

## ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგი შუალედური ანგარიში

საქართველოს პარლამენტის 2018 წლის 19 ივლისის N3148-რს დადგენილების მე-18 პუნქტის საფუძველზე, საქართველოს კონკურენციის ეროვნული სააგენტო, 2018 წლის 25 დეკემბრიდან ახორციელებს ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგს, შესაბამისი სამოქმედო გეგმის გათვალისწინებით. წინამდებარე ანგარიში წარმოადგენს ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგის შუალედურ ანგარიშს, საბოლოო ანგარიშის წარდგენას სააგენტო უზრუნველყოფს 2021 წლის ბოლომდე.

**1. მონიტორინგის მეთოდოლოგია** - მონიტორინგის მიმდინარეობა დაყოფილია 2 ნაწილად: ზოგადი ეკონომიკური ანალიზი და კონკრეტული/შერჩეული მედიკამენტების ანალიზი. ზოგადი ეკონომიკური ანალიზის ფარგლებში, სააგენტო აფასებს ბაზრის ზოგად კონკურენტუნარიანობას - მედიკამენტების იმპორტის/წარმოების, საბითუმო და საცალო მიწოდების დონეზე. კონკრეტული/შერჩეული მედიკამენტების ანალიზის ფარგლებში, სააგენტოს შერჩეული აქვს ქვეყანაში გავრცელებული დაავადებების სამკურნალოდ გამოყენებული მედიკამენტების 6 ჯგუფი - ურთიერთჩამანაცვლებელი აქტიური ნივთიერებების დონეზე (სულ 120-მდე სავაჭრო დასახლების მედიკამენტი). შესასწავლი ჯგუფების შერჩევა განხორციელდა დარგის ექსპერტების, ასოციაციების და ბაზარზე მოქმედი ეკონომიკური აგენტების აქტიური ჩართულობით, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის ATC კლასიფიკაციის მე-4 დონის გათვალისწინებით. აღნიშნული, საუკეთესო ევროპული პრაქტიკის გათვალისწინებით, წარმოადგენს შესაბამისი ბაზრის განსაზღვრის მთავარ კრიტერიუმს. რაც შეეხება უშუალოდ შერჩეულ ჯგუფებს:

1. Enalapril + Hydrochlorothiazide, Lisinopril + Hydrochlorothiazide, Ramipril + Hydrochlorothiazide, Captopril + Hydrochlorothiazide;
2. Diosmin + Hesperidin, Diosmin + Hesperidin + Rutin, Troxerutin, Hidrosmin;
3. Acetylsalicylic Acid-ს + Magnesium hydroxide;
4. Ceftriaxone, Ceftazidime, Cefdinir, Cefpodoxime, Cefotaxime, Cefixime;
5. Albumin, Dextran, Hydroxyethylstarch;
6. Enoxaparin, Heparin, Dalteparin, Nadroparin, Sulodexide.

შერჩეული ჯგუფების/მედიკამენტების ანალიზის ფარგლებში, სააგენტოს ძირითადი დაკვირვების ობიექტს წარმოადგენს მედიკამენტების საცალო ფასები, ფასის ცვლილებაზე მოქმედი ძირითადი გარემოებების (მედიკამენტების თვითღირებულება, ლარის გაცვლითი კურსი) გავლენის შეფასება საცალო ფასის ფორმირებაზე.

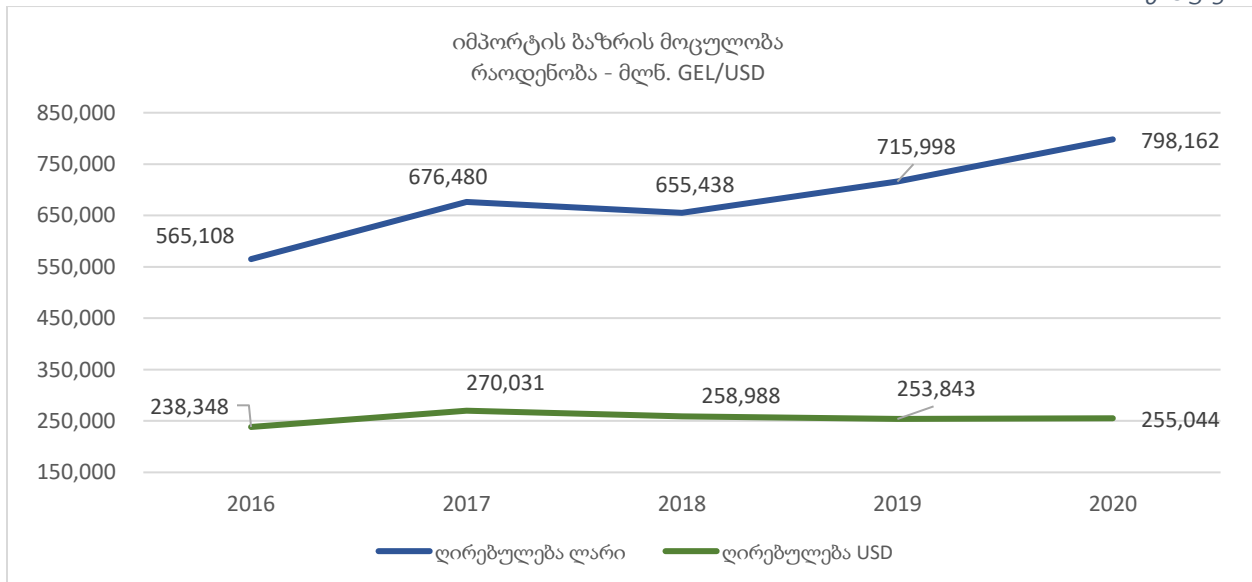
კონკურენტული გარემოს შეფასება ფარმაცევტულ ბაზარზე, სხვა ბაზრებისგან განსხვავებულ მიდგომას საჭიროებს, რასაც განაპირობებს თავად ბაზრის სპეციფიკა, შედეგი

