



## მედიკამენტებზე რეფერენტული ფასწარმოქმნა მოლდოვეთში: გამოცდილება, გამოწვევები

დიანა ნემსაძე<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლა, საქართველოს უნივერსიტეტი

### აბსტრაქტი

რეფერენტული ფასების სისტემის შექმნის მთავარი მიზანია მედიკამენტების ღირებულების შემცირება. მიუხედავად იმისა, რომ ევროპის ქვეყნებში რეფერენტული ფასების პრინციპები დებატების საგანია, მისი გამოყენება სულ უფრო ფართოვდება. დებატები ეხება ისეთ საკითხებს, როგორებიცაა ბაზრის სეგმენტების განსაზღვრა, რომლებზეც უნდა იყოს გამოყენებული რეფერენტული სისტემა, ანაზღაურების დონის გამოთვლა, ასევე, რეფერენტული სისტემის გავლენა ფარმაცევტული კომპანიების ფასწარმოქმნაზე და მარკეტინგულ პოლიტიკაზე. მოლდოვას რესპუბლიკის გამოცდილებიდან გამომდინარე, მსგავსი გამოწვევების წინაშე მდგარ ქვეყნებში მიზანშეწონილია ზემოთაღნიშნული პრობლემების ღრმა ანალიზი.

**საკვანძო სიტყვები:** რეფერენტული ფასები, მედიკამენტები, ფარმაცევტული კომპანიები, მოლდოვა.

**ციტირება:** დიანა ნემსაძე. მედიკამენტებზე რეფერენტული ფასწარმოქმნა მოლდოვეთში: გამოცდილება, გამოწვევები. ჯანდაცვის პოლიტიკა, ეკონომიკა და სოციოლოგია, 2022; 6

### Reference Pricing for Medicines in Moldova: Experience, Challenges

Diana Nemsadze<sup>1</sup>

<sup>1</sup> School of Health Sciences, University of Georgia

### Abstract

The main goal of creating a reference price system is to reduce the cost of medicines. Although the principles of reference pricing in European countries are a matter of debate, its use is becoming more widespread. The debate concerns such issues as the definition of market segments to which the reference system should be applied, the calculation of reimbursement levels, as well as the impact of the reference system on the pricing and marketing policies of pharmaceutical companies. Based on the experience of the Republic of Moldova, a deep analysis of the above-mentioned problems is appropriate in countries facing similar challenges.

**Keywords:** Reference prices, medicines, pharmaceutical companies, Moldova.

**Quote:** Diana Nemsadze. Reference pricing for medicines in Moldova: experience, challenges. Health Policy, Economics and Sociology, 2022; 6.

### მედიკამენტებზე რეფერენტული ფასწარმოქმნის მსოფლიო გამოცდილება

ჯანმრთელობა ადამიანის ფუნდამენტური უფლებაა. იმისთვის, რომ ადამიანის ფიზიკური, სოციალური და სულიერი კეთილდღეობა იყოს დაცული, აუცილებელია სახელმწიფოს სათანადო მონაწილეობა და ჯეროვანი ჩართულობა (ვერულავა, 2021). ჯანმრთელობის უფლება სახელმწიფოსგან მოითხოვს ისეთი პოლიტიკის და სამოქმედო გეგმების შემუშავებას, რომლებითაც მიიღწევა ყველასათვის ხელმისაწვდომი ჯანმრთელობის დაცვა. ჯანდაცვის ხელმისაწვდომობის ერთერთი მთავარი შემადგენელი ნაწილი, კი მედიკამენტებზე წვდომაა. არარეგულირებადი ფასები სამკურნალო საშუალებებზე განვითარებად და ღარიბ ქვეყნებში მიძიმე ტვირთად აწვება შეჭირვებულ მოსახლეობას.

არსებობენ რიგი ქვეყნები, სადაც სახელმწიფო ახდენს ფარმაკოლოგიურ პროდუქციაზე ფასების რეგულირებას. ფარმაცევტული რეგულაციები მთელ მსოფლიოში მნიშვნელოვან როლს თამაშობს მედიკამენტების უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის უზრუნველყოფაში (World Health Organization, 2004).

