



## რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა ჩრდილოეთ ევროპის ქვეყნებში

ქეთევან ბაკარაძე<sup>1</sup>

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

### აბსტრაქტი

**შესავალი:** ნაშრომში განხილულია ჩრდილოეთ ევროპის ხუთი სახელმწიფოს მაგალითზე რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკის თავისებურებები, ფარმაცევტული ბაზრის, სამედიცინო სექტორსა და მომხმარებელს შორის ურთიერთობების მარეგულირებელი მექანიზმები. მოცემულ ქვეყნებში ეკონომიკურ მახასიათებლებსა და ჯანდაცვის დანახარჯებს შორის არსებობს კორელაცია, რაც მოქალაქის კეთილდღეობის განმსაზღვრელი ინდიკატორია. **მეთოდოლოგია:** ჩატარდა ლიტერატურის სისტემური მოძიება სამეცნიერო-რეფერირებადი ჟურნალების მონაცემთა ბაზების გამოყენებით (Science Direct, Google Scholar, DOAJ, PubMed). გამოქვეყნებული ნაშრომების მოძიების მიზნით გამოყენებულ იქნა შემდეგი საკვანძო სიტყვები: “რეფერენტული ფასწარმოქმნა”, “ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირება”. სტატიების ნაწილი გამოირიცხა რადგან ხელმისაწვდომი არ იყო ინგლისურ ენაზე, ასევე გამოირიცხა ის პუბლიკაციები, რომლებიც არ იყო მისაწვდომი სრული სახით ან მათი შინაარსი არ შეესაბამებოდა მიმოხილვის მიზანს. **შედეგები:** რეფერენტული ფასწარმოქმნის სისტემის დანერგვამ ჩრდილოეთ ევროპის ქვეყნებში მკვეთრად შეამცირა მედიკამენტებზე როგორც სახელმწიფო-საბიუჯეტო დანახარჯები, ასევე ბენეფიციარისთვის ჯიბიდან გადახდის ტვირთი. ამავდროულად, გაფართოვდა გენერიული მედიკამენტების გამოყენების არეალი. ხაზგასასმელია, რომ რეფორმის ეფექტიანობის განმსაზღვრელი გახლდათ მთელი რიგი მარეგულირებელი მექანიზმების ინკორპორირება და იმპლემენტაცია. **დასკვნა:** იმ ქვეყნებში, სადაც გამართულია საკანონმდებლო ჩარჩო, აღსრულების პროცედურები და პერმანენტული მონიტორინგი მიმდინარეობს, ფარმაცევტული ბაზრის საქმიანობისთვის ჯანსაღი და კონკურენტული გარემოა შექმნილი, რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა მეტად ხარჯთეფექტურია, ხოლო რიგითი ბენეფიციარისთვის ხელმისაწვდომია ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქტი.

**საკვანძო სიტყვები:** რეფერენტული ფასი; გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნა; გენერიული ფარმაცევტული პროდუქტი.

**ციტატა:** ქეთევან ბაკარაძე. რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა ჩრდილოეთ ევროპის ქვეყნებში. ჯანდაცვის პოლიტიკა, ეკონომიკა და სოციოლოგია, 2023; 7 (1)

## Reference pricing policy in Northern European countries

Ketevan Bakaradze<sup>1</sup>

**Introduction:** This paper explores the distinct characteristics of the reference pricing policy and the regulatory mechanisms governing the interactions among the pharmaceutical market, medical sector, and consumers. It presents a case study of five Northern European states. These countries demonstrate a notable correlation between economic factors and healthcare expenditures, which serves as a key indicator of the citizens' overall well-being. **Methodology:** A methodical exploration of the literature was undertaken by utilizing scientific-referencing journal databases, namely Science Direct, Google Scholar, DOAJ, and

PubMed. The search aimed to identify published papers pertaining to the subjects of “reference pricing” and “pharmaceutical market regulation.” Certain articles were omitted from consideration based on specific criteria, including unavailability in the English language, incomplete accessibility, or content misalignment with the review’s intended purpose. **Results:** The implementation of the reference pricing system in Northern European countries has led to a significant reduction in state-budget expenditures on medications and alleviated the financial burden of out-of-pocket payments for beneficiaries. Simultaneously, there has been an expansion in the utilization of generic medicines. It is important to highlight that the effectiveness of this reform was contingent upon the integration and execution of multiple regulatory mechanisms. **Conclusion:** In countries where the necessary legal framework has been established and enforcement procedures, as well as continuous monitoring, are underway, a favorable and competitive environment has been established in the pharmaceutical market. The implementation of reference pricing policy has proven to be highly cost-effective, ensuring that high-quality pharmaceutical products are accessible to the general beneficiaries.

**Key words:** Reference price; External reference pricing; Generic pharmaceutical product.

**Quote:** Ketevan Bakaradze. Reference pricing policy in Northern European countries. Health Policy, Economics and Sociology, 2023; 7 (1)

### რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა ჩრდილოეთ ევროპის ქვეყნებში

ჯანმრთელობა ადამიანის ფუნდამენტური უფლება და ამავედროულად მისი კეთილდღეობის განმსაზღვრელი ერთერთი უმთავრესი ინდიკატორია. ის ყველაზე სანდო, ღირებული, ზოგიერთ შემთხვევაში ძვირადღირებული ინვესტიციაა, რომლის შედეგის მანიფესტირება განსაკუთრებით ხანდაზმულობის, ან მოულოდნელი სამედიცინო შემთხვევის დადგომისას ჩანს. სწორედ სათანადო რესურსების ერთობლიობა განსაზღვრავს მოქალაქის კეთილდღეობას - მულტიკომპლექსური, მულტიდისციპლინური, კარგად ორგანიზებული სისტემა გამართული საკანონმდებლო ბაზითა და მარეგულირებელი მექანიზმებით, რომელიც უწყვეტობის რეჟიმის დაცვით უზრუნველყოფს ბენეფიციარისთვის მაღალი ხარისხის სამედიცინო მომსახურებისა და საჭირო მედიკამენტებისადმი ხელმისაწვდომობას.

