

საქართველოს კონკურენციის ეროვნული სააგენტო



ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგის ანგარიში

თბილისი, 2021 წელი

სარჩევი

1. შესავალი.....	3
2. ფარმაცევტული ბაზრის სამართლებრივი რეგულირება.....	4
3. ბაზარზე მოქმედი ეკონომიკური აგენტების კონსოლიდირებული სტრუქტურა.....	6
4. ბაზრის ანალიზი.....	7
4.1. შესაბამისი ბაზრის იდენტიფიცირება.....	8
4.2. შესაბამისი ბაზრის პროდუქციული საზღვრები	8
4.2.1. ბაზრის სეგმენტაცია.....	9
4.3. შესაბამისი ბაზრის გეოგრაფიული საზღვრები	10
4.4. შესაბამისი ბაზრის დროითი ჩარჩო.....	11
5. შესაბამის ბაზარზე კონკურენტული გარემოს შეფასება	11
5.1. ბაზრის მოცულობა	12
5.2. ბაზრის იმპორტის დონე და ექსპორტი.....	12
5.3. ბაზრის იმპორტის დონე, შერჩეული სამკურნალო ჯგუფები	15
5.4. ბაზრის საცალო დონე - აფთიაქები, ფასწარმოქმნა.....	23
5.5. საცალო ბაზარი - მომხმარებლის შესაძლო სარგებელი	28
6. საერთაშორისო გამოცდილების ანალიზი	30
6.1. რეცეპტის/დანაშნულების გამოწერის პოლიტიკა ევროპის ქვეყნებში	30
6.2. გენერიკების წილი ევროპის ქვეყნებში - მოცულობით და ღირებულებით დონეზე ...	31
6.3. ფასის რეგულირების პრაქტიკა	31
6.4. სისტემის ეფექტიანი კონტროლის დამატებითი მექანიზმები.....	32
6.5. საყოველთაო და კერძო სადაზღვევო პროგრამები.....	32
7. სააგენტოს შეფასება.....	33
8. რეკომენდაციები.....	38

1. შესავალი

საქართველოს კონკურენციის ეროვნული სააგენტოს (შემდგომში სააგენტო) თავმჯდომარის 2018 წლის 25 დეკემბრის N04/375 ბრძანებით დამტკიცებული „ფარმაცევტულ ბაზარზე კონკურენციის არამართლზომიერი შეზღუდვის ფაქტების გამოვლენისა და მონიტორინგის სამოქმედო გეგმის“ საფუძველზე, „კონკურენციის შესახებ“ საქართველოს კანონის 17² მუხლის „ბ“ პუნქტის შესაბამისად, სააგენტომ დაიწყო ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგი. აღნიშნულ პროცესს საფუძვლად დაედო საქართველოს სახალხო დამცველის „2017 წელს საქართველოში ადამიანის უფლებათა და თავისუფლებათა დაცვის მდგომარეობის შესახებ“ ანგარიშში მოცემული რეკომენდაციები და საქართველოს პარლამენტის 2018 წლის 19 ივლისის N3148-რს დადგენილების მე-18 პუნქტი.

სააგენტოს თავმჯდომარის 2018 წლის 25 დეკემბრის N04/375 ბრძანებით დამტკიცებული „ფარმაცევტულ ბაზარზე კონკურენციის არამართლზომიერი შეზღუდვის ფაქტების გამოვლენისა და მონიტორინგის სამოქმედო გეგმის“ მიხედვით, მონიტორინგის შესასწავლ პერიოდს წარმოადგენდა 2016-2019 წლების დროითი შუალედი, ხოლო მონიტორინგის დასრულების ვადად განსაზღვრული იყო 2020 წლის დეკემბრის თვე. მონიტორინგის მიმდინარეობის პროცესში გამოვლენილი რიგი გარემოებების გათვალისწინებით, დღის წესრიგში დადგა, დამტკიცებულ სამოქმედო გეგმაში ცვლილებების შეტანისა და მისი 2021 წელს გაგრძელების საკითხი,¹ კერძოდ:

1. COVID 19 - ის პირობებში ბაზარზე შესაძლოა ადგილი ჰქონოდა მონიტორინგის ფარგლებში შესაფასებელი ფაქტობრივი გარემოებების არსებით ცვლილებას, რაც აუცილებლად უნდა გამხდარიყო განსახორციელებელი მონიტორინგის შეფასების საგანი. შესაბამისად, შესასწავლ დროით შუალედს (2016-2019 წწ.), ბაზარზე კონკურენტული გარემოს სრულფასოვანი შეფასების მიზნით, დაემატა 2020 წელი;
2. 2020 წლის 4 ნოემბრამდე მოქმედი საკანონმდებლო ჩარჩო, სააგენტოს არ აძლევდა შესაძლებლობას, სრულყოფილად მიეღო მონიტორინგის ფარგლებში ეკონომიკური აგენტებისგან გამოთხოვილი ინფორმაცია. ადგილი ჰქონდა ინფორმაციის მოწოდებისთვის განსაზღვრული ვადების მნიშვნელოვან დარღვევას, არასრული ინფორმაციის მოწოდებას ან/და ინფორმაციის მოუწოდებლობას;
3. მონიტორინგის ფარგლებში, სააგენტო დამატებით მუშაობდა/მუშაობს ბაზარზე კონკურენტული გარემოს გაუმჯობესების დამატებითი მექანიზმის, კერძოდ ფარმაცევტული პროდუქტების ფასების მონიტორინგის ელექტრონული პლატფორმის დანერგვაზე, რომლის დასრულებაც დაგეგმილი იყო 2020 წლის ბოლოს. თუმცა, COVID 19-ით გამოწვეულმა გარემოებებმა, გაართულა დონორებთან ურთიერთობისა და პლატფორმის დანერგვის ტექნიკური პროცესი.

¹ საქართველოს კონკურენციის ეროვნული სააგენტოს თავმჯდომარის 2020 წლის 30 დეკემბრის N04/174 ბრძანება.

2. ფარმაცევტული ბაზრის სამართლებრივი რეგულირება

საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის მართლზომიერი პრაქტიკის სახელმწიფო უზრუნველყოფის სამართლებრივ საფუძვლებს განსაზღვრავს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონი. კერძოდ, კანონი არეგულირებს ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვების, შერჩევითი კონტროლის, წარმოების საკითხებს, ადგენს ფალსიფიკაციის წინააღმდეგ მიმართულ ღონისძიებებს, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტის, იმპორტის, ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის გაცემის, ბაზარზე დაშვების დამადასტურებელი დოკუმენტის გაცემის სტანდარტებს, რეალიზატორების მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის მიკვლევადობისათვის დადგენილი წესებისა და შენახვის პირობების შემოწმების საფუძვლებს და ა.შ.

კანონის შესაბამისად, ფარმაცევტული პროდუქტი იყოფა სამ ჯგუფად: **I ჯგუფი** - სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტი, აგრეთვე ლეგალური ბრუნვის რეჟიმის თვალსაზრისით მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალება; **II ჯგუფი** - ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის არასათანადო გამოყენებამ შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს ადამიანის ჯანმრთელობასა და სიცოცხლეს ან/და რომლის მიღებაც არ არის შესაძლებელი მხოლოდ ინსტრუქციის შესაბამისად, ექიმის დანიშნულების გარეშე, და რომელიც გაიცემა რეცეპტით; **III ჯგუფი** - ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის მიღებაც, ინსტრუქციის შესაბამისად, შესაძლებელია ექიმის დანიშნულების გარეშე (გაიცემა ურეცეპტოდ). II ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეცეპტის გამოწერის წესი განისაზღვრება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით. რეცეპტი შესაძლოა იყოს როგორც მატერიალური, ასევე ელექტრონული. სხვა მნიშვნელოვან ინფორმაციასთან ერთად, რეცეპტში მიეთითება სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელება.

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მიხედვით, ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება ხორციელდება სახელმწიფო რეგისტრაციის **ადიარებითი** და სახელმწიფო რეგისტრაციის **ეროვნული** რეჟიმით.

ეროვნული რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი შეიძლება იყოს ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელი ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი. დაინტერესებული პირი განცხადებას და თანდართულ დოკუმენტებს წარუდგენს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალ დაწესებულებას – სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს. დოკუმენტები შედგება ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილებისაგან. სააგენტო ახორციელებს მათ ადმინისტრაციულ და მეცნიერულ-ტექნიკურ ექსპერტიზას და განიხილავს ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების მიზანშეწონილობას.

აღიარებითი რეჟიმი გამოიყენება იმ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ, რომელიც სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე. ამ რეჟიმის საფუძველზე საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის N188 დადგენილებით განისაზღვრა მაღალი სანდოობის მქონე ქვეყნები. აღნიშნულის შედეგად, დადგენილებით განსაზღვრულ ქვეყნებში რეგისტრირებული და დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაცია და იმპორტი მნიშვნელოვნად გამარტივდა. კერძოდ, ამგვარ ფარმაცევტულ პროდუქტებს ბაზარზე დასაშვებად არ მოეთხოვებათ მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზა. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის თანახმად, ბაზარზე დაშვების ვადის გასვლის შემდეგ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა, გარდა იმპორტისა, შესაძლებელია საქართველოს ტერიტორიაზე უკვე მიმოქცევაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისიანობის ვადის ამოწურვამდე. საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა არ საჭიროებს ხელახალ რეგისტრაციას და დაიშვება შეტყობინების წესის საფუძველზე.

„ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის თანახმად, ნებართვას ექვემდებარება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტი/ექსპორტი, ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა, ფარმაცევტული წარმოება (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) და ავტორიზებული აფთიაქი.

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის თანახმად, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე ლიცენზიას გასცემს სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო. ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო რეალიზაციას ახორციელებენ: 1) ავტორიზებული აფთიაქი - ექვემდებარება სანებართვო კონტროლს; დაშვებულია I, II, და III ჯგუფებისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია; 2) აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) - დაშვებულია II, და III ჯგუფებისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია; 3) საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი - დაშვებულია III ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია; 4) ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალი ან დამოუკიდებელი სამედიცინო საქმიანობის სუბიექტი ფიზიკური პირი - მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესების მიზნით, ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული) საცალო რეალიზაცია სოფლისა და დაბის ტიპის დასახლებაში.

წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვამდე საქართველო შერჩევითად აღიარებს საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის სტანდარტების ნუსხას.² ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის

² „ფარმაცევტული წარმოების საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხის აღიარების და წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის განსაზღვრისა და დანერგვის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის N349 დადგენილება.

მფლობელებმა უნდა უზრუნველყონ საქართველოს ნაციონალური GMP-ის სტანდარტით წარმოება 2022 წლის 1 იანვრიდან. ამასთან, მწარმოებელ ეკონომიკურ აგენტებს განესაზღვრათ დამატებით საშელავათო პერიოდი, რაც გულისხმობს წარმოების GMP სტანდარტზე გადასვლას ნაცვლად 2022 წლის 1-ლი იანვრისა, ეტაპობრივად, 2022 წლის იმ კონკრეტულ თვემდე, როდესაც ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ნებართვა აქვთ მიღებული. თუმცა ამავდროულად, დამატებითი შეღავათი განესაზღვრათ იმ მწარმოებლებს, რომლებსაც წარმოების ნებართვის ვადა ივნისის თვემდე აქვთ მიღებული და შესაბამისად ხარისხის სერტიფიკატი 2022 წლის 30 ივნისამდე უნდა მოიპოვონ.³

„ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 30-ე მუხლის მე-2 პუნქტის 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 ან კომერციული დაინტერესების სანაცვლოდ გამოიყენებენ პაციენტებს და ამით რაიმე მატერიალურ სარგებელს ნახავენ.

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

„საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსის“ 44¹⁰ მუხლის მიხედვით, სამედიცინო დაწესებულების ან/და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალის მიერ პროფესიული მოვალეობის შესრულებისას „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული 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.

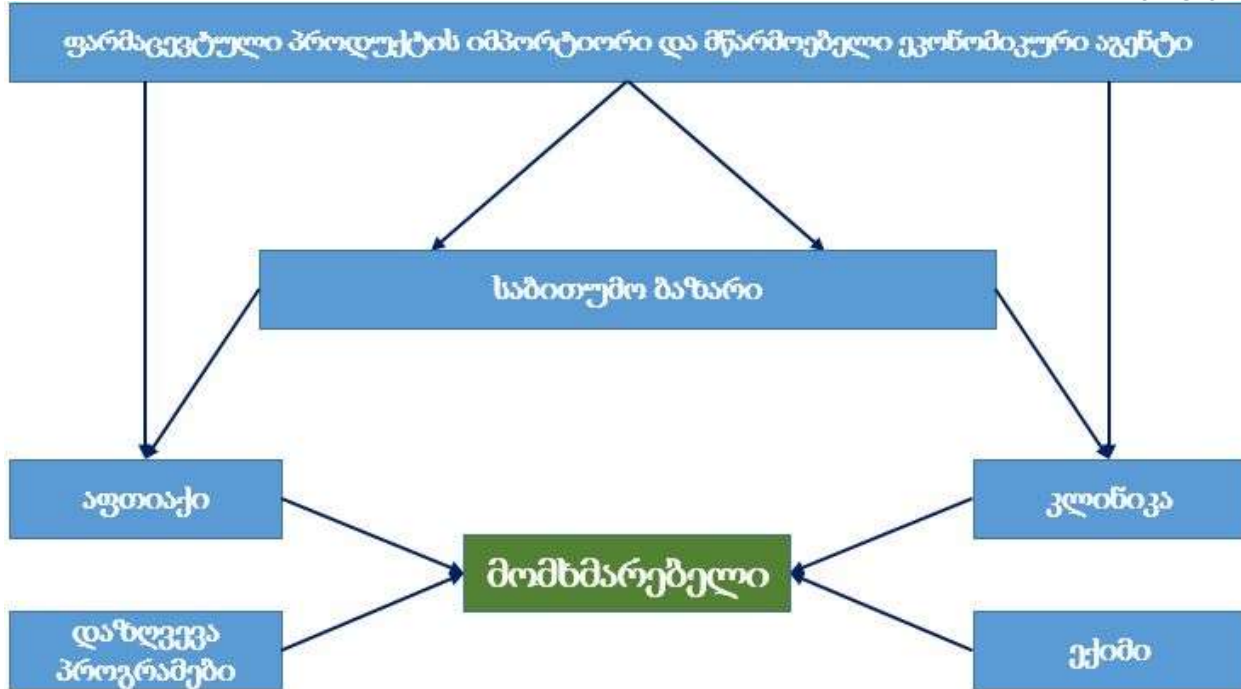
3. ბაზარზე მოქმედი ეკონომიკური აგენტების კონსოლიდირებული სტრუქტურა

სამედიცინო სექტორის მარეგულირებელი კანონმდებლობით, ერთი ეკონომიკური აგენტის დაქვემდებარებაში არსებული აფთიაქების მაქსიმალური რაოდენობა არ არის შეზღუდული. კანონმდებლობა ასევე არ ზღუდავს ერთი ეკონომიკური აგენტის საქმიანობას სექტორის სხვადასხვა დარგში, მათ შორის, ფარმაცევტულ ბაზარზე მედიკამენტების

³ <https://www.moh.gov.ge/ka/news/6393/>

მიმოქცევის სხვადასხვა დონეზე. შედეგად, ფარმაცევტულ ბაზარზე მოქმედი ეკონომიკური აგენტები (პირდაპირ ან/და ურთიერთდამოკიდებული პირების საშუალებით) ეკონომიკურ საქმიანობას ეწევიან, როგორც ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდების ჯაჭვის ყველა დონეზე (იმპორტი, წარმოება, საბითუმო მიწოდება, საცალო რეალიზაცია), ასევე ოპერირებას უწევენ კლინიკებს, სადაზღვევო კომპანიებს და ა.შ. შედეგად, ქვეყანაში ფარმაცევტული ბაზარი გამოირჩევა ვერტიკალური/ჰორიზონტალური ინტეგრაციის მაღალი ხარისხით და ჰოლდინგური მოწყობით:

გრაფიკი 1



4. ბაზრის ანალიზი

სააგენტოს თავმჯდომარის 2020 წლის 23 ოქტომბრის №37 ბრძანებით დამტკიცებული „ბაზრის ანალიზის მეთოდური მითითებების“ მე-4 მუხლის მიხედვით, სააგენტოს მიერ განხორციელებული ბაზრის ანალიზი მოიცავს შესაბამისი ბაზრის იდენტიფიცირებისა და ბაზარზე კონკურენტული გარემოს შეფასების ეტაპებს. ამავე ბრძანების მე-3 მუხლის თანახმად, ბაზრის ანალიზის დროს სააგენტო ეყრდნობა აუცილებლობის და თანაზომიერების პრინციპებს და ბაზრის ანალიზს ახორციელებს მიზნის მისაღწევად საჭირო და პროპორციული კვლევის ჩატარების გზით.

4.1. შესაბამისი ბაზრის იდენტიფიცირება

„კონკურენციის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის „ზ“ პუნქტის თანახმად, შესაბამისი ბაზარი არის საქონლის, ურთიერთჩანაცვლებადი საქონლის ან მომსახურების მიმოქცევის სფერო გარკვეულ ტერიტორიაზე, რომლის საზღვრებიც დგინდება საქონლის/მომსახურების შექმნის ეკონომიკური შესაძლებლობებისა და მიზანშეწონილობის გათვალისწინებით და შეიძლება მოიცავდეს საქართველოს მთელ ტერიტორიას ან მის ნაწილს სხვა ქვეყნის ტერიტორიასთან ან მის ნაწილთან ერთად.

სააგენტოს თავმჯდომარის 2020 წლის 23 ოქტომბრის №37 ბრძანებით დამტკიცებული „ბაზრის ანალიზის მეთოდური მითითებების“ მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის მიხედვით, შესაბამისი ბაზრის იდენტიფიცირება ხდება შემდეგი სამი პარამეტრის მეშვეობით:

- ა) სასაქონლო/მომსახურების ბაზრის პროდუქციული საზღვრები;
- ბ) სასაქონლო/მომსახურების ბაზრის გეოგრაფიული საზღვრები;
- გ) სასაქონლო/მომსახურების ბაზრის დროითი ჩარჩოები.

