

ბიზნესის რეგულირების ინოვაციური ასპექტები ქართული ფარმაცევტული ბაზრის გამოწვევების მაგალითზე

სოფიკო ღვინიაიძე

კავკასიის საერთაშორისო უნივერსიტეტის
დოქტორანტი

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) მაკრო-ეკონომიკისა და ჯანმრთელობის კომისიების გათვალისწინებით, მოსახლეობისათვის სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი ე.წ. ესენციალური მედიკამენტებისა და მინიმალური სამედიცინო სერვისების მიწოდებისთვის, სახელმწიფო უნდა ხარჯავდეს მოსახლეობის ერთ სულზე მოსახლეზე სულ ცოტა 34 აშშ დოლარს.

რა მდგომარეობაა ამ მხრივ საქართველოში? საკმარისია თუ არა რესურსები, რა დოზით უწევს მოსახლეობას მკურნალობითვის ე.წ. "ჯიბიდან გადახდა".

არის თუ არა ამის მიზეზი ფარმაცევტული ბაზრის რეგულაციები, არარაციონალური საექიმო დანიშნულებები და წამალზე რეგიონში ერთ-ერთი ყველაზე მაღალი ფასნამატი. რამდენია მედიკამენტებზე დანახარების წილი ჯანდაცვის მთლიან დანახარებში.

საჭიროა თუ არა სახელმწიფომ იტვირთოს სოლიდური ვალდებულებები და ასევე განახორციელოს ფარმაცევტული სექტორის რეგულაციების სისტემის რეფორმირება ინოვაციური თანამედროვე მდგომარეობის კუთხით, აი, საკითხავთა წრე, რაც სტატიაშია განხილული

საკვანძო სიტყვები: ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია (WHO); მედიკამენტის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის პროფილი (profile of safety and efficacy of medicine); რეცეპტის ინსტიტუტი; გენერული და ბრენდული მედიკამენტი; პოლიპრაგმაზია; ბიზნესის ვერტიკალური ინტეგრაცია.

სახელმწიფო ჯანდაცვის სისტემის პოლიტიკის მიზანს და ერთ-ერთ პრიორიტეტს უნდა წარმოადგენდეს სამკურნალო საშუალებებით ეფექტიანი, უსაფრთხო და ხელმისაწვდომი მკურნალობა. აღნიშნული საკითხი მეტად კომპლექსურია და რიც ფაქტორზე თანამედროვე და ინოვაციურ ხედვას მოითხოვს. ფარმაცევტული საქმიანობა - წამლის შექმნა, კლინიკური კვლევა, წარმოება, ბაზარზე დაშვება, წამლის რეალიზაციასთან დაკავშირებული საქმიანობა და პოსტმარკეტინგული მონიტორინგი წარმოადგენს ერთიან ჯაჭვს და საჭიროებს, როგორც სახელმწიფოში წამლის რეგულირების სწორ პოლიტიკას, ასევე ჯანსაღ და ეფექტურად ფუნქციონირებად თანამედროვე ბიზნესგარემოს.

დამოკიდებულება ჯანდაცვის სისტემის მარეგულირებელ გარემოსა და ბიზნესს შორის ძალზე მნიშვნელოვანია ბიზნესის ამ მეტად სენსიტიური სფეროსთვის. არარეგულირებად გარემოში სამკურნალო საშუალებებს ნაკლები სარგებელი და მეტი ზიანი მოაქვს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის, რაც საბოლოო ანგარიშით, დანახარებს ჯანმრთელობის დაცვაზე მხოლოდ ზრდის. თუმცა, ამავდროულად, ჭარბი რეგულირების შემთხვევაში სამკურნალო საშუალებებზე ხელმისაწვდომობა დაბალია და შესაბამისად დაბალია სარგებელიც. მოსახლეობის ჯანმრთელობის დაცვის უზრუნველყოფა კი თავის მხრივ მოითხოვს როგორც მაღალ ხარისხს, ისე ფართო ხელმისაწვდომობას. ამდენად ძალიან მნიშვნელოვანია ზომიერება და ბალანსი.