მაღალგანვითარებული ქვეყნებისთვის ჯანდაცვის სფეროს ეს მოდელი პრაქტიკულად სტანდარტს წარმოადგენს და მათი მთავრობების მიზანია სახელმწიფო დანახარჯების შემცირების პარალელურად სერვისების გაფართოება და დარგის განვითარება; მაშინ, როდესაც საქართველოს მსგავსი მძიმე სოციო-ეკონომიკური მდგომარეობის მქონე სახელმწიფოებისთვის გამოწვევა სამედიცინო დახმარებაზე გეოგრაფიული და ფინანსური ხელმიუწვდომლობა, რეგიონებში ღარიბი ინფრასტრუქტურა და მედიკამენტებზე კატასტროფულად დიდი „ჯიბიდან“ გადახდებია, რაც მოსახლეობას უდიდეს ტვირთად აწევს.

სახელმწიფოს მიერ ჯანდაცვის სექტორზე გაწეული ხარჯები მნიშვნელოვანი მახასიათებელია, რომელიც მთავრობის დამოკიდებულებას ასახავს საკუთარი მოქალაქეების მიმართ. საბიუჯეტო სახსრების ოდენობის გარდა, საყურადღებოა, რამდენად ეფექტიანად ხდება ფინანსური რესურსის გამოყენება, როგორია მონიტორინგის სისტემა და აუდიტირება, ტარდება თუ არა მოკვლევა საჭიროებებზე, რამდენად რელევანტურადაა პრობლემები იდენტიფიცირებული? როგორია ფარმაცევტული პოლიტიკა? რეფერენტული ფასწარმოქმნის რა მეთოდსა და ფასების რეგულირების რა მექანიზმს იყენებს სახელმწიფო? არის თუ არა წარმატებული საერთაშორისო პრაქტიკა გათვალისწინებული? რამდენად არის შეფასებული მოსალოდნელი რისკები და მათგან დაზღვევის რა ინსტრუმენტებია ამოქმედებული? საბოლოო ჯამში სწორად მართული პროცესების ჯაჭვი განსაზღვრავს მოქალაქის ცხოვრების ხარისხს და ჯანმრთელობას.

ეფექტიანი ჯანდაცვის ერთ-ერთ საუკეთესო მოდელს ჩრდილოეთ ევროპის სახელმწიფოები წარმოადგენენ, რომლებმაც არაერთი ნოვატორული პროექტის დანერგვით და მსოფლიოსთვის საუკეთესო პრაქტიკის გაზიარებით გლობალური ჯანდაცვის საქმეში დიდი წვლილი შეიტანეს. არაერთი კვლევა ადასტურებს ჩრდილოეთ ევროპის ქვეყნებს კეთილდღეობის სახელმწიფოს წარმატებულ მოდელად. შესაბამისად, სწორედ მათ მაგალითზეა საინტერესო რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკის განხილვა.

ჩრდილოეთ ევროპის ქვეყნები მოიცავს დანიის, ფინეთის, ისლანდიის, ნორვეგიისა და შვედეთის სუვერენულ სახელმწიფოებს.

**შვედეთის** სამეფო კონსტიტუციური მონარქიის სკანდინავიური სახელმწიფოა. მსოფლიო ბანკის მონაცემებით, მთლიანი შიგა პროდუქტი ერთ სულზე შეადგენს 56,361\$-ს. ევროკავშირის წევრობის მიუხედავად ის ევროზონის ქვეყანას არ წამოადგენს და მიმოქცევაში აქვს ეროვნული ვალუტა - კრონა. შვედეთის სახელმწიფოს ჯანდაცვაზე დანახარჯი ერთ სულ მოსახლეზე 5671 \$-ია, რაც მთლიანი შიდა პროდუქტის 10.87%-ს შეადგენს და ერთერთი ყველაზე მაღალი მაჩვენებელია ევროპის ქვეყნებს შორის.

შვედეთში 1982 წლიდან მოქმედებს „ჯანდაცვის ნაციონალური სისტემა“, რომელიც ბევრიჯის მოდელზეა დაფუძნებული. ჯანდაცვის სისტემა დეცენტრალიზებულია სამ დამოუკიდებელ შტოდ: ჯანდაცვის სამინისტრო, რომელიც განსაზღვრავს ჯანდაცვის ეროვნული პოლიტიკას, რეგიონული/ლენები/ოლქები და მუნიციპალიტეტები. რეგიონებს და მუნიციპალიტეტებს ავტონომიურად შეუძლიათ საკუთარი პრიორიტეტებიდან გამომდინარე განსაზღვრონ ბიუჯეტი, პროგრამები და თემზე დაფუძნებული საჭიროებები, ვინაიდან სწორედ ისინი ფლობენ ადგილობრივი საშემოსავლო გადასახადებით შევსებული ბიუჯეტის განკარგვის უფლებამოსილებას; ამავდროულად მათვე საკუთრებაშია სერვისის მიმწოდებელი ჯანდაცვის ობიექტები (ჰოსპიტლები, ამბულატორიები და ა. შ.)