4.2. შესაბამისი ბაზრის პროდუქციული საზღვრები

„ბაზრის ანალიზის მეთოდური მითითებების“ მე-8 მუხლის პირველი პუნქტის მიხედვით, შესაბამისი ბაზრის პროდუქციულ საზღვრებში ექცევა ყველა პროდუქტი ან მომსახურება, რომელიც შეიძლება ჩაითვალოს ურთიერთჩანაცვლებადად ამ პროდუქტის/მომსახურების მახასიათებლებიდან, ფასებიდან და მათი გამოყენების მიზნებიდან გამომდინარე.

მედიკამენტების კლასიფიკაციისა და სეგმენტაციის საქართველოსა და ევროკავშირში აპრობირებული მეთოდოლოგიის შესახებ ინფორმაციის მოძიების მიზნით, გამოთხოვილ იქნა ინფორმაცია დარგის მარეგულირებელი ორგანოებიდან და ფარმაცევტული კომპანიებიდან, დამუშავდა უცხოური და ქართული გამოცდილება, გაიმართა საკონსულტაციო შეხვედრები და შედგა წერილობითი კომუნიკაცია ქვეყანაში მოქმედ ფარმაცევტულ კომპანიებთან, ასოციაციებთან და დარგის ექსპერტებთან, გაიმართა სხვადასხვა სახის სემინარები და სამუშაო შეხვედრები აშშ-ს, რუმინეთის და ევროპის სხვადასხვა ქვეყნების ექსპერტებთან.⁴ შედეგად, დადგინდა, რომ მედიკამენტების ბაზარზე ურთიერთჩანაცვლებადობის ზღვარი გადის ATC (ანატომიურ-თერაპიულ-ქიმიური) კლასიფიკაციის⁵ მე-4 დონეზე. ევროკომისიის გამოცდილებით, ჩანაცვლებადობის საწყის წერტილს წარმოადგენს ATC3 დონე, უმრავლეს შემთხვევებში ბაზრის განსაზღვრა ხორციელდება ATC4 დონეზე, თუმცა შესაძლებელია

⁴ სს „გეფას“ 2018 წლის 21 სექტემბრის N01/803 წერილი; „ფარმაცევტული კომპანიების ასოციაციის“ 2018 წლის 19 ოქტომბრის N01/895 წერილი; „საქართველოს ექიმთა ასოციაციის“ 2018 წლის 15 ოქტომბრის N01/188 წერილი; „ფარმაცევტული კომპანიების წარმომადგენელთა ასოციაცია საქართველოში“ – 2018 წლის 24 სექტემბრის N01/810 წერილი; საკონსულტაციო შეხვედრა ფარმაცევტული კომპანიების ასოციაციასთან, 2018 წლის 1-ლი ოქტომბრის საკონსულტაციო შეხვედრის ოქმი.

⁵ <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>

გამოყენებულ იქნეს მოლეკულური დონე⁶ - კონკრეტულ ჯგუფებში მოცემული მედიკამენტების ჩანაცვლებადობის ხარისხის გათვალისწინებით.

შესაბამისი ბაზრის პროდუქციული საზღვრების დადგენის მიზნით, მნიშვნელოვანია ყველა იმ მედიკამენტის იდენტიფიცირება, რომელიც შესაძლოა კონკრეტული/განსახილველი მედიკამენტის ჩანაცვლებელი იყოს. ამ მიზნით, ATC4 დონის გამოყენება ნიშნავს, რომ ATC4 დონეზე სხვადასხვა ჯგუფში შემავალი მედიკამენტები არ არიან ერთმანეთის ჩანაცვლებელი, შესაბამისად, ჩანაცვლებადობის ანალიზი ხორციელდება მედიკამენტების იმ ჯგუფზე, რომლებიც ATC4 დონეზე ერთსა და იმავე ჯგუფში შედიან.

ზემოაღნიშნულის გათვალისწინებით, მონიტორინგის ფარგლებში, ბაზარზე კონკურენტული გარემოს შეფასების მიზნით, სააგენტო ATC კლასიფიკაციის მე-4 დონეზე მოცემულ მედიკამენტებს განიხილავს ურთიერთჩანაცვლებლად. თუმცა, ბაზრის ზოგადი ეკონომიკური ანალიზის მიზნებისთვის, სააგენტოს დაკვირვების ობიექტს დამატებით წარმოადგენს ბაზრის იმპორტის/წარმოების დონეც - კონკრეტული კლასიფიკაციისა და სეგმენტაციის გარეშე.

4.2.1. ბაზრის სეგმენტაცია

ქვეყანაში 2021 წლის მდგომარეობით რეგისტრირებულია 10450 დასახელების მედიკამენტი.⁷ რეგისტრირებული მედიკამენტების მოცემული რაოდენობისა და ფარმაცევტულ ბაზარზე კონკურენტული გარემოს შეფასების აღიარებული პრაქტიკის გათვალისწინებით, სააგენტომ მიზანშეწონილად მიიჩნია ბაზრის სეგმენტაცია და მედიკამენტის (მედიკამენტების ჯგუფების) პრიორიტეტიზაცია, კონკრეტული კრიტერიუმების გათვალისწინებით.

საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახურის მონაცემების მიხედვით, ქვეყანაში ყველაზე გავრცელებულ ავადმყოფობებს წარმოადგენს სუნთქვის ორგანოთა და სისხლის მიმოქცევის სისტემის ავადმყოფობები, საჭმლის მომწელებელი სისტემის ავადმყოფობები; ენდოკრინული სისტემის, კვებისა და ნივთიერებათა ცვლის დარღვევით გამოწვეული ავადმყოფობები; თვალისა და მისი დანამატების ავადმყოფობები; შარდ-სასქესო სისტემის ავადმყოფობები და ა.შ.⁸

პრიორიტეტიზაცია/სეგმენტაციის მიზნებისთვის, ქვეყანაში ყველაზე გავრცელებული ავადმყოფობების სტატისტიკასთან ერთად, გამოყენებულ იქნა ბაზრის იმპორტის დონის ღირებულებითი მაჩვენებელი და შედეგად, მონიტორინგის მიზნებისთვის, ATC4

⁶ SANOFI-AVENTIS / ZENTIVA (COMP/M.5253); TEVA / BARR (COMP/M.5295); PFIZER / WARNER-LAMBERT (COMP/M.1878); BAYER HEALTHCARE / ROCHE (COMP/M.3544); NOVARTIS / HEXAL (COMP/M.3751); JOHNSON & JOHNSON / JOHNSON JOHNSON MSD EUROPE (COMP/M.3394); PHARMACEUTICAL MARKET SECTOR INQUIRY OF THE ROMANIAN COMPETITION COUNCIL

⁷ სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს 2021 წლის 2 ნოემბრის N01/1791 წერილით მიღებული ინფორმაცია.

⁸ <https://www.geostat.ge/ka/modules/categories/54/jandatsva>.

კლასიფიკაციის გათვალისწინებით, სააგენტოს მიერ შემდგომი დაკვირვების მიზნით შერჩეულ იქნა ფარმაცევტული პროდუქტების 6 სამკურნალო ჯგუფი:

1. Enalapril + Hydrochlorothiazide, Lisinopril + Hydrochlorothiazide, Ramipril + Hydrochlorothiazide, Captopril + Hydrochlorothiazide - გულ-სისხლძარღვთა სისტემა;
2. Diosmin + Hesperidin, Diosmin + Hesperidin + Rutin, Troxerutin, Hidrosmin - გულ-სისხლძარღვთა სისტემა;
3. Acetylsalicylic Acid + Magnesium hydroxide - არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები;
4. Ceftriaxone, Ceftazidime, Cefdinir, Cefpodoxime, Cefotaxime, Cefixime - ბეტა ლაქტამური ანტიბიოტიკები;
5. Albumin, Dextran, Hydroxyethylstarch - პლაზმის შემცვლელი საშუალებები;
6. Enoxaparin, Heparin, Dalteparin, Nadroparin, Sulodexide - ანტითრომბოზული და შედედების საწინააღმდეგო საშუალებები.

4.3. შესაბამისი ბაზრის გეოგრაფიული საზღვრები

„ბაზრის ანალიზის მეთოდური მითითებების“ მე-11 მუხლის თანახმად, სასაქონლო/მომსახურების ბაზრის გეოგრაფიული საზღვრები წარმოადგენს ტერიტორიას, რომელზეც შერჩეული ჯგუფის მყიდველები იძენენ ან აქვთ ეკონომიკური, ტექნიკური და სხვა სახის შესაძლებლობები, შეიძინონ განსახილველი საქონელი/მომსახურება.

მედიკამენტების რეალიზაცია ხორციელდება მთელი ქვეყნის მასშტაბით. მონიტორინგის მიზნებისთვის, სააგენტომ არ ჩათვალა მიზანშეწონილად ბაზრების კონკრეტული/ლოკალური სეგმენტაცია.

ევროკომისიის პრაქტიკის მიხედვით, ფარმაცევტული ბაზრის გეოგრაფიული საზღვარი ეროვნულ დონეზე, ქვეყნის მთელი ტერიტორიით განისაზღვრება.⁹ აღნიშნულს ადასტურებენ დარგის ექსპერტებიც, რომლებიც აღნიშნავენ, რომ არსებობს რამდენიმე მიზეზი, რის გამოც საქართველოს სრული ტერიტორია უნდა ჩათვალოს ბაზრის გეოგრაფიულ არეალად. ეს მიზეზებია - რეგულაციების გავრცელება, წამლის ხელმისაწვდომობა, მსხვილი კომპანიების საცალო ქსელები ქვეყნის მასშტაბით, ქვეყნის ტერიტორიის შედარებით მცირე ზომა, რაც ტრანსპორტირების დანახარჯებს შორის სხვაობას ფასწარმოქმნის კუთხით მნიშვნელოვანს არ ხდის.

ამდენად, სააგენტოს მიერ შესაბამისი ბაზრის გეოგრაფიულ საზღვრად მიჩნეულ იქნა საქართველოს მთელი ტერიტორია.

⁹ SANOFI/ZENTIVA (COMP/M.5253) (139/2004); TEVA/BARR (COMP/M.5295) (139/2004); PFIZER/WARNER-LAMBERT (COMP/M.1878) (4064/89)

4.4. შესაბამისი ბაზრის დროითი ჩარჩო

„ბაზრის ანალიზის მეთოდური მითითებების“ მე-13 მუხლის თანახმად, შესაბამისი ბაზრის დროითი ჩარჩო წარმოადგენს დროის იმ პერიოდს, რომლის განმავლობაშიც ფუნქციონირებს ბაზარი კონკრეტული პროდუქციული და გეოგრაფიული საზღვრების პირობებში.

განხორციელებული მონიტორინგის ფარგლებში განხილული/შეფასებული ბაზრები არ ხასიათდება მოთხოვნა/მიწოდების სეზონურობით, შესაბამისად ბაზარს არ გააჩნია კონკრეტული სპეციფიური დროითი ჩარჩო.

5. შესაბამის ბაზარზე კონკურენტული გარემოს შეფასება

სააგენტოს თავმჯდომარის 2020 წლის 23 ოქტომბრის №37 ბრძანებით დამტკიცებული „ბაზრის ანალიზის მეთოდური მითითებების“ მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის მიხედვით, იდენტიფიცირებულ შესაბამის ბაზარზე კონკურენტული გარემოს შეფასებისას სააგენტო ითვალისწინებს შემდეგ პარამეტრებს:

- ა) შესაბამის ბაზარზე მოქმედი სუბიექტები;
- ბ) შესაბამისი ბაზრის მოცულობა და ეკონომიკურ აგენტებზე წილობრივი გადანაწილება;
- გ) შესაბამისი ბაზრის კონცენტრაციის დონე;
- დ) შესაბამის ბაზარზე შესვლის ბარიერები;
- ე) ეკონომიკურ აგენტთა საბაზრო ძალა;
- ვ) დამატებითი პარამეტრები, რომელთა გათვალისწინებას სააგენტო აუცილებლად ჩათვლის კონკრეტული ბაზრის სპეციფიკიდან გამომდინარე.

კონკურენტული გარემოს შეფასება ფარმაცევტულ ბაზარზე, სხვა ბაზრებისგან განსხვავებულ მიდგომას საჭიროებს, რასაც განაპირობებს თავად ბაზრის სპეციფიკა, შემდეგი სამი კომპონენტის გათვალისწინებით - ექიმი, ფარმაცევტი და მომხმარებლის არჩევანი. ბაზარზე მოთხოვნა ფორმირდება არა საბოლოო მომხმარებლის მიერ (პაციენტი), არამედ, პირველ რიგში, ექიმის და რიგ შემთხვევებში, ფარმაცევტის დონეზე. შესაბამისად, ბაზარზე არ არსებობს საბოლოო მომხმარებლისგან მომდინარე კონკურენტული წნეხი (მყიდველის დამაბალანსებელი ძალაუფლება) და ამ მოცემულობაში მნიშვნელოვანია, თუ რამდენად ქმნის კონკურენტული არჩევანის გაკეთების შესაძლებლობას 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.

5.1. ბაზრის მოცულობა

სააგენტოს თავმჯდომარის 2020 წლის 23 ოქტომბრის №37 ბრძანებით დამტკიცებული „ბაზრის ანალიზის მეთოდური მითითებების“ მე-16 მუხლის მიხედვით, ბაზრის მოცულობა წარმოადგენს დროის განსაზღვრულ პერიოდში ბაზარზე მიწოდებული საქონლის რეალიზაციის მოცულობას. მოცულობის განსაზღვრა შესაძლებელია ქვეყანაში იმპორტირებული, წარმოებული და ქვეყნიდან ექსპორტირებული საქონლის მოცულობების გათვალისწინებით, კერძოდ: იმპორტირებული საქონელი + წარმოებული საქონელი - ექსპორტირებული საქონელი.

ფარმაცევტული ბაზრის სპეციფიკის გათვალისწინებით, ბაზრის მოცულობის განსაზღვრა ქვეყანაში იმპორტირებული, წარმოებული და ქვეყნიდან ექსპორტირებული საქონლის მოცულობების მიხედვით არ არის შესაძლებელი, რადგან წარმოების, ისევე როგორც ექსპორტის შემთხვევაში, საქონლის საწყის წერტილს წარმოადგენს იმპორტირებული პროდუქტი - საერთაშორისო ან კონკრეტული სავაჭრო დასახელებით. კერძოდ, წარმოების დროს ხდება საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელებით იმპორტირებული მედიკამენტის გადაფუთვა იმავე ან/და კონკრეტული სავაჭრო დასახელებით, რის შემდეგაც შესაძლებელია განხორციელდეს მედიკამენტის რეალიზაცია ადგილობრივ ბაზარზე ან/და ექსპორტი. შესაბამისად, სააგენტოს თავმჯდომარის 2020 წლის 23 ოქტომბრის №37 ბრძანებით დამტკიცებული „ბაზრის ანალიზის მეთოდური მითითებების“ მე-16 მუხლის მიხედვით ბაზრის მოცულობის გამოთვლის შემთხვევაში, მოხდება ერთი და იმავე საქონლის განმეორებითი აღრიცხვა, რაც წინააღმდეგობაშია ამავე მუხლის მე-2 პუნქტთან.

მონიტორინგის მთავარი მიზნის გათვალისწინებით - შეფასდეს კონკურენტული გარემო ბაზარზე, განსაკუთრებით კი შეფასდეს კონკურენტული წნეხი ურთიერთჩამანაცვლებელ პროდუქტებს შორის, სააგენტომ მიზანშეწონილად ჩათვალა ბაზრის მოცულობის განსაზღვრა პროდუქტის დაშვების საწყის - ბაზრის იმპორტის დონეზე.

5.2. ბაზრის იმპორტის დონე და ექსპორტი¹⁰

2016 წელს - 565 099 283 ლარის ღირებულების მედიკამენტების იმპორტი განხორციელდა 168 ეკონომიკური აგენტის მიერ. ბაზრის იმპორტის დონის კონცენტრაციის მაჩვენებელმა - ჰერფინდალ-ჰირშმანის ინდექსმა (HHI) შეადგინა **1289** ერთეული, რაც ზომიერად კონცენტრირებული ბაზრის მაჩვენებელია. ყველაზე მსხვილ იმპორტიორს წარმოადგენდა შპს „სსკ ფარმა“ - ██████████%.

2017 წელს¹¹ - 676 480 480 ლარის ღირებულების მედიკამენტების იმპორტი განხორციელდა 180 ეკონომიკური აგენტის მიერ. ბაზრის იმპორტის დონის კონცენტრაციის

¹⁰ კომერციული დანიშნულების.

¹¹ განხორციელდა სს „გეფას“ და შპს „ეი ბი სი ფარმაცია“ კონცენტრაცია, სააგენტოს თავმჯდომარის 2016 წლის 28 დეკემბრის ბრძანება N247.

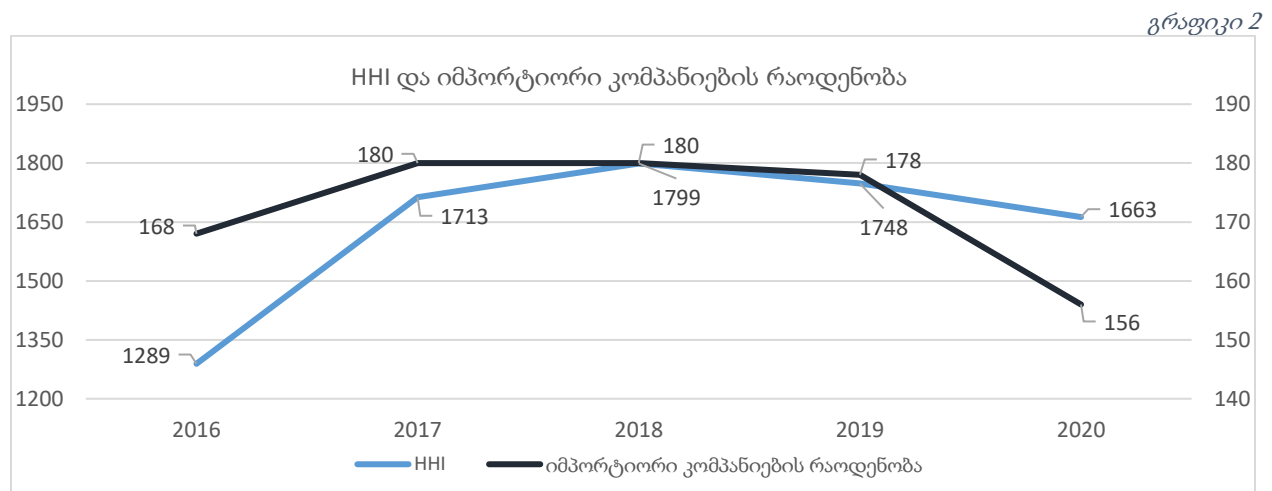
მაჩვენებელმა - ჰერფინდალ-ჰირშმანის ინდექსმა (HHI) შეადგინა **1713** ერთეული, რაც ზომიერად კონცენტრირებული ბაზრის მაჩვენებელია. ყველაზე მსხვილ იმპორტიორს წარმოადგენდა შპს „პსპ ფარმა“ – **168**%.