სამი კომპონენტის გათვალისწინებით - ექიმი, ფარმაცევტი და მომხმარებლის არჩევანი. ბაზარზე მოთხოვნა ფორმირდება არა საბოლოო მომხმარებლის მიერ (ჰაციენტი), არამედ პირველ რიგში ექიმის და საბოლოოდ, რიგ შემთხვევებში ფარმაცევტის დონეზე. შესაბამისად, ბაზარზე არ არსებობს საბოლოო მომხმარებლის კონკურენტული წნეხი და ამ მოცემულობაში, უმნიშვნელოვანეს ფაქტორს წარმოადგენს, თუ რამდენად ქმნის კონკურენტულ წნეხს ექიმისა და ფარმაცევტის მიერ მიღებული გადაწყვეტილებები. აღნიშნულის გათვალისწინებით, ფარმაცევტულ ბაზარზე კონკურენტული გარემოს შეფასების მთავარ ინდიკატორს წარმოადგენს ბაზარზე არსებულ ურთიერთჩამანაცვლებელ მედიკამენტებს შორის კონკურენტული წნეხის დონის შეფასება.

გარდა ზემოაღნიშნულისა, სააგენტო სწავლობს ფარმაცევტული ბაზრის მარეგულირებელ კანონმდებლობას, კერძოდ, რამდენად თავსებადია მოქმედი კანონმდებლობა კონკურენტულ გარემოსთან და რამდენად უზრუნველყოფს მომხმარებლის თავისუფალ არჩევანს ურთიერთჩამანაცვლებელი პროდუქტების/მედიკამენტების დონეზე.

**2. ბაზრის იმპორტის დონე<sup>1</sup>** - იმპორტირებული მედიკამენტების საერთო ღირებულება ლარში მზარდია, კერძოდ: 2016 წელს შეადგინა - 565 მილიონი ლარი, 2017 წელს - 676, 2018 წელს - 655, 2019 წელს - 716, ხოლო 2020 წელს - 798 მილიონი ლარი. იმპორტირებული მედიკამენტების ღირებულების ამგვარი ზრდა მეტწილად განპირობებულია ეროვნული ვალუტის გაუფასურებით. მედიკამენტების იმპორტის მოცულობის ამერიკულ დოლარში გადაყვანით მიიღება შემდეგი მონაცემები: 2016 წელი - 238 მილიონი USD, 2017 წელი - 270, 2018 წელი - 256, 2019 წელი - 254 და 2020 წელი - 255 მილიონი USD. 2015 წელთან შედარებით, 2020 წელს მედიკამენტების იმპორტის მოცულობა ლარში გაზრდილია 41%-ით, ხოლო ამერიკულ დოლარში 7%-ით:

გრაფიკი 1



<sup>1</sup> კომერციული დანიშნულების.

**3. 3 ყველაზე მსხვილი კომპანიის საერთო წილი ბაზრის იმპორტის დონეზე სტაბილურად მაღალია,<sup>2</sup> კერძოდ: 2016 წელი - 56.6%, 2017 წელი - 69%,<sup>3</sup> 2018 წელი - 70%, 2019 წელი - 68.8%, 2020 წელი - 67.5%. აღნიშნული ქმნის შესაბამის ბაზრებზე/ურთიერთჩამანაცვლებელი პროდუქტების დონეზე შესაძლო დომინანტური მდგომარეობის მოცემულობას. როგორც უკვე აღინიშნა, სააგენტო დეტალურად სწავლობს ყველაზე მოთხოვნადი ურთიერთჩამანაცვლებელი (ATC კლასიფიკაციის მე-4 დონე) მედიკამენტების 6 ჯგუფს.**

**4. ბაზარი ჰორიზონტალურად და ვერტიკალურად ინტეგრირებულია - მსხვილი კომპანიები საცალო ბაზარზე წარმოდგენილი არიან ქსელური აფთიაქებით - ჰორიზონტალური ინტეგრაცია. თავად ახორციელებენ პროდუქტის იმპორტს, წარმოებას და საბითუმო მიწოდებას - ვერტიკალური ინტეგრაცია. ფლობენ კლინიკებსა და სადაზღვევო კომპანიებს. აღნიშნული კონკრეტულ ჰოლდინგურ ჯგუფს/ჯგუფებს ანიჭებს საბაზრო ძალას, იქონიოს/იქონიონ მნიშვნელოვანი გავლენა მედიკამენტების გამოწერაზე პასუხისმგებელ პირებზე და რის შედეგად მიღებული გადაწყვეტილებები შესაძლოა არ გამომდინარეობდეს პაციენტის საუკეთესო ინტერესებიდან და შეესაბამებოდეს კონკრეტული ჰოლდინგური ჯგუფის/ჯგუფების კომერციულ და ბიზნეს ინტერესებს. ამგვარი ინტეგრაცია ევროპის რიგ ქვეყნებში - მათ შორის ქსელური აფთიაქების ფლობაც კი აკრძალულია, თუმცა არსებობს შედარებით რბილი მიდგომაც, მაგალითად ამერიკის შეერთებულ შტატებში, ნიდერლანდებში და ა.შ.**

**5. რეცეპტისა და დანიშნულების გამოწერის პოლიტიკა - „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 30-ე მუხლის მე-2 ნაწილის მიხედვით, სამედიცინო დაწესებულება და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალი ვალდებული არიან დაიცვან ინტერესთა შეუთავსებლობის შემდეგი ნორმები:**

- ა) პროფესიული სამედიცინო საქმიანობის განხორციელების პროცესში პაციენტებთან ურთიერთობისას არ იმოქმედონ ანგარებით, მათ შორის, მესამე პირის სასარგებლოდ;
- ბ) არ შევიდნენ გარიგებაში რომელიმე სამედიცინო დაწესებულებასთან ან/და ფარმაცევტულ კომპანიასთან იმ მიზნით, რომ პირადი კომერციული დაინტერესების სანაცვლოდ გამოიყენებენ პაციენტებს და ამით რაიმე მატერიალურ სარგებელს ნახავენ.