შვედეთის ჯანდაცვის სისტემა უზრუნველყოფს მოსახლეობის უნივერსალურ მოცვას სერვისების საკმაოდ ფართო კალათით. მოსახლეობის მხოლოდ 4%-ს გაჩნია ნებაყოფლობით დაზღვევა. ჯიბიდან გადახდის მაჩვენებლითაც (ჯანდაცვის საერთო დანახარჯებიდან 14%) პრაქტიკულად ყველაზე დაბალ პოზიციას იკავებს ევროპის მასშტაბით. პაციენტისთვის, რომელიც ჩართულია სახელმწიფო სუბსიდირების პროგრამაში, ჯიბიდან თანაგადახდილი თანხის მაქსიმალური წლიური ოდენობა შეადგენს დაახლოებით 2400 შვეიცარულ კრონას (230 ევრო), რაც ამბულატორიულ ვიზიტებთან ერთად სამკურნალო მედიკამენტებსაც მოიცავს. 18 წლამდე ასაკის ბავშვების ხარჯები მედიკამენტებზე სრულად იფარება სახელმწიფოს მიერ.

ქვეყანაში მოქმედებს ე.წ. ზოგადი ანაზღაურების სისტემა, რაც ეროვნული ჯანდაცვის სისტემის ნაწილია და თანაბრად ვრცელდება ყველა მოქალაქეზე. ანაზღაურებას დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტები ანაზღაურდება ყველა მუნიციპალიტეტში იდენტური ფასითა და მექანიზმით. თითოეულ ლენში (საგრაფო) ოპერირებს მინიმუმ ერთი ფარმაცევტული კომიტეტი, რომელიც უზრუნველყოფს ყველაზე გავრცელებული დაავადებების სამკურნალო საშუალებების ნუსხის შედგენას. აღსანიშნავია, რომ ასანაზღაურებელი მედიკამენტების პროგრამაში ინკორპორირებულია სპეციალურ რეცეპტს დაქვემდებარებული წამლები.

ფარმაცევტულ პოლიტიკაზე პასუხისმგებელია სახელმწიფოს დაქვემდებარებული წამლის სააგენტო (TLV); მის შემადგენლობაში შემავალი შვიდი წევრით დაკომპლექტებული დამოუკიდებელი ექსპერტების საბჭო წყვეტს ასანაზღაურებელი მედიკამენტების ნუსხაში ახალი ფარმაცევტული პროდუქტების დამატების საჭიროებას, ბრენდირებული, თუ გენერიული სამედიცინო პროდუქტის ფასწამოქმნის მეთოდს, ლიცენზირებისა და ბაზარზე დაშვების საკითხს.

სახელმწიფოსგან სუბსიდირებული ფარმაპროდუქტების შერჩევის კრიტერიუმები შესაბამისი საკანონმდებლო აქტით რეგულირდება, რომელიც სამი ძირითადი პრინციპით ჯამდება:

- **ადამიანური ღირებულების პრინციპი** - ხაზს უსვამს თითოეული ინდივიდის ინტეგრირებასა და თანასწორობის პატივისცემას. ეწინააღმდეგება სქესის, რასის, ასაკისა და სხვა პარამეტრებით დისკრიმინაციას;
- **საჭიროებისა და სოლიდარობის პრინციპი** - უპირატესობა ენიჭებას იმ ბენეფიციარს, ვისაც დახმარება მეტად ესაჭიროება მდგომარეობის სიმწვავის შესაბამისად;
- **ხარჯების ეფექტურობის პრინციპი** - გამოყენებული მედიკამენტების ღირებულება და ხარჯები უნდა იყოს გონივრული სამედიცინო, ჰუმანიტარული და სოციო-ეკონომიკური ჭრილით.

სააგენტო ნებისმიერ აპლიკაციას ნუსხაში დასამატებელი ახალი მედიკამენტის ფასწამოქმნის პროცედურასთან დაკავშირებით, ყველა ზემოთ მოხსენიებულ

კრიტიკიუმებზე დაყრდნობითა და ევროკავშირის დირექტივების (გამჭვირვალობასთან დაკავშირებით) გათვალისწინებით განიხილავს; პროცედურა 180 დღეს მოითხოვს და მხოლოდ ამის შემდგომ განცხადება ჩაითვლება დასრულებულად, ანუ ყველა მითითებების შესრულების შემთხვევაში ფარმაცევტულ პროდუქტს მიენიჭება ასანაზღაურებელი მედიკამენტის სტატუსი (შესაძლოა პაციენტების მხოლოდ მიზნობრივ ჯგუფისთვის). ამ გადაწყვეტილებას ღებულობს საბჭო, ისევე, როგორც პარალელურად იმპორტირებული სამედიცინო პროდუქტის სტატუსის, მასში აქტიური ნივთიერების დოზირებისა და შეფუთვის საკითხს. ბორდი ამასთან უფლებამოსილია დამოუკიდებლად, არგუმენტირებული საფუძველით, საკუთარი ინიციატივით ამოიღოს რომელიმე პრეპარატი ნუსხიდან.