2018 წელს - 655 437 647 ლარის ღირებულების მედიკამენტების იმპორტი განხორციელდა 180 ეკონომიკური აგენტის მიერ. ბაზრის იმპორტის დონის კონცენტრაციის მაჩვენებელმა - ჰერფინდალ-ჰირშმანის ინდექსმა (HHI) შეადგინა **1799** ერთეული, რაც ზომიერად კონცენტრირებული ბაზრის მაჩვენებელია. ყველაზე მსხვილ იმპორტიორს წარმოადგენდა სს „გეფა“ – **180**%.

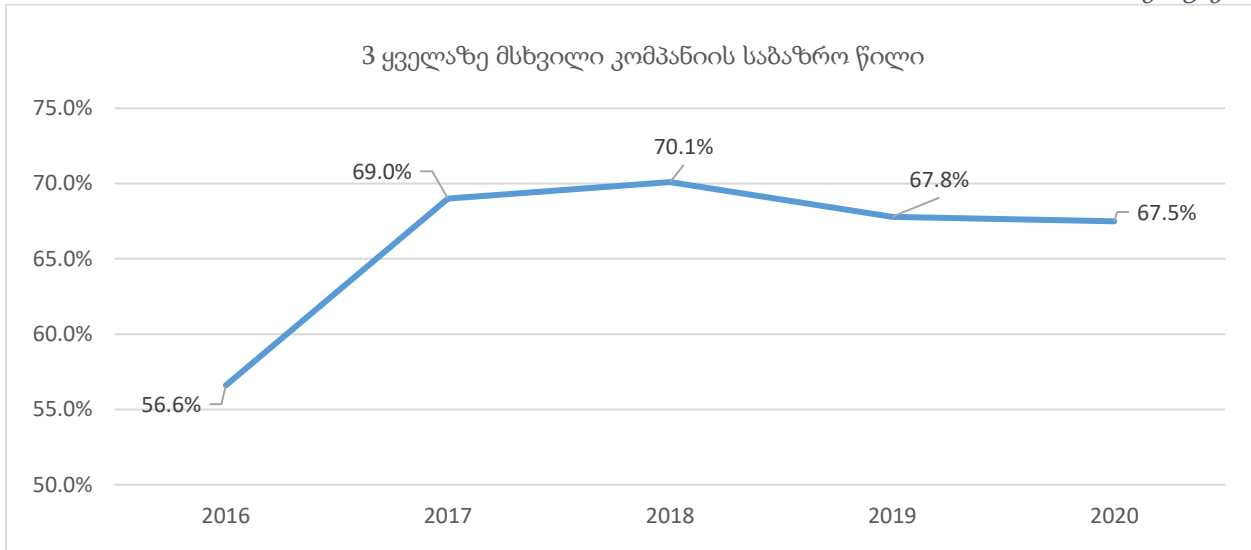
2019 წელს - 716 050 553 ლარის ღირებულების მედიკამენტების იმპორტი განხორციელდა 178 ეკონომიკური აგენტის მიერ. ბაზრის იმპორტის დონის კონცენტრაციის მაჩვენებელმა - ჰერფინდალ-ჰირშმანის ინდექსმა (HHI) შეადგინა **1748** ერთეული, რაც ზომიერად კონცენტრირებული ბაზრის მაჩვენებელია. ყველაზე მსხვილ იმპორტიორს წარმოადგენდა სს „გეფა“ – **178**%.

2020 წელს - 798 162 330 ლარის ღირებულების მედიკამენტების იმპორტი განხორციელდა 156 ეკონომიკური აგენტის მიერ. ბაზრის იმპორტის დონის კონცენტრაციის მაჩვენებელმა - ჰერფინდალ-ჰირშმანის ინდექსმა (HHI) შეადგინა **1663** ერთეული, რაც ზომიერად კონცენტრირებული ბაზრის მაჩვენებელია. ყველაზე მსხვილ იმპორტიორს წარმოადგენდა შპს „პსპ ფარმა“ – **168**%.

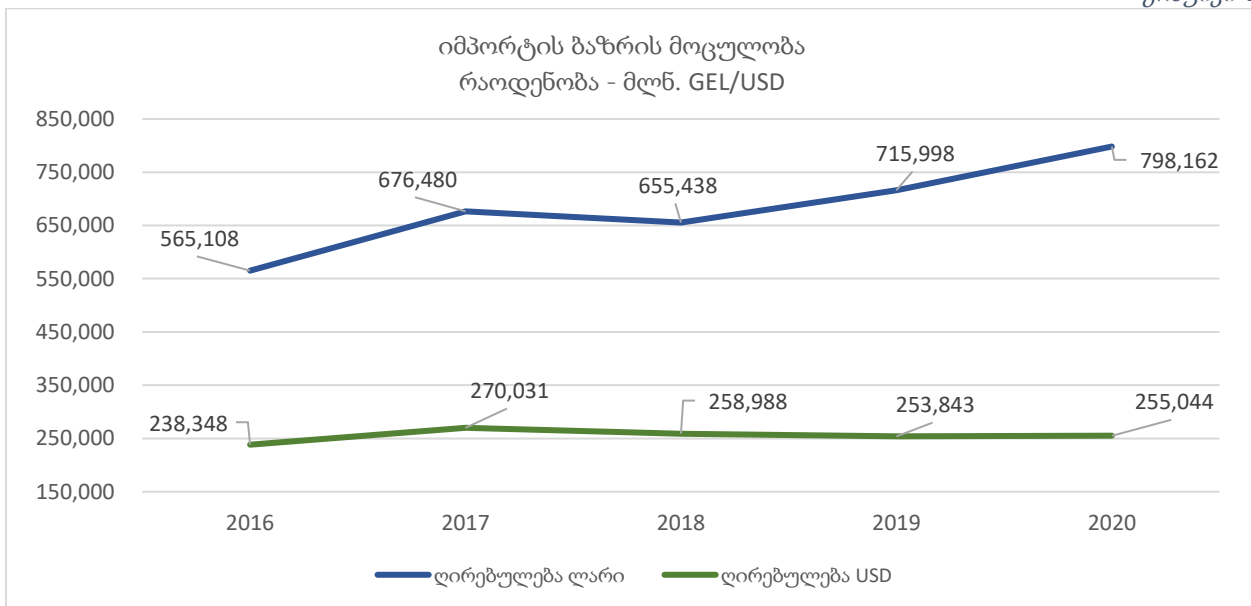
2016-2020 წლებში, ბაზრის კონცენტრაციის მაჩვენებელი - HHI ინდექსი, სტაბილურად ზომიერად კონცენტრირებული ბაზრის ფარგლებშია, ხოლო იმპორტიორ ეკონომიკურ აგენტთა რაოდენობა მერყეობს 156-დან 180 კომპანიამდე:



მიუხედავად კონცენტრაციის არსებული მაჩვენებლის და იმპორტიორი ეკონომიკური აგენტების რაოდენობისა, 3 ყველაზე მსხვილი იმპორტიორი კომპანიის (სს „გეფა“, შპს „პსპ ფარმა“, შპს „ავერსი-ფარმა“) წილი ბაზრის იმპორტის დონეზე სტაბილურად მაღალია:



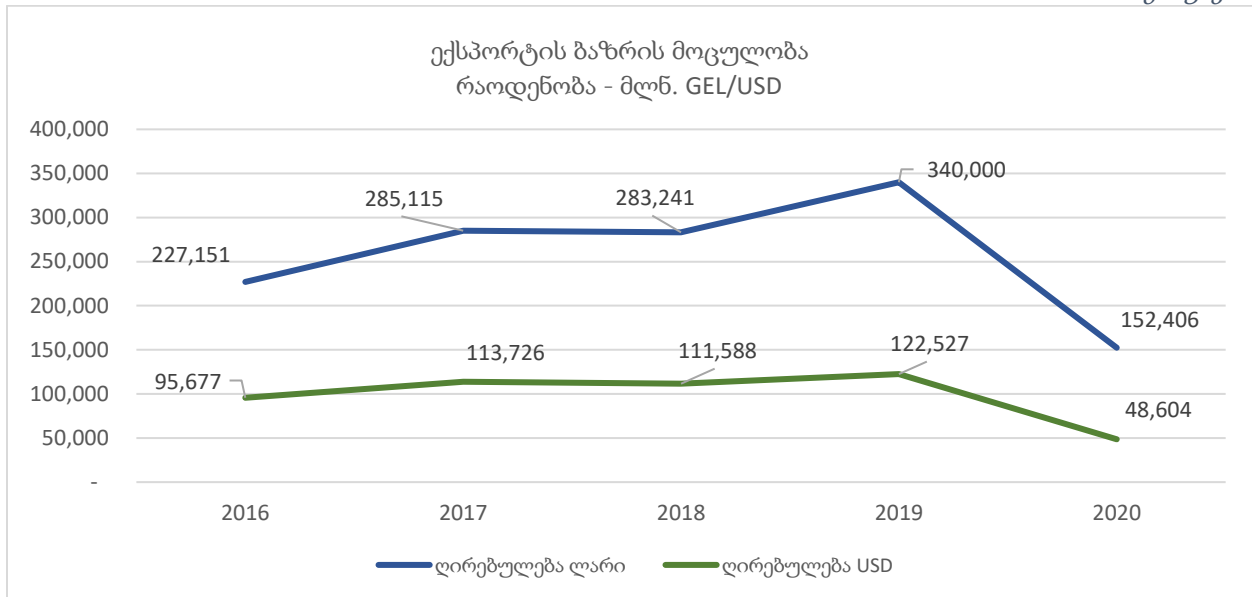
რაც შეეხება ბაზრის იმპორტის დონის მოცულობას, ეროვნულ ვალუტაში იმპორტირებული მედიკამენტების საერთო ღირებულება 2020 წელს 2016 წელთან შედარებით გაზრდილია 41%-ით. აღნიშნული მეტწილად განპირობებულია ეროვნული ვალუტის გაუფასურებით - ანალოგიური მაჩვენებელი ამერიკულ დოლარში გაიზარდა მხოლოდ 7%-ით. შესაბამისად, თვითღირებულების ზრდა 34%-ით პირდაპირ კავშირშია ლარის გაცვლითი კურსის ცვლილებასთან ან/და შესასყიდი მედიკამენტების თვითღირებულების ზრდასთან უცხოურ ვალუტაში:



2016-2019 წლებში, მედიკამენტების ექსპორტის დონის მოცულობა ზრდის ტრენდით ხასიათდებოდა, თუმცა პანდემიურ 2020 წელს სახეზეა ქვეყნიდან ექსპორტირებული

მედიკამენტების საერთო მოცულობის მნიშვნელოვანი შემცირება, რაც სავარაუდოდ კავშირშია ექსპორტიორ ქვეყნებში GMP სტანდარტის შემოღებასთან:

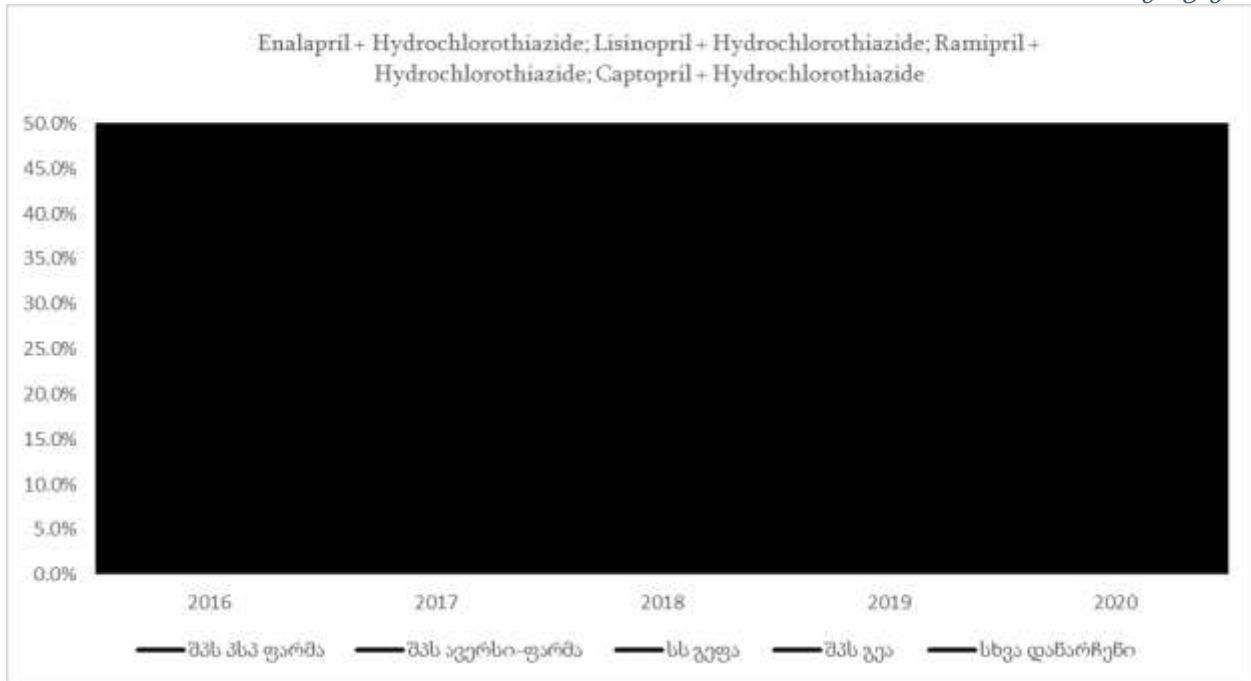
გრაფიკი 5



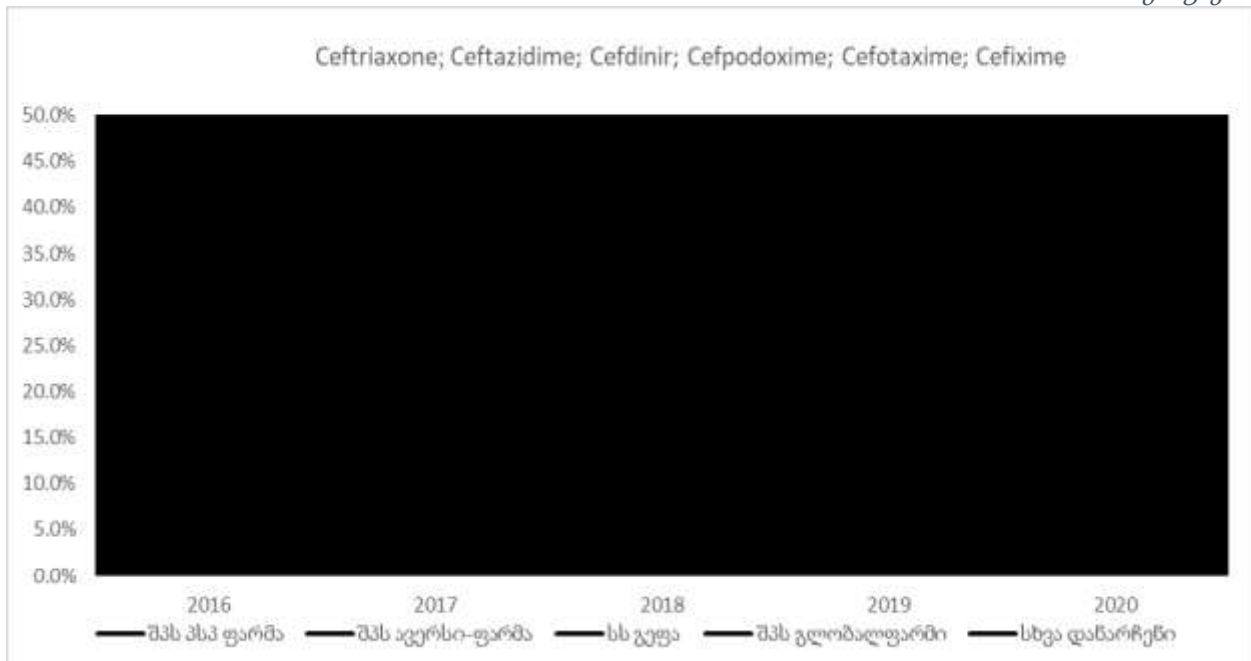
5.3. ბაზრის იმპორტის დონე, შერჩეული სამკურნალო ჯგუფები

მონიტორინგის ფარგლებში, ბაზრის პრიორიტეტიზაცია/სეგმენტაციის დონეზე იდენტიფიცირებულ 6 სამკურნალო ჯგუფთან დაკავშირებით (ATC4), შესაბამისი ბაზრის მოცულობისა და ბაზარზე მოქმედი ეკონომიკური აგენტების საბაზრო წილების გამოთვლის მიზნით, საქართველოს ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივ რეესტრში იდენტიფიცირებულ იქნა თითოეული საერთაშორისო არაპატენტირებული ფარმაცევტული პროდუქტი (შემდგომში - გენერიკი, გენერიკული პროდუქტი) შესაბამისი სავაჭრო და გენერიკული დასახელებით. მიღებული ინფორმაციის ანალიზის შედეგად, გამოიკვეთა შემდეგი გარემოებები:

სამკურნალო ჯგუფი 1: *Enalapril + Hydrochlorothiazide; Lisinopril + Hydrochlorothiazide; Ramipril + Hydrochlorothiazide; Captopril + Hydrochlorothiazide.* ბაზარზე სხვადასხვა დროს ხელმისაწვდომია 37 სავაჭრო დასახელებით. 2016 და 2020 წლებში ფიქსირდება შპს „პსპ ფარმას“ დომინანტური მდგომარეობა, ხოლო 2020 წელს შპს „პსპ ფარმას“, სს „გეფას“ და შპს „გეას“ მიერ ჯგუფური დომინანტობის არსებობისთვის აუცილებელი ერთ-ერთი პირობა საბაზრო წილების სახით:

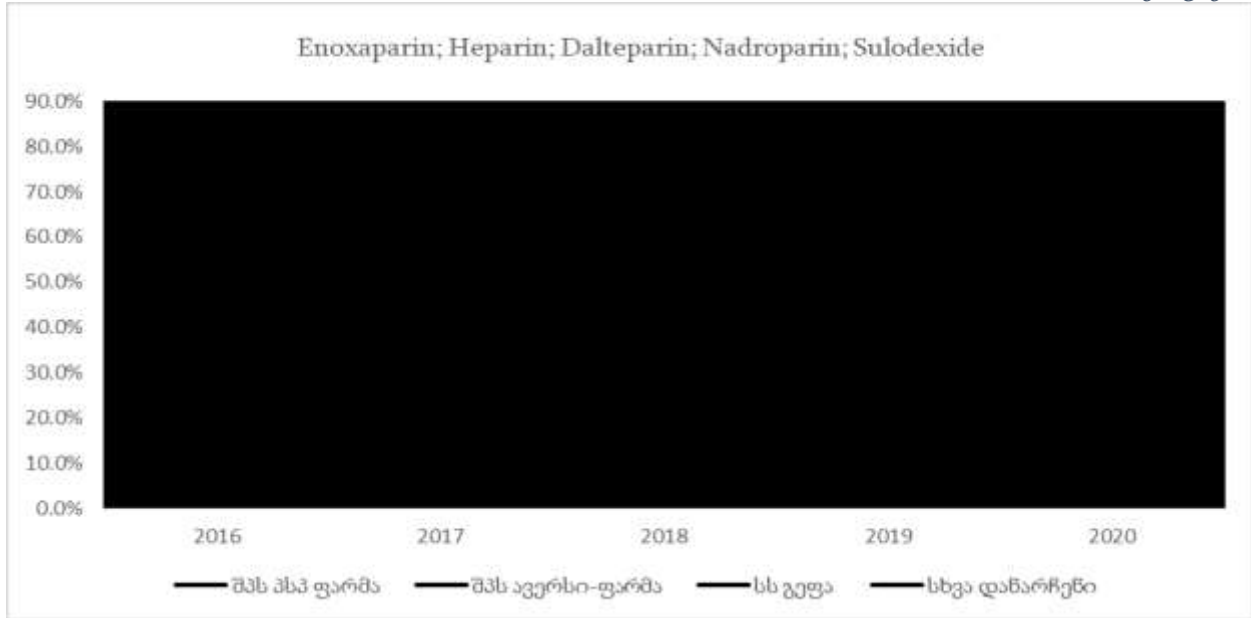


სამკურნალო ჯგუფი 2: *Ceftriaxone, Ceftazidime; Cefdinir; Cefpodoxime; Cefotaxime; Cefixime*. ბაზარზე სხვადასხვა დროს ხელმისაწვდომია 112 სავაჭრო დასახელებით. 2020 წელს ფიქსირდება შპს „გლობალფარმის“ დომინანტური მდგომარეობა. 2018-2020 წლებში სახეზეა ჯგუფური დომინანტობის არსებობისთვის აუცილებელი ერთ-ერთი პირობა საბაზრო წილების სახით - შპს „პსპ ფარმა“, სს „გეფა“, შპს „გლობალფარმი“:



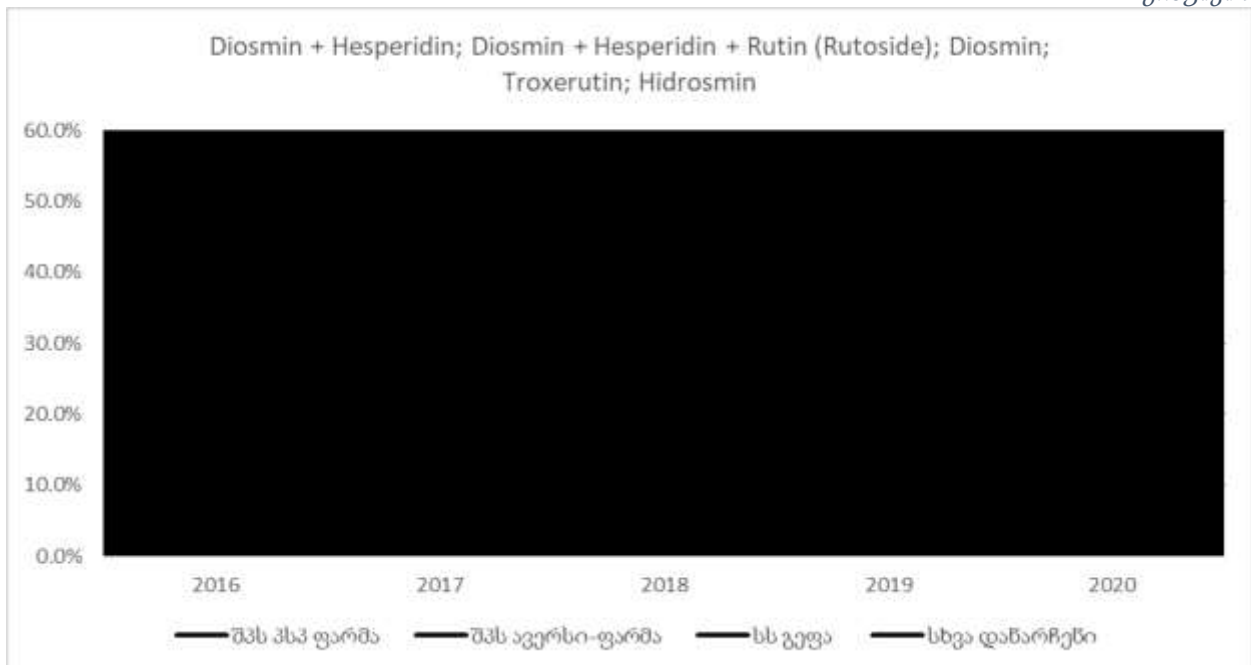
სამკურნალო ჯგუფი 3: Enoxaparin; Heparin; Dalteparin; Nadroparin; Sulodexide. ბაზარზე სხვადასხვა დროს ხელმისაწვდომია 28 სავაჭრო დასახელებით. 2016-2020 წლებში სახეზეა შპს „ავერსი-ფარმას“ დომინანტური მდგომარეობა:

გრაფიკი 8



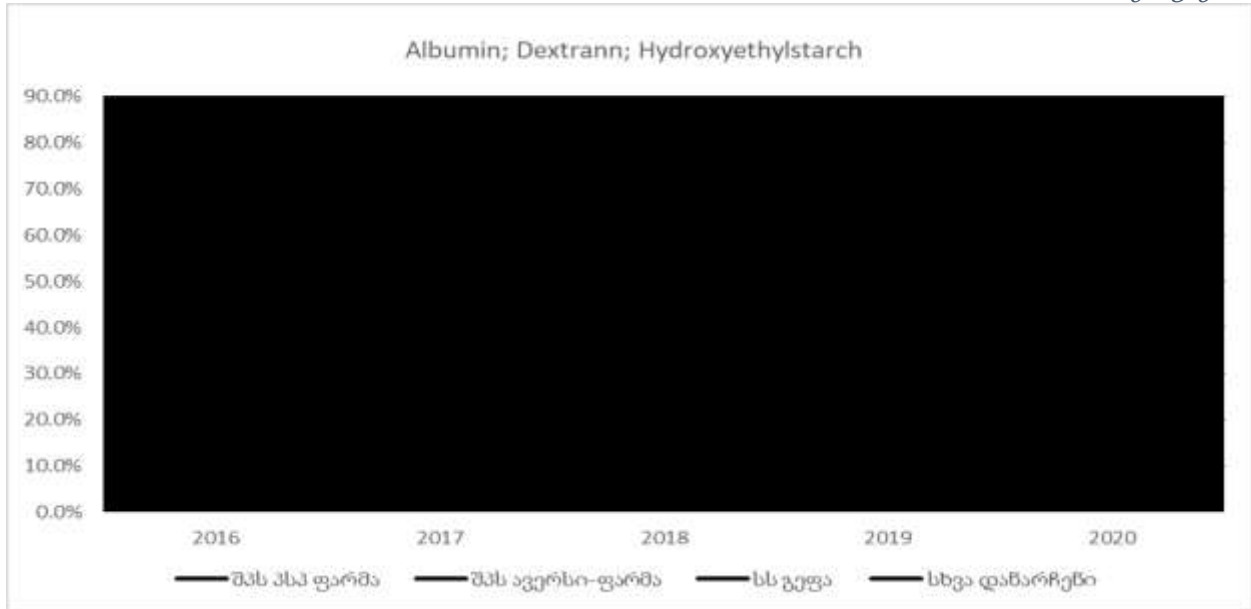
სამკურნალო ჯგუფი 4: Diosmin + Hesperidin; Diosmin + Hesperidin + Rutin (Rutoside); Diosmin; Troxerutin; Hidrosmin. ბაზარზე სხვადასხვა დროს ხელმისაწვდომია 18 სავაჭრო დასახელებით. 2017-2020 წლებში ადგილი აქვს შპს „პსკ ფარმას“ დომინანტურ მდგომარეობას, ხოლო 2016, 2018 და 2019 წლებში სს „გეფას“ დომინანტურ მდგომარეობას:

გრაფიკი 9



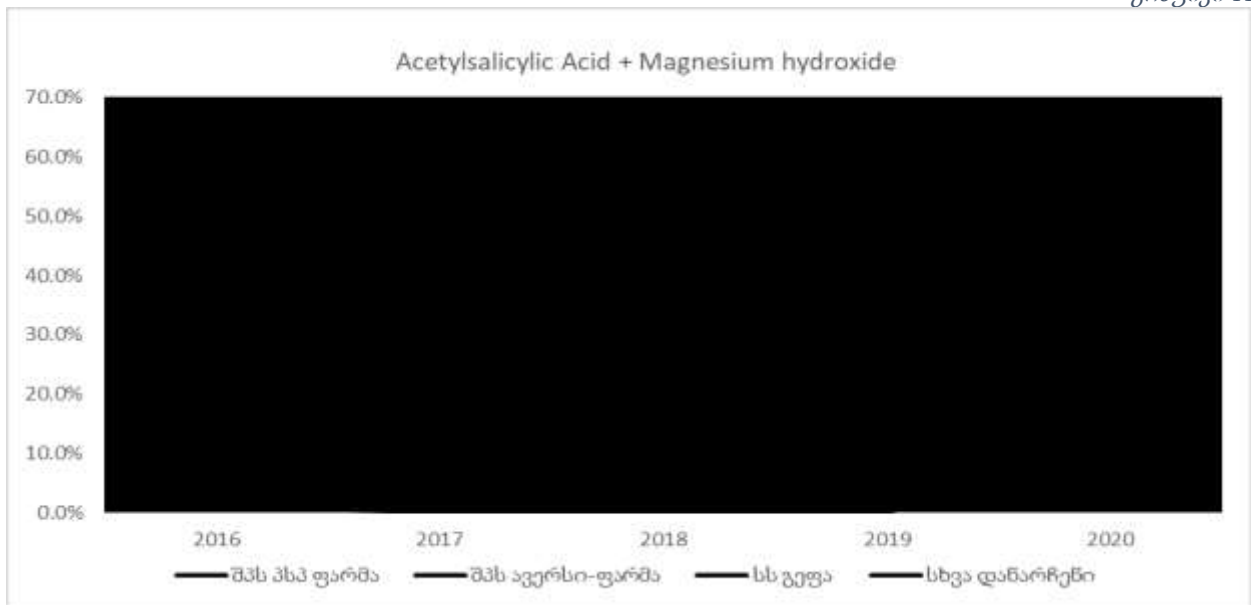
სამკურნალო ჯგუფი 5: Albumin; Dextrann; Hydroxyethylstarch. ბაზარზე სხვადასხვა დროს ხელმისაწვდომია 17 სავაჭრო დასახელებით. 2016-2017 წლებში ფიქსირდება შპს „პსპ ფარმას“ დომინანტური მდგომარეობა, 2018 წელს შპს „ავერსი ფარმას“ დომინანტური მდგომარეობა, ხოლო 2017, 2019 და 2020 წლებში სს „გეფას“ დომინანტური მდგომარეობა:

გრაფიკი 10



სამკურნალო ჯგუფი 6: *Acetylsalicylic Acid + Magnesium hydroxide*. ბაზარზე სხვადასხვა დროს ხელმისაწვდომია 5 სავაჭრო დასახელებით. 2016-2019 წლებში ფიქსირდება სს „გეფას“ და შპს „ავერსი-ფარმას“ დომინანტური მდგომარეობა, ხოლო 2020 წელს სახეზეა სს „გეფას“, შპს „პსპ ფარმას“ და შპს „ავერსი-ფარმას“ მიერ ჯგუფური დომინანტობის ფლობისთვის აუცილებელი ერთ-ერთი პირობა საბაზრო წილების სახით:

გრაფიკი 11



„კონკურენციის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის მიხედვით, ეკონომიკური აგენტის დომინანტური მდგომარეობის განსაზღვრის უმთავრეს კრიტერიუმს წარმოადგენს საბაზრო წილი. ამავე მუხლის მე-2 პუნქტის თანახმად, საბაზრო წილს სააგენტო განსაზღვრავს „ბაზრის ანალიზის მეთოდური მითითებების“ შესაბამისად. დამატებითი მტკიცებულების არ არსებობის პირობებში, 40%-ზე ნაკლები საბაზრო წილის მქონე ეკონომიკური აგენტი დომინანტური მდგომარეობის მქონედ არ ითვლება.

„კონკურენციის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის „ი“ ქვეპუნქტის მიხედვით - ორი ან მეტი ეკონომიკური აგენტიდან თითოეული ჩაითვლება დომინანტური მდგომარეობის მქონედ, შემდეგი პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში:

1. თუ ის არ განიცდის მნიშვნელოვან კონკურენციას სხვა ეკონომიკური აგენტებისაგან მათი ნედლეულის წყაროებსა და გასაღების ბაზრებზე შეზღუდული ხელმისაწვდომობის, ბაზარზე შესვლის ბარიერებისა და სხვა ფაქტორების გათვალისწინებით და იმავდროულად;
2. არაუმეტეს 3 ეკონომიკური აგენტი ერთობლივად ფლობს ბაზრის 50%-ზე მეტს და თითოეული ფლობს სულ მცირე 15%-ს.

შესაბამისი ბაზრის ანალიზისა და შერჩეულ 6 სამკურნალო ჯგუფში კონკრეტული ეკონომიკური აგენტების შემთხვევაში, ბაზარზე ფიქსირდება როგორც 1 კომპანიის მიერ ბაზრის 40% და მეტი წილის ფლობა და შესაბამისად სახეზეა დომინანტური მდგომარეობა, ასევე, კომპანიათა ჯგუფის მიერ, რიგ შემთხვევებში კმაყოფილდება ჯგუფური დომინანტობის არსებობისთვის აუცილებელი ერთ-ერთი პირობა საბაზრო წილების სახით (სს „გეფა“, შპს „PSP ფარმა“, შპს „ავერსი ფარმა“, შპს „გლობალფარმი“, შპს „გეა“).

საბაზრო წილებთან ერთად, კანონის მე-3 მუხლის „ი“ ქვეპუნქტით, ჯგუფური დომინანტური მდგომარეობის ფლობისთვის აუცილებელი პირობები შესაძლებელია დაიყოს 3 ნაწილად:

1. თუ ის (კონკრეტული კომპანია) არ განიცდის მნიშვნელოვან კონკურენციას სხვა ეკონომიკური აგენტებისაგან;
2. ბაზარზე შესვლის ბარიერები;
3. სხვა ფაქტორები.

მნიშვნელოვანი კონკურენცია სხვა ეკონომიკური აგენტებისგან - ფარმაცევტული ბაზრის სპეციფიკის, კერძოდ იმ ფაქტის გათვალისწინებით, რომ მოთხოვნის ფორმირებაზე მომხმარებელს გავლენა არ გააჩნია და შესაბამისად, მოთხოვნის, ისევე როგორც მიწოდების ფორმირება ხორციელდება სამედიცინო დაწესებულებების/ფარმაცევტული კომპანიების დონეზე, არ არსებობს საბოლოო მომხმარებლისგან მომდინარე კონკურენტული წნეხი (მყიდველის დამაბალანსებელი საბაზრო ძალაუფლება) და ბუნებრივია, რომ ბაზარზე კონკურენცია სხვა ბაზრებთან შედარებით შეზღუდული/განსხვავებული ფორმით არსებობს. აღნიშნული, პირველ რიგში, გამოიხატება არა იმაში, თუ რა ფასად მოხდება იდენტური მედიკამენტების რეალიზაცია სხვადასხვა სააფთიაქო ქსელებში, არამედ იმაში, თუ რამდენად იქნება უზრუნველყოფილი კონკურენტული წნეხი იდენტურ და ურთიერთჩამანაცვლებელ

მედიკამენტებს შორის. ბაზრის მოცემული თავისებურების და ფუნქციონირების არსებული საკანონმდებლო/პრაქტიკული მოწესრიგების პირობებში, სააგენტოს პოზიციით, ბაზარზე არ არსებობს მნიშვნელოვანი კონკურენცია, მათ შორის იმ ეკონომიკური აგენტების დონეზე, რომელთა მიერაც დაკმაყოფილებულია ჯგუფური დომინანტობის დადასტურებისთვის აუცილებელი პირობა ბაზრის წილების სახით. ამდენად, კანონმდებლობით განსაზღვრული პირველი პირობა - *მნიშვნელოვანი კონკურენციის არ არსებობის შესახებ* - კმაყოფილდება.