ამავე მუხლის მე-4 ნაწილის მიხედვით, აკრძალულია პირმა, თავისი თანამდებობრივი ან სხვაგვარი უპირატესობიდან გამომდინარე, სამედიცინო დაწესებულებაში დასაქმებული პერსონალისაგან მოითხოვოს ამ კანონში მითითებული პრინციპებისა და ინტერესთა შეუთავსებლობის ნორმების საწინააღმდეგო ქმედება.

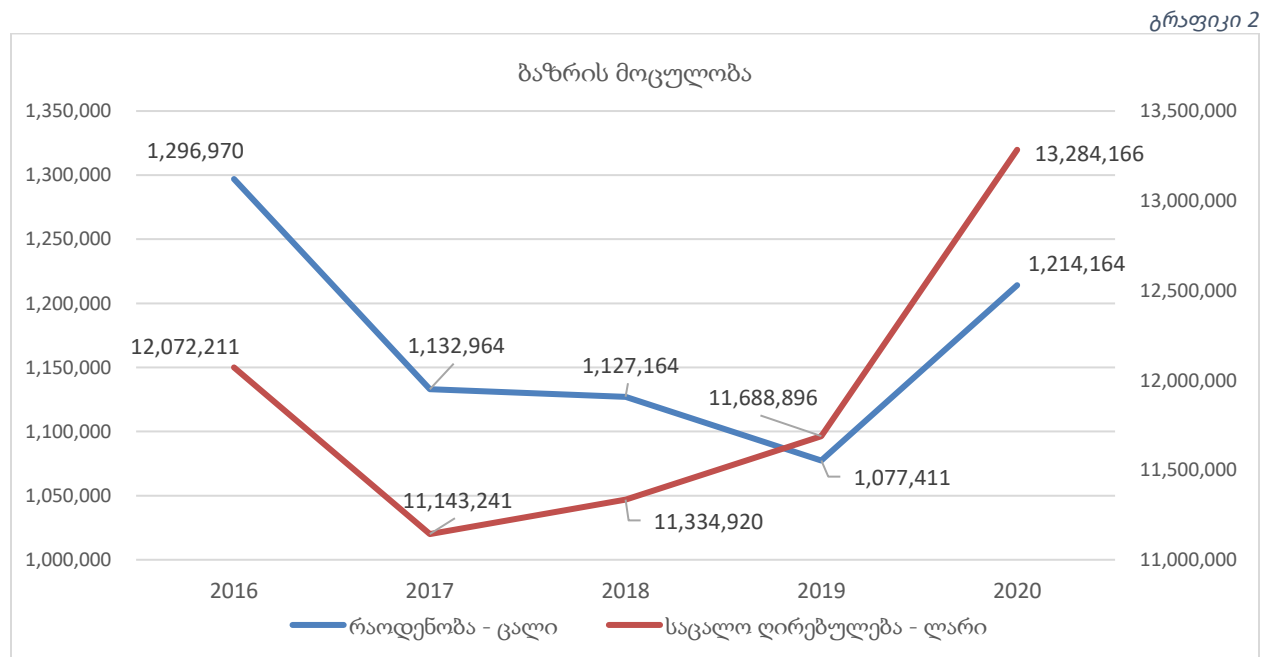
<sup>2</sup> ურთიერთდამოკიდებული ეკონომიკური აგენტების გათვალისწინებით.

<sup>3</sup> განხორციელდა სს „გეფას“ და სს „ეი ბი სი ფარმაციის“ კონცენტრაცია.

„ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსის“ 44<sup>10</sup> მუხლის მიხედვით, ინტერესთა შეუთავსებლობის ნორმების დარღვევა გამოიწვევს სამედიცინო დაწესებულების ან/და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის დაჯარიმებას 1000 ლარის ოდენობით, ხოლო ქმედების განმეორებით ჩადენის შემთხვევაში ჯარიმა განისაზღვრება 2000 ლარის ოდენობით.