ასევე პრაქტიკაში დაშვებულია სპონსორის, ან მწარმოებლის ინიციატივით სქემაში ჩართულ გარკვეულ სპეციფიურ სამედიცინო პროდუქტზე ფასის ცვლილების მოთხოვნა, როგორც გაზრდა, ისე შემცირება. ფასის ცვლილებები უკვე საბჭოს დირექტორის კომპეტენციას წარმოადგენს. თუ ფასის მომატების თაობაზე განაცხადიდან 90 დღის განმავლობაში გადაწყვეტილება არ იქნება მიღებული, მაშინ ის აპლიკანტის სასარგებლოდ წყდება და მის მიერ მოთხოვნილი ტარიფი კმაყოფილდება. ამის პარალელურად საბჭოს შეუძლია ნუსხაში ჩართული გარკვეული სამედიცინო პროდუქტის, ან მთელი ჯგუფის ფასწარმოქმნის პოლიტიკის შეცვლის საკითხი დააყენოს. საფუძველი ეროვნული ვალუტის რყევა, ქვეყანაში ეკონომიკური პარამეტრების ცვლილება, მეზობელ სახელმწიფოებში სამედიცინო პროდუქტების ბაზრის შესწავლა და ა.შ... ფასწარმოქმნის ახალი მეთოდის ინკორპორირებამ სახელმწიფოს მიერ შესასყიდ მედიკამენტებზე ფასები მკვეთრად შეამცირა და მნიშვნელოვნად შეაკავა საბიუჯეტო დანახარჯები.

აღსანიშნავია, რომ ფარმაცევტულ კომპანიებს, განსაკუთრებით ბაზარზე შემოსულ ახალ მწარმოებლებს აქვთ გარკვეული ინსტრუმენტი, საოლქო საბჭოსთან შესაბამისი მარეგულირებელი შეთანხმებით ესა თუ ის საკითხი განსახილველად დააყენონ წამლის სააგენტოს ბორდთან. ასეთი კოლაბორაცია ერთის მხრივ ამცირებს რისკებს ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხთან მიმართებაში, პროცესს ხდის გამჭვირვალეს და ამავდროულად არ ზღუდავს ბაზარზე ჯანსაღ კონკურენციას ნებისმიერი კეთილსინდისიერი მოთამაშისთვის. სახელმწიფო ინსტიტუციასთან მჭიდრო თანამშრომლობა თანასწორს ხდის ბიზნესის სექტორის ყველა წარმომადგენელს და იცავს ფარმაცევტული მონოპოლიის დამკვიდრებისაგან.

შვედეთში 2002 წლიდან ამოქმედდა კანონი „ფარმაცევტული პროდუქტის ანაზღაურების შესახებ“, რომელიც ავალდებულებს ყველა აფთიაქს ფარმაცევტული საშუალებების გენერიულით ჩანაცვლებას. კონკურენციის შეზღუდვის საპრევენციოდ ფარმაცევტი ვალდებულია მომხმარებელს შესთავაზოს ექვივალენტური მედიკამენტი ყველაზე დაბალი ერთეულის ფასით ექიმის დანიშნულების მიუხედავად. პაციენტს კი აქვს უფლება უარი თქვას გენერიულ მედიკამენტზე და თვითონ დაფაროს ბრენდირებული და გენერიული მეტიკამენტების ფასთა სხვაობა.

შვედეთის სამედიცინო პროდუქციის სააგენტო (MPA) წყვეტს, რომელი ფარმაცევტული პროდუქტები ექვემდებარება ურთიერთჩანაცვლებას და აქვეყნებს ამ პროდუქტების სიასა და „საცნობარო ფასებს“. ეს ინფორმაცია წელიწადში დაახლოებით რვაჯერ განიცდის განახლებას და ის აბსოლუტურად ხელმისაწვდომია მომხმარებლისთვის, მათ შორის ამ მედიკამენტებზე დაწესებული მარეგულირებელი მექანიზმებიც.

ყოველთვიურად, წამლის სააგენტოს საბჭო ავლენს იმ ფარმაცევტული პროდუქტების ნუსხას, რომელსაც ყველაზე დაბალი საცალო ვაჭრობა აქვს; შერჩეულ ნაკრებზე წესდება სააქციო ფასი, რაც აფთიაქმა მთელი თვის განმავლობაში უნდა შეინარჩუნოს. ფარმაცევტული კომპანია პასუხისმგებელია პროდუქტის ვარგისიანობასა და ხარისხზე. აღნიშნული მექანიზმი ერთის მხრივ მომხმარებლისთვის ხელმისაწვდომს ხდის ფარმაპროდუქტს, და ამავდროულად მისი რეალიზების ხელოვნურ სტიმულირებას ახდენს.

სახელმწიფოს მიერ ფარმაცევტულ ინდუსტრიაში გატარებულმა რეფორმებმა, ახალი საკანონმდებლო ინიციატივების წარმატებულმა იმპლემენტაციამ, მწარმოებლებს შორის ჯანსაღმა კონკურენციამ მნიშვნელოვანწილად შეამცირა ფარმაცევტულ პროდუქტებზე ფასები პირველსავე თვეებში დაახლოებით 40 %-ით, შემდგომ ორ წელიწადში კი საწყის ნიშნულთან

მიმართებაში 35%-ით. ფასების დაწევამ გაზარდა პროდუქტის მოცულობა, რამაც შესაბამისად გაზარდა მასზე ხელმისაწვდომობა და შედეგად მეტი პაციენტის გამოჯანმრთელდა.

2009 წელს გაუქმდა შვედური სახელმწიფო ფარმაცევტული მონოპოლია, ამის შემდგომ გაიზარდა კერძო აფთიაქების რაოდენობა და დღეს ქვეყანაში წარმატებულად ოპერირებს 5 მძლავრი მთავარი სააფთიაქო ქსელი, 1400 ამბულატორიული, ასევე ჰოსპიტალური და ონლაინ აფთიაქები. მათ მოგების მარჯის ზედა ზღვარს ანაზღაურების სქემაში შემავალ მედიკამენტებზე, წამლის სააგენტო უწყებს, რომელიც არეგულირებს ფარმაპროდუქტის როგორც შესყიდვის, ისე გასაყიდ ფასს. ამრიგად, რეცეპტით გაცემული მედიკამენტების ფასწარმოქმნა სააგენტოს კომპეტენციაა, ხოლო ურეცეპტოდ გაცემულ დანიშნულ პრეპარატებზე აფთიაქს თავად შეუძლია მოგების მარჯის დაწესება.

