



## ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირება დასავლეთ ბალკანეთის ქვეყნებში

ნია მასიუკოვიჩი<sup>1</sup>

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

### აბსტრაქტი

დასავლეთ ბალკანეთის ქვეყნების მთავრობების ფარმაცევტული პოლიტიკის მიზანს შეადგენდა ფარმაცევტული კანონმდებლობის ჰარმონიზაცია ევროკავშირთან. დაინერგა სამკურნალწამლო საშუალებათა რეგულირების მექანიზმები, რითაც გამარტივდა მოთხოვნები წამლის რეგისტრაციასთან, პროფესიონალთა ლიცენზირებასთან და ფარმაციის ბიზნესის წარმოებასთან დაკავშირებით. მოხდა ეთიკის სტანდარტების გადახედვა, დაწესდა ფასებზე კონტროლი და მოხდა მედიკამენტების აქტიური ჩართვა ჯანმრთელობის დაზღვევის ეროვნულ სისტემებში. ხარჯების შესაკავებლად შემოღებულ იქნა „პოზიტიური მედიკამენტების ჩამონათვალი“, შესაბამისი თანაგადახდებით, ასევე გაერთიანებული შესყიდვები და ღია ტენდერები დაბალი ფასების უზრუნველსაყოფად. მიუხედავად ამისა, სახეზეა რიგი გამოწვევები: წესებისა და სტანდარტების არ აღსრულება, შეზღუდული ხელმისაწვდომობა სამკურნალწამლო პრეპარატებზე დაბალი შემოსავლის მქონე მოსახლეობისთვის, რესურსების განაწილების არაეფექტურობა, პრეპარატების აფთიაქების ქსელში გავრცელების არასრულყოფილება, კონტროლის არარსებობა ექიმების მიერ რეცეპტის გამოწერაზე.

**საკვანძო სიტყვები:** რეფერენტული ფასი; ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირება.

**ციტატა:** ნია მასიუკოვიჩი. ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირება დასავლეთ ბალკანეთის ქვეყნებში. ჯანდაცვის პოლიტიკა, ეკონომიკა და სოციოლოგია, 2023; 7 (1)

### Regulation of the pharmaceutical market in the Western Balkan countries

Nia Masiukovich<sup>1</sup>

<sup>1</sup> School of Medicine and Healthcare Management, Caucasus University

### Abstract

The goal of the pharmaceutical policy of the governments of the Western Balkan countries was to harmonize the pharmaceutical legislation with the European Union. Drug regulatory mechanisms were introduced, simplifying requirements for drug registration, professional licensing, and pharmaceutical business operations. Ethical standards were reviewed, price controls were established, and drugs were actively included in national health insurance systems. To contain costs, a "positive drug list" with appropriate co-payments was introduced, as well as pooled purchases and open tenders to ensure lower prices. Nevertheless, there are a number of challenges: non-enforcement of rules and standards, limited access to medicinal products for low-income population, ineffective distribution of resources, incomplete distribution of drugs in the pharmacy network, lack of control over prescribing by doctors.

**Key words:** reference price; Regulation of the pharmaceutical market.

**Quote:** Nia Masiukovich. Regulation of the pharmaceutical market in the Western Balkan countries. Health Policy, Economics and Sociology, 2023; 7 (1)

ფარმაცევტული ხარჯები მსოფლიოში წლების განმავლობაში სწრაფად იზრდებოდა და უკანასკნელ წლებში მიაღწია ყველაზე მაღალ ნიშნულს (Siegmeier & Büssgen, 2022). ბოლო ორი

ათწლეულის განმავლობაში ჯანდაცვის ხარჯები მთელ მსოფლიოში გაიზარდა მთლიანი შიდა პროდუქტის (მშპ) 8.7%-დან (2000 წლის მონაცემებით) მშპ-ს 9.9%-მდე (2018 წლის მონაცემებით) [OECD Data. 2022]. განსაკუთრებით მაღალი დანახარჯით გამოირჩევა ახალი ფარმაცევტული პროდუქტები ჯანდაცვის სისტემაში. ასეთ პროდუქტებზე გაწეულმა ხარჯმა 1,4 ტრილიონ დოლარს მიაღწია მთელ მსოფლიოში (Global Health Expenditure Database, 2021). მზარდი ფარმაცევტული ხარჯების შესაკავებლად, ქვეყნები მიმართავენ რეგულირების სხვადასხვა გზებს, როგორცაა რეფერენტული ფასები, საჯარო ტენდერები, ფასების შემცირება და ფასდაკლებები, ხარჯების განაწილების სხვადასხვა მოდელები, ექიმებისთვის რეცეპტების გამოწერაზე დაწესებული წესები, ფასნამატის რეგულირება, ჯენერიკებით ჩანაცვლება [IQVIA, 2023].