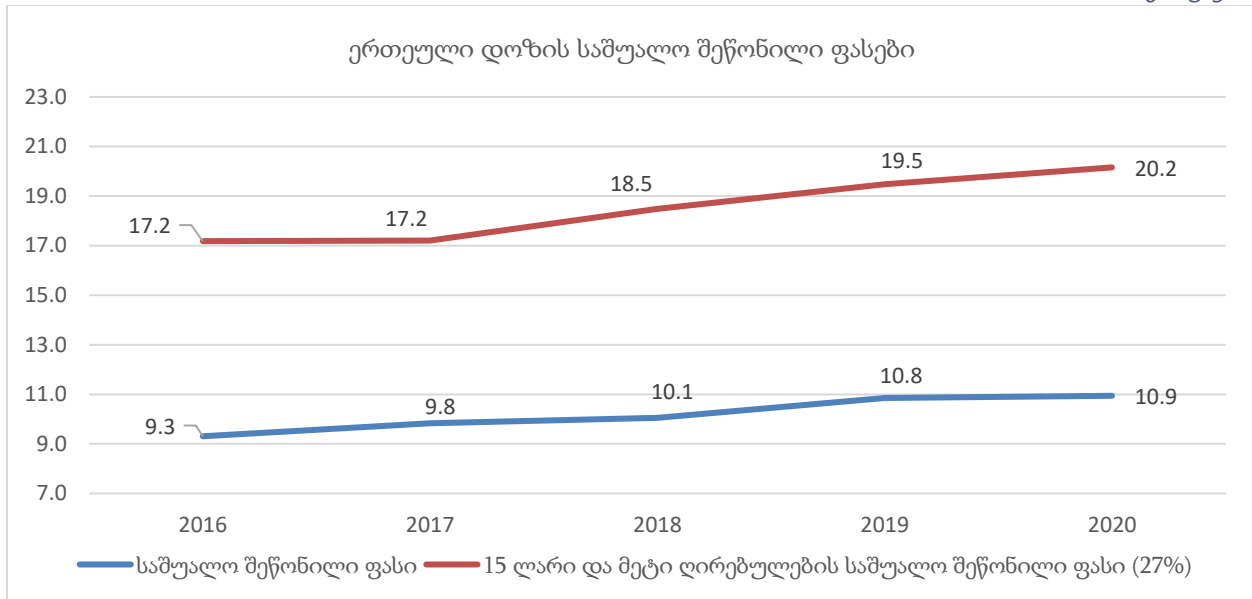
სააგენტოს შეფასებით, ქვეყანაში ნაკლებად უზრუნველყოფილია დარგის მარეგულირებლის მიერ „ჯანმრთელობის დაცვის“ შესახებ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული ინტერესთა შეუთავსებლობის პრინციპების ეფექტიანი კონტროლის მექანიზმები. ამასთან, სააგენტოს პოზიციით და საუკეთესო საერთაშორისო პრაქტიკის გათვალისწინებით, სანქციების არსებული მექანიზმი არასათანადო და არასაკმარისია იმ შესაძლო ზიანთან მიმართებით, რაც ინტერესთა შეუთავსებლობისა და ანგარებიანი ურთიერთობის შედეგად შესაძლოა მიაღვეს პაციენტს. აღნიშნული, ბაზრის ჰოლდინგურ მოწყობასთან და ინტეგრაციის მაღალ ხარისხთან ერთად - სამედიცინო დაწესებულებებს, ფარმაცევტულ კომპანიებს და რეცეპტის/დანიშნულების გამოწერაზე პასუხისმგებელ პირებს შორის შესაძლებელს ხდის ინტერესთა შეუთავსებლობისა და ანგარებიანი ურთიერთობის არსებობას, რაც უარყოფითად აისახება ბაზრის სტრუქტურაზე, კონკურენტუნარიანობაზე, მომხმარებლის მიერ მედიკამენტებზე გაწეულ დანახარჯებზე და პაციენტის საუკეთესო ინტერესებზე.

**6. სააგენტოს მიერ განხორციელებული ანალიზი, შერჩეული ჯგუფის მაგალითი (Ceftriaxone, Ceftazidime, Cefdinir, Cefpodoxime, Cefotaxime, Cefixime - ATCIV) - განსახილველი სამკურნალო ჯგუფი გამოირჩევა იდენტური და ურთიერთჩამანაცვლებელი მედიკამენტების ფართო არჩევანით - ბაზარზე სხვადასხვა დროს უზრუნველყოფილია 30-40 დასახელების/შეფუთვის/მწარმოებელი ქვეყნის მიხედვით განსხვავებული სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობა:**



„გრაფიკი 2“-ით წარმოდგენილია საცალო ბაზარზე მოქმედი მსხვილი კომპანიების ნაწილის მიერ რეალიზებული შერჩეული ჯგუფის მედიკამენტები (ყველა სავაჭრო დასახელების საერთო მონაცემები - მხოლოდ კონკრეტული, ყველზე მოთხოვნადი დოზა) ბაზრის მოცულობის რაოდენობრივი და თანხობრივი მაჩვენებლები.