შვედეთში ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება, ისევე როგორც სამედიცინო აპარატურის, ერთერთ ყველაზე მძლავრ ინდუსტრიას წარმოადგენს, რაც ჯანდაცვის სფეროს წარმატების მნიშვნელოვანი დეტერმინანტია. მხოლოდ 2021 წელს ფარმაპროდუქციის ბრუნვამ 53.5 მილიარდი ჰოლანდიური კრონა შეადგინა, აქედან 66% ელექტრონული რეცეპტით გაცემული დანიშნულების საფუძველზე.

აღსანიშნავია, რომ მედიკამენტების ფასების რეგულირების მიზნით გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნისთვის შვედეთი ევროპის 14 ქვეყნის მიერ არის რეფერენს ქვეყნად გამოყენებული. ესენია: ავსტრია, ბელგია, კვიპროსი, ჩეხეთი, გერმანია, დანია, საბერძნეთი, ფინეთი, უნგრეთი, ისლანდია, იტალია, ნორვეგია, პოლონეთი და სლოვაკეთი.

**დანია** კონსტიტუციური მონარქიის, ნატოსა და ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოა (მოსახლეობა 5,857 მლნ). მთლიანი შიდა პროდუქტი 398.3 მილიარდი აშშ \$-ა; ხოლო მთლიანი შიგა პროდუქტი ერთ სულ მოსახლეზე 68,007\$-ია. ჯანდაცვაზე დანახარჯი ერთ სულ მოსახლეზე შეადგენს 6003\$-ს, რაც მშპ-ის 9.96%-ია.

მსოფლიო ბანკის მონაცემებით (2015 წ.) დანია ევროპის ყველაზე მაღალანაზღაურებადი სახელმწიფოა და ბიზნესის კეთების კუთხითაც საუკეთესო და მსოფლიო მამატაბით სინგაპურისა და ახალი ზელანდიის შემდგომ მესამე ადგილს იკავებს.

დანიაში უნივერსალური ჯანდაცვის სისტემა მოქმედებს, რომელიც თანასწორობისა ყოვლისგანსომცველობის პრინციპზეა აგებული. დაფინანსების ძირითადი წყარო ზოგადი საგადასახადო შემოსავლებია, და ამავდროულად მხარდაჭერილია ცენტრალური, სახელმწიფო საგრანტო ასანაზღაურებელი სქემებით. შვედეთის მსგავსად, დანიაშიც ჯანდაცვის სისტემა სამ შტოდაა წარმოადგენილი; ეროვნული, რეგიონალური და მუნიციპალური; პირველი რგოლი პოლიტიკის განმსაზღვრელი, მარეგულირებელი და საზედამხედველო კომპეტენციით შემოიფარგლება. ხუთი რეგიონი პასუხისმგებელია ჰოსპიტალურ სექტორზე, ფსიქიატრიულ მოვლასა და ზოგადი პრაქტიკის ექიმებზე, რომელთაც ყველა საკვანძო დატვირთვა და როლი აქვთ, ხოლო 98 მუნიციპალიტეტი პირველადი ჯანდაცვასა და მოხუცებულთა მოვლას კურირებს.

ფარმაცევტული საქმიანობა რეგულირდება სახელმწიფოს მიერ ოპერირებადი წამლის სააგენტოს მიერ, რომელიც ევროპის წამლის სააგენტოსთან (EMA) კოორდინაციაში იცავს მომხმარებელთა უფლებებს პირველ რიგში უსაფრთხოების ჭრილში, და რასაკვირველია კატასტროფული ფინანსური ხარჯებისაგან. სააგენტო ყოველ 14 დღეში პორტალზე ანახლებს ყველა მომხმარებლისთვის ხელმისაწვდომ ინფორმაციას ფასების შესახებ, ავალდებულებს ყველა ფარმაცევტული კომპანიის წარმომადგენელს, რომ პაციენტს შესთავაზონ ყველაზე იაფი პროდუქტი შემცვლელთა ჯგუფის ფარგლებში (სავალდებულო ჩანაცვლება), მხოლოდ ამის შემდგომ ბენეფიციარი თავად წყვეტს, არჩევანი გააკეთოს შეთავაზებულ იაფ წამალზე, თუ საკუთარი ჯიბიდან გადაიხადოს ძვირადღირებული მედიკამენტის საფასური.

აქვე უნდა აღინიშნოს, რომ დანიაში ფარმაცევტულ კომპანიებს ფარმაპროდუქტზე მოგების მარჯის დადგენაში ლიმიტი არა აქვთ დაწესებული. თუმცა, დანიის ფარმაცევტული ინდუსტრიის ასოციაციის წევრები, დანიის ჯანდაცვის სამინისტროსა და თვითმმართველ რეგიონებს შორის დადებული ზღვრული ფასების შეთანხმების ობიექტები არიან. აქედან გამომდინარე, ასოციაციის წევრი სუბიექტი ამ ხელშეკრულების ფარგლებში მოქმედებს.