გერმანიაში 2011 წელს მიღებულ იქნა ფარმაცევტული ბაზრის რესტრუქტურის აქტი (AMNOG), რამაც უზრუნველყო ინოვაციური მიდგომები ფარმაცევტულ ბაზარზე და განაპირობა ეკონომიკურად ეფექტური ფასების შემოღება. გერმანია იყო პირველი ქვეყანა, რომელმაც 1989 წელს დანერგა შიდა რეფერენტული ფასები (IRP), რათა დაეცვა დაზღვეულები მედიკამენტების მომატებული ფასებისგან (Lauenroth & Stargardt, 2017). სამკურნალწამლო პროდუქტის ფიქსირებული ფასი არის ის მაქსიმალური თანხა, რომელსაც იხდის ჯანმრთელობის სოციალური დაზღვევა (SHI) კონკრეტულ მედიკამენტში. თუ წამლის გასაყიდი ფასი ფიქსირებულ ფასზე მაღალია, პაციენტები, ჩვეულებრივ, ან თავად იხდიან სხვაობას ფიქსირებულ ფასთან მიმართებით, ან არჩევენს აჩერებენ სხვა, თერაპიულად ექვივალენტურ პრეპარატზე (ანალოგ ჯენერიკზე), დამატებით თანხების გადახდის გარეშე. გერმანიის ფარმაცევტული ბაზრის რესტრუქტურის აქტი (AMNOG) არეგულირებს მედიკამენტების ფასებს (Lauenroth & Stargardt, 2017). პატენტით დაცული ახალი ფარმაცევტული საშუალებები, რომლებიც გამოირჩევა მნიშვნელოვანი თერაპიული ეფექტით, ან განსაკუთრებული მახასიათებლებით (მაგ., ნაკლები გვერდითი მოვლენები), გამორიცხულია ფიქსირებული ფასების სისტემიდან.

საორიენტაციო (რეფერენტული) ფასების სისტემები დანერგილი იქნა ევროპის რიგ ქვეყნებში. აღნიშნულმა გამოიწვევა ფარმაცევტული პროდუქტების ფასების შემცირება და ხელი შეუწყო ფასების კონკურენციას ფარმაცევტულ ბაზარზე (Dylst, 2021). ინოვაციურ წამლებზეც, როგორცაა ბიოლოგიური პრეპარატები, რეფერენტულ ფასებს აქვს ხარჯთა შემცირების პოტენციალი.

კვლევები ადასტურებენ, რომ ფარმაცევტული საშუალებების ხელმისაწვდომობა განსხვავდება მათი გამოყენების ჩვენებების მიხედვით (Mitkova et al., 2020; Vokinger et al., 2020; Hernandez et al., 2018; Yang et al., 2021). კვლევების მიხედვით, მაღალი შემოსავლის მქონე ქვეყნებს კიბოს სამკურნალო მედიკამენტებზე დაწესებული აქვთ შედარებით დაბალი ფასები, ვიდრე საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებს და, შესაბამისად, მაღალი შემოსავლის ქვეყნებში კიბოს მკურნალობა უფრო ხელმისაწვდომია (Moye-Holz & Vogler, 2017). ერთი კვლევის მიხედვით, ბევრი ფარმაცევტული საშუალებების ფასი, განსაკუთრებით იშვიათი დაავადებების სამკურნალო მედიკამენტებზე, აღემატება ღირებულების ზედა ზღურბლს, რაც ამცირებს აღნიშნულ პრეპარატებზე ხელმისაწვდომობას (Morgan, 2020).

გერმანიის ბაზარზე ფასების დადგენა განსაკუთრებით აქტუალური და რელევანტურია მრავალი ევროპული ქვეყნისთვის, რომლებიც იყენებენ გერმანიას, როგორც რეფერენტულ ქვეყნად, მედიკამენტებზე საკუთარი ფასების განსაზღვრისთვის (Henschke, 2013). ევროკავშირის 15 ქვეყანაში რეფერენტული ფასების ანალიზმა აჩვენა, რომ მედიკამენტის ფასის 1.00 ევროთი შემცირების შემთხვევაში, ანაზღაურების ფასები მცირდება 0.15 ევროდან (ავსტრია) 0.36 ევრომდე (იტალია) (Stargardt, 2016).