ხარისხიანი, ეფექტური და უსაფრთხო სამკურნალო საშუალებებით დროულად მკურნალობა აუმჯობესებს ქვეყანაში ჯანმრთელობის დაცვის ზოგად მდგომარეობას და ამცირებს ძვირადღირებულ სამედიცინო მომსახურების ხარჯებს. მაგალითად, როგორცაა სასწრაფო გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების, სტაციონარული მკურნალობის ხარჯები, დამძიმებული და გართულებული შემთხვევების მკურნალობის ხარჯები და ა.შ.

ისტორიულად, ფარმაცევტული ბიზნესი შესაძლოა ითქვას, რომ სსრკ-ს დაშლიდან და საქართველოს დამოუკიდებლობის პირველი წლებიდანვე აღმოცენდა ცენტრალიზებული ერთიანი ფარმაცევტული მომარაგების მოდელის მოშლის შემდგომ პერიოდში. წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროს საკანონმდებლო რეგულირება საქართველოში 1997 წელს „წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ კანონის“ მიღებას უკავშირდება. მოგვიანებით, აღნიშნული კანონი არაერთხელ გადაიხედა, განახლდა და 2009 წლიდან კი განხორციელდა მეტად მნიშვნელოვანი საკანონმდებლო ცვლილებები, რომლებიც მიმართული იყო ბაზრის გაფართოებისკენ და მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის გაზრდისკენ. იმპორტისათვის დაწესებული ზევრი მარეგულირებელი ბარიერი მოიხსნა და ფარმაცევტულ ბიზნესში ჩართულ კომპანიებს ბიზნეს საქმიანობის უფრო ფართო შესაძლებლობები მიეცათ. შედეგად მნიშვნელოვნად გაიზარდა ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტი.

იმპორტის მონაცემები საშუალოდ 7-8-ჯერ არის გაზრდილი ბოლო 10 წლის განმავლობაში მაგალითად, 2008-2009წლებში დაახლოებით 100მლნ აშშ დოლარი იყო დღეის მონაცემებით გაზრდილია 800მლნ აშშ დოლარამდეა[1].

საქართველოს ჯანდაცვის მინისტრ სერგეენკოს თქმით, ერთი მხრივ „არც ადრე და არც ახლა ჩვენ რომელიმე კერძო კომპანიაზე ფოკუსირება არ გვქონია. ჩვენ ვცდილობთ, სისტემა ისე მოვაწყოთ, რომ მაქსი-

მალურად კონკურენტუნარიანი იყოს და ახალი მოთამაშეების შემოსვლა შესაძლებელი გახდეს, რაც ყოველთვის კარგია და კონკურენციას ხელს უწყობს. მეორე მხრივ, ჩვენი ვალდებულებაა და წლის განმავლობაში შედეგებს დავინახავთ, რომ მკაფიოდ მომუშავე ხარისხის კონტროლის სისტემა ჩამოყალიბდეს“[2]. ე.ი. ჯანდაცვის სამინისტროს ვალდებულება მკაფიოდ მომუშავე ხარისხის კონტროლის სისტემის ჩამოყალიბებაა.

ჯანდაცვის სისტემის პოლიტიკის სისტემის ეფექტურობა, მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის (WHO) რეკომენდაციების თანახმად, ფასდება შემდეგი კრიტერიუმებით: ხარისხი, უსაფრთხოება, ეფექტურობა. ასევე მნიშვნელოვანია სოციალური თანასწორობა - რაც გულისხმობს მაღალი სტანდარტების უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის პროფილის მქონე, მოწინავე სამკურნალო საშუალებებისა თუ მეთოდოლოგიების მიწოდებას, ყოველგვარი დისკრიმინაციის გარეშე, საჭიროებისამებრ და არა გადახდის უნარის საფუძველზე.