სახელმწიფო შესყიდვები და ფასწარმოქმნის პოლიტიკა განსხვავებულია სტაციონარული და ამბულატორიული მედიკამენტებისადმი. ყველა საზოგადოებრივი ჰოსპიტალისთვის სამედიცინო პროდუქტის 99%-ს შესყიდვას ახორციელებს ფარმაცევტული კომპანია „ამგროსი“, რომელიც ხუთივე რეგიონის საკუთრებას წარმოადგენს. ამრიგად, რეგენების მართვაში არსებულ ყველა მულტიპროფილურ სამედიცინო დაწესებულებაში მოქალაქეებისთვის სერვისებისა და მედიკამენტებისთვის ხარჯი სრულად იფარება ადგილობრივი ბიუჯეტიდან. პირველადი ჯანდაცვის სექტორისთვის ტარიფის დადგენის პოლიტიკა კი სხვა რეჟიმში ხორციელდება, კერძოდ, ცხადდება 14 დღიანი ტენდერი გენერიულ ამბულატორიულ მედიკამენტებზე კონკურენტულ ფარმაცევტულ კომპანიებს შორის. მსვლელობისას ყველა კომპანია საკუთარ ფასს წარუდგენს დანიის წამლის სააგენტოს. პროცესი სრულიად გამჭვირვალეა და კონკურენცია ჯანსაღი. პროდუქტი, რომელსაც კონკურენტი არ აღმოაჩნდება, დანიის წამლის სააგენტოს ვიზირების შემდგომ შედის ასანაზღაურებელი მედიკამენტების ნუსხაში.

დანიამ რეფერენტული ფასწარმოქმნის სისტემის დანერგვა 2005 წელს დაიწყო და დღესაც საცნობარო ფასების სადაზღვეო ბენეფიტის დიზაინს იყენებს წარმატებულად, რომლის მიხედვითაც ყველა მომხმარებელს აქვს წვდომა დაბალი ღირებულების მედიკამენტზე თითოეულ თერაპიულ კატეგორიაში ნომინალური თანაგადახდისათვის, მაგრამ, თუ პაციენტმა და მისმა მკურნალმა ექიმმა არჩევანი ბრენდირებულ-მვირადღირებულ თერაპიულ ექვივალენტურ პროდუქტზე გააკეთეს, მაშინ ის ფასში სრულ სხვაობას იხდის. რაც შეეხება თვითონ ასანაზღაურებელი მედიკამენტის თანაგადახდის პროცენტულ მაჩვენებელს, სახელმწიფო ფარავს 80%-ს, დანარჩენი 20% მოქალაქის თანაგადასახდელია. აღნიშნული პოლიტიკა ამოქმედების მომენტიდან არ შეცვლილა.

გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნისთვის დანია ფასების შესახებ ინფორმაციას იღებს ავსტრიის, ჩეხეთის, ბელგიის, ფინეთის, უნგრეთის, ნიდერლანდების, ნორვეგიის, შვედეთისა და გაერთიანებული სამეფოს ქვეყნებიდან, რომლებთანაც დანია შედარებადია სოციო-ეკონომიკური პარამეტრებით, გეოგრაფიული სიახლოვით, ჯანდაცვის სისტემის მეტ-ნაკლებად მსგავსი სისტემით, მედიკამენტების ფასებზე მონაცემების შეგროვების გამართული სისტემით. ხოლო თავად დანია 18 ევროპული სახელმწიფოსთვის წარმოადგენს რეფერენსს, ანუ შესადარებელ ქვეყანას.

დანია იმ ქვეყნების ჩამონათვალშია, სადაც ფასების რევიზია პრაქტიკულად არ ხდება და სწორედ ეს გარემოება განაპირობებს პროექტის დიზაინის უცვლელობას.

დანიამ ძალიან საინტერესო რეგულაცია მოქმედებს ფარმაცევტულ სექტორთან მიმართებაში. 2016 წლის მონაცემებით ქვეყანაში ფუნქციონირებს 240 კერძო აფთიაქი თავისი 140 ფილიალით, მათ შორის ჰოსპიტალური აფთიაქები, რომლებიც დანიის წამლის სააგენტოს მიერ ლიცენზირებული ფარმაცეპტების საკუთრებას წარმოადგენენ (ლიცენზია გაიცემა არა კომპანიაზე, არამედ ფარმაცევტზე). სააგენტო განსაზღვრავს კერძო აფთიაქების როგორც რაოდენობას, ისე მათ ლოკაციას. კერძო მესაკუთრეს ფილიალის გახსნა შეზღუდული აქვს 75 კმ-ზე ნაკლებ დისტანციაზე, ამასთან, კანონმდებლობით მას მაქსიმუმ 8 ერთეული აფთიაქის ფლობის უფლება აქვს, მაშინ, როდესაც რეგიონალური აფთიაქების საქმიანობას ადგილობრივი ხელისუფლება განსაზღვრავს. აღნიშნული რეგულაცია ოლიგო და მონოპოლიისაგან იცავს ფარმაცევტულ ბაზარს და მეტად კონკურენტუნარიანს ხდის სექტორს.

**ნორვეგია** ჩრდილოეთ ევროპის სკანდინავიური, კონსტიტუციური მონარქიის ქვეყანაა, რომელიც (მოსახლეობა 5,425,270). მსოფლიო ბანკის 2022 წლის მონაცემებით, მშპ შეადგენს 504 მლრდ \$(30-ე), ხოლო მშპ ერთ სულ მოსახლეზე - 92.646\$ (3-ე); ჯანდაცვაზე დანახარჯი ერთ სულ მოსახლეზე 8007\$, რაც მშპ-ის 10.52%-ია. ჯიბიდან გადახდის მაჩვენებელი ჯანდაცვის საერთო დანახარჯებიდან 14%-ს არ აღემატება.