გავრცელებულია მოსაზრება, რომ წამლების ფასები უფრო დაბალია იმ ქვეყნებში, სადაც ფასების მკაცრი რეგულირებაა, ვიდრე ნაკლებად მკაცრი რეგულაციის მქონე ქვეყნებში (აშშ) (Bardelay, 1996). მაგალითად, დადასტურებულია, რომ აშშ-ში მედიკამენტებზე ფასები 20-54%-ით აღემატება ევროკავშირის ქვეყნების საშუალო მაჩვენებელს, ხოლო საფრანგეთსა და იტალიაში ფასები 30-28%-ით პროცენტით დაბალი იყო ევროკავშირის საშუალო მაჩვენებელზე. ასევე, აშშ-ში მედიკამენტებზე ფასები 32%-ით მაღალია კანადასთან შედარებით და 60%-ით უფრო მაღალია ვიდრე გაერთიანებული სამეფოს ფასები. ამგვარად, მედიკამენტებზე ფასებს შორის ძალიან დიდი მრავალფეროვნებაა სხვადასხვა ქვეყნებს შორის. მედიკამენტების ფასებზე რეგულაცია ხდება იმ დაშვებით, რომ ფარმაციის ინდუსტრიაში ფასებს შორის კონკურენცია სუსტია (Ratanawijitrasin & Wondemagegnehu, 2002).

მედიკამენტების ფასების რეგულირების ერთ-ერთი გავრცელებული მექანიზმია რეფერენტული ფასების პრაქტიკის დანერგვა. რეფერენტული ფასი წარმოადგენს ანაზღაურების მაქსიმალურ შესაძლო დონეს (Kaplan & Laing, 2003). ისტორიულად, ქვეყნები, სადაც მედიკამენტების ღირებულება შედარებით მაღალი იყო, პირველები მივიდნენ იდეამდე რეფერენტული ფასების გამოყენების შესახებ. სწორედ ამ ფაქტორების ერთობლიობამ გახადა შესაძლებელი რეფერენტული ფასების იდეის წარმატებით გამოყენება. შემდგომში, ბევრმა ქვეყანამ შემოიღო ეს მექანიზმი (მაგ. ესპანეთი, ცენტრალური და აღმოსავლეთ ევროპის ზოგიერთი ქვეყანა) (Olsson et al., 2010)

ევროკავშირის იმ წევრ ქვეყნებში, სადაც სოციალური დაზღვევის ფონდები არიან ყველაზე მსხვილი გადამხდელები მედიკამენტების შესყიდვაში, რეფერენტული ფასები მნიშვნელოვან გავლენას ახდენენ ფარმაცევტული კომპანიების მარკეტინგულ პოლიტიკაზე. გერმანია, რომელმაც დასავლეთ ევროპაში პირველმა შემოიღო რეფერენტული ფასების სისტემა, იყენებს ამ მეთოდს როგორც ორიგინალური, ასევე ჯენერიკული მედიკამენტების მიმართ (World Health Organization, 2002).

მედიკამენტის გამოშვებიდან პირველი წლის განმავლობაში, ლიცენზიის მფლობელს შეუძლია მისი გაყიდვა ნებისმიერ ფასად. ამის შემდეგ, გერმანიის მარეგულირებელი ორგანოები აფასებენ პრეპარატის დამატებით სარგებელს სხვა სამკურნალო საშუალებებთან შედარებით. მედიკამენტები, რომლებიც არ იძლევა დამატებით სარგებელს, ენიჭება ფიქსირებული რეფერირებული ფასი. თუ მედიკამენტის ღირებულება აღემატება რეფერენტულ ფასს, პაციენტი იხდის სხვაობას (Cornips et al., 2010).