ბაზარზე შესვლის ბარიერები - ფარმაცევტული ბაზრის იმპორტის დონე და ზოგადად ბაზარზე მედიკამენტების დაშვება დაკავშირებულია კონკრეტულ ადმინისტრაციულ ბარიერებთან, თუმცა აღნიშნული განპირობებულია ბაზრის სპეციფიკით და გააჩნია ლეგიტიმური საჯარო ინტერესი. ამასთან, წლების მიხედვით იმპორტიორი და საცალო ბაზარზე მოქმედი კომპანიების რაოდენობის გათვალისწინებით, სააგენტოს პოზიციით, ხსენებული ბარიერები მარტივად დაძლევადა. თუმცა, იმპორტის, ისევე როგორც საცალო დონეზე, 2016-2020 წლების სტატისტიკა აჩვენებს, რომ ბაზარზე არსებობს მნიშვნელოვან მოთამაშედ ფორმირების მაღალი ბარიერი, რადგან როგორც იმპორტის, ასევე ბაზრის საცალო დონეზე 3 მსხვილი კომპანიის შემადგენლობა (სს „გეფა“, შპს „პსპ ფარმა“, შპს „ავერსი-ფარმა“) 2016-2020 წლებში უცვლელია, რასაც გარკვეულწილად განაპირობებს ბაზრის ჰოლდინგური მოწყობისა და ვერტიკალური/ჰორიზონტალური ინტეგრაციის მაღალი ხარისხი. ამასთან, ფარმაცევტული ბაზრის მოქმედი საკანონმდებლო/პრაქტიკული მოწესრიგება, კერძოდ ის ფაქტი, რომ ექიმის მიერ რეცეპტის/დანიშნულების დროს ხდება სამკურნალო საშუალების სავაჭრო დასახელების მითითება, თავისთავად წარმოადგენს ბაზარზე შესვლის მნიშვნელოვან ბარიერს.

სხვა ფაქტორები - ამ მიმართულებით მნიშვნელოვანია საერთაშორისო გამოცდილების გაზიარება, კერძოდ, ევროკავშირის პრაქტიკაში ჯგუფური დომინანტობის დადგენისთვის მნიშვნელოვანია ისეთი უტყუარი გარემოებების არსებობა, რომლებიც ეკონომიკურ აგენტებს შორის მჭიდრო კავშირს ადგენს. ევროკავშირის მართლმსაჯულების სასამართლომ (CJEU) ერთ-ერთ საქმეში (საქმე T-193/02, Piau v Commission)¹² განმარტა ეკონომიკური აგენტების ჯგუფური დომინანტობის მდგომარეობის დადასტურებისთვის შემდეგი სამი კომპონენტის არსებობის აუცილებლობა:¹³

1. *ეკონომიკური აგენტების ჯგუფის თითოეულ წევრს უნდა ჰქონდეს სხვა წევრების ქცევის ზედმიწევნით მონიტორინგის შესაძლებლობა და გაგება იმისა, ატარებს თუ არა ჯგუფის ყველა წევრი ერთიან საბაზრო პოლიტიკას:*

ფარმაცევტული ბაზარი ხასიათდება გამჭვირვალობის მაღალი ხარისხით, სადაც კონკურენტებს გააჩნიათ ერთმანეთის ქცევის მონიტორინგის შესაძლებლობა, რაც

¹²<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=49878&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=8069889>

¹³ მსგავსი მიდგომა საქართველოს კონკურენციის ეროვნულმა სააგენტომ გამოიყენა: ავტო დაზღვევის ბაზრის მონიტორინგში; ჩვილ ბავშვთა კვების ბაზრის მონიტორინგში; ფილტრიანი და უფილტრო სიგარეტების ბაზრის მონიტორინგში.

გამოიხატება ფასების, კომპანიების ყოველწლიური ფინანსური ანგარიშგებების და ა.შ. მარტივ ხელმისაწვდომობაში;

2. *მსგავსი სიტუაცია უნდა იყოს სტაბილური და შენარჩუნებული გრძელვადიან პერიოდში (ჯგუფის წევრებს არ უნდა ჰქონდეთ ბაზრის ერთობლივი პოლიტიკიდან გადახვევის მოტივაცია):*

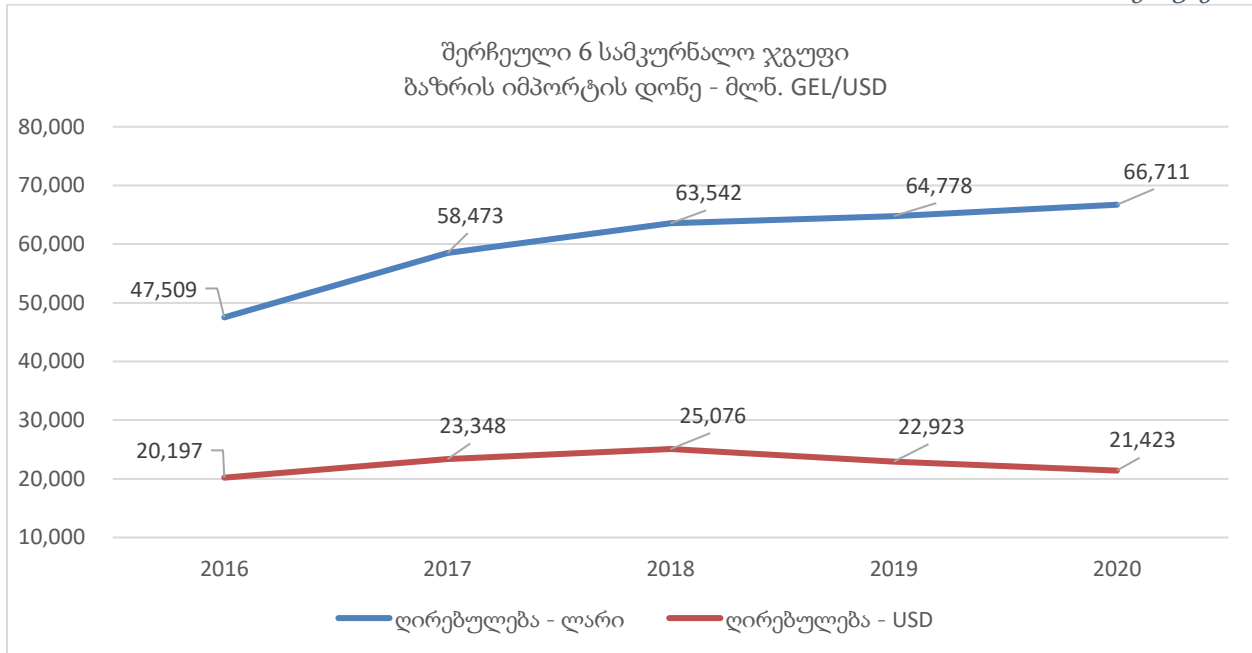
შესასწავლ პერიოდში, ბაზრის როგორც იმპორტის, ასევე საცალო სარეალიზაციო დონეზე არ იცვლება ყველაზე მსხვილი 3 კომპანიის შემადგენლობა;

3. *საერთო პოლიტიკის მოსალოდნელ შედეგებზე ზეგავლენას ვერ უნდა ახდენდეს არსებული და პოტენციური კონკურენტების (ისევე როგორც მომხმარებლების) მოსალოდნელი რეაქცია:*

საერთო პოლიტიკის მოსალოდნელ შედეგებზე მომხმარებელს საერთოდ არ აქვს გავლენა და ამას პირველ რიგში განაპირობებს ბაზრის თავისებურება მოქმედ საკანონდებლო/პრაქტიკულ მოწყობასთან ერთად. რაც შეეხება კონკურენტების მხრიდან მოსალოდნელ რეაქციებს/ქმედებებს, აღნიშნულს ვერ ექნება მნიშვნელოვანი გავლენა იმ ფაქტორების გათვალისწინებით, რაც უკვე აღინიშნა ჯგუფურ დომინანტობაზე მსჯელობის ნაწილში.

სააგენტოს პოზიცია: სააგენტოს მიერ მონიტორინგის ფარგლებში მოპოვებული ინფორმაციის ანალიზის შედეგად, სახეზეა როგორც კონკრეტული კომპანიის/კომპანიების დომინანტური მდგომარეობა, ასევე კომპანიათა ჯგუფის (მათ შორის - სს „გეფა“, შპს „პსპ ფარმა“, შპს „ავერსი-ფარმა“, შპს „გლობალფარმი“, შპს „გეა“) ჯგუფური დომინანტური მდგომარეობა (კონკრეტული სამკურნალო ჯგუფების დონეზე). მონიტორინგის ფარგლებში სააგენტომ შეისწავლა 6 შესაბამისი ბაზარი (გრაფიკი 6-11), **თუმცა ბაზრის იმპორტის დონის ზოგადი სტრუქტურისა და კონცენტრაციის დონის გათვალისწინებით (გრაფიკი 3), მოსალოდნელია დომინანტური და ჯგუფური დომინანტური მდგომარეობის არსებობა ფარმაცევტული ბაზრის შემადგენელ სხვა შესაბამის ბაზრებზეც.**

რაც შეეხება შერჩეული 6 სამკურნალო ჯგუფის საერთო მოცულობას, 2016 წელთან შედარებით 2020 წელს მოცულობა გაზრდილია 40.45%-ით ეროვნულ ვალუტაში, ხოლო ამერიკულ დოლარში 6%-ით:



შერჩეული სამკურნალო ჯგუფებიდან, *Ceftriaxone, Ceftazidime, Cefdinir, Cefpodoxime, Cefotaxime, Cefixime*-ის ჯგუფი 2016-2019 წლებში ზომიერად კონცენტრირებულია, ხოლო 2020 წელს - მაღალკონცენტრირებული. სხვა სამკურნალო ჯგუფების კონცენტრაციის დონე, ერთეული გამონაკლისების გარდა, გამოირჩევა მაღალკონცენტრირებული ინდექსით:

წელი	იმპორტიორთა რაოდენობა და HHI	შერჩეული სამკურნალო ჯგუფები					
		ჯგუფი 1	ჯგუფი 2	ჯგუფი 3	ჯგუფი 4	ჯგუფი 5	ჯგუფი 6
2016	HHI	2,650	3,977	5,046	1,481	3,800	5,655
	იმპორტიორთა რაოდენობა	31	20	4	58	18	15
2017	HHI	2,268	4,106	5,000	1,322	4,811	6,426
	იმპორტიორთა რაოდენობა	37	13	4	60	17	14
2018	HHI	2,704	4,022	5,163	1,678	6,549	6,695
	იმპორტიორთა რაოდენობა	31	20	2	49	23	11
2019	HHI	2,130	4,356	5,024	1,744	4,316	3,491
	იმპორტიორთა რაოდენობა	35	17	4	52	26	15
2020	HHI	2,771	3,030	2,971	2,587	3,943	5,755
	იმპორტიორთა რაოდენობა	22	11	4	38	16	10

5.4. ბაზრის საცალო დონე - აფთიაქები, ფასწარმოქმნა

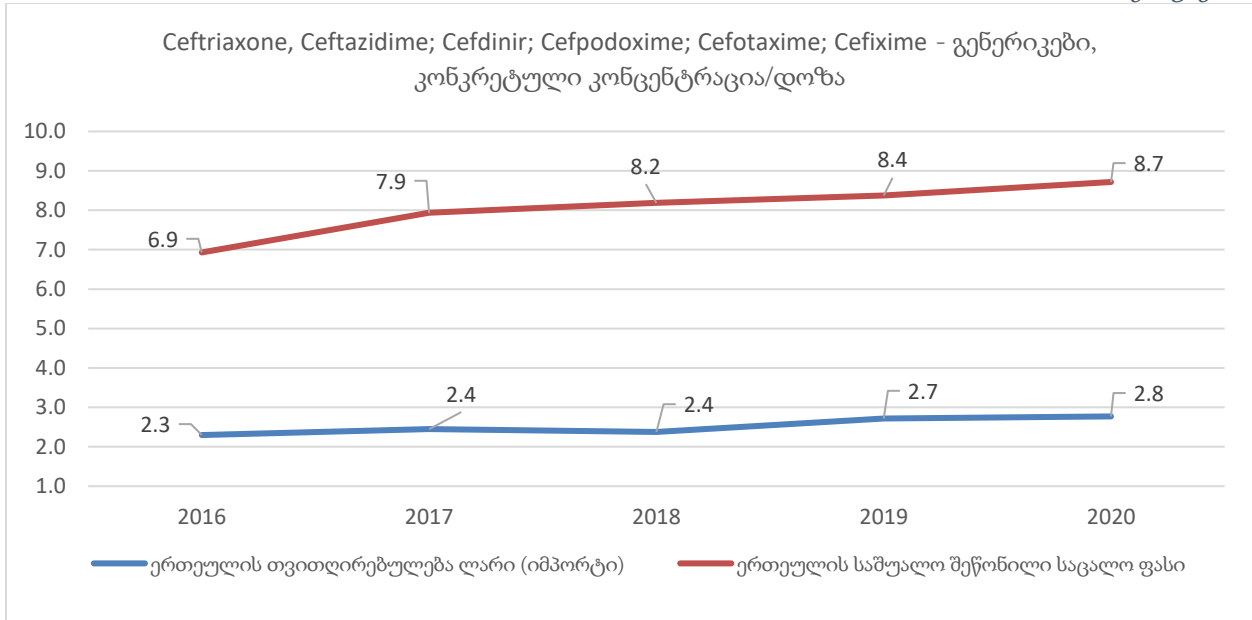
2021 წლის მდგომარეობით ქვეყანაში 3 213 აფთიაქის ოპერირებას ახორციელებს 1712 ეკონომიკური აგენტი. 10 და მეტი აფთიაქი გააჩნია 12 კომპანიას (სულ 1238 აფთიაქი), ხოლო მათგან 3 ყველაზე მსხვილი კომპანია ჯამურად ფლობს 927 აფთიაქს.

საცალო ფასწარმოქმნაზე მოქმედებს რამდენიმე ძირითადი ფაქტორი, რომელთა შორისაც ყველაზე მნიშვნელოვანია პროდუქტის ღირებულება მომწოდებელ კომპანიასთან და ლარის გაცვლითი კურსი ამერიკულ დოლართან/ევროსთან მიმართებით. გაცვლით კურსთან დაკავშირებით, იმპორტის ზოგად მონაცემებზე დაკვირვებით, დგინდება, რომ 2020 წელს 2016 წელთან შედარებით მედიკამენტების თვითღირებულება ლარში გაზრდილია 41%-ით, ხოლო ამერიკულ დოლარში 7%-ით (გრაფიკი 4), შესაბამისად, თვითღირებულების ზრდა 34%-ით პირდაპირ კავშირშია ლარის გაცვლითი კურსის ცვლილებასთან ან/და შესასყიდი მედიკამენტების თვითღირებულების ზრდასთან უცხოურ ვალუტაში.

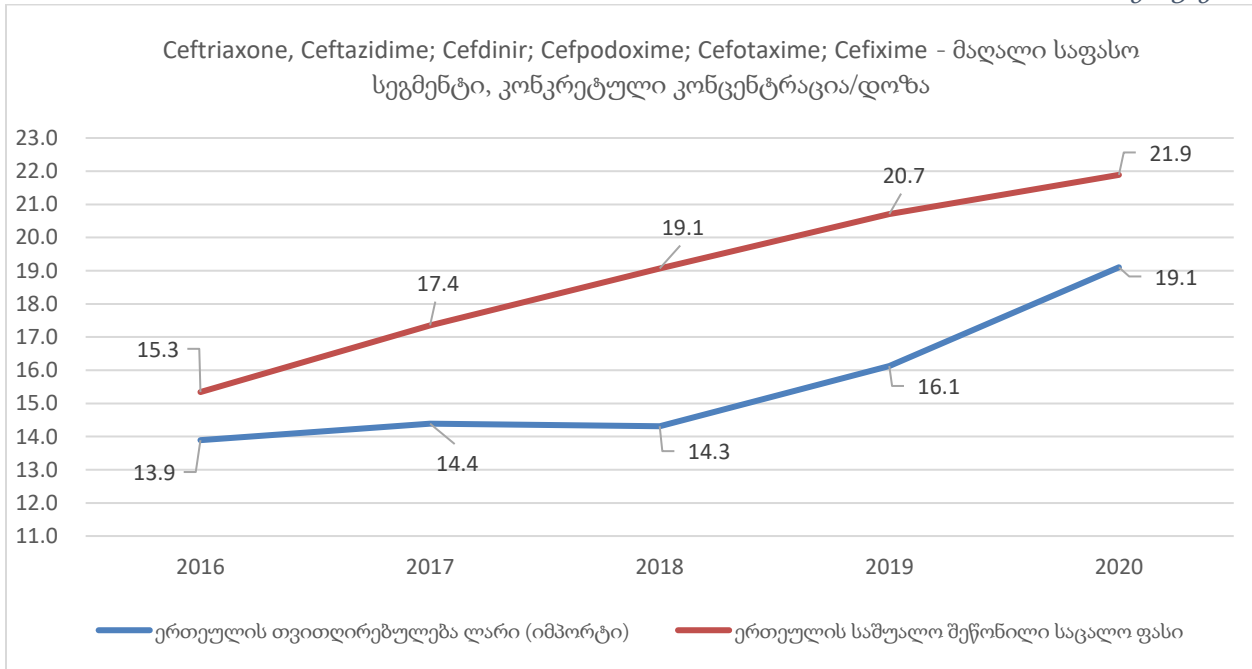
მონიტორინგის ფარგლებში, სააგენტოს დაკვირვების ობიექტს წარმოადგენდა ფასწარმოქმნა მედიკამენტებზე, რომლებიც ხელმისაწვდომია კონკრეტული სავაჭრო დასახელებებით და ასევე ფასწარმოქმნა გენერიკულ მედიკამენტებზე. კონკრეტული სამკურნალო ჯგუფების ფასწარმოქმნის ანალიზის შედეგად ირკვევა, რომ კომპანიების ფასნამატი მედიკამენტებზე, რომლებიც ბაზარზე წარმოდგენილია სავაჭრო დასახელებით, მსგავსია გენერიკულ მედიკამენტებზე არსებული ფასნამატისა (თანხობრივ ნაწილში). შედეგად, გენერიკული მედიკამენტების რეალიზაცია, ბრენდირებულ მედიკამენტებთან შედარებით, ხორციელდება გაცილებით მაღალი პროცენტული ფასნამატით (განპირობებულია გენერიკული მედიკამენტების დაბალი თვითღირებულებით). 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. 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 გადაწყვეტილებები მიიღონ კონკურენტული წნეხის გამორიცხვის შედეგად, რაც საბოლოო ჯამში, ერთი მხრივ, იწვევს მომხმარებლის/პაციენტის არაინფორმირებულ არჩევანს და მაღალი თვითღირებულების/საცალო ფასის მქონე მედიკამენტის შექმნას, ხოლო მეორე მხრივ, ამგვარ მედიკამენტებზე არსებული გარანტირებული მოთხოვნა შესაძლებელს ხდის გენერიკებზე გაცილებით მაღალი ფასნამატის მიღებას პროცენტულ ნაწილში:

1. Ceftriaxone, Ceftazidime; Cefdinir; Cefpodoxime; Cefotaxime; Cefixime

გრაფიკი 14

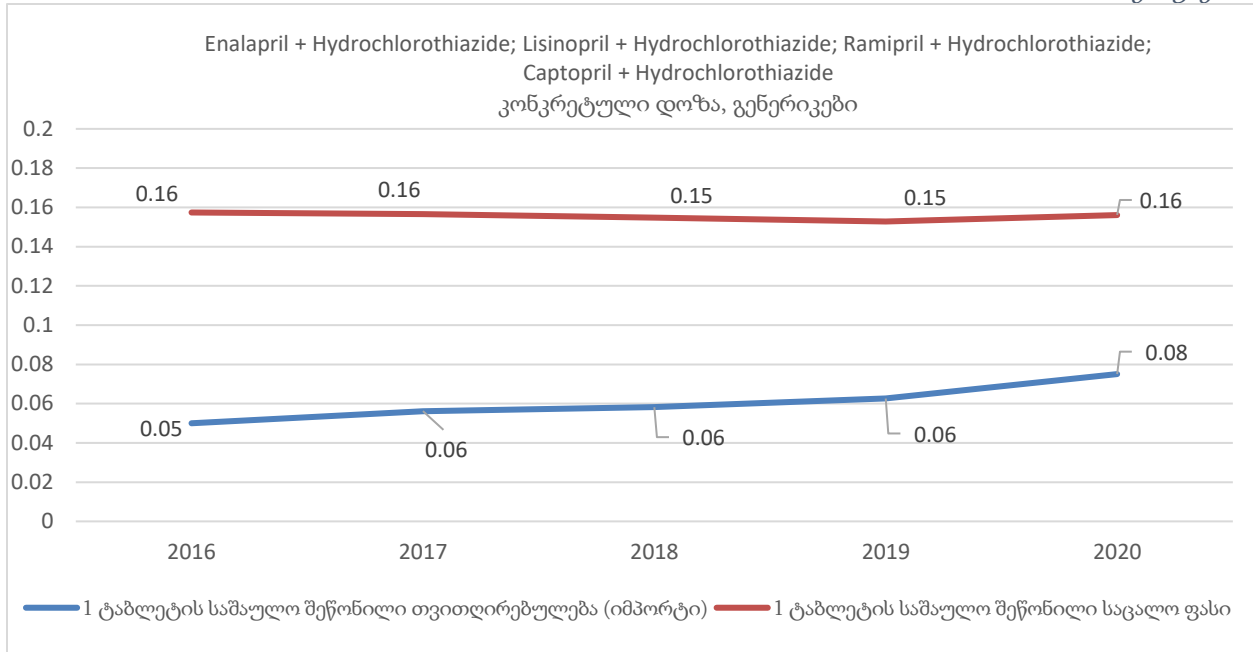


გრაფიკი 15

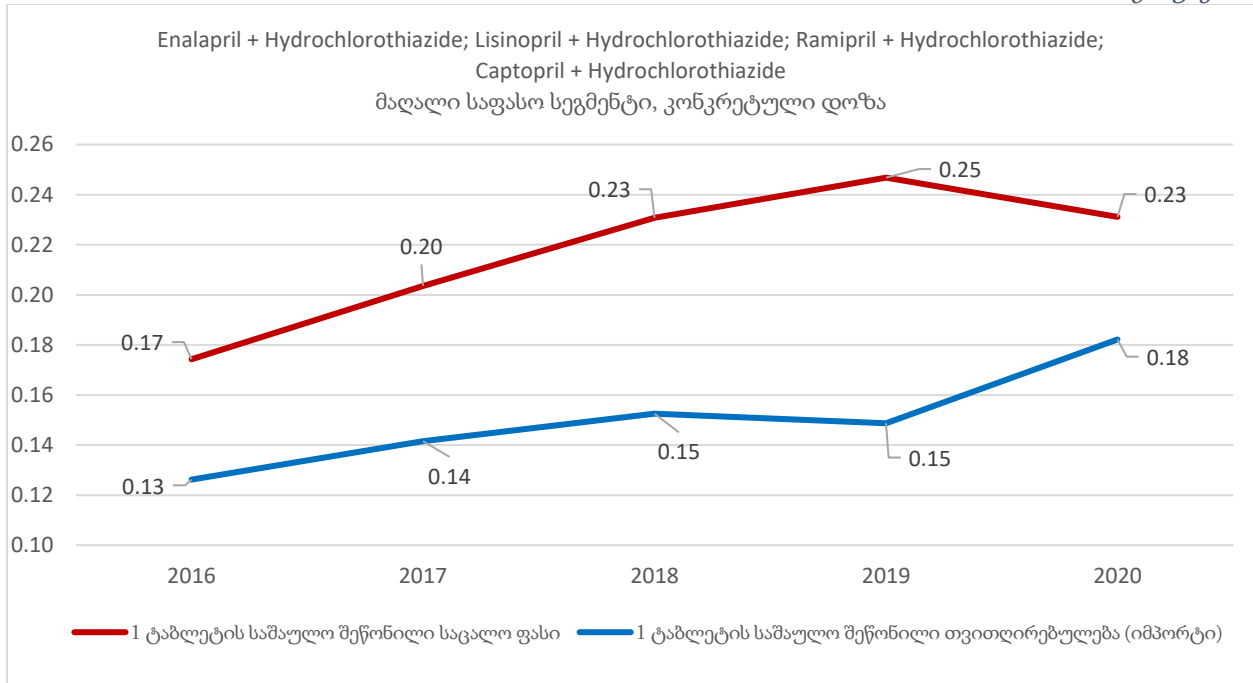


2. Enalapril + Hydrochlorothiazide; Lisinopril + Hydrochlorothiazide; Ramipril + Hydrochlorothiazide; Captopril + Hydrochlorothiazide:

გრაფიკი 16

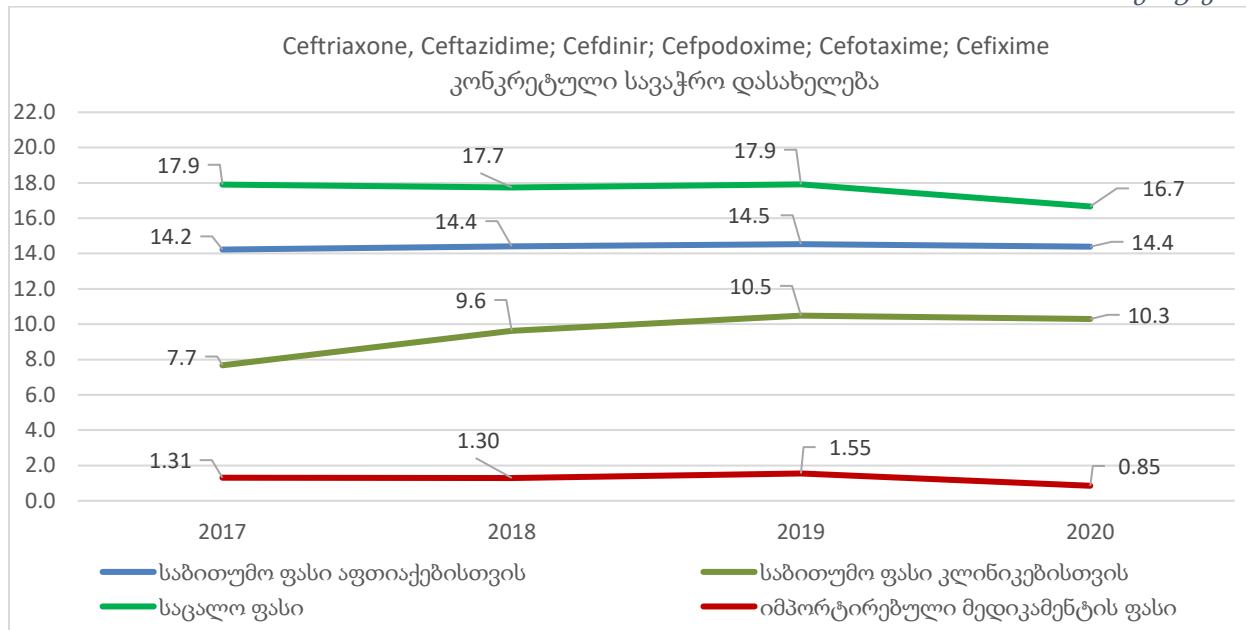


გრაფიკი 17



როგორც „Ceftriaxone, Ceftazidime; Cefdinir; Cefpodoxime; Cefotaxime; Cefixime“ ჯგუფის, ასევე „Enalapril + Hydrochlorothiazide; Lisinopril + Hydrochlorothiazide; Ramipril + Hydrochlorothiazide; Captopril + Hydrochlorothiazide“ - ის ჯგუფზე დაკვირვებით დგინდება, რომ ფასწარმოქმნა გენერიკულ მედიკამენტებზე და მედიკამენტებზე, რომლებიც ბაზარზე ხელმისაწვდომია კონკრეტული სავაჭრო დასახელებებით, განსხვავებულია. კერძოდ, ფასნამატი გენერიკულ მედიკამენტებზე მოცემულ შემთხვევებში აღწევს 200%-ს, ხოლო მედიკამენტებზე, რომლებიც ხელმისაწვდომია სავაჭრო დასახელებებით 20-30%-ის ფარგლებშია. ამასთან, მიუხედავად პროცენტული განსხვავებისა, ღირებულებით ნაწილში ფასნამატი მეტ-ნაკლებად მსგავსია.

გარდა ზემოაღნიშნულისა, სააგენტოს მიერ იდენტიფიცირებულ იქნა ბაზარზე მოქმედი შედარებით მცირე კომპანიები, რომლებიც წარმოადგენილი არიან მხოლოდ ბაზრის იმპორტის/წარმოების და შესაბამისად საბითუმო მიწოდების დონეზე და თვითღირებულებასთან შედარებით, მედიკამენტების რეალიზაციას საბითუმო მიწოდების დონეზე ახორციელებენ გაცილებით მაღალი ფასნამატიით, რაც რიგ შემთხვევებში ცდება 1000%-ს. ამგვარ მედიკამენტებზე საცალო დონეზე მოთხოვნის არსებობა, სააგენტოს პოზიციით, პირდაპირ კავშირშია ბაზარზე არსებულ ინტერესთა კონფლიქტთან და შესაბამისად გარანტირებულ/ხელოვნურ მოთხოვნასთან. საბითუმო მიწოდების ფასი განსხვავებულია აფთიაქებისთვის და კლინიკებისთვის, რაც შესაძლოა განპირობებული იყოს იმით, რომ კლინიკების შემთხვევაში, სახეზე გვაქვს მყიდველის დამაბალანსებელი ძალაუფლება და ბაზარზე პრაქტიკულად არ არსებობს ინფორმაციის ასიმეტრიულობა. შესაბამისად, იმ მოცემულობაში, როდესაც შემსყიდველ ორგანიზაციას წარმოადგენს კლინიკა, ინტერესთა კონფლიქტის შედეგად განპირობებული ხელოვნური მოთხოვნის არსებობა არ არის აუცილებელი. ამგვარი მოთხოვნის ფორმირება რასაკვირველია დაკავშირებულია კონკრეტულ დანახარჯებთან, რისი საჭიროების არ არსებობაც განაპირობებს კლინიკებისთვის მისაწოდებელი მედიკამენტების საბითუმო ფასის შედარებით სიმცირეს:



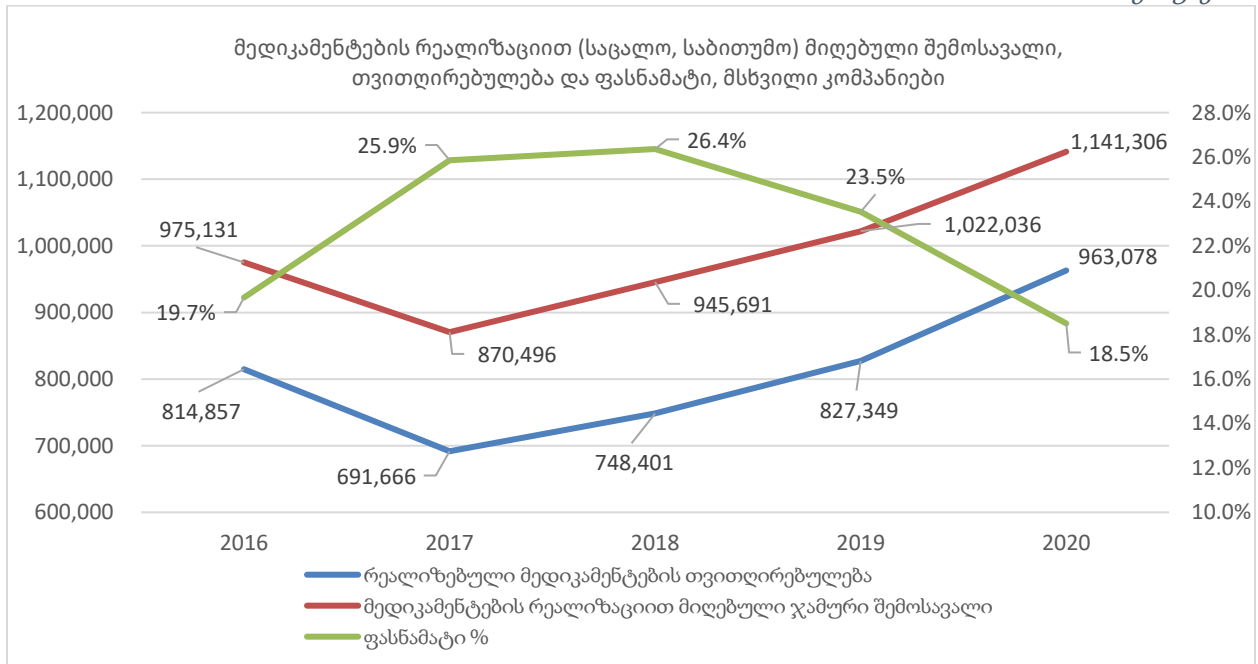
ფასწარმოქმნის ამგვარად წარმოდგენა შესაძლებელია ნებისმიერ სამკურნალო ჯგუფზე, მეტ-ნაკლები თავისებურებებით, კერძოდ, ზოგიერთი ჯგუფი ხასიათდება ჩამნაცვლებელი მედიკამენტების და გენერიკების ნაკლები ხელმისაწვდომობით ადგილობრივ ბაზარზე, რიგი სამკურნალო ჯგუფების მოხმარება კი მეტწილად ხორციელდება სტაციონარულ დონეზე და შესაბამისად, საცალო ფასწარმოქმნაზე დაკვირვება არ არის მიზანშეწონილი. სააგენტოს პოზიციით, კონკრეტულ სამკურნალო ჯგუფებში გენერიკების ფიზიკური ხელმისაწვდომობის ნაკლებობა შესაძლოა განპირობებული იყოს ქვეყანაში არსებული სარეცეპტო პოლიტიკით, კერძოდ, რეცეპტის დონეზე მედიკამენტის სავაჭრო დასახელების მითითება წარმოადგენს გენერიკული მედიკამენტების ბაზარზე შეღწევადაობის უმნიშვნელოვანეს ბარიერს. ამასთან, ევროკავშირის ქვეყნებში, ისევე როგორც აშშ-ში, დარგის მარეგულირებელი ორგანოები აწარმოებენ გენერიკების მოხმარების წახალისების განგრძობად კამპანიებს, რაც პირველ რიგში გამოიხატება ინფორმაციულ ხელმისაწვდომობაში - თუ რა მსგავსება და განსხვავებაა გენერიკულ მედიკამენტებსა და იმ მედიკამენტებს შორის, რომლებიც ბაზარზე კონკრეტული სავაჭრო დასახელებით არის ხელმისაწვდომი. საინფორმაციო კამპანია მნიშვნელოვანია იმდენად, რამდენადაც ბოლო 2 ათწლეულის განმავლობაში, ქვეყანაში არსებული სარეცეპტო, ფარმაცევტული და ზოგადად საექიმო საქმიანობის რეგულირების პოლიტიკის შედეგად, ჩამოყალიბებულია ბრენდზე მიჯაჭვულობა მაღალი ხარისხით, რისი განეიტრალებაც შესაძლებელია სწორი/მიზანმიმართული საინფორმაციო კამპანიით და ცნობიერების ამაღლებით, რაც ამ ეტაპზე ქვეყანაში არ ხორციელდება.

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 ვერტიკალური/ჰორიზონტალური ინტეგრაციის, ინტერესთა შეუთავსებლობის ან/და ბაზრის ჰოლდინგური სტრუქტურის შედეგს.