ნორვეგიის ჯანდაცვის სისტემა სამდონიანია და წარმოდგენილია 1. ცენტრალური სახელმწიფო, 2. ჯანდაცვის ოთხი რეგიონალური თვითმმართველი ხელისუფლებით, რომლებიც ჰოსპიტალურ სექტორზე იღებენ პასუხისმგებლობას და 3. მუნიციპალური (422), რომელიც ამბულატორიულ კომპონენტს კურირებენ.



მოსახლეობის 10 % ფლობს კერძო დაზღვევას მაღალი დონის სამედიცინო მომსახურების დროში შეუზღუდავად მიღების მიზნით და აქვს უდიდესი არჩევანი კერძო კლინიკების კუთხის, სადაც დაზღვევა მხოლოდ მინიმალურად ფარავს მიღებული სერვისების ღირებულებას.

ნორვეგიის წამლის სააგენტო (NOMA) ადგენს მედიკამენტების ზღვრულ ფასს, ასანაზღაურებელი მედიკამენტების ნუსხას და უზრუნველყოფს მომხმარებლის უფლებების დაცვას ფინანსური და უსაფრთხოების კუთხით შესაბამისი კანონმდებლობის იმპლემენტაციით. ის საქმიანობას ნორვეგიის ჯანდაცვის ეკონომიკის ადმინისტრაციასთან კოორდინირებით ეწევა.

ვინაიდან ნორვეგიაში ფარმაპროდუქტების მწარმოებლებთან მიმართებაში განსაკუთრებული რეგულაციები არ არის ამოქმედებული, არსებობს მედიკამენტების ფასწამოქნის ორი პროცედურა: გარე რეფერირების სისტემა, რომელიც ქვაკუთხედიან ზღვრული ფასების შემუშავებისთვის და შიდა რეფერირების მოდელი, რომელიც კონკურენტუნარიანობას ზრდის გენერირებას და ჩანაცვლებით ფარმაპროდუქტებს შორის და შესაბამისად ამცირებს მათ საეკონომიკურ ფასს.

ნორვეგიაში რეფერენტული ფასწამოქმნის პოლიტიკა 2000 წელს ამოქმედდა, თუმცა დაახლოებით ერთი თავზე მედიკამენტების ფასები მხოლოდ 2%-ით შემცირდა, გარე რეფერენტული მეთოდის ამოქმედებით კი პროექტი უკვე 2009 წლიდან გახდა წარმატებული, ვინაიდან ამ პერიოდიდან დაიწყო ასანაზღაურებელ ფარმაპროდუქტებზე ფასების მნიშვნელოვანი და პროგნოზირებადი შემცირება. როდესაც გრფ-სთან პარალელურად ნორვეგიაში ამოქმედეს შიდა რეფერენტული ფასწამოქმნის მეთოდიც, ბრუნდული მედიკამენტები გაიფხვრა 18%-ით, ხოლო გენერირებადი-8%-ით.

ნორვეგია ევროპის რეგიონის 44 ქვეყნის მსგავსად სახელმწიფოს მიერ ანაზღაურებადი მედიკამენტებისთვის ეყრდნობა ე.წ. ესენციურ, ანუ პოზიტიური მედიკამენტების სიას.

ნორვეგია რეფერენტული ფასწამოქმნისთვის იყენებს ევროპის 9 ქვეყანას. ესენია: ავსტრია, ბელგია, გერმანია, დანია, ფინეთი, ირლანდია, ნიდერლანდები, შვედეთი, გაერთიანებული სამეფო, რომლებთანაც მიმსგავსებული სოციო-ეკონომიკური, ჯანდაცვისა და რეგულირების მოდელები აქვს. თავად ნორვეგია ევროპის 6 ქვეყნისთვისაა რეფერენს ქვეყანა.

**ფინეთი** ჩრდილოეთ ევროპის სკანდინავიური, ევროკავშირის წევრი და ნატოს წევრი სახელმწიფო და ევროზონის საპარლამენტო რესპუბლიკაა (მოსახლეობა 5,536,146). მშპ 276.275 მლრდ\$-ია, მშპ ერთ სულ მოსახლეზე 50450\$; ჯანდაცვაზე მთლიანი დანახარჯი ერთ სულ მოსახლეზე 4.516\$-ია, რაც მშპ-ის 9.04%-ს შეადგენს. ფინეთის ჯანდაცვის სისტემას სხვა ნორდიკული ქვეყნების მსგავსი მოდელი აქვს, ის სამდონიანი და დეცენტრალიზებულია.

ფინეთში რეფერენტული ფასწამოქმნის სისტემას, საცნობარო ფასებს, ანაზღაურებადი მედიკამენტების ჩამონათვალის შდგენა-გადახედვას და სახელმწიფოს მიერ სუბსიდირებადი ფარმაპროდუქტების გარშემო აფილირებულ ყველა პროცესს არეგულირებენ ფინეთის მედიკამენტების სააგენტო (FIMEA), ფარმაცევტული პროდუქტების ფასების საბჭო (HILA), სოციალური დაზღვევის დაწესებულება (kELA), მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი კომპანიები, რომელთა რთულ, კოორდინირებულ საქმიანობაზე დამოკიდებული პროექტის წარმატებულობაა. ფინეთი გარე რეფერენტული ფასწამოქმნისთვის იყენებს ევროპის 16 ქვეყანას. სხვადასხვა გარემოებების გათვალისწინებით მან არაერთგზის შეცვალა შესადაარებელი სახელმწიფოები, თუმცა ფასების განახლების სიხშირით არ გამოირჩევა. ფინეთში დაახლოებით ხუთ წელიწადში ერთხელ ხდება ფარმაცევტულ პროდუქტების ტარიფების პოლიტიკის გადახედვა და რაიმე სახის ცვლილების შეტანა (მაშინ, როდესაც მეზობელ ნიდერლანდებში ყოველ ექვს თვეში ერთხელ ხდება მედიკამენტების ფასების გადახედვა და განახლება).