დასავლეთ ბალკანეთის ქვეყნებში არსებობდა ძლიერი პოლიტიკური ნება, რომ აღნიშნული რეგიონის ფარმაცევტული კანონმდებლობა გათანაბრებულიყო ევროკავშირის ქვეყნებთან. შესაბამისად, ფარმაცევტული საშუალებების ფასებზე კონტროლის პოლიტიკის ბოლო ცვლილებები მიზნად ისახავდა წამლის არსებული პოლიტიკის ჰარმონიზაციას ევროკავშირთან. სამკურნალწამლო საშუალებათა რეგულირების რამდენიმე კანონი განახლდა ბოლო რამდენიმე წლის განმავლობაში. გამარტივებული იქნა მოთხოვნები წამლის

რეგისტრაციასთან დაკავშირებით, გამარტივდა წესები პროფესიონალთა ლიცენზირებასა და ფარმაციის ბიზნესის წარმოებასთან დაკავშირებით. მოხდა ეთიკის სტანდარტების გადახედვა, დაწესდა ფასებზე კონტროლი და მოხდა მედიკამენტების აქტიური ჩართვა ჯანმრთელობის დაზღვევის ეროვნულ სისტემებში. რეგიონის ქვეყნებმა წარმოადგინეს მედიკამენტებზე დანახარჯის შემცირების სხვადასხვა გზები, კერძოდ, ე.წ. „დადებითი სიების“ - მედიკამენტების ჩამონათვალის დადგენა, შესაბამისი თანაგადახდებით. ასევე სემორებულ იქნა გაერთიანებული შესყიდვები და ღია ტენდერები დაბალი ფასების უზრუნველსაყოფად. თუმცა, მიუხედავად ამისა, არსებობს რიგი გამოწვევები, როგორებიცაა: წესებისა და სტანდარტების არ აღსრულება, შეზღუდული ხელმისაწვდომობა სამკურნალწამლო პრეპარატებზე დაბალი შემოსავლის მქონე მოსახლეობისთვის, რესურსების განაწილების არაეფექტურობა, პრეპარატების ავთიკების ქსელში გავრცელების არასრულყოფილება, კონტროლის არარსებობა ექიმების მიერ რეცეპტის გამოწერაზე და, ხანდახან, კონფლიქტები საზოგადოებრივ ჯანმრთელობასა და სამრეწველო პოლიტიკის მიზნებს შორის.

ზემოაღნიშნულის გათვალისწინებით, დადგა ფარმაცევტულ ინდუსტრიაში შესაძლებლობების შემდგომი გაძლიერების საჭიროება, რაც მოიცავდა: გაზრდილ ზედამხედველობას, უმაღლეს პროფესიულ სტანდარტებზე ფოკუსირებას, შეზღუდული საჯარო რესურსების ეფექტურ გამოყენებას, მედიკამენტების თანაბარი ხელმისაწვდომობის და რაციონალური გამოყენების უზრუნველყოფას. ჩატარებული ღონისძიებების მიუხედავად სამკურნალწამლო საშუალებებზე ხარჯები მაინც იზრდება აღნიშნულ რეგიონში, ისევე, როგორც აღმოსავლეთ ევროპის სხვა ქვეყნებში. წამლებზე დანახარჯი ორჯერ აჭარბებს მშპ-ის ზრდის ტემპს, რასაც განაპირობებს ისეთი ფაქტორები, როგორებიცაა: ინოვაციური მედიკამენტების შემოღობა, მოსახლეობის დაბერება, შემოსავლების ზრდა და ჯანდაცვის სერვისებზე უკეთესი ხელმისაწვდომობა.

დასავლეთ ბალკანეთის ქვეყნები წამლებზე ხარჯავენ მათი ჯანდაცვის მთლიანი დანახარჯების დაახლოებით 15-30%-ს, რაც საკმაოდ მაღალი მაჩვენებელია განვითარებულ ქვეყნებთან შედარებით. სისტემის ეფექტურობის გაუმჯობესების ღონისძიებები მოიცავს მედიკამენტების მიწოდების მექანიზმების კონტროლს (მაგ., ფასებზე კონტროლის დაწესება, „პოზიტიური მედიკამენტების ჩამონათვალი“, ძვირადღირებული მედიკამენტების წინასწარი განხილვა, კონკურენტული შესყიდვები და შემოტანილ მედიკამენტთა მოცულობების კონტროლი), ასევე, მოთხოვნის მხრივ მექანიზმების კონტროლს (მაგ., რეცეპტით გაცემული მედიკამენტების თანაგადახდა, ბიუჯეტი ან კვოტების დაწესების სისტემა ექიმებისთვის) (Mrazek and Frank, 2004)

დასავლეთ ბალკანეთის ქვეყნების უმეტესობამ დანერგა ე.წ. „პოზიტიური მედიკამენტების ჩამონათვალი“, რომელიც წარმოადგენს იმ წამლების ჩამონათვალს, რომელსაც ფარავს ჯანმრთელობის დაზღვევის ეროვნული ფონდები. ღია ტენდერებით შესყიდვების გზით გაწეულმა დანახოვმა შეიძლება მიაღწიოს 80%-ზე მეტს დიდი ბრუნვის მქონე წამლებთან მიმართებით. დანახოვი მცირე ბრუნვის მქონე წამლებზე და არსებითად ძვირადღირებულ წამლებზე (მაგ. როგორცაა მაგ. ინსულინი) დაბალია, მაგრამ მაინც აქტუალურია. ფასების შედარება სერბეთსა და მონტენეგროს შორის აჩვენებს, რომ გაცილებით პატარა მონტენეგროს თავისუფლად შეუძლია, ჰქონდეს დაბალი ფასები რიგ მედიკამენტებზე, ე.წ. „დადებითი სიის“ მეშვეობით ტენდერების წარმოების საფუძველზე.