ამ კრიტერიუმების გათვალისწინებით კი შესაძლოა ითქვას, რომ ფარმაცევტული სექტორი ჯანდაცვის სისტემაში გარკვეულწილად დაუბალანსებელია.

ანტიმონოპოლიური რეგულაციები ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე უკვე მრავალი წელია საქართველოში ფარმაცევტული ბაზარი ოლიგოპოლიურია, სულ სამი-ოთხი დომინანტი მოთამაშეა. ვინაიდან ოლიგოპოლიურ ბაზარზე სერიოზულ გავლენას ახდენს თითოეული მოთამაშის გადაწყვეტილება და მოქმედება, კომპანიები ჩანს, რომ ცდილობენ გარკვეულწილად შეთანხმებულად იმოქმედონ. შეინიშნება, რომ რიგ შემთხვევაში, მსხვილ ფარმაცევტულ კომპანიებს მედიკამენტებზე დაახლოებით ერთნაირი აქვთ ფასები, ასევე მსგავსია მათი სხვადასხვა მარკეტინგული აქტივობები, მაგალითად, ბონუსბარათები, ფასდაკლების დღეები და ა.შ.. ასეთი ნიშნები ბუნებრივია, საფუძვლიან ექვს აჩენს შესაძლო არალეგალური ბიზნეს გარიგების შესახებ.

ქართული ფარმაცევტული ბაზრის გამოწვევაა ფასების რეგულაცია ასევე ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე. როგორც ცნობილია, საქართველოში ფასები სამკურნალო საშუალებებზე ყოველგვარი რეგულაციისაგან თავისუფალია. განსხვავებით, თუნდაც ჩვენსავე რეგიონის სხვა ქვეყნებისგან, სახელმწიფო საერთო არ არის ჩართული ფასის დადგენისა და კონტროლის პროცესში. ფარმაცევტული კომპანიების მხრიდან არ არსებობს არც სახელმწიფოს მიმართ წამლის ფასის ეკონომიკური გაანგარიშების ჩვენების ვალდებულება ბაზარზე დაშვებამდე, ასევე არ ხდება ფასნამატის რეგულაცია. ამით აიხსნება საქართველოში მონოპოლისტურად დადგენილი, რეგიონში და ევროპაში ერთ-ერთი მაღალი ფასები. მაგალითად, ორი დამოუკიდებელი კვლევის მონაცემები[3]. მედიკამენტების საშუალო ფასნამატების დონე საქართველოსა და ევროპულ ქვეყნებს შორის მონაცემებით ასეთია: ევროპის სხვადასხვა ქვეყანაში სადაც ფასნამატის გარკვეული რეგულაციის დაწესება მიღებული პრაქტიკაა - პოლონეთი/უნგრეთი 27%-მდე, ჩეხეთი 35%-მდე, საბერძნეთი 46%-მდე, იტალია 49%-მდე, საქართველო 102%-მდე.

თუმცა, უნდა ითქვას, რომ ორიგინალი ბრენდების ფასნამატის დონის კლება დაიწყო 2009 წლიდან და 2012 წლისთვის ეს მაჩვენებელი 22%-მდე შემცირდა. შემდგომ პერიოდში ფასნამატის დონე ისევ გაიზარდა და 2016 წელს 40% მიაღწია ბრენდულ მედიკამენტებზე და 63,5% არაბრენდულ გენერიკებზე[4].

ამდენად ჩანს, რომ ბოლო 9 წლის განმავლობაში მდგომარეობა ფასებთან მიმართებაში დიდად არ შეცვლილა და იმპორტიორი კომპანიები ინარჩუნებენ მაღალ ფასს, როგორც ბრენდულ ასევე არაბრენდულ ე.წ. ბიოეკვივალენტურ ანალოგებზეც. ეს ხარჯები კი მძიმე ტვირთად აწევს მოსახლეობას და სახელმწიფოს[4;5].