თუ მედიკამენტის გამოყენება დამატებით სარგებელს იძლევა, გერმანიის ჯანმრთელობის დაზღვევის ფონდი (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) აწარმოებს მოლაპარაკებებს ამ მედიკამენტის მარკეტინგული ლიცენზიის მფლობელთან, რათა დადგინდეს ანაზღაურების დონე ფარმაკოეკონომიკური მაჩვენებლების საფუძველზე. ბელგიაში რეფერენტული ფასების

სისტემა მოქმედებს 2001 წლიდან. ფასი განისაზღვრება მსგავსი აქტიური ნივთიერების მქონე წამლებისთვის. ჯენერიკების ფასი სისტემის განვითარების ადრეულ ეტაპებზე 16%-ით ნაკლები იყო, ვიდრე მისი ორიგინალი პრეპარატების. დროთა განმავლობაში, 2010 წლისათვის, ეს მაჩვენებელი გაიზარდა 30%-მდე.

ნიდერლანდებში 1999 წლამდე გამოშვებულ მედიკამენტებზე რეფერენტული ფასი განისაზღვრებოდა, როგორც ჯგუფის ყველა პროდუქტის საშუალო შეწონილი ღირებულება. 1999 წლის შემდეგ გამოშვებული მედიკამენტები ექვემდებარება მოლაპარაკების ფასს მათი თერაპიული უპირატესობის მიხედვით. რეფერენტული ფასები განიხილება წელიწადში ერთხელ (World Health Organization, 2007).

დანიაში რეფერენტული ფასი გამოითვლება მედიკამენტების ჯგუფში ყველაზე იაფი ჯენერიკი მედიკამენტის ღირებულების მიხედვით. ფარმაცევტულ კომპანიებს უფლება აქვთ შეცვალონ ფასები ყოველ 2 კვირაში, შემოიტანონ ახალი მედიკამენტები და ასევე შეწყვიტონ წამლების გაყიდვა. ამრიგად, თვეში ორჯერ შესაძლებელია მედიკამენტების ფასის გადახედვა.

საფრანგეთში მედიკამენტზე ფასი გამოითვლება ჯენერიკული მედიკამენტების ჯგუფის საშუალო ღირებულების საფუძველზე. საბაზისო ფასს ადგენს ჯანმრთელობის დაცვის პროდუქტების საფრანგეთის ეკონომიკური კომიტეტი (World Health Organization, 2007).

მედიკამენტების ჯგუფების შემადგენლობა განიხილება წელიწადში ერთხელ, შემდეგ კი თითოეულ წამალზე – ყოველ 18 თვეში ერთხელ, ბაზარზე შემოსვლის მომენტიდან.

რეფერენტული ფასწარმოქმნის ერთ-ერთი გავრცელებული მეთოდია გარე რეფერირება, რომლის დროსაც საბაზისო ფასის დადგენა ხორციელდება სხვა ქვეყნებში წამლების ფასების შედარების გზით, ე.წ. საერთაშორისო რეფერენტული ფასწარმოქმნის (International Reference Pricing - IRP) მეთოდით (Ministerul Sanatatii al Republicii Moldova, 2012).

ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის (OECD) ქვეყნებში საერთაშორისო რეფერენტული ფასწარმოქმნა არის მედიკამენტების ფასი(ებ)ის გამოყენების პრაქტიკა რეფერენტული ფასის შესაქმნელად, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნას მედიკამენტების ფასზე მოლაპარაკებებში ადგილობრივ ბაზარზე (Republica Moldova Ministerul Sanatatii, 2013).