გრაფიკი 3



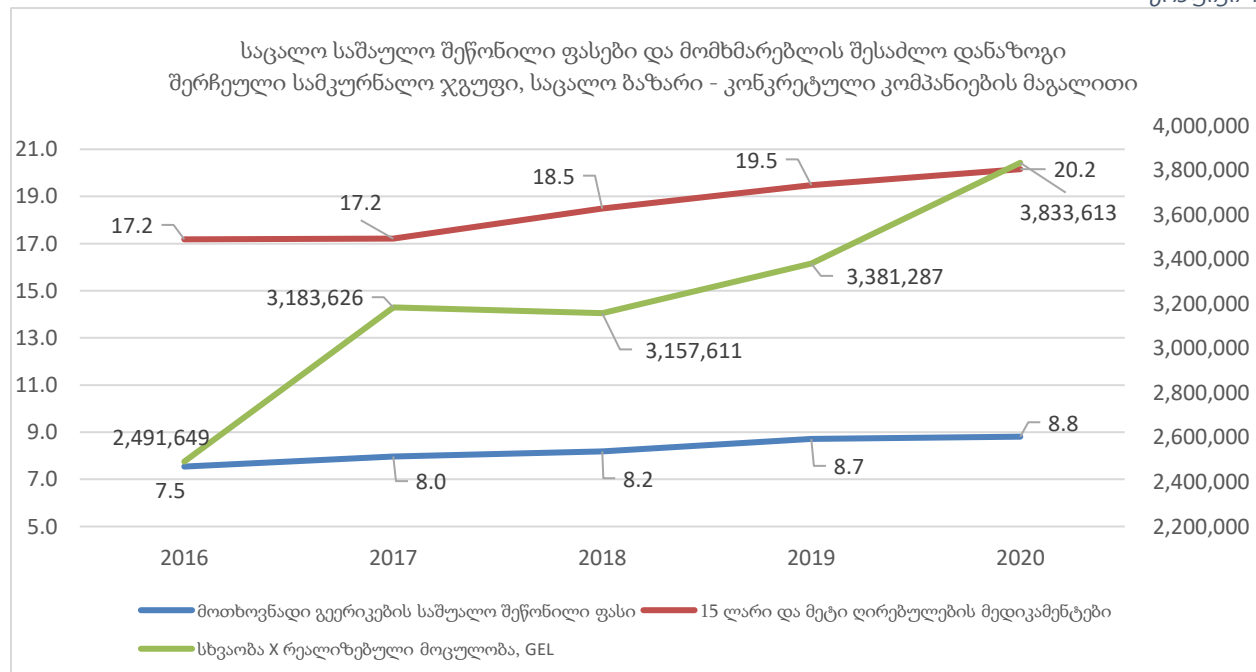
„გრაფიკი 3“-ით წარმოდგენილია მონაცემები განსახილველი სამკურნალო ჯგუფის საშუალო შეწონილი ფასების და კონკრეტული საფასო კატეგორიის შესახებ (15 ლარი და მეტი). აღნიშნული ასახავს, თუ რამდენად ფართოდ არის უზრუნველყოფილი საფასო არჩევანი განსახილველ მედიკამენტებთან დაკავშირებით. თუმცა, სააგენტოს მიერ, რეალიზებული მედიკამენტების კონკრეტული კომპანიების დონეზე ანალიზის შედეგად გამოიკვეთა, რომ კომპანიები მეტწილად (საერთო რეალიზაციის 50% და მეტი) ახორციელებენ იმ მედიკამენტების რეალიზაციას, რაც წარმოადგენს ამავე კომპანიის/კომპანიების იმპორტირებულ ან/და ჰოლდინგურ ჯგუფში შემავალი კომპანიის მიერ წარმოებულ პრეპარატებს. აღნიშნული გარემოება, სააგენტოს პოზიციით, შესაძლოა წარმოადგენდეს ანგარიშის მე-4 და მე-5 პუნქტებში აღწერილი გარემოებების შედეგს - ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაცია; ინტერესთა შეუთავსებლობა, ჰოლდინგური სტრუქტურა.

განსახილველი ჯგუფის ფასწარმოქმნის ანალიზის შედეგად ირკვევა, რომ კომპანიების ფასნამატი მედიკამენტებზე, რომლებიც ბაზარზე წარმოდგენილია სავაჭრო დასახელებით (ბრენდირებული მედიკამენტები), მსგავსია გენერიკული მედიკამენტებზე არსებული ფასნამატის (თანხობრივ ნაწილში). შედეგად, გენერიკული მედიკამენტების რეალიზაცია, ბრენდირებულ მედიკამენტებთან შედარებით, ხორციელდება გაცილებით მაღალი პროცენტული ფასნამატით. ფასწარმოქმნის ამგვარი მოდელი, არაგონივრულს ხდის მაღალი თვითღირებულების და შესაბამისად მაღალი საცალო ფასის მქონე მედიკამენტებზე არსებულ მოთხოვნას, მაშინ როდესაც ბაზარზე ხელმისაწვდომია გაცილებით დაბალი ფასის მქონე გენერიკი ან/და კონკრეტული სავაჭრო დასახელების მედიკამენტი (გრაფიკი 3).

ამავდროულად, მაღალი თვითღირებულებისა და შესაბამისად მაღალი საცალო ფასის მქონე მედიკამენტების ბაზარზე არსებობა და მათზე ბაზრის მაღალი ხარისხის ინტეგრაციისა თუ შესაძლო ინტერესთა შეუთავსებლობის შედეგად არსებული ხელოვნური/გარანტირებული მოთხოვნა, იმპორტიორ/მწარმოებელ, საბითუმო მიმწოდებელ და საცალო რეალიზატორ კომპანიებს შესაძლებლობას აძლევს, მედიკამენტებზე, რომელთა იმპორტიც ხორციელდება მნიშვნელოვნად დაბალ ფასად, მიიღონ მაღალი ფასნამატი. გარანტირებული/ხელოვნური მოთხოვნა ქმნის წინაპირობას, რომ კომპანიებმა მედიკამენტების ფასწარმოქმნასთან დაკავშირებით მიღებული გადაწყვეტილებები მიიღონ ყოველგვარი კონკურენტული წნეხის გამორიცხვის შედეგად, რაც საბოლოო ჯამში, ერთი მხრივ იწვევს მომხმარებლის/პაციენტის არაინფორმირებულ არჩევანს და მაღალი თვითღირებულების/საცალო ფასის მქონე მედიკამენტებზე არჩევანის შეჩერებას, ხოლო მეორე მხრივ, ამგვარ მედიკამენტებზე არსებული გარანტირებული მოთხოვნა შესაძლებელს ხდის გენერიკებზე გაცილებით მაღალი ფასნამატის მიღებას (პროცენტულ ნაწილში).

საბოლოო ჯამში, საცალო რეალიზაციის მონაცემებზე დაკვირვებით დგინდება, რომ თავისუფალი არჩევანის და გადაწყვეტილებების მხოლოდ პაციენტის საუკეთესო ინტერესებიდან გამომდინარე მიღების შემთხვევაში (სავაჭრო დასახელების მქონე მედიკამენტების გენერიკებით ჩანაცვლების შემთხვევაში), შერჩეული ჯგუფისა და რამდენიმე კომპანიის მხოლოდ საცალო რეალიზაციის დონეზე, პაციენტი/მომხმარებელი დაზოგავდა საშუალოდ 16 მილიონ ლარს, იდენტური სამკურნალო ეფექტის მიღების პირობებში (2016-2020 წწ.) - გენერიკებზე არსებული ფასნამატის გათვალისწინების პირობებში. კერძოდ, 2016-2020 წლებში ბაზარზე 15 ლარი და მეტი ღირებულების შერჩეული ჯგუფის მედიკამენტის საცალო რეალიზაციის მოცულობამ რაოდენობრივ ჭრილში შეადგინა ბაზრის 27% - 1,561,541 დოზა:

გრაფიკი 4



## 7. საერთაშორისო გამოცდილების ანალიზი<sup>4</sup>

### 7.1. რეცეპტის/დანიშნულების გამოწერის პოლიტიკა ევროპის ქვეყნებში

ქვეყანა	გენერიკული ჩამანაცვლების მითითება	გენერიკული რეცეპტი
სლოვაკეთი	სავალდებულო	აკრძალულია
ბულგარეთი	სურვილისამებრ	აკრძალულია
ხორვატია	სურვილისამებრ	სურვილისამებრ
ჩეხეთი	სურვილისამებრ	სურვილისამებრ
ესტონეთი	სავალდებულო	სავალდებულო
ლატვია	სურვილისამებრ	სურვილისამებრ
ლიეტუვა	სავალდებულო	სურვილისამებრ
უნგრეთი	სურვილისამებრ	სავალდებულო
რუმინეთი	სავალდებულო	სურვილისამებრ
სლოვენია	სურვილისამებრ	სავალდებულო
ირლანდია	მოქმედებს	არასავალდებულო
ავსტრია	აკრძალულია	აკრძალულია
ბელგია	სავალდებულო	არ მოქმედებს
დანია	მოქმედებს	არასავალდებულო
ფინეთი	სავალდებულო	არასავალდებულო
საფრანგეთი	მოქმედებს	სავალდებულო
გერმანია	მოქმედებს	არასავალდებულო
საბერძნეთი	სავალდებულო	სავალდებულო
იტალია	სავალდებულო	სავალდებულო
ნიდერლანდები	სავალდებულო	სავალდებულო
პოლონეთი	მოქმედებს	არასავალდებულო
პორტუგალია	სავალდებულო	სავალდებულო
ესპანეთი	სავალდებულო	სავალდებულო
შვედეთი	სავალდებულო	არასავალდებულო
გაერთიანებული სამეფო	დაშვებულია	დაშვებულია

ევროპის ერთადერთი ქვეყანა, სადაც გენერიკული რეცეპტი, ისევე როგორც ჩამანაცვლების მითითება აკრძალულია, არის ავსტრია.

<sup>4</sup> 2016 წლის მონაცემები

**7.2. გენერიკების წილი ევროპის ქვეყნებში - მოცულობით და ღირებულებით ღონეზე**

ქვეყანა	მოცულობა - წილი	ღირებულება - წილი
ბელგია	32%	14%
დანია	54%	14%
საფრანგეთი	30%	16%
გერმანია	80%	37%
საბერძნეთი	20%	15%
იტალია	19%	11%
ნიდერლანდები	70%	16%
პოლონეთი	57%	42%
პორტუგალია	39%	23%
ესპანეთი	47%	21%
შვედეთი	44%	15%
შვეიცარია	17%	16%
გაერთიანებული სამეფო	83%	33%

გენერიკების პოპულარიზაციით და შესაბამისი საკანონმდებლო რეგულირებით, გენერიკების წილი ევროპის ქვეყნების ბაზარზე მაღალია, შედეგად მომხმარებლის/პაციენტის მიერ ხდება მედიკამენტებზე გაწეული დანახარჯების მნიშვნელოვანი დაზოგვა (მაგალითად, გაერთიანებულ სამეფოში გენერიკების კონცენტრაცია ბაზარზე რაოდენობრივი კუთხით არის 83%, რაც მედიკამენტებზე გაწეული საერთო დანახარჯების მხოლოდ 33%-ს შეადგენს. სავაჭრო დასახელებით რეალიზებული მედიკამენტების რაოდენობრივი წილი მოცულობით ნაწილში არის მხოლოდ 17%-ს, რაც ღირებულებით ნაწილში შეადგენს 67%-ს).

**7.3. ფასის რეგულირების პრაქტიკა**

ევროპის 15 ქვეყნიდან, ე.წ. „თავისუფალი ფასწარმოქმნის პოლიტიკა“ მოქმედებს მხოლოდ 3 ქვეყანაში - გერმანია (მხოლოდ ახალი აქტიური ნივთიერების ავტორიზაციის პირველ წელს), დანია, გაერთიანებული სამეფო. ქვეყნების უმრავლესობა იყენებს ფასის რეგულირების სხვადასხვა მეთოდებს, როგორცა External reference pricing, Internal reference pricing, Volume based pricing და ა.შ.



#### 7.4. სისტემის ეფექტიანი კონტროლის დამატებითი მექანიზმები

ქვეყანა	ფარმაცევტული ბიუჯეტის ზედა ზღვარი	მკურნალობის გაიდლაინები	ელექტრონული რეცეპტი/დანიშნულება	რეცეპტის/დანიშნულების კონტროლი
ავსტრია	არა	დანერგილია	მუშაობს საპილოტე რეჟიმში	დანერგილია
ბელგია	კვოტები	აკრძალულია	სავალდებულო ჰოსპიტალურ სექტორში	დანერგილია
დანიი	არა	არა	დანერგილია	დანერგილია
ფინეთი	არა	არა	დანერგილია	დანერგილია
საფრანგეთი	არა	არა	დანერგილია	დანერგილია
გერმანია	არა	დანერგილია	დანერგილია	დანერგილია
საბერძნეთი	დანერგილია	დანერგილია	დანერგილია	დანერგილია
ირლანდია	არა	არა	არა - დაგეგმილია	დანერგილია
იტალია	დანერგილია	არა	დანერგილია	დანერგილია
ნიდერლანდები	არა	არა	დანერგილია	დანერგილია
პოლონეთი	არა	არა	არა - დაგეგმილია	დანერგილია
პორტუგალია	არა	არა	დანერგილია	დანერგილია
ბელგია	არა	არა	დანერგილია	დანერგილია
ესპანეთი	არა	არა	დანერგილია	დანერგილია
შვედეთი	არა	არა	დანერგილია - 98%	დანერგილია
ინგლისი	დანერგილია	არა	დანერგილია	დანერგილია
შოტლანდია	არა	არა	დანერგილია	დანერგილია

ცხრილში მოცემული კონტროლის დამატებითი მექანიზმები წარმოადგენს საშუალებებს - ზომებს, რომლებიც შესაძლებელია მიიღოს დარგის მარეგულირებელმა, რათა გაიზარდოს რეცეპტის/დანიშნულების ხარისხი და ბაზრის ეფექტიანობა.