ასეთი მძიმე სურათის პირობებში, საჭიროა ფასების კონტროლი ბიზნესისა და საზოგადოების მხრიდან აღქმული იქნას არა როგორც თავისუფალი საბაზრო პრინციპების უხეში დარღვევა არამედ, აუცილებელი რეგულაცია.

რეცეპტის ინსტიტუტი - წამლის გაცემის წესის რეგულაცია 2015წ. ჯანდაცვის სამინისტროს ინიციატივით გატარდა რეფორმა სამკურნალო საშუალებების რეცეპტურული სისტემით გაცემის წესის დანერგვასთან დაკავშირებით.

აღნიშნული წესი დანერგილი და აღიარებულია მსოფლიოს მოწინავე ეკონომიკის ქვეყანებში. იგი მიიჩნევა ერთ-ერთ მნიშვნელოვან ბერკეტად პროლიპრაგმაზიის ე.წ. „ჭარბი დანიშნულების“ წინააღმდეგ ბრძოლაში. სამკურნალო საშუალებების მოხმარების უსაფრთხოების კუთხითაც რეცეპტის აქტუალურობა და საჭიროება ეჭვგარეშეა. თუმცა უნდა ითქვას, რომ სამინისტროს მიერ გატარებულმა რეფორმამ რეცეპტური სისტემის დანერგვასთან დაკავშირებით, ასევე ნეგატიური გავლენა იქონია რეცეპტით გასაცემი მედიკამენტების ფასზე. რეცეპტურის დანერგვისთვის საჭირო რესურსებისა და ინსტრუმენტების არასაკმარისობამ სახელმწიფოს მხრიდან, გამოიწვია გარკვეული შეფერხებები ადმინისტრირებასა და კონტროლში. ხოლო ფარმაცევტულმა კომპანიებმა რეცეპტით გასაცემი წამლების ფასით მანიპულირება დაიწყეს და ის დამატებითი ფინანსური მოგების მიღების მიზნით გამოიყენეს. მაგალითად, 2016 წელს რეცეპტურული ბრენდული მედიკამენტების ფასის დონე 2012 წელთან შედარებით 3%-ით ხოლო გენერიკულის (არა-ბრენდების) კი 17%-ით გაიზარდა[6].

პრობლემატური და სრულსაყოფია ექიმის დანიშნულების კონტროლი ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე. ჭარბი დანიშნულება - პოლიპრაგმაზია ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე კვლავ გადაუჭრელ პრობლემად რჩება. ერთ-ერთი სადაზღვევო კომპანიის წარმომადგენლის ინფორმაციით - „ჩვენ შემთხვევაში, ყოველი მეხუთე დანიშნულება, რომელიც პაციენტს ასანაზღაურებლად მოაქვს, პოლიპრაგმაზიის მაგალითია. ჭარბი დანიშნულებები დაახლოებით 20-25%-ია“[2].

ამის მიზეზი შეიძლება იყოს არა მხოლოდ ექიმთა უწყვეტი სამედიცინო განათლების დეფიციტი, ინფორმაციის ნაკლებობა, ქვეყანაში გაიდლაინებისა და პროტოკოლების არარსებობა, ექიმის შიში, რომ ვაითუ, რაღაც გამორჩეს და ა.შ. არამედ ექიმთა არასწორი მოტივაცია და ფინანსური გარიგებები მძლავრ ფარმაცევტულ კომპანიებთან.

აქაც მნიშვნელოვანია საერთაშორისო პრაქტიკის გაზიარება და მეტი გამჭვირვალობა ფარმაცევტული სფეროს წარმომადგენლებისა და საექიმო პრაქტიკის სფეროებს შორის ურთიერთობაზე.