ქვეყნები, რომელთაც აქვთ სოციალური დაზღვევის სისტემა და „პოზიტიური მედიკამენტების ჩამონათვალი“, განიცდიან მუდმივ ზეწოლას ფარმაციის ინდუსტრიის და მომწოდებლებისგან, რომ დაზღვევაში ჩართული იქნას ახალი ინოვაციური ფარმაცევტული საშუალებები, მსხვილი საერთაშორისო მწარმოებლების მიერ მოწოდებული ბრენდირებული, დაპატენტებული პროდუქცია.

ცხრილი 1: „პოზიტიური ჩამონათვალის“ ხშირად გამოწერადი მედიკამენტების ფასთა შედარება სერბეთსა და მონტენეგროში (საბითუმო ფასების დონე, ქვედა ზღვრული ფასები შავი შრიფტით

| Generic name          | Form, Dosage | No. Units | Serbia (€)   | Montenegro (€) |
|-----------------------|--------------|-----------|--------------|----------------|
| Ranitidin             | Tbl, 300 mg  | 30        | 4.70         | <b>2.17</b>    |
| Omeprazol             | 20 mg        | 14        | 5.06         | <b>2.58</b>    |
| Ondansetron           | 4 mg         | 10        | <b>12.43</b> | 19.55          |
| Glibenclamid          | 5 mg         | 30        | 0.67         | <b>0.45</b>    |
| Metformin             | 850 mg       | 30        | 0.75         | <b>0.66</b>    |
| Human insulin R       | 100 i.u.     | 5x3 ml    | <b>24.36</b> | 29.00          |
| Digoxin               | 0.25 mg      | 20        | 0.30         | <b>0.22</b>    |
| Isosorbid Mononitrate | 20 mg        | 30        | 0.79         | <b>0.64</b>    |
| Furosemid             | 40 mg        | 10        | 0.29         | <b>0.26</b>    |
| Amlodipin             | 5 mg         | 20        | 2.65         | <b>1.65</b>    |
| Verapamil             | 40 mg        | 30        | 0.33         | <b>0.29</b>    |
| Lizinopril            | 5 mg         | 20        | 1.13         | <b>0.68</b>    |
| Simvastatin           | 20 mg        | 28        | 7.15         | 8.25           |
| Amoxicillin           | 500 mg       | 16        | 0.97         | <b>0.73</b>    |
| Cefalexin             | 500 mg       | 16        | 1.77         | <b>1.22</b>    |
| Cotrimoxazol          | 480 mg       | 20        | 0.73         | <b>0.52</b>    |
| Fluconazol            | 50 mg        | 7         | 4.95         | <b>3.20</b>    |
| Fluoxetin             | 20 mg        | 30        | 11.49        | <b>6.00</b>    |
| Salbutamol            | 2 mg         | 60        | 1.18         | <b>0.76</b>    |
| Fluticazone aerosol   | 60 x 125 mcg | 1         | <b>9.84</b>  | 9.93           |

ზოგადად, ჯანმრთელობის დაზღვევის სახელმწიფო ფონდები, დასავლეთ ბალკანეთში, არ ანაზღაურებენ ურეცეპტოდ გასაცემ მედიკამენტებს. მაგ. სერბეთში შემოიღეს სამკურნალწამლო საშუალებების ანაზღაურების ახალი სისტემა, რომელიც სრულიად 100%-ით ანაზღაურებს აუცილებელ მედიკამენტებს სპეციალურად განსაზღვრული სიდიდან, 50%-ით დაფარავს მნიშვნელოვანი წამლების საკმაოდ დიდ ჩამონათვალს და 15%-ით ანაზღაურებს ყველა სხვა მედიკამენტს, მათ შორის, ისეთ ფარმაცევტულ საშუალებებს, რომლებიც განსაზღვრულია, როგორც ადამიანთა ცხოვრების ხარისხზე მოქმედ პრეპარატებად, მაგ. როგორცაა ვიაგრა. გასათვალისწინებელია, რომ სერბეთს აქვს ჯანდაცვის დაწესებულებებზე წამლების ბიუჯეტირების საკმაოდ ეფექტური სისტემა. თითოეულ სამედიცინო ობიექტს აქვს კონკრეტული, წინასწარ დადგენილი ბიუჯეტი. ბიუჯეტის ამოწურვის შემდეგ ფარმაცევტებს უფლება არ აქვთ, ანაზღაურებით მიჰყიდონ მოხმარებელს სამკურნალწამლო საშუალებები მაშინაც კი, როდესაც მოხმარებლები იმავე დაწესებულებიდან გამოწერილი რეცეპტით შედიან აფთიაქში. აღნიშნულს აქვს რაციონირების ეფექტი: საბიუჯეტო პერიოდის ბოლოს ექიმები ამცირებენ გამოწერილი რეცეპტების რაოდენობას. წამლებზე მაღალი თანაგადახდები, რეცეპტების გამოწერის შემცირებასთან ერთად (აღსანიშნავია, რომ დასავლეთ ბალკანეთის ქვეყნებში, რეცეპტით გასაცემი სამკურნალწამლო საშუალებების უმრავლესობის შეძენა აფთიაქებში თავისუფლადაა შესაძლებელი ყოველგვარი რეცეპტის გარეშე) ქმნის „შემოვლითი