მე-7 ნაწილით წარმოდგენილი ინფორმაცია ცხადყოფს, რომ ევროპის ქვეყნების უმრავლესობის ფარმაცევტული ბაზრის საკანონმდებლო რეგულირება მიმართულია გენერიკების პოპულარიზაციისა და ბაზარზე მათი წილის ზრდისკენ. ქვეყნების ნაწილში მოქმედებს გენერიკული რეცეპტის სავალდებულო ხასიათი ან/და ჩამანაცვლებლის მითითების აუცილებლობა. ჩამანაცვლებლის მითითებაზე უფლებამოსილ პირებს წარმოადგენენ ექიმები ან/და ფარმაცევტები. შედეგად, ბაზარზე გენერიკების კონცენტრაცია მაღალია და მომხმარებლის მხრიდან ხდება მედიკამენტებზე გასაწევი დანახარჯების

მნიშვნელოვანი დაზოგვა. ქვეყნების უმრავლესობაში, განსაკუთრებით ამბულატორიულ სექტორში, მედიკამენტების ფასების რეგულირების მიზნით გამოიყენება სხვადასხვა მეთოდები. დარგის მარეგულირებლების მხრიდან, დანერგილია რეცეპტის/დანიშნულების გამომწერი პირის და ფარმაცევტის საქმიანობის ეფექტიანი კონტროლის მექანიზმები - ელექტრონული რეცეპტის სახით. პოლიპრაგმაზიის კონტროლის მიზნით (მედიკამენტების ჭარბი მოხმარება), რიგ ქვეყნებში დანერგილია მკურნალობის გაიდლაინები და მკურნალობის ბიუჯეტის ზედა ზღვარი.

## რეკომენდაციები

ქვეყანაში ფარმაცევტული ბაზრის არსებული სტრუქტურის, საკანონმდებლო რეგულირების, კანონმდებლობის ეფექტიანი აღსრულების უზრუნველყოფისა და სააგენტოს ანალიზით გამორკვეული ფაქტობრივი გარემოებების საფუძველზე, ჩამანაცვლებელ პროდუქტებს შორის მაქსიმალური კონკურენციისა და შედეგად გენერიკების წილის ზრდის უზრუნველსაყოფად, სააგენტო მიზანშეწონილად მიაჩნევს რეკომენდაციების 2 ჯგუფის გაცემას: 1. რეკომენდაციები, რომლებიც დააბალანსებს ბაზრის მაღალი ინტეგრაციისა და ჰოლდინგური სტრუქტურის შესაძლო უარყოფით გავლენას; გაანეიტრალებს შესაძლო ინტერესთა შეუთავსებლობას და ანგარებიან ურთიერთობას და 2. რეკომენდაციები, რომლებიც დარგის მარეგულირებელს მისცემს შესაძლებლობას, ეფექტიანად განახორციელოს დარგის კონტროლი.

სააგენტოს პოზიციით, წინამდებარე რეკომენდაციების გათვალისწინებით, შესაძლებელია ბაზარზე საუკეთესო ხარისხის, ფასის და მედიკამენტებზე გაზრდილი არჩევანის მიღწევა - ბაზარზე კონკურენტული გარემოს გაუმჯობესება, რაც საბოლოო ჯამში გამოიწვევს მომხმარებლის მიერ მედიკამენტებზე გაწეული დანახარჯების მნიშვნელოვან შემცირებას. ამასთან, ნიშანდობლივია ის გარემოებაც, რომ რეკომენდაციების ნაწილი წარმოადგენს სისტემური ცვლილების წინაპირობას და რიგი მათგანის განხორციელება შესაძლოა დასჭირდეს დროის გარკვეული პერიოდი.

**1. მედიკამენტების ბაზარზე რეგულირების 2 ძირითად მიმართულება არსებობს:** 1. ფასების პირდაპირი რეგულირება ან/და 2. ჩამანაცვლებელ პროდუქტებს შორის მაქსიმალური კონკურენციის უზრუნველყოფა და შედეგად გენერიკების წილის ზრდა ბაზარზე. სხვადასხვა კვლევებით დადასტურებულია, რომ მეორე მეთოდი მეტად ეფექტიანია. გენერიკების ფართო მოხმარებითა და პოპულარიზაციით მიიღწევა მედიკამენტებზე გაწეული დანახარჯების მნიშვნელოვანი დაზოგვა.

