузия
Дания
Израиль
Ирландия
Исландия
Испания
Италия
Казахстан
Кипр
Кыргызстан
Латвия
Литва
Люксембург
Мальта
Монако
Нидерланды
Норвегия
Польша
Португалия
Республика Молдова
Российская Федерация
Румыния
Сан-Марино
Сербия
Словакия
Словения
Соединенное Королевство
Таджикистан
Туркменистан
Турция
Узбекистан
Украина
Финляндия
Франция
Хорватия
Черногория
Чешская Республика
Швейцария
Швеция
Эстония



ISBN 9789289052344



9 789289 052344 >

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01

Эл. адрес: contact@euro.who.int Веб-сайт: www.euro.who.int

http://www.euro.who.int/en/2016/efficient_procurement_of_medicines