ეფექტის“ დადგომის რისკს, რაც ნიშნავს იმას, რომ პაციენტები პირდაპირ მიდიან აფთიაქში და საკუთარი ჯიბიდან იხდიან მედიკამენტების საფასურს, უარს აცხადებენ რა, წამლის შეღავათიან ფასად შეძენის უფლებაზე. მომხმარებლის ასეთი ქცევა არა მხოლოდ ზრდის წამლის არასასურველი რეაქციების ან პრეპარატის არაადექვატური, არამიზანმიმართული გამოყენების რისკს, არამედ ასუსტებს დაზღვევის სისტემის სახელმწიფოს მხრიდან მხარდაჭერას დროთა განმავლობაში. პაციენტები აღიქვამენ აღნიშნულს, როგორც დამატებით რეგულარულ ხარჯს, რომელიც არ შეესაბამება მიღებულ სარგებელს.

მედიკამენტების ფასები რეგულირდება დასავლეთ ბალკანეთის უმეტეს ქვეყანაში. ინოვაციური მედიკამენტებისთვის (ერთი წყარო/ერთი მომწოდებელი, დაპატენტებული ფორმულა) მოქმედებს რეგულაციური ფასების სქემები, რომელთა საშუალებითაც ფასები სამკურნალწამლო საშუალებებზე დგინდება მეზობელ ქვეყნებსა და ევროკავშირის ზოგიერთ ქვეყანაში არსებული ფასების ქვედა დიაპაზონზე დაყრდნობით. როგორც წესი, ანალოგი მედიკამენტის შესადარებელი ფასებიდან ხდება ყველაზე დაბალი ფასის შერჩევა, ეროვნული მაქსიმალური ფასის დასადგენად. ჯენერიული მედიკამენტებისთვის მწარმოებლებს, როგორც წესი, აქვთ უფლება წარადგინონ ფასი, რომელიც შემდგომ, შესაძლოა, გახდეს მოლაპარაკებების, განხილვის საგანი და დასრულდეს კონკრეტულ სამკურნალწამლო საშუალებაზე (მაქსიმალური) ფასის დადგენით (Mrazek and Frank, 2004).

ფასების რეგულირება, თავისთავად, არ ნიშნავს იმას, რომ ყველა მედიკამენტი ანაზღაურდება ოფიციალურად განსაზღვრულ ფასად ჯანმრთელობის დაზღვევის ფონდების (HIF) მიერ. მედიკამენტების ანაზღაურებზე გადაწყვეტილებები მიიღება ცალ-ცალკე და, როგორც წესი, განისაზღვრება მოცემულ კატეგორიაში ყველაზე დაბალი ფასის მქონე ანალოგის ფასზე დაფუძნებით.

განსხვავებული ფასთა სისტემაა მედიკამენტებზე მონტენეგროში. აქ მედიკამენტების ფასები არის არა ცენტრალიზებულად რეგულირებადი, არამედ, განისაზღვრება საკმაოდ ეფექტური გზით; ესაა ტენდერებით შესყიდვები. მას შემდეგ, რაც ღია ტენდერებით მოხდა დაზღვევის ეროვნული ფონდის „დადებითი სიით“ გათვალისწინებული მედიკამენტების დაფინანსება, 40 დასახელების სამკურნალწამლო საშუალებაზე ფასები 30%-ით შემცირდა.

მონტენეგროში მედიკამენტების ფასების შედარება მეზობელ ქვეყნებთან, ერთი შეხედვით, ცხადყოფს, რომ მონტენეგროში ფასები დაბალია. თვალი რომ გადავავლოთ მედიკამენტების ფასებს მონტენეგროს მეზობელ ქვეყნებში, რამდენადმე განსხვავებულ სიტუაციას ვაწყდებით: მაგ. ბოსნია ჰერცეგოვინას კანტონების მოსახლეობა, რომლებიც მოსახლეობის რაოდენობით მონტენეგროს უტოლდება, სამჯერ-ოთხჯერ მეტს იხდიან ე.წ. დიდი ბრუნვისა და მრავალი წყაროს/სხვადასხვა მომწოდებლის მქონე რიგ მედიკამენტებში, მონტენეგროსთან შედარებით. მედიკამენტების ფასები სერბეთში, რომელიც მოსახლეობის რაოდენობით ათჯერ აჭარბებს მონტენეგროს, დაახლოებით იმავე დიაპაზონშია, ზოგჯერ უფრო მაღალიც, ვიდრე მონტენეგროში.