ევროპარლამენტის გარემოს დაცვის, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და სურსათის უვნებლობის კომიტეტის (ENVI) თანახმად, ევროკავშირის 27 წევრი ქვეყნიდან 22 იყენებს საერთაშორისო რეფერენტული ფასწარმოქმნას. საერთაშორისო რეფერენტული ფასწარმოქმნას არ იყენებენ შემდეგი ქვეყნები: გერმანია, დანია, შვედეთი, დიდი ბრიტანეთი და მალტა. თუმცა, მალტის მთავრობამ უკვე გააზიარა თავისი გეგმები საერთაშორისო რეფერენტული ფასწარმოქმნის განხორციელების შესახებ. თითოეულმა ქვეყანამ შეიმუშავა საერთაშორისო რეფერენტული ფასწარმოქმნის საკუთარი მეთოდოლოგია მედიკამენტებზე საორიენტაციო ფასის გამოსათვლელად. ზოგიერთი ქვეყანა მედიკამენტებზე ფასს ადგენს შესწავლილ ქვეყნებს შორის ყველაზე დაბალ ფასზე დაყრდნობით (ესპანეთი, უნგრეთი), ზოგი იყენებს საშუალო ფასს (ავსტრია, ირლანდია), ზოგიერთი ქვეყანა იყენებს ორივე მიდგომას საორიენტაციო ფასის გაანგარიშებისას (სლოვაკეთი, ბულგარეთი).

მედიკამენტებზე რეფერენტული ფასის დადგენა მნიშვნელოვნად განსხვავდება სხვადასხვა ქვეყანაში, რაც გამოწვეულია მათი განვითარების სხვადასხვა ეკონომიკური, გეოგრაფიული და ისტორიული ასპექტებით.

ევროპარლამენტის გარემოს დაცვის, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და სურსათის უვნებლობის კომიტეტის (ENVI) მიხედვით, ევროკავშირის წევრ ქვეყნებში ორიგინალური წამლების ღირებულების სხვაობა 25%-ს აღწევს, ჯენერიკებისთვის კი ეს მაჩვენებელი შეიძლება იყოს 16-ჯერ მეტი.

საერთაშორისო რეფერენტული ფასწარმოქმნის მეთოდში, ევროკავშირის მრავალი ქვეყანა ითვალისწინებს გერმანიაში მედიკამენტების ღირებულებას. ამრიგად, კვლევები

## დიანა ნემსაძე

აჩვენებს, რომ თუ გერმანიაში მედიკამენტის ღირებულება 1 ევროთ იკლებს, ევროკავშირის ქვეყნებში მსგავსი მედიკამენტების ფასი ამ მეთოდის გამოყენებით მცირდება 0,15–0,36 ევროთი. მიუხედავად ამისა, მედიკამენტების ღირებულება ევროკავშირის სხვადასხვა წევრ ქვეყანაში მნიშვნელოვნად განსხვავდება, რაც გამოწვეულია როგორც მედიკამენტების ფასების კონტროლის სხვადასხვა მიდგომების გამოყენების, ასევე ფარმაცევტული კომპანიების სხვადასხვა მარკეტინგული სტრატეგიის შედეგად ადგილობრივ ბაზრებზე.

უნდა აღინიშნოს, რომ ზოგიერთ ქვეყანაში ასეთი მიდგომის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს უარყოფითი შედეგებიც, კერძოდ, წამლების ღირებულების გაზრდა დაბალშემოსავლიან ქვეყნებში, ისევე როგორც ახალი მედიკამენტების შემოტანის შეფერხება ბაზარზე.

საერთაშორისო რეფერენტული ფასწარმოქმნის გამოყენების მაგალითია ჩეხეთი, სადაც ადგილობრივ ბაზარზე მედიკამენტების ღირებულების რეგისტრაციისას ხდება შედარება მსგავსი მედიკამენტის ფასებთან ესტონეთში, საფრანგეთში, იტალიაში, ლიტვაში, უნგრეთში, პორტუგალიაში, საბერძნეთი, ესპანეთი. საორიენტაციო ფასის დასადგენად გამოიყენება მედიკამენტების ღირებულება ევროკავშირის ყველა წევრ ქვეყანაში და გაანგარიშება ხორციელდება მწარმოებლის ფასების საფუძველზე (Edwards 2011).