მაგალითად, „აშშ-ში ე.წ. „სანშაინ“ აქტი, რომლითაც ექიმები ვადებულნი არიან დაადეკლარებონ ფარმაცევტული კომპანიებისგან მიღებული ჰონორარების შესახებ ინფორმაცია. ეს პრაქტიკა ჩვენი ქვეყნისთვისაც ძალიან საინტერესოა. ზოგადად, ჭარბი დანიშნულების პრობლემის აღმოსაფხვრელად კომპლექსური ნაბიჯები უნდა გადაიდგას, რაც ფარმაცევტულ ბიზნესს არ დააზიანებს და სიტუაციას გააჯანსაღებს.

ინტერესს იწვევს ბიზნესის ვერტიკალური ინტეგრაცია ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე. კერძოდ, ასევე მნიშვნელოვან საფრთხეს წარმოადგენს ფარმაცევტული კომპანიების მონათესავე ბიზნესში შესვლა იმ მოცემულობაში, როცა ქართველი ფარმაცევტული კომპანიები ერთდროულად წამლის საცალო და საბითუმო რეალიზაციის ქსელებს ფლობენ, არიან იმპორტიორები, აქვთ საკუთარი ადგილობრივი წარმოება, კლინიკები და ბოლო წლებში სადაზღვევო კომპანიებიც გახსნეს. ამ შემთხვევაში ფარმაცევტულ კომპანიებს უფრო მეტი ბერკეტი აქვთ, ექიმზე და მის დანიშნულებაზე გავლენა პირდაპირი გზით მოახდინონ.

„როცა სავადმყოფო, სამშობიარო, ამბულატორია, აფთიაქი, სადაზღვევო კომპანია და ა.შ. ერთი პირის ხელშია, ამ სისტემას ბიზნესში ვერტიკალურ ინტეგრაციას უწოდებენ და ეს შესანიშნავი მდგომარეობა არ არის. ამაზე მსჯელობა და რისკების გათვლა საჭიროა, თუმცა ახლა ამ ყველაფრის მექანიკური შეზღუდვით გაუქმება ამ ეტაპზე კონტრპროდუქტიული იქნება. დიდი ხანი ეს არ უნდა გაგრძელდეს და ჯანდაცვამ თავისი ლოგიკური ფორმა უნდა მიიღოს“-განაცხადა ჯანდაცვის მინისტრმა დავით სერგაენკომ[2].

ჯანდაცვის დანახარჯების 40% მედიკამენტებზე მოდის, რაც კატასტროფულად მაღალი მაჩვენებელია. როცა ფარმაცევტული კომპანიები სამედიცინო დაწესებულებებს ფლობენ, ბევრ ქვეყანაში ამას პრობლემურად აღიქვამენ, რადგან ამ შემთხვევაში ფარმაცევტულ კომპანიებს უფრო მეტი ბერკეტი აქვთ, ექიმზე და მის დანიშნულებაზე გავლენა პირდაპირი გზით მოახდინონ“[5] – განაცხადა „ჯი-პი-აი ჰოლდინგის“ სამედიცინო დაზღვევის დირექტორმა, ბესიკ ფესტენიძემ ფესტენიძემ.

როგორც ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მაკროეკონომიკისა და ჯანმრთელობის კომისიების გათვლებითაა ცნობილი, მოსახლეობისათვის სასიხოცხლოდ მნიშვნელოვანი ე.წ. ესენციალური მედიკამენტების და მინიმალური სამედიცინო სერვისების მიწოდებისთვის, სახელმწიფო უნდა ხარჯავდეს მოსახლეობის ერთ სულზე სულ ცოტა 34 აშშ დოლარს, საქართველოში ეს მაჩვენებელი 48%-ით მაღალია მასში წამლების მაღალი ფასის და ჭარბი დანიშნულების ხარჯზე. ალბათ, სახელმწიფოსგან გარკვეული რეგულაციებია საჭირო, რათა ქვეყანაში ზომიერ[5] ფასები შევინარჩუნოთ. სახელმწიფომ საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამაში წამლების გარკვეული კომპონენტი თავის თავზე უნდა აიღოს და თუ საფასო სიტუაცია არ შეიცვალა, სახელმწიფო ამ ხარჯს ვერ გაწვდება, რადგან ფარმაცევტული კომპანიები მაქსიმალური ზემოგების გაორმაგება-გასამმაგებას შეეცდებიან.

ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირება, როგორც სფეროს სენსიტიურობიდან ასევე მაღალი პრობლემატურობიდან გამომდინარე, საზოგადოების მაღალ ინტერესშია. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციაც ამ სფეროს რეგულირებას განვითარებადი ქვეყნებისთვის მაღალ გამოწვევად მიიჩნევს და მოუწოდებს ხელისუფლებას, რომ რეგულირებაში არსებული ხარვეზები და ნაკლოვანებები მუდმივი რეჟიმით იყოს გამოვლენილი და დაისახოს მათი გამოსწორების გზები.

დასკვნა და რეკომენდაციები:

სახელმწიფო ჯანდაცვის პოლიტიკის პრიორიტეტი უნდა იყოს მედიკამენტებზე როგორც ფიზიკური, ასევე ფინანსური ხელმისაწვდომობის გაზრდა; აუცილებელია ფასების რეგულირების მექანიზმის დაწესება - მაგ.: რეფერალური/შედარებითი ფასი ბაზრის კონტროლი ანტიმონოპოლიური რეგულაციების საშუალებით. რეცეპტის სისტემის ამოქმედება და საექიმო დანიშნულებების კონტროლი; საკანონმდებლო კონტროლი - ფარმაცევტულ მარკეტინგზე, რეკლამა, სპონსორობა და ა.შ. სისტემატურად უნდა ხორციელდებოდეს ქვეყანაში ფარმაცევტული ბაზრის მიმდინარე ტენდენციებისა და პროცესების შესახებ ფაქტებზე დაფუძნებული ანალიზი, რაც ჯანდაცვის პოლიტიკის შესახებ ინფორმირებულობის გაზრდის და პრობლემებზე ადეკვატური და სწრაფი რეაგირების საშუალებას მოგვცემს.

ლიტერატურა:

1. www.moh.gov.ge
2. <https://1tv.ge/news> 14.02.2018
3. „ახალგაზრდა ფინანსისტა და ბიზნესმენთა ასოციაციის“ მიერ ჩატარებული კვლევა „The Georgian Pharmaceutical Market Conclusions and Recommendations“ 2011.
4. საერთაშორისო ფონდი „კურაციო“, კვლევა მედიკამენტების ფასებისა და ფიზიკური ხელმისაწვდომობის ძირითადი მაჩვენებლები საქართველოში 2009-2016წწ. გვ.50.
5. ჯანდაცვის ექსპერტთა ჯგუფი კვლევა - საქართველოში ფარმაცევტული ბაზრის პრობლემები და მათი გავლენა ჯანდაცვის სერვისების ხელმისაწვდომობაზე 2009წ.
6. <https://1tv.ge/news> 01.05.2018

Challenges of Local Pharmaceutical Market and Innovative Aspects of Regulation

Sofiko Gvinianidze

*Doctoral student
Caucasus International University*

S u m m a r y

According to the data from the World Health Organization's Macroeconomics and Health Commissions, In order to provide the so-called "essential medicines" and minimal medical services, the state government must spend at least 34 dollars per person.

What is the situation in Georgia? Whether the resources are sufficient or not? Does the population "Paid out of pocket" for medicines and medical services.

Whether or not the reason for this is the local regulation standards of pharma market, cost margins rate, one of the highest rate in the region and over prescription. How much is the share of medication in the total cost of health care.

Whether the state needs to carry out its liabilities and to reform the system of reforms of the pharmaceutical segment regulations in innovative and modern way.

Key words: World Health Organization; Drugs Profile of Safety and Efficacy; Regulation of Prescription Drugs; Generic and Original Medicine; Extra Medication; Vertical Integration in Business Operation.