მონტენეგრო ეფექტური სისტემის მაგალითია მედიკამენტებზე კონკურენტუნარიანი ფასების დაწესების თვალსაზრისით. მნიშვნელოვან როლს აქ ტენდერები ასრულებს. საბოლოოდ, ანაზღაურების სიაში ხვდება მხოლოდ ტენდერში გამარჯვებული მწარმოებლები. სხვა მწარმოებლები გამორიცხულნი არიან ანაზღაურების ჩამონათვალიდან. ასეთი ფარმაცევტული კომპანიები უნდა დაელოდონ მომავალ ტენდერს, შესაბამისად, დაკორექტირებული (შემცირებული) ფასებით. უნდა აღინიშნოს, რომ ასეთ სისტემას მწარმოებლისთვის არანაირი სარგებელი არ მოაქვს.

დასავლეთ ბალკანეთის ქვეყნების საავადმყოფოები, ჩვეულებრივ, ყიდულობენ წამლებს მხოლოდ სტაციონარული საჭიროებისთვის, რაც ნიშნავს იმას, რომ პაციენტებს, რომლებიც ამბულატორიულად ღებულობენ მედიკამენტებს რომელიმე ქრონიკული დაავადების სამკურნალოდ, შესაძლოა, მოუწიოთ საკუთარი მედიკამენტებით მისვლა კლინიკაში. ღია ტენდერები სტანდარტია სტაციონარული (საავადმყოფო) მედიკამენტების საავადმყოფოშიდა შესყიდვისთვის, მაგრამ კონტრაქტები, ჩვეულებრივ, იდება საბითუმო ვაჭრობის დონეზე, უშუალოდ ბითუმად მოვაჭრესთან/ფარმ. კომპანიათა. ამასთან, ფასი ყოველთვის არ არის ტენდერებში მედიკამენტების გამარჯვებისა და შესაბამისად, ანაზღაურების ერთადერთი

კრიტერიუმი. სხვა კრიტერიუმები, როგორებიცაა პრეპარატის ხარისხი და/ან მწარმოებელი კომპანიის იმიჯი/რეპუტაცია, რეალურად, შეიძლება არ იყოს რაოდენობრივად და ობიექტურად გაზომვადი.

ტენდერში გამარჯვებულები, უმეტეს შემთხვევაში, რეგიონული ან/და ადგილობრივი კომპანიები არიან, რომელთაგან ბევრი ჯერ კიდევ ვერ გვთავაზობს ევროპული GMP სტანდარტების მიხედვით დამზადებულ პროდუქტებს. თუმცა, აქვე უნდა აღინიშნოს, რომ ასეთი მედიკამენტები გაცილებით იაფია ევროკავშირის მწარმოებლების მიერ შემოთავაზებულ ფასებთან შედარებით.

მონტენეგროში რეფერენტული ფასები განისაზღვრება სახელმწიფოს მიერ გაცემული შესაბამისი დადგენილებით, მაქსიმალური ფასების განსაზღვრის კრიტერიუმების შესახებ. მონტენეგროს რესპუბლიკაში საბითუმო ფასების შესადარებლად შემდეგი რეფერენტი ქვეყნები გამოიყენება: სლოვენის რესპუბლიკა, ხორვატიის რესპუბლიკა და სერბეთის რესპუბლიკა. მონტენეგროს რესპუბლიკაში მედიკამენტების მაქსიმალური ფასების დასადგენად გამოიყენება რეფერენტი ქვეყნების მედიკამენტების რეესტრის ყველაზე ბოლო გამოქვეყნებული გამოცემები, კერძოდ, სლოვენის რესპუბლიკის მედიკამენტების რეესტრი, ხორვატიის რესპუბლიკის მედიკამენტების რეესტრი, სერბეთის რესპუბლიკის მედიკამენტების რეესტრი.