**1.1. მხოლოდ გენერიკული რეცეპტი/დანიშნულება** - წარმოადგენს ჩამანაცვლებელ პროდუქტებს შორის კონკურენციის უზრუნველყოფისა და გენერიკების საბაზრო წილის ზრდის ყველაზე მნიშვნელოვან და ფუნდამენტურ საშუალებას;

**1.2. გენერიკული ჩამანაცვლებლის მითითება** - სასურველია რეცეპტის/დანიშნულების დონეზე ძირითად გენერიკთან ერთად მიეთითოს სულ მცირე ერთი დამატებითი ჩამანაცვლებელი გენერიკი;

**1.3. „თავისუფალი ფასწარმოქმნის“ პოლიტიკის გადახედვა** - ევროპის 15 ქვეყნიდან, ე.წ. „თავისუფალი ფასწარმოქმნის პოლიტიკა“ მოქმედებს მხოლოდ 3 ქვეყანაში - გერმანია (მხოლოდ ახალი აქტიური ნივთიერების ავტორიზაციის პირველ წელს), დანია, გაერთიანებული სამეფო. ქვეყნების უმრავლესობა იყენებს ფასის რეგულირების სხვადასხვა კომბინირებულ მეთოდებს, როგორცა External reference pricing, Internal reference pricing, Volume based pricing და ა.შ.

სააგენტოს მიერ დადგენილი ფაქტობრივი გარემოებებით, ირკვევა, რომ ფასწარმოქმნა გენერიკულ მედიკამენტებზე და ასევე იმ მედიკამენტებზე, რომელთა იმპორტიც ქვეყანაში ხდება გენერიკული დასახელებით და საცალო ბაზარზე შემდეგში ხელმისაწვდომია კონკრეტული სავაჭრო დასახელებით, შესაძლოა იყოს პრობლემური. საკითხის აქტუალურობა კიდევ უფრო მეტად გაიზრდება გენერიკულ მედიკამენტებზე მოთხოვნის ზრდასთან ერთად. ამ მიმართულებით სასურველია ფასის რეგულირების ევროპული პრაქტიკის გაზიარება;

**1.4. ბაზრის ჰოლდინგური სტრუქტურის შეზღუდვა** - სააგენტოს პოზიციით, მნიშვნელოვანია კონკრეტული რეგულირების ქვეშ მოექცეს მედიკამენტების იმპორტიორი/საბითუმო და საცალო მიმწოდებელი ეკონომიკური აგენტების მიერ არაპროფილური საქმიანობების განხორციელება, რაც გამორიცხავს ბაზრის ამგვარი სტრუქტურის შესაძლო უარყოფით შედეგებს მომხმარებელზე და ბაზრის ზოგად კონკურენტუნარიანობაზე;

**1.5. ბაზრის ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაციის შესაძლო უარყოფითი შედეგების კონტროლი** - მნიშვნელოვანია რეკომენდაციების 1.1 და 1.2 ნაწილების გათვალისწინებით, დეტალურად გაიწეროს ფარმაცევტის და მედიკამენტების საბოლოო მომხმარებლამდე მიტანის ვალდებულებები, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ჯანსაღი კონკურენტული გარემო;

**2. სამკურნალო გაიდლაინების სრულყოფა** - წამოადგენს პოლიპრაგმაზიის (მედიკამენტების ჭარბი მოხმარება) წინააღმდეგ მიმართულ ეფექტიან საშუალებას. ამ მიმართულებით, დარგის მარეგულირებელთან ერთად, მნიშვნელოვანია დარგობრივი ასოციაციების მაქსიმალური ჩართულობა. სამკურნალო გაიდლაინების შემუშავების შემდეგ, სასურველია დაწესდეს სამკურნალო ბიუჯეტების ზედა ზღვარი, რასაც დადებითი ეფექტი ექნება, როგორც პოლიპრაგმაზიის შემცირებაში, „ბად“-ების (ბიოლოგიურად აქტიური დანამატები) კონტროლში და ასევე გენერიკული მედიკამენტების კონცენტრაციის ზრდაში;

**3. GMP სტანდარტის შემოღება** - სააგენტოს პოზიციით, GMP სტანდარტი აუცილებელია მოქმედებდეს ბაზარზე მედიკამენტების დაშვების ორივე დონეზე - წარმოება, იმპორტი;

**4. მხოლოდ ელექტრონული რეცეპტის/დანიშნულებს ერთიანი სისტემის დანერგვა** - წარმოადგენს დარგის მარეგულირებლის მიერ ბაზრის კონტროლის ეფექტიან საშუალებას;

5. რეცეპტის/დანიშნულების განგრობადი კონტროლი - განხორციელება შესაძლებელი და აუცილებელია მხოლოდ ელექტრონული რეცეპტის/დანიშნულების არსებობის შემთხვევაში;
6. სანქციების მექანიზმის გამკაცრება და ეფექტიანი კონტროლი - მნიშვნელოვანია, რომ „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 30-ე მუხლით გაწერილ ინტერესთა შეუთავსებლობის ფაქტებს ჰქონდეს შესაბამისი სანქციების მექანიზმი, რაც საერთაშორისო გამოცდილების გათვალისწინებით შესაძლებელია იყოს ადმინისტრაციული, სამოქალაქო და სისხლის სამართლებრივი
7. რეცეპტის/დანიშნულების გამომწერ პირსა და ფარმაცევტულ კომპანიებს შორის ურთიერთობის მაქსიმალური გამჭვირვალობისა და საჯაროობის უზრუნველყოფა - საერთაშორისო გამოცდილების გათვალისწინებით, ექიმებსა და ფარმაცევტულ კომპანიებს შორის არსებული ნებისმიერი ურთიერთობა, რომლის შედეგადაც რეცეპტის/დანიშნულების გამოწერაზე პასუხისმგებელი პირი იღებს ნებისმიერ მატერიალურ თუ არამატერიალურ სარგებელს, უნდა იყოს მაქსიმალურად გამჭვირვალე და საჯაროდ ხელმისაწვდომი დარგის მარეგულირებლის ვებ გვერდზე. ამისათვის კი უნდა შეიქმნას შესაბამისი ანგარიშგების სისტემა და ინფორმაციის წარდგენის სავალდებულო მექანიზმი დარგის მარეგულირებლისთვის.