**ისლანდია** ჩრდილოეთ ევროპის ქვეყანა, საპარლამენტო რესპუბლიკაა (მოსახლეობა - 372.520). მშპ შეადგენს 25.60 მლრდ დოლარს, ხოლო მშპ ერთ სულ მოსახლეზე 68.728\$-ია. საერთო დანახარჯები ჯანდაცვაზე ერთ სულ მოსახლეზე 6,275\$-ია, რაც მშპ-ის 8.64%-ს შეადგენს.

ისლანდიაში, განსხვავებით ყველა დანარჩენი ნორდიკული ქვეყნებისაგან, ჯანდაცვის სისტემა ცენტრალიზებულია, რომლის ბიუჯეტირების ძირითად წყაროს ზოგადი გადასახადების საშემოსავლო მოსაკრებელი წარმოადგენს; სექტორი უზრუნველყოფს მოქალაქეების უნივერსალურ ხელმისაწვდომობას ჯანდაცვის სერვისებსა და სახელმწიფოს მიერ ანაზღაურებად ფარმაცევტულ პროდუქტებზე. ისლანდიაში რეფერენტული პოლიტიკის უზრუნველყოფა წამლის სააგენტოს კომპეტენცია, რომელიც ევროსაბჭოსთან აფილირებული საკანონმდებლო ბაზის საფუძველზე ოპერირებს იმ მთავარი პრინციპებითა და ღირებულებებით, რაც იცავს მოსახლეობას საფრთხისა და გაღარიბებისგან;

ყველა ფარმაცევტული პროდუქტი იყოფა შემდეგ კატეგორიებად: ჰოსპიტალური, ბრენდირებული (ორიგინალი), პარალელურად იმპორტირებული, გენერიული/ბიოსიმილარი. ფასი კი ვარირებს. ამიტომაც მარეგულირებელი მიდგომაც განსხვავებულია. მაგ. ბრენდირებულ პროდუქტებზე ფასწარმოქმნა ხდება ყველა ნორდიკული ქვეყნის იდენტური პრეპარატების ფასთა მედიანათი (გასაშუალოებული ფასი); პარალელურად იმპორტირებულ პროდუქტზე- ფასი უნდა იყოს ისლანდიაში შესაბამისი ორიგინალური, ან გენერიული მედიკამენტის ფასზე ნაკლები; ჯენერიკი/ბიოსიმილარი-ნორდიკული ქვეყნების რეფერენციით; ჰოსპიტალური და ხანგრძლივი მოვლისთვის განკუთვნილი ძვირადღირებული პრეპარატები - ფასი ედრება ნორდიკულ ქვეყნებში ანალოგიურ წამლებს. საცალო და საბითუმო ფასთა შედარება რეგულარულად ხდება. საბითუმო ვაჭრობის ფასი განახლდება და კორექტირდება მინიმუმ ორ წელიწადში ერთხელ. თუ ფასთა სიაში საბითუმო ვაჭრობის ფასი დაკავშირებულია უცხოურ ვალუტასთან, ის ყოველთვიურად დაკორექტირდება.

წამლის სააგენტო მჭიდროდ თანამშრომლობს როგორც საუნივერსიტეტო კლინიკებთან, ისე ისლანდიის სადაზღვევო კომპანიებთან და ნებისმიერი ინიციატივის კლინიკურ და ეკონომიკურ შესაფასებას მათთან კოორდინაციით ახორციელებს.

რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა 1989 წელს გერმანიაში დანერგილი პროექტია, რომელიც სულ რამდენიმე წელიწადში ევროპის ქვეყნების უმრავლესობამ გაიზიარა. ჯანდაცვის სექტორისთვის ეს რეფორმა ერთმნიშვნელოვნად უდიდესი პროგრესი და წინგადადგმული ნაბიჯია, რაც სახელმწიფოს საბიუჯეტო სახსრების დაზოგვის და ჭარბი დანახარჯებისგან დაცვის ერთერთი საუკეთესო მექანიზმი აღმოჩნდა. ამავდროულად რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა გარკვეულწილად გარანტორის მანდატს ანიჭებს სახელმწიფოს ფარმაცევტული საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის ჭრილში (როდესაც გამართული კონტროლის მექანიზმები და სათანადო მატერიალურ-ტექნიკური ბაზაა). რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა მონო და ოლიგოპოლიის მანკიერი პრაქტიკის პრევენციით კონკურენტული ბაზრის განვითარებას უწყობს ხელს.

### გამოყენებული ლიტერატურა

- Maljanen T, Martikainen JE, Koskinen H, Vogler S. (2015). PR3 - Prices of Pharmaceuticals Under a Generic Price Linkage System And a Reference Price System: Comparison of Austria and Finland, Value in Health 18 (7).
- Thengilsdottir G, Gardarsdottir H, Almarsdottir AB, McClure CB, Heerdink ER (2013). The association between lifting an administrative restriction on antidepressant dispensing and treatment patterns in Iceland, Health Policy 111 (2): 193-199.
- Maljanen T, Martikainen JE, Koskinen H, Vogler S. (2015). Prices of Pharmaceuticals Under a Generic Price Linkage System And a Reference Price System: Comparison of Austria and Finland. Value in Health 18 (7).
- Pettersson B. (2012). Utilization and costs of lipid modifying therapies following health technology assessment for the new reimbursement scheme in Sweden. Health Policy.