მედიკამენტის შესადარებელი საბითუმო ფასი არის იგივე მედიკამენტის საბითუმო ფასი რეფერენტ ქვეყნებში. წამლის შესადარებელი საბითუმო ფასი ცალ-ცალკე განისაზღვრება თითოეული ფარმაცევტული ფორმისთვის. თუ რეფერენტ ქვეყნებში იგივე ფარმაცევტული ფორმა არსებობს, მაშინ, შესადარებლად უნდა იქნას აღებული იგივე ფორმულა, წარმოებული სხვადასხვა მწარმოებლის მიერ, შესაბამისად, განსხვავებული ფასებით. ასეთ შემთხვევაში, წამლის შედარებითი ფასი იქნება წამლის საშუალო ფასი თითოეული რეფერენტი ქვეყნიდან. როდესაც რეფერენტულ ქვეყანაში არ არსებობს მედიკამენტის ზუსტად იგივე ფარმაცევტული ფორმა, შედარებისთვის შეიძლება გამოყენებული იქნას ჯენერიული მედიკამენტი, გამოშვების შესაბამისი ფორმით (გრანულები, ტაბლეტი, ფხვნილი, სიროფი, სუსპენზია). შეფუთვაში სხვადასხვა რაოდენობის დოზირების ერთეულის შემთხვევაში, შესადარებელ მედიკამენტად განიხილება ის შეფუთვა, რომელიც არის ყველაზე მეტად მიახლოებული ერთეულების რაოდენობის მხრივ. ფასის გამოთვლა კი მოხდება შესადარებელი წამლის დოზირების ერთეულზე გადაანგარიშებით. ამის შემდეგ, გამოითვლება მედიკამენტის ფასი მონტენეგროს ბაზარზე წამლების დოზის/შეფუთვაში არსებული ერთეულის რაოდენობის მიხედვით.

მედიკამენტების შესადარებელი საბითუმო ფასი გამოითვლება ევროს ვალუტაში ისე, რომ მედიკამენტის შესადარებელი საბითუმო ფასი, გამოსახული კონკრეტული რეფერენტი ქვეყნის ვალუტაში, მრავლდება საშუალო გაცვლით კურსზე კონკრეტული რეფერენტი ქვეყნის ვალუტის კურსის მიხედვით, რომელიც ხელმისაწვდომია დაანგარიშების კონკრეტული თარიღისთვის.

რეფერენტი ქვეყნების მედიკამენტების შედარებითი საბითუმო ფასები (ევროში) ჯამდება და ჯამი იყოფა რეფერენტი ქვეყნების რაოდენობაზე. თუ ჯენერიული მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასი უფრო დაბალია, ვიდრე რეფერენტ ქვეყნებში წამლის საშუალო შესადარებელი საბითუმო ფასის 32%, განსაზღვრის კრიტერიუმები წამლის საბითუმო ფასისა მონტენეგროში არის რეფერენტ ქვეყნებში მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასის საშუალო მაჩვენებელი გამრავლებული კოეფიციენტზე: 1.2.

თუ ჯენერიული მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასი შეადგენს მედიკამენტის საშუალო შედარებითი საბითუმო ფასის 32%-დან 80%-ს რეფერენტ ქვეყნებში, მონტენეგროში წამლის საბითუმო ფასის განსაზღვრის კრიტერიუმი არის რეფერენტ ქვეყნებში მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასის საშუალო მაჩვენებელი გამრავლებული კოეფიციენტზე: 1.

თუ ჯენერიული მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასი შეადგენს მედიკამენტის საშუალო შედარებითი საბითუმო ფასის 80%-ზე მეტს რეფერენტ ქვეყნებში, მონტენეგროში წამლის საბითუმო ფასის განსაზღვრის კრიტერიუმი არის რეფერენტ ქვეყნებში მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასის საშუალო მაჩვენებელი გამრავლებული კოეფიციენტზე: 0,8.

თუ ლიცენზირებული მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასი შეადგენს მედიკამენტის საშუალო შედარებითი საბითუმო ფასის 32%-დან 90%-ს რეფერენტ ქვეყნებში, წამლის

საბითუმო ფასის განსაზღვრის კრიტერიუმი მონტენეგროში არის რეფერენტ ქვეყნებში მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასის საშუალო მაჩვენებელი გამრავლებული კოეფიციენტზე: 1.

თუ ლიცენზირებული მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასი შეადგენს წამლის საშუალო შესადარებელი საბითუმო ფასის 90%-ზე მეტს რეფერენტ ქვეყნებში, წამლის საბითუმო ფასის განსაზღვრის კრიტერიუმი მონტენეგროში არის რეფერენტ ქვეყნებში მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასის საშუალო მაჩვენებელი გამრავლებული კოეფიციენტზე: 0,9.

თუ ინოვაციური წამლის არსებული საბითუმო ფასი შეადგენს რეფერენტ ქვეყნებში არსებული მედიკამენტის საშუალო შესადარებელი საბითუმო ფასის 95%-ზე მეტს, წამლის საბითუმო ფასის განსაზღვრის კრიტერიუმი მონტენეგროში არის რეფერენტ ქვეყნებში მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასის საშუალო მაჩვენებელი გამრავლებული კოეფიციენტზე: 0,95.

თუ ინოვაციური წამლის არსებული საბითუმო ფასი შეადგენს რეფერენტ ქვეყნებში არსებული მედიკამენტის საშუალო შესადარებელი საბითუმო ფასის 100%-ზე მეტს, წამლის საბითუმო ფასის განსაზღვრის კრიტერიუმი მონტენეგროში არის რეფერენტ ქვეყნებში მედიკამენტის არსებული საბითუმო ფასის საშუალო მაჩვენებელი გამრავლებული კოეფიციენტზე: 1. [Government of the Republic of Montenegro].