---

### მედიკამენტებზე რეფერენტული ფასწარმოქმნა მოლდოვაში

მოლდოვაში მედიკამენტებზე ფასების რეფორმის პროცესი 2010 წელს სარეგისტრაციო ფასის შემოღებით დაიწყო. ფასების დასარეგულირებლად შემოღებულ იქნა გარე რეფერენტული ფასების მეთოდი.

მედიკამენტების ფასები ყოველწლიურად გროვდებოდა ვებსაიტებიდან, რომლებიც აქვეყნებენ საბითუმო ფასებს. თუ ვალუტის გაცვლითი კურსი მერყეობდა 5% ან მეტით, რეგისტრაციის ფასი შეიძლება შეცვლილიყო. ფარმაცევტულ კომპანიებს არ შეეძლოთ რეგისტრაციის ფასზე ზედმეტ ფასად მედიკამენტის გაყიდვა (Jowett & Shishkin, 2010).

ქვეყანაში მოქმედებდა 870-ზე მეტი სათემო აფთიაქი და შვილობილი კომპანია, საიდანაც 350 იყო ქსელური აფთიაქი, ხოლო 520 - დამოუკიდებელი აფთიაქი.

მოლდოვას რესპუბლიკაში განხორციელებული ფარმაცევტული რეგულაციის რეფორმაში აღინიშნა როგორც პროგრესი, ასევე რიგი ხარვეზები, რაც დამახასიათებელია დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში. გამოვყოთ რამდენიმე მათგანი (Turcanu et al., 2012).

### ნეგატიური მოვლენები

*მედიკამენტების მარკეტინგული ავტორიზაცია (რეგისტრაცია)* - გამოვლინდა ქვეყნის წამლის სააგენტოს წინააღმდეგობრივი როლი, რომელსაც ევალება მედიკამენტების რეგისტრაცია და ასევე შესყიდვა. ზოგიერთ შემთხვევაში, შეინიშნებოდა მწარმოებლების მხრიდან ზეწოლა პროდუქციის სწრაფად რეგისტრაციაზე. გარდა ამისა, ჯენერიკების ბიოექვივალენტურობის კვლევის არ არსებობის პირობებში გაიზარდა უხარისხო მედიკამენტების რეგისტრაციის რისკი.

*მედიკამენტების არარაციონალური რეგისტრაცია* - ხშირ შემთხვევაში რეგისტრირებული იყო საჭიროზე მეტი ერთი და იგივე ჯგუფის მედიკამენტი.

*მედიკამენტების დეფიციტი* - დეფიციტი აღინიშნა გარკვეული ტიპის (განსაკუთრებით ონკოლოგიური დანიშნულებების) წამლებზე, რაც გამოწვეული იყო რამდენიმე მიზეზით. მათ შორისაა წარუმატებელი მოლაპარაკებები მწარმოებელსა და წამლის სააგენტოს შორის. ასევე, წამლის დისტრიბუტორის არა საკმარისი ინტერესი გარკვეული მედიკამენტების იმპორტის მიმართ (Sautenkova et al., 2012).

### პოზიტიური მოვლენები



მნიშვნელოვანი პოზიტიური მოვლენაა GMP გაიდლაინების დანერგვა, რომელიც 2014 წლიდან ხორციელდება ყველა ადგილობრივი მწარმოებლის მიერ.

ჯანდაცვის სამინისტრომ შეიმუშავა ახალი კანონპროექტი, რომლითაც გაუქმდა ავთიაქების გახსნის ადგილების დემოგრაფიული კრიტერიუმები.

ამრიგად, რეფერენტული ფასების სისტემის შექმნის მთავარი მიზანია მედიკამენტების ღირებულების შემცირება. მიუხედავად იმისა, რომ ევროპის ქვეყნებში რეფერენტული ფასების პრინციპები დებატების საგანია, მისი გამოყენება სულ უფრო ფართოვდება. დებატები ეხება ისეთ საკითხებს, როგორებიცაა ბაზრის სეგმენტების განსაზღვრა, რომლებზეც უნდა იყოს გამოყენებული რეფერენტული სისტემა, ანაზღაურების დონის გამოთვლა, ასევე, რეფერენტული სისტემის გავლენა ფარმაცევტული კომპანიების ფასწარმოქმნაზე და მარკეტინგულ პოლიტიკაზე. მოლდოვას რესპუბლიკის გამოცდილებიდან გამომდინარე, მსგავსი გამოწვევების წინაშე მდგარ ქვეყნებში მიზანშეწონილია ზემოთაღნიშნული პრობლემების ღრმა ანალიზი.