რაც შეეხება მსხვილი კომპანიების მიერ მედიკამენტების რეალიზაციით მიღებულ შემოსავალსა და თვითღირებულებას შორის თანაფარდობას:

გრაფიკი 19



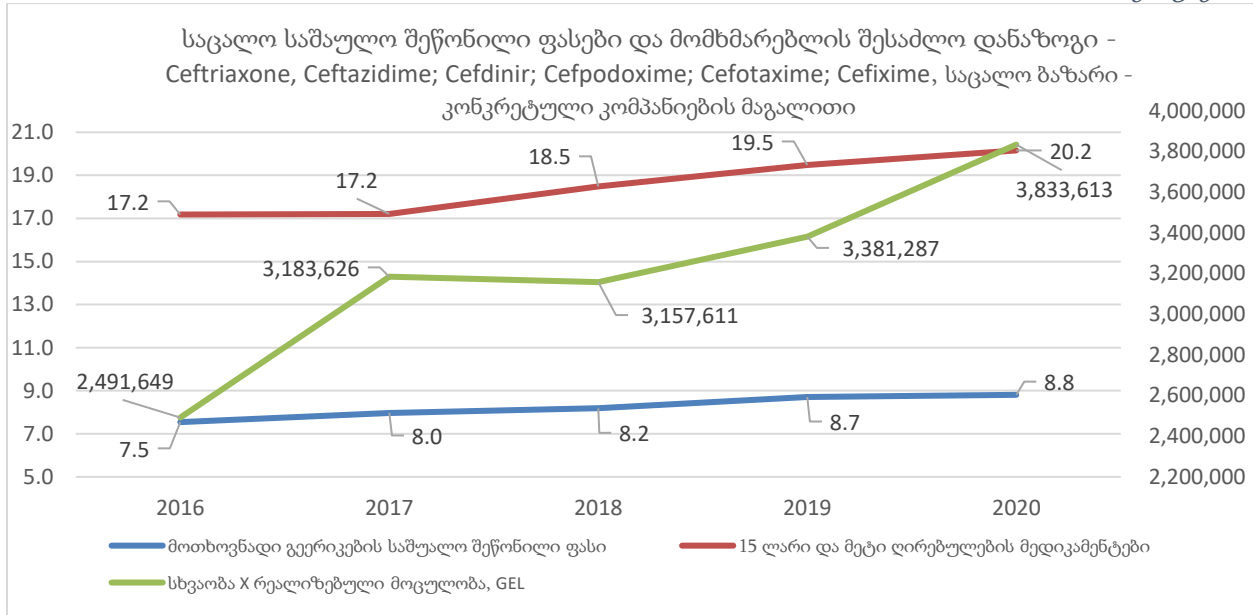
2017-2018 წლებთან შედარებით, 2019-2020 წლებში მედიკამენტებზე მიღებული ფასნამატი პროცენტულ ნაწილში შემცირებულია, თუმცა შენარჩუნებულია თანხობრივ ნაწილში. აღნიშნული განპირობებულია ლარის გაცვლითი კურსის ცვლილების შედეგად ბაზრის მოცულობის ზრდით (გრაფიკი 4).

5.5. საცალო ბაზარი - მომხმარებლის შესაძლო სარგებელი

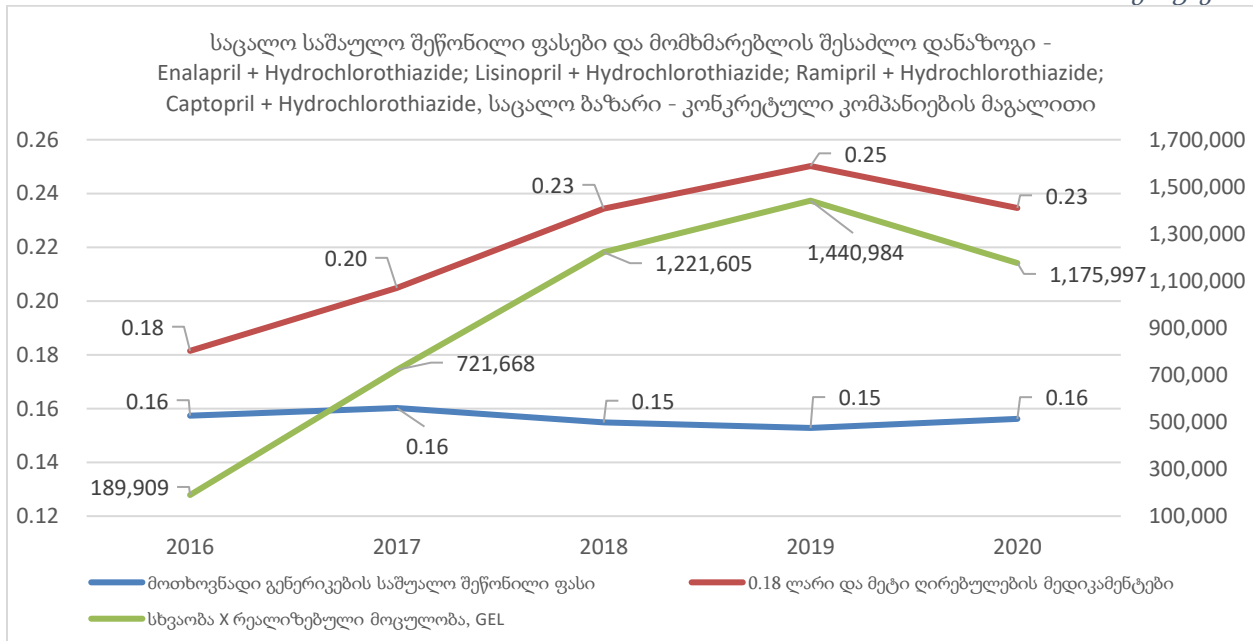
№14-№17 გრაფიკებით წარმოდგენილია მონაცემები განსახილველი სამკურნალო ჯგუფების საშუალო შეწონილი ფასების და კონკრეტული საფასო კატეგორიების შესახებ. აღნიშნული ასახავს, თუ რამდენად ფართოდ არის უზრუნველყოფილი საფასო არჩევანი განსახილველ მედიკამენტებთან დაკავშირებით. საცალო რეალიზაციის მონაცემებზე დაკვირვებით დგინდება, რომ თავისუფალი არჩევანის და გადაწყვეტილებების მხოლოდ პაციენტის საუკეთესო ინტერესებიდან გამომდინარე მიღების შემთხვევაში,

ურთიერთთანაცვლებელ მედიკამენტებს შორის კონკურენტული წნეხის არსებობის პირობებში, შერჩეული ჯგუფების და რამდენიმე კომპანიის მხოლოდ საცალო რეალიზაციის დონეზე, 2016-2020 წლებში პაციენტი/მომხმარებელი დაზოგავდა საშუალოდ 16 მილიონ ლარს Ceftriaxone, Ceftazidime; Cefdinir; Cefpodoxime; Cefotaxime; Cefixime ჯგუფის შემთხვევაში, ხოლო 5 მილიონ ლარს Enalapril + Hydrochlorothiazide; Lisinopril + Hydrochlorothiazide; Ramipril + Hydrochlorothiazide; Captopril + Hydrochlorothiazide ჯგუფის შემთხვევაში:

გრაფიკი 20



გრაფიკი 21



რაც შეეხება მომხმარებლის სრულ შესაძლო დანაზოგს - ბაზრის სრული მოცულობის, გენერიკებზე ამ ეტაპზე არსებული ფასწარმოქმნის და მათი ბაზარზე შეღწევადობის გათვალისწინებით, მომხმარებლის ჯამური წლიური დანაზოგი იდენტური სამკურნალო ეფექტის მიღების პირობებში, სააგენტოს შეფასებით იქნება დაახლოებით 250 მილიონი ლარი.

6. საერთაშორისო გამოცდილების ანალიზი¹⁴

6.1. რეცეპტის/დანიშნულების გამოწერის პოლიტიკა ევროპის ქვეყნებში

ქვეყანა	გენერიკული ჩამანაცვლებელის 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	დამშვებულია	დამშვებულია

¹⁴ https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/322444/HiT-pharmaceutical-regulation-15-European-countries.pdf

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

6.2. გენერიკების წილი ევროპის ქვეყნებში - მოცულობით და ღირებულებით დონეზე

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).

6.3. ფასის რეგულირების პრაქტიკა

ევროპის 15 ქვეყნიდან, ე.წ. „თავისუფალი ფასწარმოქმნის პოლიტიკა“ მოქმედებს მხოლოდ 3 ქვეყანაში - გერმანია (მხოლოდ ახალი აქტიური ნივთიერების ავტორიზაციის პირველ წელს), დანია და გაერთიანებული სამეფო. ქვეყნების უმრავლესობა იყენებს ფასის

რეგულირების სხვადასხვა მეთოდებს, როგორცაა External reference pricing, Internal reference pricing, Volume based pricing და ა.შ.

6.4. სისტემის ეფექტიანი კონტროლის დამატებითი მექანიზმები

ქვეყანა	ფარმაცევტული ბიუჯეტის ზედა ზღვარი	მკურნალობის გაიდლაინები	ელექტრონული რეცეპტი/დანიშნულება	რეცეპტის/დანიშნულების კონტროლი, მონიტორინგი
ავსტრია	არა	დანერგილია	მუშაობს საპილოტე რეჟიმში	დანერგილია
ბელგია	კვოტები	აკრძალულია	სავალდებულო ჰოსპიტალურ სექტორში	დანერგილია
დანია	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 ზოგადად ბაზრის ეფექტიანობა, უზრუნველყოს მისი უწყვეტი მონიტორინგი.

6.5. საყოველთაო და კერძო სადაზღვევო პროგრამები

მონიტორინგის მიზნებისთვის, მნიშვნელოვანია საყოველთაო და კერძო სადაზღვევო პროგრამების დამოკიდებულების პრაქტიკა ევროპის ქვეყნებში და გამოცდილება ამ მიმართულებით.

ევროპის ქვეყნების უმრავლესობაში, საყოველთაო დაზღვევის პროგრამის პარალელურად, ნებადართულია კერძო სადაზღვევო პროგრამებით სარგებლობა იმ ნაწილში,

რა ნაწილშიც არ ვრცელდება საყოველთაო დაზღვევის პროგრამა.¹⁵ მაგალითად, დანიის, ნიდერლანდების და იტალიის მოქალაქეები საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამის პარალელურად სარგებლობენ კერძო სადაზღვევო პროგრამებით. კერძო სადაზღვევო პროგრამა მოსარგებლე პირებს აძლევს პროვაიდერების უფრო ფართო არჩევანის საშუალებას და ძირითადად იფარება ის მომსახურება, რასაც არ ითვალისწინებს საყოველთაო ჯანდაცვა - როგორცაა, ფსიქოთერაპიული მომსახურება, ალტერნატიული მედიცინა, სტომატოლოგიური მომსახურება და ა.შ.¹⁶

7. სააგენტოს შეფასება

საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე მედიკამენტების მიწოდების ჯაჭვის სტრუქტურა,¹⁷ ერთი მხრივ, მნიშვნელოვნად არ განსხვავდება სხვა ქვეყნებში არსებული პრაქტიკისგან - ქვეყანაში ხორციელდება ფარმაცევტული საქონლის იმპორტი და წარმოება, საბითუმო მიწოდება და საცალო რეალიზაცია; ბაზარზე მიმოქცევაშია რეცეპტით და რეცეპტის გარეშე გასაცემი მედიკამენტები; მედიკამენტების შესყიდვის ანაზღაურებას ახორციელებს პაციენტი ან/და დაზღვევის პროგრამები (კერძო და სახელმწიფო). მეორე მხრივ, ზოგიერთ შემთხვევაში მნიშვნელოვანია ის განსხვავებები, რაც არსებობს ფარმაცევტულ ბაზარზე მოქმედი ეკონომიკური აგენტების საქმიანობის შემზღვეველი რეგულაციების მიმართ. ფარმაცევტულ ბაზარზე შესაძლოა არსებობდეს რეგულირების „მკაცრი“ და „ნაკლებად მკაცრი“ მოდელები. „ნაკლებად მკაცრი“ მოდელი მოითხოვს ბაზრის კონტროლის იმგვარი მექანიზმების გამოყენებას, რაც უზრუნველყოფს ბაზრის მაქსიმალურ ეფექტიანობას.

ფარმაცევტული ბაზარი საქართველოში ევროპის ქვეყნებთან შედარებით გამოირჩევა რეგულაციების სიმცირით. რეგულირება ფარმაცევტულ ბაზარზე მნიშვნელოვანია და აღნიშნულს განაპირობებს თავად ბაზრის სპეციფიკა - ბაზარზე მოთხოვნას, ისევე როგორც მიწოდებას ქმნის ფარმაცევტული/სამედიცინო სექტორი, რაც იწვევს ინფორმაციის ასიმეტრიულობას. ერთი მხრივ, სამედიცინო პერსონალი ფლობს სრულ ინფორმაციას მედიკამენტების ხარისხისა და ჩანაცვლებადობის შესახებ, ხოლო, მეორე მხრივ, მომხმარებელს ამგვარ ინფორმაციაზე წვდომა არ გააჩნია.

ფარმაცევტული ბაზარი ქვეყანაში მაღალკონცენტრირებულია - ბაზარზე ფიქსირდება როგორც დომინანტური მდგომარეობის მქონე ეკონომიკური აგენტები, ასევე სახეზეა ჯგუფური დომინანტური მდგომარეობა. აღნიშნულს ემატება ჰორიზონტალური და ვერტიკალური ინტეგრაციის მაღალი ხარისხი და ბაზრის ჰოლდინგური მოწყობა. ბაზრის

¹⁵ <https://www.griffinbenefits.com/blog/how-does-healthcare-in-europe-work>

¹⁶ https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/documents/___media_files_publications_fund_report_2016_jan_18_57_mossialos_intl_profiles_2015_v7.pdf

¹⁷ გრაფიკი N1

ამგვარი სტრუქტურა ჰოლდინგურ ჯგუფს/ჯგუფებს ანიჭებს საბაზრო ძალას, იქონიოს/იქონიონ მნიშვნელოვანი გავლენა მედიკამენტების გამოწერაზე პასუხისმგებელ პირებზე, რის შედეგად მიღებული გადაწყვეტილებები შესაძლოა გამომდინარეობდეს არა პაციენტის საუკეთესო ინტერესებიდან, არამედ შეესაბამებოდეს კონკრეტული ჰოლდინგური ჯგუფის/ჯგუფების კომერციულ და ბიზნეს ინტერესებს. ამასთან, სააგენტოს მიერ მონიტორინგის ფარგლებში განხორციელებული ანალიზის შედეგად, დგინდება, რომ ჰოლდინგური ჯგუფების მიერ მეტწილად ხორციელდება ჯგუფში შემავალი კომპანიების მიერ იმპორტირებული/წარმოებული მედიკამენტების რეალიზაცია საცალო დონეზე, რაც წარმოადგენს საერთო რეალიზაციის 50%-ს და მეტს. თუმცა, ხაზი უნდა გაესვას იმ გარემოებასაც, რომ ხსენებულმა ინტეგრაციამ (ვერტიკალური და ჰორიზონტალური) ბაზრის ეფექტიანი რეგულირების პირობებში შესაძლოა იქონიოს დადებითი გავლენაც - წარმოების დანახარჯების, ლოგისტიკური და ზოგადად ფასების შემცირების მიმართულებით. 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.

სარეცეპტო პოლიტიკა ვერ უზრუნველყოფს ბაზარზე კონკურენტული გარემოს არსებობას და არ შეესაბამება პაციენტის საუკეთესო ინტერესებს. არსებული სარეცეპტო პოლიტიკის მიხედვით, რეცეპტში შესაძლებელია მედიკამენტის სავაჭრო დასახელების მითითება, რაც იწვევს ჩამანაცვლებელ მედიკამენტებს შორის კონკურენციის გამორიცხვას და ჩნდება ექიმის მიერ მიკერძოებული გადაწყვეტილებების მიღების მაღალი რისკი. სარეცეპტო პოლიტიკის ამგვარი მოდელი და განსაკუთრებით დამკვიდრებული პრაქტიკა არ შეესაბამება საუკეთესო საერთაშორისო გამოცდილებას.

სამედიცინო პერსონალსა და ფარმაცევტულ კომპანიებს/დაწესებულებებს შორის არსებული ინტერესთა კონფლიქტი - „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 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.

აკრძალულია პირმა, თავისი თანამდებობრივი ან სხვაგვარი უპირატესობიდან გამომდინარე, სამედიცინო დაწესებულებაში დასაქმებული პერსონალისაგან მოითხოვოს ამ კანონში მითითებული პრინციპებისა და ინტერესთა შეუთავსებლობის ნორმების საწინააღმდეგო ქმედება.

საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსით გათვალისწინებულია კონკრეტული ფულადი ჯარიმა კანონის დარღვევის შემთხვევაში. მონიტორინგის ფარგლებში გამოვლინდა, რომ ბაზარზე არსებული მოთხოვნა/მიწოდება

მეტწილად განპირობებულია სწორედ კანონით აკრძალული ინტერესთა კონფლიქტის შემცველი ანგარებიანი ურთიერთობებით. სააგენტოს პოზიციით და საუკეთესო საერთაშორისო პრაქტიკის გათვალისწინებით, სანქცირების მექანიზმი არასათანადო და არასაკმარისია იმ შესაძლო ზიანთან შედარებით, რაც ინტერესთა შეუთავსებლობისა და ანგარებიანი ურთიერთობის შედეგად შესაძლოა მიაღწეს პაციენტს.

დარგის მარეგულირებლის მიერ ვერ ხდება სისტემის ეფექტიანი კონტროლი, არ არსებობს შესაბამისი მექანიზმები. 2016-2020 წლებში, დარგის მარეგულირებლის მიერ არ გამოვლენილა სამედიცინო პერსონალსა და ფარმაცევტულ კომპანიებს/დაწესებულებებს შორის ინტერესთა კონფლიქტის არც ერთი შემთხვევა,¹⁸ რაც ბუნებრივია იმ ფაქტის გათვალისწინებით, რომ დარგის მარეგულირებელს კანონმდებლობის დონეზე არ გააჩნია სისტემის ეფექტიანი, მათ შორის მსგავსი შემთხვევების გამოვლენის მექანიზმები. ევროპის ყველა ქვეყანაში დანერგილია რეცეპტის/დანიშნულების გამომწერი პირის და ფარმაცევტის საქმიანობის ეფექტიანი კონტროლის მექანიზმები - ელექტრონული რეცეპტის, მკურნალობის გაიდლაინების, მკურნალობის ბიუჯეტის ზედა ზღვრის სახით და შესაბამისად, ხორციელდება დარგის უწყვეტი მონიტორინგი.

ფასწარმოქმნა - განხორციელებული მონიტორინგის ფარგლებში, გამოიკვეთა, რომ ფასწარმოქმნა სხვადასხვა ტიპის მედიკამენტებზე და მიწოდების სხვადასხვა დონეზე განსხვავებულია. ფასნამატი გენერიკულ მედიკამენტებზე, რიგ შემთხვევებში, ფიქსირდება 200%-ის ფარგლებში, ასევე, იმ მედიკამენტებზე, რომლის იმპორტიც ქვეყანაში ხდება გენერიკული დასახელებით და ბაზარზე ხელმისაწვდომია კონკრეტული სავაჭრო დასახელებებით. ფასნამატი მედიკამენტებზე, რომელთა იმპორტიც ქვეყანაში ხდება კონკრეტული სავაჭრო დასახელებებით, გაცილებით მცირეა გენერიკულ მედიკამენტებთან შედარებით (პროცენტულ ნაწილში). რიგ შემთხვევებში, მცირე კომპანიების მხრიდან ფიქსირდება მაღალი ფასნამატი, რაც შეიძლება აღწევდეს 1000%-ს და მეტს. სააგენტოს პოზიციით, მოთხოვნა ამგვარ მედიკამენტებზე განპირობებულია ბაზარზე არსებული ინტერესთა კონფლიქტის შემცველი ურთიერთობებით. საერთო ჯამში, მსხვილი კომპანიების საშუალო შეწონილი საერთო ფასნამატი მედიკამენტებზე 18-26%-ის ფარგლებშია.¹⁹

გენერიკული მედიკამენტები - დარგის საკანონმდებლო რეგულირება და აღსრულების არსებული სისტემა არ არის მიმართული ბაზარზე გენერიკული მედიკამენტების წილის ზრდაზე, შესაბამისად, გენერიკების ფიზიკური ხელმისაწვდომობა ბაზარზე დაბალია. აღნიშნული განპირობებულია გენერიკებზე არსებული დაბალი მოთხოვნით, რასაც, თავის

¹⁸ სსიპ „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს“ 2021 წლის 8 ნოემბრის წერილი N01/818.

¹⁹ ფასნამატის გამოთვლის დროს მხედველობაში მიიღება კომპანიების მიერ მედიკამენტების რელიზაციის შედეგად მიღებული შემოსავალი ფასდაკლებების გათვალისწინებით და მედიკამენტების იმპორტის დონეზე ფიქსირებული თვითღირებულება.

მხრივ, იწვევს მოქმედი სარეცეპტო პოლიტიკა და ინტერესთა კონფლიქტის შემცველი ურთიერთობები.

მომხმარებლის ცნობიერების ამაღლება - დარგის მარეგულირებლის მიერ არ ხორციელდება ქმედითი ნაბიჯები, რათა მომხმარებელს სწორად მიეწოდოს ინფორმაცია გენერიკულ მედიკამენტებზე, თუ რა მსგავსება და განსხვავება არსებობს ამ ტიპის და იმ მედიკამენტებს შორის, რომლებიც ბაზარზე ხელმისაწვდომია კონკრეტული სავაჭრო დასახელებებით. აღნიშნული მეტად მნიშვნელოვანია ბაზრისთვის დამახასიათებელი ინფორმაციული ასიმეტრიულობის გათვალისწინებით.

მომხმარებლის შესაძლო სარგებელი - სააგენტოს მიერ შერჩეული ჯგუფების ანალიზის შედეგად იკვეთება, რომ შესაბამისი საკანონმდებლო რეგულირების და გადაწყვეტილებების მხოლოდ პაციენტის საუკეთესო ინტერესების გათვალისწინებით მიღების შემთხვევაში, იდენტური სამკურნალო ეფექტის მიღების პირობებში, მომხმარებელი 2016-2020 წლებში დაზოგავდა საშუალოდ 16 მილიონ ლარს Ceftriaxone, Cefazidime; Cefdinir; Cefpodoxime; Cefotaxime; Cefixime ჯგუფის შემთხვევაში, ხოლო 5 მილიონ ლარს Enalapril + Hydrochlorothiazide; Lisinopril + Hydrochlorothiazide; Ramipril + Hydrochlorothiazide; Captopril + Hydrochlorothiazide ჯგუფის შემთხვევაში (3 მსხვილი კომპანიის დონეზე). ბაზრის სრული მოცულობის გათვალისწინებით, საერთო საშუალო წლიური დანაზოგი შესაძლოა იყოს 250 მილიონ ლარამდე.

მედიკამენტების ხარისხი - საკითხთან დაკავშირებით მნიშვნელოვანია 2 მიმართულება: GMP სტანდარტი და გენერიკული მედიკამენტების ბიოეკვივალენტობა. GMP სტანდარტის ამოქმედება იგეგმება 2022 წლის პირველი იანვრიდან, თუმცა კომპანიებს მიეცათ კონკრეტული საშუალოდ პერიოდი 2022 წლის 30 ივნისის ჩათვლით. აღსანიშნავია, რომ ხსენებული სტანდარტის ამოქმედება რამდენჯერმე უკვე გადავადდა. მნიშვნელოვანია, რომ ბაზარზე მიმოქცევაში არსებული ყველა მედიკამენტი აკმაყოფილებდეს GMP სტანდარტს, რაც გულისხმობს მის გავრცელებას როგორც წარმოების, ასევე ბაზრის იმპორტის დონეზეც სრულად. აღნიშნული მიდგომა შესაბამისობაშია საკითხთან დაკავშირებით ევროკავშირის მიდგომასთან. კერძოდ, ევროკომისიის 2003 წლის 8 ოქტომბრის 2003/94/EC დირექტივის მიხედვით, ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი ყველა სამკურნალო პროდუქტი, რომელიც წარმოებულია ან იმპორტირებულია ევროკავშირში, მათ შორის საექსპორტოდ გამიზნული სამკურნალო საშუალებები, უნდა დამზადდეს კარგი წარმოების პრაქტიკის პრინციპებისა და სახელმძღვანელო პრინციპების შესაბამისად.²⁰

მედიკამენტების ხარისხთან დაკავშირებით ხაზგასასმელია ასევე ბიოეკვივალენტობის საკითხი, რაც ასევე უნდა უზრუნველყოს დარგის მარეგულირებელმა. შედეგად, დარგის მარეგულირებელი უნდა იყოს იმის გარანტი, რომ ბაზარზე მიმოქცევაში არსებული ყველა მედიკამენტი ხარისხიანი და ბიოეკვივალენტურია.

²⁰ https://ec.europa.eu/health/human-use/good_manufacturing_distribution_practices_en

„ჯიბიდან“ გადახდები და კერძო სადაზღვევო კომპანიების როლი - ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის ევროპის რეგიონული ოფისის მიერ ჩატარებული კვლევის მიხედვით,²¹ 2018 წელს შინამეურნეობების მიერ ჯანდაცვის მომსახურების საერთო საფასურის 75%-ს შეადგენს ჯიბიდან გადახდები. ჯიბიდან გადახდებში მედიკამენტების წილი შეადგენს 69%-ს, ხოლო სტაციონარული მომსახურების ხარჯი - 14%-ს. შესაბამისად, მოსახლეობის მიერ ჯანდაცვაზე გაწეული ხარჯების დიდი ნაწილი წარმოადგენს ჯიბიდან გადახდებს, ხოლო ამ ხარჯების მნიშვნელოვანი ნაწილი მედიკამენტებზე გაწეული ხარჯებია.

ქვეყანაში მოქმედებს ჯანმრთელობის დაცვის საყოველთაო პროგრამა, რომლის ბენეფიციარსაც წარმოადგენს ქვეყნის ყველა ის მოქალაქე, რომელიც არ სარგებლობს კერძო სადაზღვევო პროგრამებით (ყველაზე მაღალშემოსავლიანი შინამეურნეობების გარდა, რომლებიც არ არიან პროგრამის ბენეფიციარები 2017 წლიდან). შესაბამისად, კერძო სადაზღვევო პროგრამაში ჩართვა ავტომატურად ნიშნავს იმას, რომ პირი ვეღარ ისარგებლებს საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამით (გარდა კანონმდებლობით განსაზღვრული გამონაკლისებისა). ამასთან, საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამის ფარგლებში არსებობს რიგი მიმართულებები, რაც სახელმწიფოს მიერ არ ანაზღაურდება, მაგალითად, სტომატოლოგია, მედიკამენტების ხარჯი ამბულატორიულ დონეზე (რიგი გამონაკლისების გათვალისწინებით). ქვეყანაში კერძო სადაზღვევო პაკეტებით სარგებლობს მოსახლეობის საშუალოდ 9%, შესაბამისად, 91% წარმოადგენს საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამის ბენეფიციარს (გარდა ყველაზე მაღალშემოსავლიანი შინამეურნეობებისა) და ამ პროგრამის ფარგლებში სრულ ანაზღაურებას არ ექვემდებარება სამედიცინო მომსახურებასთან დაკავშირებული რიგი დანახარჯები, მათ შორის მედიკამენტები ამბულატორიულ დონეზე. სააგენტოს მოსაზრებით, აღნიშნული გარემოება და ის ფაქტი, რომ კერძო სადაზღვევო პაკეტის შეძენის შემთხვევაში, პირი ვერ ისარგებლებს საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამით, წარმოადგენს ჯიბიდან გადახდების მაღალი მაჩვენებლის ერთ-ერთ განმაპირობებელ ფაქტორს.

საყოველთაო და კერძო სადაზღვევო სისტემების დამოკიდებულება ქვეყანაში განსხვავდება ევროპის ქვეყნებში არსებული მიდგომებისგან, სადაც, საყოველთაო ჯანდაცვასთან ერთად, მოქალაქეს აქვს შესაძლებლობა, შეიძინოს კერძო სადაზღვევო პროდუქტი იმ მომსახურებასთან დაკავშირებით, რაც არ ექცევა საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამაში. დღეს მოქმედი კერძო სადაზღვევო კომპანიების შეთავაზებებში არ გვხვდება ამგვარი შემავსებელი პაკეტები, თუმცა, შესაბამისი მოთხოვნისა და საკანონმდებლო ცვლილებების პირობებში (შემავსებელი პაკეტის შეძენის შემთხვევაში, პირს არ უნდა შეეზღუდოს საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამით სარგებლობა), კომპანიების მხრიდან, სავარაუდოდ, შესაძლებელი იქნება საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამის შემავსებელი პაკეტების შეთავაზებაც. აღნიშნული პაკეტები, დასაზღვევი რისკების სიმცირის გათვალისწინებით, სავარაუდოდ იქნება ფინანსურად გაცილებით ხელმისაწვდომი, ვიდრე

²¹ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/342814/WHO-EURO-2021-2532-42288-58479-geo.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

დღეს არსებული შეთავაზებები. კონკურენციის თვალსაზრისით, აღნიშნული ცვლილება მნიშვნელოვანია იმდენად, რამდენადაც მედიკამენტებზე გაწეული დანახარჯების შემცირებაში სადაზღვევო კომპანიებს შეუძლიათ მნიშვნელოვანი როლის შესრულება, რადგან ისინი წარმოადგენენ ბაზარზე მოქმედ იმ სუბიექტებს, რომელთა პირდაპირ კომერციულ და ბიზნეს ინტერესებში შედის მომხმარებლის მიერ მედიკამენტებზე გასაწევი დანახარჯების შემცირება.

8. რეკომენდაციები

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, მედიკამენტებზე ხარისხობრივი და ფინანსური ხელმისაწვდომობის გასაზრდელად, მედიკამენტებზე გაწეული დანახარჯების შესამცირებლად, სააგენტო მიზანშეწონილად მიიჩნევს კონკრეტული რეკომენდაციების გაცემას - **პირველი რიგის რეკომენდაციები: 1-11** და **მეორე რიგის რეკომენდაციები: 12-13**:

1. მხოლოდ გენერიკული რეცეპტი/დანიშნულება - წარმოადგენს ჩამანაცვლებელ პროდუქტებს შორის კონკურენციის უზრუნველყოფისა და გენერიკების საბაზრო წილის ზრდის ყველაზე მნიშვნელოვან და ფუნდამენტურ საშუალებას. რეცეპტისა და დანიშნულების დონეზე უნდა მიეთითოს მხოლოდ მედიკამენტის საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (გენერიკი) და შეიზღუდოს სავაჭრო დასახელების მითითება. სხვადასხვა კვლევებით და არაერთი ქვეყნის გამოცდილებით დადასტურებულია ის ფინანსური სარგებელი, რასაც მომხმარებელი იღებს გენერიკული მედიკამენტების შეძენით, რაც თავის მხრივ პირდაპირ კავშირშია მედიკამენტებზე გაწეული დანახარჯების შემცირებასთან;

2. გენერიკული ჩამანაცვლების მითითება - სასურველია რეცეპტის/დანიშნულების დონეზე, ძირითად გენერიკთან ერთად, მიეთითოს სულ მცირე ერთი დამატებითი ჩამანაცვლებელი გენერიკი;

3. მხოლოდ ელექტრონული რეცეპტის/დანიშნულების ერთიანი სისტემის დანერგვა - წარმოადგენს დარგის მარეგულირებლის მიერ კონტროლის ეფექტიან საშუალებას. აუცილებელია გავრცელდეს როგორც რეცეპტით გასაცემ, ასევე იმ მედიკამენტებზე, რომლებიც არ საჭიროებენ ექიმის რეცეპტს;

4. რეცეპტის/დანიშნულების განგრძობადი კონტროლი - განხორციელება შესაძლებელი და აუცილებელია მხოლოდ ელექტრონული რეცეპტის/დანიშნულების არსებობის შემთხვევაში; განგრძობადი კონტროლი უნდა მოიცავდეს დარგის მარეგულირებლის მიერ ბაზრის

განგრძობად მონიტორინგს რეცეპტის/დანიშნულების კანონმდებლობით განსაზღვრული პრინციპების დაცვის ეფექტიანი კონტროლისა და ინტერესთა შეუთავსებლობის შესაძლო შემთხვევების გამოვლენის მიზნით;

5. მედიკამენტების ხარისხი - სააგენტოს პოზიციით, GMP სტანდარტი აუცილებელია მოქმედებდეს **ბაზარზე მედიკამენტების დაშვების ორივე დონეზე - წარმოება და იმპორტი**. დარგის მარეგულირებელმა უნდა უზრუნველყოს გენერიკული მედიკამენტების ბიოეკვივალენტობის შემოწმება და შედეგად უნდა იყოს იმის გარანტი, რომ ბაზარზე დაშვებული ყველა მედიკამენტი აკმაყოფილებს ხარისხის კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ნორმებს;

6. 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, რაც გულისხმობს ექიმის მიერ რეცეპტის/დანიშნულების გამოწერის შედეგად შესაძენი მედიკამენტების ზედა ჭერის დაწესებას თანხობრივ ნაწილში, კონკრეტული ავადმყოფობების გათვალისწინებით. აღნიშნულს დადებითი ეფექტი ექნება, როგორც პოლიპრაგმაზიის შემცირებაზე, ასევე „ზად“-ების (ბიოლოგიურად აქტიური დანამატები) კონტროლზე;

7. ფარმაცევტის საქმიანობის ეფექტიანი რეგულირება და განგრძობადი მონიტორინგი - მნიშვნელოვანია დეტალურად გაიწეროს ფარმაცევტის მიერ მედიკამენტის საბოლოო მომხმარებელამდე მიტანის ვალდებულებები, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ჯანსაღი კონკურენტული გარემო. კერძოდ, გენერიკული რეცეპტის/დანიშნულების დანერგვის პარალელურად, აუცილებელია დარეგულირდეს მედიკამენტის შეძენის დროს ფარმაცევტის ვალდებულება - შესთავაზოს მოხმარებელს სულ მცირე 3 ყველაზე დაბალი ფასის მქონე მედიკამენტი. ამასთან ერთად, აუცილებელია დარგის მარეგულირებლის მიერ განხორციელდეს აღნიშნულის განგრძობადი მონიტორინგი, ელექტრონული რეცეპტის/დანიშნულების მეშვეობით;

8. 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, ადმინისტრაციულთან ერთად შესაძლოა იყოს სისხლისსამართლებრივი პასუხისმგებლობაც. რაც შეეხება ადმინისტრაციული პასუხისმგებლობის საკითხს, მიზანშეწონილია ჯარიმის თანხა იყოს ადეკვატური, რათა მას ჰქონდეს საკმარისი შემაკავებელი/პრევენციული ეფექტი;

9. 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 მატერიალურ თუ არამატერიალურ სარგებელს, უნდა იყოს მაქსიმალურად გამჭვირვალე და საჯაროდ ხელმისაწვდომი დარგის მარეგულირებლის ვებ-გვერდზე. ამისათვის კი უნდა შეიქმნას შესაბამისი ანგარიშგების სისტემა და ინფორმაციის დარგის მარეგულირებლისთვის წარდგენის სავალდებულო საკანონმდებლო მექანიზმი;

10. დარგის მარეგულირებლის მიერ გენერიკულ მედიკამენტებთან დაკავშირებით საინფორმაციო კამპანიის წარმოება - მნიშვნელოვანია, რომ დარგის მარეგულირებლის მიერ გადაიდგას კონკრეტული ნაბიჯები ბაზარზე არსებული ინფორმაციული ასიმეტრიულობის შესამცირებლად. აღნიშნული პირველ რიგში გამოიხატება გენერიკულ მედიკამენტებზე ინფორმაციის მაქსიმალურ ხელმისაწვდომობაში, რაც უნდა განხორციელდეს განგრძობად რეჟიმში. მომხმარებელს უნდა მიეწოდოს სრული ინფორმაცია გენერიკული მედიკამენტების უპირატესობების შესახებ;

11. საყოველთაო და კერძო სადაზღვევო „შემავსებელი“ პაკეტების თანაარსებობის უზრუნველყოფა - მედიკამენტებზე და ზოგადად, სამედიცინო მომსახურებაში „ჯიბიდან“ გადახდების შესამცირებლად, სასურველია, მომხმარებელს შეეძლოს საყოველთაო დაზღვევის პროგრამის შემავსებელი კერძო სადაზღვევო პროდუქტის შეძენა - სულ მცირე, მედიკამენტების კომპონენტის ნაწილში;

12. 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;

13. „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 და გაერთიანებული სამეფო. ქვეყნების უმრავლესობა იყენებს ფასის რეგულირების სხვადასხვა კომბინირებულ მეთოდებს, როგორცაა External reference pricing, Internal reference pricing, Volume based pricing და ა.შ;

მონიტორინგის ფარგლებში შესწავლილი ფაქტობრივი გარემოებებით ირკვევა, რომ ფასწარმოქმნა გენერიკულ მედიკამენტებზე და ასევე იმ მედიკამენტებზე, რომელთა იმპორტიც ქვეყანაში ხდება გენერიკული დასახელებით და საცალო ბაზარზე 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.