ამგვარად, საკუთარი შესაძლებლობებიდან და გარე რესურსების დახმარებით, დასავლეთ ბალკანეთმა მიაღწია მნიშვნელოვან პროგრესს მედიკამენტების ფასების რეგულაციასთან დაკავშირებით და გაუთანაბრდა ევროკავშირის სტანდარტებს. თუმცა, კიდევ მეტია გასაკეთებელი განვითარებისა და არსებული რესურსების რაციონალურად გამოყენების კუთხით. აუცილებელია, გაუმჯობესდეს ფარმაცევტული სერვისები, გაიზარდოს მედიკამენტების ანაზღაურების მაჩვენებელი, უფრო ყოვლისმომცველი სარგებლის მქონე ანაზღაურების პაკეტების მისაღწევად.

### გამოყენებული ლიტერატურა

1. Siegmeier F, Büssgen M. (2022). Indication-wide drug pricing: Insights from the pharma market. *J of Pharm Policy and Pract* 15, 53.
2. Health resources—Health spending - OECD Data. Verfügbar unter: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>. zitiert 10. März 2022.
3. Global Health Expenditure Database. 2021. Verfügbar unter: <https://apps.who.int/nha/database>. zitiert 27. August 2021.
4. IQVIA, The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023. 2019. Verfügbar unter: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>. zitiert 27. August 2021.
5. Panteli D, Arickx F, Cleemput I, Dedet G, Eckhardt H, Fogarty E. (2016). Pharmaceutical regulation in 15 European countries review. *Health Syst Transit* 18(5):1–122.
6. Paris V, Belloni A. (2021). Value in Pharmaceutical Pricing. Verfügbar unter: <https://www.oecdilibrary.org/content/paper/5k43jc9v6knx-en>. zitiert.
7. Lauenroth VD, Stargardt T. (2017). Pharmaceutical pricing in Germany: how is value determined within the Scope of AMNOG? *Value Health*. 20(7):927–35.
8. Pieter Dylst, Arnold G Vulto, Steven Simoens. (2021). Reference pricing systems in Europe: characteristics and - *GaBI Journal*. Verfügbar unter: <http://gabi-journal.net/reference-pricing-systems-in-europecharacteristics-and-consequences.html>.
9. Vogler S, Schneider P, Zuba M, Busse R, Panteli D. (2021). Policies to encourage the use of biosimilars in European countries and their potential impact on pharmaceutical expenditure. *Front Pharmacol* 12:625296.
10. Mitkova Z, Vasileva M, Savova A, Manova M, Terezova S, Petrova G. (2020). Comparison of cardiovascular medicines prices in four European countries. *Front Public Health* 8:433.

11. Vokinger KN, Hwang TJ, Grischott T, Reichert S, Tibau A, Rosemann T. (2020). Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe: a cost-benefit analysis. *Lancet Oncol.* 21(5):664–70.
12. Hernandez I, Bott SW, Patel AS, Wolf CG, Hospodar AR, Sampathkumar S. (2018). Pricing of monoclonal antibody therapies: higher if used for cancer? *Am J Manag Care* 24(2):109–12.
13. Yang JJ, Pham AT, Maloney NJ, Aly O, Cheng K. (2021). Psoriasis drugs in the medicare population: dermatologists’ spending and prescription patterns. *J Dermatolog Treat.* 1–4.
14. Peter P, Lipska K. (2016). The rising cost of diabetes care in the USA. *Lancet Diabetes Endocrinol* Juni 4(6):479–80.
15. Moye-Holz D, Vogler S. (2021). Comparison of prices and affordability of cancer medicines in 16 countries in Europe and Latin America. *Appl Health Econ Health Policy.* <https://doi.org/10.1007/s40258-021-00670-4>.
16. Morgan SG, Bathula HS, Moon S. (2020). Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems. *BMJ.* 368:l4627.
17. Henschke C, Sundmacher L, Busse R. (2013). Structural changes in the German pharmaceutical market: price setting mechanisms based on the early benefit evaluation. *Health Policy* 109(3):263–9.
18. Stargardt T, Schreyögg J. (2006). Impact of cross-reference pricing on pharmaceutical prices: manufacturers’ pricing strategies and price regulation. *Appl Health Econ Health Policy* 5(4):235–47.
19. Mrazek M. and Frank, R. (2004) The off-patent pharmaceutical market. Chp. 14 p. 245 - 247 In: E. Mossialos M, Walley . *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*”. Maidenhead, Birkshire: Open University Press.
20. Mrazek M, Frank R. (2004) The off-patent pharmaceutical market. Chp. 14 p. 245 -247 In: E. Mossialos, M. Mrazek and T. Walley (Eds.) “*Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*”. Maidenhead, Birkshire: Open University Press.