---

### გამოყენებული ლიტერატურა

1. ვერულავა, თ. (2023) ჯანდაცვის პოლიტიკა. კავკასიის უნივერსიტეტი.
2. World Health Organization. (2004). Equitable access to essential medicines: A framework for collective action. WHO Policy Perspectives on Medicines. Geneva: World Health Organization
3. Bardelay D. (1996). An ISDB survey to assess the degree of transparency of drug regulatory agencies. *Int J Risk Saf Med*, 9: 151-155.
4. Ratanawijitrasin S. (2002). Wondemagegnehu E: Effective drug regulation: a multicountry study. Geneva: World Health Organization
5. Kaplan W, Laing R. (2003). Paying for pharmaceutical registration in developing countries. *Health Policy Plan*. 18 (3): 237-248. 10.1093/heapol/czg030.
6. Olsson S, Pal SN, Stergachis A, Couper M. (2010). Pharmacovigilance activities in 55 low- and middle-income countries: a questionnaire-based analysis. *Drug Saf*. 33 (8): 689-703. 10.2165/11536390-000000000-00000.
7. World Health Organization, Joint NLN-WHO Workshop: Pharmaceuticals and the internet: Drug regulatory authorities' perspective. NLN publication no.6. 2002, Geneva: World Health Organization
8. Cornips C, Rågo L, Azatyan S, Laing R. (2010). Medicines regulatory authority websites: review of progress made since 2001. *Int J Risk Saf Med*. 22 (2): 77-88.
9. World Health Organization. (2007). WHO data collection tool for the review of drug regulatory systems. Regulatory support series no.11. Geneva: World Health Organization
10. World Health Organization. (2007). Practical Guidance for Conducting a Review. Regulatory support series no.12., Geneva: World Health Organization
11. Ministerul Sanatatii al Republicii Moldova: Ordin cu privire la reglementarea autorizarii produselor medicamentoase de uz uman si introducerea modificarilor postautorizare. *Monitorul Oficial*. Nr. 254-262, art Nr: 1555, Chisinau; 2012
12. Republica Moldova Ministerul Sanatatii: Ordin cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman. *Monitorul Oficial*. Nr. 75-81, art Nr: 399, Chisinau; 2013

13. Website of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical Products for Human Use: The common technical document. Online available: <http://www.ich.org/products/ctd.html> [Accessed April 2023]

14. Management Sciences for Health: Chapter 20: Quantifying pharmaceutical requirements. MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. 2012, Arlington, VA: Management Sciences for Health  
15 Website of the National Bureau of Statistic of the Republic of Moldova: Statistical data. Online available: <http://www.statistica.md> [Accessed: 01 April 2023]

15. Website of the World Bank: World Bank database. Online available: <http://data.worldbank.org/> [Accessed: 01 April 2023]

16. Edwards N: Improving the hospital system in the Republic of Moldova. Republic of Moldova Health Policy Series No.1. 2011, Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe

17. Jowett M, Shishkin S: Extending population coverage in the national health insurance scheme in the Republic of Moldova. Health Financing Policy Paper 2010/1. 2010, Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe

18. Turcanu G, Domete S, Buga M, Richardson E. (2012). Republic of Moldova: Health system review. Health Systems in Transition., Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe, Vol. 14 No.7

19. Sautenkova N, Ferrario A, Bolokhovets G, Kanavos P. (2012). Availability and affordability of medicines and assessment of quality systems for prescription of medicines in the Republic of Moldova. Republic of Moldova Health Policy Series No.6., Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe