

შეზღუდული კონკურენციის პირობებში წამლის ფასების რეგულირების მექანიზმების ეფექტიანობა და მათი გავლენა მედიკამენტების ხელმისაწვდომობაზე

ნანა შაშიაშვილი

ფარმაციის აკადემიური დოქტორი, ასოცირებული პროფესორი, ფარმაციის დეპარტამენტი,
საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტი, საქართველო; სოციალური და კლინიკური
ფარმაციის დეპარტამენტი, თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, საქართველო

აბსტრაქტი

ფარმაცევტული სექტორი გამოირჩევა მაღალი კონცენტრაციის, ინფორმაციული ასიმეტრიისა და დაბალი ელასტიურობის მაჩვენებლებით, რაც აუცილებლად მოითხოვს სახელმწიფო მხრიდან ჩარევას სხვადასხვა რეგულაციების საშუალებით. წინამდებარე კვლევა მიმართულია წამლის ფასების რეგულირების მექანიზმების ანალიზსა და მათ გავლენაზე მედიკამენტების ხელმისაწვდომობაზე, განსაკუთრებული აქცენტი კეთდება საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე, სადაც წამლების იმპორტი, დისტრიბუცია და საცალო რეალიზაცია მნიშვნელოვანი ეკონომიკური ჯგუფების ხელშია კონცენტრირებული, ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაცია აძლიერებს მონოპოლიურ გავლენას და ზღუდავს კონკურენციის ბუნებრივ მექანიზმებს.

კვლევა ეფუძნება თვისებრივ ანალიტიკურ მიდგომას, რომელიც აერთიანებს დოკუმენტურ ანალიზს, პოლიტიკის შედარებით შეფასებას, ბაზრის სტრუქტურის მიმოხილვას და მეორადი მონაცემების გამოყენებას. შეფასებულია გარე რეგულაციული ფასების (ERP), შიდა რეგულაციული ფასების (IRP), ფასების პირდაპირი კონტროლის, ფასზე მოლაპარაკებების, ტენდერული მექანიზმებისა და კონკურენციის გაძლიერების სხვადასხვა ინსტრუმენტები.

შედეგებმა ცხადყო, რომ ERP-ის მეთოდი მონოპოლიურ გარემოში მხოლოდ ნაწილობრივ უზრუნველყოფს ფასების რეგულირებას: იგი ქმნის ადმინისტრაციულ ზღვარს, თუმცა სრულად ვერ უზრუნველყოფს რეალურ ფასთა შემცირებას ან მომხმარებელზე მნიშვნელოვან გავლენას. მაღალი ბაზრის კონცენტრაცია და კონკურენციის ნაკლებობა ამცირებს გენერირებისა და ბიოსიმილარების პოტენციურ ეფექტს და ზღუდავს მომხმარებლის არჩევანს. კვლევა, ასევე, ხაზს უსვამს რეგულაციის

და კონკურენციის პოლიტიკას შორის ურთიერთკავშირს: ეფექტური ფასების რეგულირება შეუძლებელია კონკურენტული წნეხის გარეშე.

კვლევის საფუძველზე წარმოდგენილია რეკომენდაციები: ERP-ის მეთოდის დინამიზება ბაზრის პირობებთან, კონკურენციის გაძლიერება გენერირებისა და ბიოსიმილარების გამოყენებით, ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაციის შეზღუდვა, ფასზე მოლაპარაკებებისა და ტენდერული მექანიზმების განვითარება. აღნიშნული მიდგომა უზრუნველყოფს წამლის ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესებას, ბაზრის მდგრად კონკურენტულობასა და ფარმაცევტული რეგულაციის ეფექტიანობის ზრდას.

საკვანძო სიტყვები: *გარე რეგულაციური ფასები, მონოპოლიური ბაზარი, რეგულირება, საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი, წამლის ფასი, ხელმისაწვდომობა.*

შესავალი

წამლის ფასების რეგულირება თანამედროვე საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და სოციალური პოლიტიკის ერთ-ერთ ყველაზე მნიშვნელოვან და კომპლექსურ მიმართულებას წარმოადგენს. მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა პირდაპირ უკავშირდება მოსახლეობის ჯანმრთელობის მდგომარეობას, სოციალური თანასწორობის უზრუნველყოფასა და ზოგადად, ჯანდაცვის სისტემის მდგრადობას. ფასების არარეგულირებული ან არასათანადოდ რეგულირებული ზრდა მნიშვნელოვნად ზღუდავს მოქალაქეთა შესაძლებლობას მიიღონ აუცილებელი მკურნალობა, განსაკუთრებით ქრონიკული დაავადებებისა და გრძელვადიანი თერაპიის შემთხვევაში, რაც აჩენს როგორც ინდივიდუალურ, ისე სისტემურ სოციალურ და ეკონომიკურ რისკებს [1,2].

გლობალურ დონეზე ფარმაცევტული ბაზარი ხასიათდება რამდენიმე ურთიერთდაკავშირებული ტენდენციით, მათ შორის წამლების ფასების სტაბილური ზრდით, ბაზრის კონცენტრაციის გაძლიერებით და კონკურენციის შემცირებით. საერთაშორისო კვლევები და პოლიტიკის ანალიზები მიუთითებს, რომ ფარმაცევტულ სექტორში სულ უფრო ძლიერდება მსხვილი კომპანიების გავლენა, რაც ხშირად იწვევს მონოპოლიური ან ოლიგოპოლიური ბაზრის სტრუქტურების ჩამოყალიბებას. ასეთ გარემოში ფასების ფორმირება ნაკლებად ემორჩილება თავისუფალი ბაზრის კლასიკურ მექანიზმებს, ხოლო სახელმწიფო ჩარევა გარდაუვალი და აუცილებელი ხდება მედიკამენტების ხელმისაწვდომობისა და სოციალური სამართლიანობის უზრუნველსაყოფად.

სახელმწიფოს როლი ფარმაცევტულ ბაზარზე მრავალმხრივია და მოიცავს როგორც რეგულატორულ, ისე სოციალურ და ეკონომიკურ ფუნქციებს. ერთი მხრივ, სახელმწიფოს მიზანია ფასების კონტროლი და ხელმისაწვდომობის გაზრდა, ხოლო მეორე მხრივ — ინოვაციების, ხარისხისა და უსაფრთხოების სტიმულირება. აღნიშნული ბალანსის დაცვა განსაკუთრებით რთულია ისეთ ბაზრებზე, სადაც კონკურენცია

შეზღუდულია, ხოლო, ფასებზე ზეწოლა ადმინისტრაციული ინსტრუმენტების გარეშე პრაქტიკულად შეუძლებელია [3,4,5].

საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი გლობალური ტენდენციების მკაფიო გამოხატულებას წარმოადგენს, თუმცა, მას გააჩნია სპეციფიკური სტრუქტურული თავისებურებები. ბაზარი ხასიათდება მაღალი კონცენტრაციით, სადაც წამლების იმპორტის, დისტრიბუციისა და საცალო რეალიზაციის მნიშვნელოვანი წილი რამდენიმე მსხვილი ეკონომიკური სუბიექტის ხელშია კონცენტრირებული. მნიშვნელოვან პრობლემას წარმოადგენს საბითუმო და საცალო ბაზრების ვერტიკალური ინტეგრაციაც, როდესაც ერთი და იგივე ეკონომიკური ჯგუფი აკონტროლებს წამლის მიმოქცევის სხვადასხვა ეტაპს. მსგავსი სტრუქტურა ზღუდავს რეალურ კონკურენციას, ამცირებს ფასების ბუნებრივი შემცირების შესაძლებლობას და აძლიერებს მონოპოლიურ გავლენას ფასების ფორმირებაზე.

საქართველომ წამლების ფასების რეგულირების მიზნით დანერგა რეფერენტული ფასების მეთოდი, რომელიც ფართოდ გამოიყენება სხვადასხვა ქვეყანაში. მიუხედავად ამისა, მონოპოლიური ან მაღალი კონცენტრაციის პირობებში აღნიშნული მექანიზმის ეფექტიანობა მოიტხოვს კრიტიკულ ანალიზს, ვინაიდან ფასების ადმინისტრაციული შეზღუდვა კონკურენციის გაძლიერების გარეშე ყოველთვის ვერ უზრუნველყოფს მედიკამენტების რეალურ ხელმისაწვდომობას და გრძელვადიან ფასობრივ სტაბილურობას [6,7].

კვლევის მიზანი და ამოცანები

წინამდებარე კვლევის მიზანია წამლის ფასების რეგულირების ძირითადი მექანიზმების ანალიზი, ფარმაცევტული ბაზრის მონოპოლიური სტრუქტურის გავლენის შეფასება ფასების ფორმირებაზე და რეფერენტული ფასების მეთოდის ეფექტიანობის განხილვა საქართველოს მაგალითზე.

კვლევის ამოცანებია: ფასების რეგულირების სხვადასხვა პოლიტიკის ინსტრუმენტების იდენტიფიცირება და შედარება; ბაზრის სტრუქტურული ფაქტორების გავლენის ანალიზი ფასებსა და ხელმისაწვდომობაზე; ასევე, იმ სისტემური გამოწვევების გამოვლენა, რომლებიც ზღუდავს მოქმედი რეგულირების პოლიტიკის შედეგიანობას.

მეთოდოლოგია

კვლევა ეფუძნება თვისებრივ ანალიტიკურ მიდგომას და იყენებს დოკუმენტურ ანალიზსა და შედარებითი პოლიტიკის შეფასებას. კვლევის მიზნებიდან გამომდინარე, დამუშავებულია მრავალმეთოდიანი ანალიტიკური ჩარჩო, რომელიც უზრუნველყოფს ფასების რეგულირების მექანიზმების ეფექტიანობის კომპლექსურ შეფასებას კონკრეტული ბაზრის სტრუქტურული თავისებურებების კონტექსტში.

კვლევის მონაცემთა წყაროებს წარმოადგენს საქართველოს მოქმედი საკანონმდებლო და მარეგულირებელი დოკუმენტები ფარმაცევტული ბაზრისა და წამლის ფასების რეგულირების სფეროში, ასევე, საერთაშორისო ორგანიზაციების, მათ

შორის ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO), ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის (OECD) და ევროკავშირის ინსტიტუტების ანგარიშები. დამატებით გამოყენებულია აკადემიური ლიტერატურა, რომელიც მოიცავს ფარმაცევტული ეკონომიკის, ბაზრის რეგულაციისა და ფასების კონტროლის თეორიულ და ემპირიულ კვლევებს.

ანალიტიკური ჩარჩო აერთიანებს ბაზრის სტრუქტურის, ფასების რეგულირების მექანიზმების და მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის ურთიერთკავშირის შეფასებას. კვლევა განსაკუთრებით ფოკუსირებულია იმაზე, თუ როგორ მოქმედებს მონოპოლიური ან მაღალი კონცენტრაციის მქონე ბაზარი ფასების რეგულირების ინსტრუმენტების ეფექტიანობაზე და რა შედეგებს იწვევს ეს მედიკამენტების ხელმისაწვდომობასა და სოციალური კეთილდღეობის მახასიათებლებზე. აღნიშნული მიდგომა უზრუნველყოფს, რომ კვლევის შედეგები განიხილული იქნას როგორც თეორიულ, ისე პრაქტიკულ პოლიტიკურ კონტექსტში.

კვლევის მეთოდოლოგია მოიცავს შემდეგ კომპონენტებს:

შედარებითი პოლიტიკის ანალიზი. კვლევის ფარგლებში განხორციელდა ERP, IRP და სხვა რეგულაციური ინსტრუმენტების გამოყენების საერთაშორისო პრაქტიკის ანალიზი, ფოკუსირებით იმ ფაქტორებზე, რომლებიც განსაზღვრავენ ინსტრუმენტების ეფექტიანობას კონკურენტულ და კონცენტრირებულ ბაზრებში. შედარებითი ანალიზი საშუალებას იძლევა გამოვლინდეს საქართველოს რეგულაციური მოდელის ძლიერი და სუსტი მხარეები და საერთაშორისო გამოცდილებასთან თანხვედრა.

დოკუმენტური და სამართლებრივი ანალიზი. შეფასდა საქართველოს კანონმდებლობა, მთავრობის დადგენილებები, მინისტრის ბრძანებები და მარეგულირებელი ორგანოების ოფიციალური დოკუმენტები, რომლებიც ეხება წამლის ფასების რეგულირებას. პარალელურად, გაანალიზებულია საერთაშორისო ორგანიზაციების რეკომენდაციები და პოლიტიკის დოკუმენტები, რაც უზრუნველყოფს ნორმატიულ და ინსტიტუციურ ჩარჩოს სიღრმისეულ გაანალიზებას.

ბაზრის სტრუქტურის შეფასება. ანალიზი მოიცავს ფარმაცევტული ბაზრის კონცენტრაციისა და ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაციის შესწავლას. გამოყენებულია ეკონომიკური ინდიკატორები და აღწერილობითი ანალიზი საბითუმო და საცალო სექტორების სტრუქტურის შესაფასებლად, მათ შორის დომინანტი მოთამაშეების როლი, კონკურენციის შეზღუდვის ნიშნები და ფასების ფორმირებაზე გავლენა. ეს კომპონენტი წარმოადგენს საკვანძო საფუძველს რეფერენტული ფასების ეფექტიანობის ინტერპრეტაციისთვის მონოპოლიური ელემენტების მქონე ბაზარში.

მეორადი მონაცემების გამოყენება. კვლევა ეფუძნება ოფიციალური სტატისტიკური წყაროების, მარეგულირებელი უწყებების ანგარიშების, საერთაშორისო ორგანიზაციების პუბლიკაციების და აკადემიური ლიტერატურის მონაცემებს. ამ მონაცემების გამოყენება საშუალებას იძლევა განხორციელდეს ფასების დინამიკის, ბაზრის კონცენტრაციისა და რეგულაციის შედეგების ტენდენციების იდენტიფიცირება,

რაც უზრუნველყოფს კვლევის სანდოობას და საფუძველს იძლევა დასკვნების და პოლიტიკის რეკომენდაციების ფორმულირებისთვის.

კვლევის შედეგები

I. გლობალური ფარმაცევტული ბაზარი და წარუმატებლობის ფაქტორები

ფარმაცევტული ბაზარი კლასიკური მაგალითია ისეთი სექტორისა, სადაც თავისუფალი ბაზრის მექანიზმები სრულყოფილად ვერ უზრუნველყოფს რესურსების ეფექტიან განაწილებას. ამის მთავარი მიზეზია რამდენიმე სტრუქტურული ფაქტორი, რომლებიც არსებითად განასხვავებს მედიკამენტებს სხვა სამომხმარებლო პროდუქტებისგან.

ერთ-ერთი უმნიშვნელოვანესი ფაქტორია **ინფორმაციული ასიმეტრია**, როდესაც პაციენტი ვერ ფლობს საკმარის ცოდნას მედიკამენტის ეფექტიანობის, უსაფრთხოების, ალტერნატივებისა და ფასის სამართლიანობის შესახებ. გადაწყვეტილების მიღებაში წამყვან როლს თამაშობს ექიმი ან ფარმაცევტი, რაც ამცირებს მომხმარებლის არჩევანის თავისუფლებას და აძლიერებს ფასების არაკონკურენტული ფორმირების რისკს.

მეორე მნიშვნელოვანი მახასიათებელია **მოთხოვნის დაბალი ელასტიურობა ფასის მიმართ**. მედიკამენტებზე მოთხოვნა ხშირად სასიცოცხლო აუცილებლობით არის განპირობებული, რის გამოც ფასის ზრდა არ იწვევს მოთხოვნის პროპორციულ შემცირებას. ეს გარემოება განსაკუთრებით ამძაფრებს სოციალური უთანასწორობისა და ფინანსური ბარიერების პრობლემას, განსაკუთრებით დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე მოსახლეობისთვის.

ზემოთ აღნიშნული ფაქტორების ერთობლიობა განაპირობებს **რეგულაციის აუცილებლობას**, რადგან ფარმაცევტული ბაზრის თვითრეგულაცია ვერ უზრუნველყოფს ვერც ფასების სამართლიან დონეს და ვერც მედიკამენტებზე თანაბარ ხელმისაწვდომობას. სახელმწიფო ჩარევა ამ კონტექსტში განიხილება როგორც საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის ინსტრუმენტი და არა მხოლოდ ეკონომიკური პოლიტიკის ელემენტი [8-10].

ბაზრის სტრუქტურა და ფასების ფორმირება. ფარმაცევტული ბაზრის სტრუქტურა მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს ფასების ფორმირებაზე. მონოპოლიური და ოლიგოპოლიური ბაზრის მოდელები ამ სექტორში ფართოდ არის გავრცელებული, განსაკუთრებით მცირე და საშუალო ბაზრების პირობებში. ასეთ გარემოში რამდენიმე მსხვილი მოთამაშე ფლობს ბაზრის მნიშვნელოვან წილს და აქვს შესაძლებლობა პირდაპირი ან ირიბი ზეგავლენა მოახდინოს ფასებზე.

კონკურენციის შეზღუდვა იწვევს რიგ ეკონომიკურ შედეგებს, მათ შორის ფასების ზრდას, ინოვაციის შემცირებას და მომხმარებლის კეთილდღეობის კლებას. როდესაც ბაზარზე შესვლის ბარიერები მაღალია, ხოლო ალტერნატიული მომწოდებლების რიცხვი შეზღუდული, ფასები ნაკლებად ასახავს რეალურ ხარჯებს და უფრო მეტად გამობატავს ბაზრის ძალაუფლებას [11,12].

ყურადღება ექცევა ვერტიკალურ ინტეგრაციას, როდესაც ერთი და იგივე ეკონომიკური სუბიექტი აკონტროლებს საბითუმო და საცალო დონეებს. ასეთი სტრუქტურა ქმნის ინტერესთა კონფლიქტისა და ფასების მანიპულაციის რისკს, ამცირებს დამოუკიდებელი მოთამაშეების კონკურენტუნარიანობას და აძლიერებს ბაზრის კონცენტრაციას. საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი ამ თვალსაზრისით განსაკუთრებით მგრძნობიარეა, რაც ფასების რეგულირების საკითხს კიდევ უფრო აქტუალურს ხდის. ქვეყანაში არანაკლებ პრობლემურია ჰორიზონტალური ინტეგრაციაც. ორივე ტიპის მახასიათებლები მოყვანილია N1 ცხრილში.

ცხრილი N1. ფარმაცევტული ბაზრის ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაცია – სრული შედარებითი ცხრილი

კრიტერიუმი	ვერტიკალური ინტეგრაცია	ჰორიზონტალური ინტეგრაცია
განსაზღვრება	ერთი ეკონომიკური ჯგუფის მიერ მიწოდების ჯაჭვის სხვადასხვა ეტაპის კონტროლი	ერთი და იგივე ბაზრის დონეზე მოქმედი კომპანიების გაერთიანება ან კონტროლი
ინტეგრაციის დონეები	წარმოება → იმპორტი → დისტრიბუცია → საცალო რეალიზაცია	იმპორტიორ–იმპორტიორი; დისტრიბუტორ–დისტრიბუტორი; აფთიაქი–აფთიაქი
ფარმაცევტულ ბაზარზე გამოვლენა	იმპორტიორი ფლობს საბითუმო საწყობს და აფთიაქების ქსელს	ერთი კომპანია აკონტროლებს რამდენიმე მსხვილ აფთიაქების ქსელს
ძირითადი მიზანი	მიწოდების სრული კონტროლი და მარჟების ოპტიმიზაცია	ბაზრის წილის ზრდა და კონკურენტების შემცირება
ზემოქმედება კონკურენციაზე	ზღუდავს დამოუკიდებელი დისტრიბუტორებისა და აფთიაქების კონკურენციას	ამცირებს მოთამაშეთა რაოდენობას ბაზარზე
ბაზრის ბარიერები	ქმნის მაღალ შესვლის ბარიერებს ახალი კომპანიებისთვის	ართულებს მცირე და საშუალო ბიზნესის გადარჩენას
ფასების ფორმირებაზე გავლენა	შესაძლებელი ხდება ფასების კოორდინაცია ჯაჭვის ყველა ეტაპზე	ფასების პარალელური ზრდის ან სტაბილიზაციის რისკი
მომხმარებლის არჩევანი	ხშირად იზღუდება ალტერნატიული პროდუქტების ხელმისაწვდომობა	არჩევანი მცირდება აფთიაქების ან მომწოდებლების დონეზე
გენერიკების ხელმისაწვდომობა	ინტეგრირებული ქსელები ამჯობინებენ საკუთარ ბრენდებს	გენერიკების წახალისება სუსტდება კონკურენციის შემცირების გამო
ბიოსიმილარებზე გავლენა	შეზღუდული წვდომა და ნელი დანერგვა	ბაზარზე შესვლა რთულდება მაღალი კონცენტრაციის გამო

რეგულატორული რისკები	ინტერესთა კონფლიქტი, ფასების მანიპულაცია	კარტელური შეთანხმებების რისკი
ანტიმონოპოლიური შეფასება	რთული დასადგენია, მაგრამ მაღალი რისკის მატარებელია	პირდაპირი ობიექტი კონკურენციის სამართლისთვის
პოლიტიკის საპასუხო ინსტრუმენტები	ვერტიკალური ინტეგრაციის შეზღუდვა, გამჭვირვალობის მოთხოვნები	შერწყმა–შემენის კონტროლი, ბაზრის წილის ზღვარი
ERP/IRP ეფექტიანობა	დაბალი – ფასების შიდა კოორდინაციის გამო	საშუალო – მაგრამ სუსტდება მაღალი კონცენტრაციისას
ტენდერულ მექანიზმებზე გავლენა	ინტეგრირებული ჯგუფები დომინირებენ ტენდერებში	ტენდერები კარგავს კონკურენტულობას
გრძელვადიანი შედეგი	მონოპოლიური ან ოლიგოპოლიური სტრუქტურა	ოლიგოპოლია
საერთაშორისო პრაქტიკა	მკაცრად რეგულირდება EU-ში	კონტროლდება კონკურენციის ორგანოების მიერ
საქართველოს კონტექსტი	ფართოდ გავრცელებული პრაქტიკა	მაღალი კონცენტრაცია საცალო სექტორში

კომპლექსური ვერტიკალური ინტეგრაციის შეფასება ჯანდაცვისა და ფარმაცევტულ ბაზარზე. როდესაც ერთი და იგივე ეკონომიკური ჯგუფი ფლობს სადაზღვევო კომპანიას, სამედიცინო კლინიკას, ფარმაცევტულ წარმოებას, იმპორტ–დისტრიბუციასა და საცალო აფთიაქთა ქსელს, ადგილი აქვს კიდევ უფრო მაღალი დონის, მრავალსაფეხურიან ვერტიკალურ ინტეგრაციას, რომელიც მოიცავს ჯანდაცვის სერვისებისა და წამლის მიწოდების მთელ ჯაჭვს - წარმოებიდან საბოლოო მომხმარებლამდე. აღნიშნული მოდელი ქმნის დახურულ სისტემას, სადაც ფინანსური რესურსების მართვა (დაზღვევა), მომსახურების მიწოდება (კლინიკა) და მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა (წარმოება–დისტრიბუცია–აფთიაქი) კონცენტრირებულია ერთ სუბიექტში. ამგვარ პირობებში კონკურენციის ბუნებრივი მექანიზმები მნიშვნელოვნად სუსტდება, რადგან შიდა ტრანსაქციები ანაცვლებს საბაზრო ურთიერთობებს. კომპლექსური ინტეგრაციის შემთხვევაში, ცალსახად იკვეთება ძირითადი რისკები:

ა. ინტერესთა კონფლიქტი. სადაზღვევო კომპანია შეიძლება პრიორიტეტულად აფინანსებდეს საკუთარ კლინიკასა და აფთიაქთა ქსელს, რაც ზღუდავს დამოუკიდებელი პროვაიდერებისა და დისტრიბუტორების ბაზარზე წვდომას.

ბ. პაციენტის არჩევანის შეზღუდვა. დაზღვეულ პირებს ფაქტობრივად ეზღუდებათ თავისუფალი არჩევანი როგორც სამედიცინო მომსახურების, ისე მედიკამენტების მიღებისას.

გ. ფასების არაგამჭვირვალე ფორმირება. მედიკამენტებისა და სამედიცინო მომსახურების ფასები შეიძლება დგინდებოდეს შიდა ტრანსფერული ფასებით, რაც ართულებს რეგულატორის მიერ რეალური ფასის კონტროლს.

დ. გენერიკებისა და ბიოსიმილარების კონკურენციის შესუსტება. ინტეგრირებული სტრუქტურა ხელს უწყობს „საკუთარი“ პროდუქტების პრიორიტეტიზაციას, რაც ამცირებს ბაზარზე ალტერნატიული მედიკამენტების წილს.

ე. ბაზრის დახურვის (foreclosure) ეფექტი. დამოუკიდებელი მწარმოებლები, იმპორტიორები, ავთიაქები და კლინიკები იძულებულნი ხდებიან დატოვონ ბაზარი ან იმუშაონ არათანაბარ პირობებში.

ზემოთ ჩამოთვლილი ფაქტორების ფონზე უმნიშვნელოდ ჩანს შესაძლო პოზიტიური ეფექტები (შეზღუდული პირობებით):

- ადმინისტრაციული ხარჯების შემცირება
- ლოჯისტიკური პროცესების ოპტიმიზაცია
- მომსახურების უწყვეტობის უზრუნველყოფა

თუმცა, ისიც ნათელია, რომ ეს ეფექტები რეალიზდება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს მკაცრი რეგულატორული ზედამხედველობა და კონკურენციის დაცვის ეფექტიანი მექანიზმები.

საერთაშორისო პრაქტიკის მიხედვით, მსგავსი სრული ინტეგრაცია ითვლება მაღალი რისკის მქონე სტრუქტურად, რომელიც საჭიროებს:

- ანტიმონოპოლიურ ჩარევას
- ფასების გამჭვირვალობის მკაცრ მოთხოვნებს
- შიდა ტრანსაქციების გამოყოფას (ring-fencing)
- ინტერესთა კონფლიქტის მართვის ინსტრუმენტებს

აღნიშნული ტიპის ინტეგრაცია მოკლევადიან პერსპექტივაში შეიძლება ზრდიდეს სისტემის ეფექტიანობას, თუმცა გრძელვადიან პერიოდში ქმნის სერიოზულ საფრთხეს კონკურენციისთვის, წამლის ხელმისაწვდომობისთვის და ფასების სამართლიანი ფორმირებისთვის, განსაკუთრებით მაღალი კონცენტრაციის მქონე ბაზრებზე, როგორიცაა საქართველო [13,14, 15].

ფასების რეგულირების თეორიული მოდელები. ფარმაცევტულ სექტორში ფასების რეგულირება ეფუძნება რამდენიმე თეორიულ მიდგომას, რომელთაგან ერთ-ერთი ცენტრალურია სოციალური კეთილდღეობის თეორია. ამ მიდგომის მიხედვით, მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა განიხილება როგორც საზოგადოებრივი სიკეთე, ხოლო ფასების რეგულირება — როგორც ინსტრუმენტი მოსახლეობის ჯანმრთელობის საერთო დონის გასაუმჯობესებლად.

სახელმწიფო ინტერვენციის ეკონომიკური ლოგიკა ეფუძნება იმ მოსაზრებას, რომ ბაზრის წარუმატებლობის პირობებში რეგულაცია აუმჯობესებს რესურსების განაწილებას და ამცირებს სოციალური დანაკარგების მოცულობას. ფასების ზედა ზღვარი, რეფერენტული ფასები, გენერიკული ჩანაცვლების წახალისება და

ანაზღაურების სისტემები სწორედ ამ ლოგიკის პრაქტიკულ გამოვლინებებს წარმოადგენს.

კვლევის კონცეპტუალური ჩარჩო ეფუძნება შემდეგ მიზეზ-შედეგობრივ მოდელს:

ბაზრის სტრუქტურა → ფასების ფორმირების მექანიზმი → მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა → ჯანმრთელობის შედეგები

ამ მოდელის მიხედვით, ბაზრის მაღალი კონცენტრაცია და სუსტი კონკურენცია იწვევს ფასების ზრდას, რაც პირდაპირ აისახება მედიკამენტების ხელმისაწვდომობაზე და საბოლოოდ — მოსახლეობის ჯანმრთელობის მაჩვენებლებზე. აღნიშნული ჩარჩო ქმნის თეორიულ საფუძველს საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე მონოპოლიური სტრუქტურისა და რეფერენტული ფასების მეთოდის ეფექტიანობის კრიტიკული შეფასებისთვის.

ზოგადად, ფარმაცევტულ სექტორში ფასების რეგულირება ფართოდ გამოიყენება, როგორც მაღალი ხარჯების, ბაზრის კონცენტრაციისა და მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის პრობლემებზე რეაგირების ინსტრუმენტი. საერთაშორისო პრაქტიკაში ჩამოყალიბებულია სხვადასხვა მექანიზმი, რომლებიც განსხვავდება რეგულირების სიღრმით, ადმინისტრაციული ჩარევის ხარისხითა და ეკონომიკური ეფექტებით [16].

გარე რეფერენტული ფასები (External Reference Pricing – ERP). გარე რეფერენტული ფასების მეთოდი (ERP) ეფუძნება პრინციპს, რომლის მიხედვითაც მედიკამენტის ფასი ერთ ქვეყანაში განისაზღვრება სხვა ქვეყნების ფასებთან შედარებით. როგორც წესი, რეგულატორი ირჩევს რეფერენტული ქვეყნების ჯგუფს და ადგენს ფასს მათში არსებული ფასების საშუალო, მინიმალური ან სხვა სტატისტიკური მაჩვენებლის საფუძველზე. ERP ფართოდ გამოიყენება როგორც ინოვაციური, ისე გენერიკული მედიკამენტების ფასების დასადგენად.

ERP-ის ეფექტიანობა დიდწილად დამოკიდებულია რეფერენტული ქვეყნების სწორ შერჩევაზე. ეკონომიკური განვითარების დონე, ჯანდაცვის დაფინანსების მოდელი, ვალუტა, გადასახადები და ბაზრის ზომა მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს ფასების შედარებადობაზე. არასათანადოდ შერჩეული რეფერენტული ქვეყნები ზრდის რისკს, რომ დადგენილი ფასი არ ასახავდეს ქვეყნის შიდა ეკონომიკურ რეალობას და ვერ უზრუნველყოს მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა.

ERP-ის მთავარ უპირატესობად ითვლება მისი ადმინისტრაციული სიმარტივე და შედარებით სწრაფი განხორციელება. მეთოდი განსაკუთრებით მიმზიდველია მცირე ბაზრებისთვის, სადაც შიდა კონკურენცია სუსტია. ამასთან, ERP ხშირად ექვემდებარება კრიტიკას. იგი არ ითვალისწინებს მოსახლეობის გადახდისუნარიანობას, არ ასახავს

რეალურ წარმოების ან დისტრიბუციის ხარჯებს და შესაძლოა გამოიწვიოს ფასების „გადაცემა“ ქვეყნებს შორის. გარდა ამისა, ERP ნაკლებად ეფექტიანია მაღალი ბაზრის კონცენტრაციის პირობებში, როდესაც ადგილობრივი ფასები მნიშვნელოვნად არის დამოკიდებული მონოპოლიურ ან ოლიგოპოლიურ სტრუქტურებზე.

შიდა რეფერენტული ფასები (Internal Reference Pricing – IRP). შიდა რეფერენტული ფასები (IRP) წარმოადგენს ფასების რეგულირების ინსტრუმენტს, რომელიც ეფუძნება ერთი თერაპიული ჯგუფის ან კლასის მედიკამენტების ფასების შედარებას. მეთოდის მიზანია უზრუნველყოს მედიკამენტების თანასწორი ფასის პოლიტიკა და ხელი შეუწყოს კონკურენციის განვითარებას ერთსა და იმავე თერაპიულ სეგმენტში. IRP განსაკუთრებით ეფექტურია, როდესაც ბაზარზე წარმოდგენილია როგორც ორიგინალური, ისე გენერიკული მედიკამენტები; გენერიკების დაბალი ფასი ქმნის რეფერენტულ საფუძველს ფასების შემცირებისთვის და, შესაბამისად, ამცირებს მკურნალობის ღირებულებას ჯანდაცვის სისტემისა და პაციენტის თვალსაზრისით. ამ მეთოდით ფასის დადგენა დამოკიდებულია იმაზე, რამდენად შეღავათიანი და მისაღები ფასებია კონკრეტული თერაპიული ჯგუფის სხვა წამლებზე, რაც ზრდის მედიკამენტების ხელმისაწვდომობას და ხელს უშლის ზედმეტ ფასგადახედვას.

ფასების პირდაპირი კონტროლი. ფასების პირდაპირი კონტროლი წარმოადგენს მარეგულირებელი ორგანოს მიერ განსაზღვრულ მაქსიმალურ ფასებს ან ფასების ზედა ზღვარს, რომელიც აფთიაქებსა და დისტრიბუტორებს შეუძლიათ გამოიყენონ. ეს მეთოდი მოიცავს ფასების „გაყინვას“ (price freeze) ან რეგულირებული მარჟების (regulated mark-ups) დაწესებას, რათა ფასის ზრდა კონკრეტულ სამიზნე პერიოდში შეზღუდული იყოს. მაქსიმალური ფასების კონტროლი უზრუნველყოფს პაციენტისთვის მედიკამენტების ხელმისაწვდომობას და ხელს უშლის სპეკულაციურ ფასების ზრდას, განსაკუთრებით მონოპოლიურ ან ოლიგოპოლიურ ბაზრებში. ამასთან, პირდაპირი კონტროლის ეფექტიანობა ხშირად დამოკიდებულია ბაზრის კონკურენციის დონეზე, მარეგულირებელი მექანიზმების სიზუსტესა და მონიტორინგის სისტემების არსებობაზე.

ფასზე მოლაპარაკებები და ფასდაკლებები. ფასზე მოლაპარაკებები წარმოადგენს დარეგულირების მექანიზმს, სადაც სახელმწიფო უწყებები უშუალოდ აწარმოებენ მოლაპარაკებებს წამლის მწარმოებელთან ან დისტრიბუტორთან, რათა შეთანხმდნენ ფარმაცევტული პროდუქტების ფასებზე. ასეთი მოლაპარაკებები განსაკუთრებით გავრცელებულია ძვირადღირებული ინოვაციური მედიკამენტების შემთხვევაში, სადაც პირდაპირი ფასის კონტროლი არ არის ეფექტური ან შეიძლება შეზღუდოს ახალი პროდუქტების ბაზარზე მიღება.

მოლაპარაკებების ერთ-ერთი ფორმა არის Managed Entry Agreements (MEA), რაც გულისხმობს სპეციალურ ხელშეკრულებებს სახელმწიფო ორგანიზაციებსა და წამლის მწარმოებელს შორის. MEA უზრუნველყოფს მედიკამენტის ხელმისაწვდომობას ფისკალურად მდგრადი პირობებით, ხშირად მოიცავს ფასდაკლებებს, შედეგებზე დაფუძნებულ სამედიცინო ანაზღაურებას და ზოგჯერ მწარმოებლის პასუხისმგებლობას

წამლის ეფექტურობის ან უსაფრთხოების მონაცემების მონიტორინგში. MEA-ის გამოყენება ზრდის სახელმწიფოს შესაძლებლობას შეამციროს ფინანსური რისკები და გააძლიეროს მედიკამენტის ხელმისაწვდომობა მოსახლეობისთვის [17,18,19].

კონკურენციის გაძლიერებაზე ორიენტირებული პოლიტიკა. კონკურენციის გაძლიერებაზე ორიენტირებული პოლიტიკა მიზნად ისახავს ბაზრის უფრო მოქნილ და კონკურენტულ გარემოში გადაყვანას, რაც ხელს უწყობს ფასების შემცირებას და მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის ზრდას.

გენერიკების წახალისება ერთ-ერთი ძირითადი მექანიზმია, რომელიც უზრუნველყოფს ორიგინალური მედიკამენტების შეთავაზების ალტერნატივას დაბალ ფასში. სახელმწიფო ინიციატივები, როგორცაა ფასდაკლებები, მარეგულირებელი შეღავათები ან ბაზარზე მარტივი შესვლა, ხელს უწყობს გენერიკების წახალისებას.

ბიოსიმილარები — ბიოლოგიური მედიკამენტების გენერიკული ანალოგები — ასევე მნიშვნელოვან როლს თამაშობენ კონკურენციის გაძლიერებაში. მათი დანერგვა იწვევს ბაზრის დივერსიფიკაციას, ფასი შემცირებას და ხელმისაწვდომობის ზრდას.

ტენდერული შესყიდვები წარმოადგენს კიდევ ერთ მძლავრ ინსტრუმენტს, რომელიც სახელმწიფო ან სადაზღვევო ორგანიზაციების მიერ წამლების შესყიდვისას ირჩევს ყველაზე ხელსაყრელ შეთავაზებებს, რაც იწვევს ფასების კონკურენტულ დაწევას. ტენდერები უზრუნველყოფენ გამჭვირვალობას და ხელს უწყობენ რესურსების ეფექტურ განაწილებას [19].

საერთაშორისო პრაქტიკის მიმოხილვა. წამლის ფასების რეგულირება სხვადასხვა ქვეყანაში ხორციელდება განსხვავებული ინსტრუმენტებისა და პოლიტიკის კომბინაციით, რაც დამოკიდებულია ჯანდაცვის სისტემის მოდელზე, ბაზრის სტრუქტურაზე და ქვეყნის ეკონომიკურ შესაძლებლობებზე. საერთაშორისო გამოცდილება ცხადყოფს, რომ ფასების ეფექტიანი რეგულაცია იშვიათად ეფუძნება ერთ მექანიზმს და, როგორც წესი, წარმოადგენს კომპლექსურ პოლიტიკურ ჩარჩოს, რომელიც აერთიანებს ადმინისტრაციულ რეგულაციას, კონკურენციის ხელშეწყობას და მტკიცებულებაზე დაფუძნებულ გადაწყვეტილებებს.

ევროკავშირის ქვეყნებში წამლის ფასების რეგულირების ერთ-ერთ ყველაზე გავრცელებულ ინსტრუმენტს წარმოადგენს გარე რეფერენტული ფასები (External Reference Pricing – ERP), რომელიც გამოიყენება როგორც დამოუკიდებლად, ისე სხვა მექანიზმებთან კომბინაციაში. მიუხედავად მეთოდის ფართო გავრცელებისა, ევროკავშირის პრაქტიკა აჩვენებს, რომ ERP-ის ეფექტიანობა მნიშვნელოვნად განსხვავდება ქვეყნების მიხედვით. კონკურენტულ ბაზრებში, სადაც გენერიკული მედიკამენტების წილი მაღალია და ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაცია შეზღუდულია, ERP ხელს უწყობს ფასების სტაბილიზაციას და ზოგ შემთხვევაში – შემცირებას. ამასთან, ევროკავშირის წამყვან ქვეყნებში ERP იშვიათად გამოიყენება იზოლირებულად და, როგორც წესი, ერწყმის ფასზე მოლაპარაკებებს, შიდა რეფერენტული ფასებს (IRP), HTA/REA-ს მექანიზმებს და ტენდერულ შესყიდვებს.

დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნების გამოცდილება განსხვავებულ სურათს აჩვენებს. ასეთ ქვეყნებში ფარმაცევტული ბაზრები ხშირად ხასიათდება მაღალი კონცენტრაციით, იმპორტზე დამოკიდებულებით და სუსტი მარეგულირებელი შესაძლებლობებით. ამ პირობებში ERP-ის დანერგვა ხშირად განიხილება როგორც შედარებით მარტივი და ადმინისტრაციულად ნაკლებად რესურსმოხმარებელი ინსტრუმენტი. თუმცა პრაქტიკა მიუთითებს, რომ კონკურენციის არარსებობის პირობებში ERP იშვიათად იწვევს ფასების რეალურ შემცირებას და ხშირად მხოლოდ ზღვრულ კორექციას უზრუნველყოფს. ზოგიერთ შემთხვევაში რეგულაციამ შეიძლება გამოიწვიოს მიწოდების შემცირება ან გარკვეული მედიკამენტების ბაზრიდან გაქრობა, რაც კიდევ უფრო ამცირებს სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობას [20,21,22].

საერთაშორისო პრაქტიკა ასევე ავლენს როგორც წარმატებულ, ისე პრობლემურ მოდელებს. წარმატებულად ითვლება ის სისტემები, რომლებიც ფასების რეგულაციას აერთიანებს კონკურენციის პოლიტიკასთან, გენერიკებისა და ბიოსიმილარების აქტიურ წახალისებასთან და მტკიცებულებაზე დაფუძნებულ შეფასებებთან. პრობლემურ მოდელებად კი აღიქმება ის მიდგომები, რომელიც ფასების ადმინისტრაციულ შეზღუდვაზეა კონცენტრირებული და არ ითვალისწინებს ბაზრის სტრუქტურულ თავისებურებებს. ასეთი გამოცდილება განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია საქართველოსთვის, სადაც ფასების რეგულირების შემდგომი განვითარება საჭიროებს არა მხოლოდ არსებული ინსტრუმენტების შენარჩუნებას, არამედ მათი ადაპტაციას ადგილობრივ ეკონომიკურ და ინსტიტუციურ რეალობაზე [23,24].

დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში წამლის ფასების რეგულირება ხორციელდება განსხვავებულ ინსტიტუციურ და ეკონომიკურ პირობებში, რაც მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს რეგულირების მექანიზმების ეფექტიანობაზე. ამ ქვეყნების ფარმაცევტული ბაზრები ხშირად ხასიათდება მაღალი იმპორტდამოკიდებულებით, შეზღუდული ადგილობრივი წარმოებით, ბაზრის კონცენტრაციით და მარეგულირებელი ინსტიტუტების შედარებით სუსტი შესაძლებლობებით. აღნიშნულ პირობებში სახელმწიფოსთვის წამლების ხელმისაწვდომობა განსაკუთრებით კრიტიკულ სოციალურ საკითხს წარმოადგენს, რის გამოც ფასების ადმინისტრაციული კონტროლი ფართოდ გავრცელებულ პრაქტიკად გვხვდება.

დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში ყველაზე ხშირად გამოყენებული მექანიზმებია გარე რეფერენტული ფასები (ERP), ფასების ზედა ზღვრის დაწესება და გარკვეული კატეგორიის მედიკამენტებზე პირდაპირი ფასების კონტროლი. ამ მიდგომების დანერგვა ხშირად განპირობებულია მათი შედარებითი სიმარტივითა და დაბალი ადმინისტრაციული დანახარჯებით. თუმცა პრაქტიკა აჩვენებს, რომ ბაზრის კონკურენტული მექანიზმების არარსებობის პირობებში ასეთი რეგულაციები ხშირად იწვევს მხოლოდ ფასების „ფორმალურ“ შემცირებას, რეალური ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესების გარეშე. ზოგიერთ შემთხვევაში რეგულაციამ შეიძლება გამოიწვიოს

მედიკამენტების მიწოდების შეფერხება ან გარკვეული პროდუქტების ბაზრიდან გაქრობა, რაც კიდევ უფრო ამძაფრებს ხელმისაწვდომობის პრობლემას.

განსაკუთრებულ გამოწვევას წარმოადგენს ის გარემოება, რომ აღნიშნულ ქვეყნებში იშვიათად გამოიყენება მტკიცებულებაზე დაფუძნებული ინსტრუმენტები, როგორიცაა ჯანმრთელობის ტექნოლოგიების შეფასება (HTA) ან რეგულაციული ზემოქმედების ანალიზი (REA). შედეგად, ფასების რეგულირების გადაწყვეტილებები ხშირად მიიღება ბაზრის სტრუქტურისა და კონკურენტული დინამიკის სრულფასოვანი ანალიზის გარეშე, რაც ზღუდავს პოლიტიკის ეფექტიანობას.

დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნების გამოცდილება აჩვენებს, რომ წამლის ფასების რეგულირების ეფექტიანობა მნიშვნელოვნად არის დამოკიდებული ბაზრის სტრუქტურაზე, კონკურენციის დონესა და გამოყენებული ინსტრუმენტების კომბინაციაზე. ერთ-ერთი თვალსაჩინო მაგალითია **რუმინეთი**, სადაც გარე რეგულაციული ფასების (ERP) სისტემა ეფუძნება ევროკავშირის ქვეყნების ფართო კალათას და ფასის დადგენა ხდება ყველაზე დაბალი ფასის პრინციპით. მიუხედავად იმისა, რომ აღნიშნულმა მიდგომამ გარკვეულ ეტაპზე გამოიწვია ფასების შემცირება, მან ასევე შექმნა მიწოდების პრობლემები, რადგან დაბალი ფასების პირობებში რიგი მწარმოებლები კარგავდნენ ბაზარზე დარჩენის ინტერესს. შედეგად, გარკვეულ თერაპიულ ჯგუფებში მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა შემცირდა, რაც ERP-ის ერთპიროვნული გამოყენების რისკებზე მიუთითებს.

ბულგარეთის მაგალითი აჩვენებს შედარებით უფრო დაბალანსებულ მიდგომას, სადაც ERP კომბინირებულია შიდა რეგულაციული ფასებთან (IRP) და გენერიკული ჩანაცვლების აქტიურ პოლიტიკასთან. მიუხედავად ამისა, ბაზრის მაღალი კონცენტრაცია და დისტრიბუციის დონეზე ძლიერი მოთამაშეების არსებობა კვლავ ზღუდავს ფასების შემცირების პოტენციალს. ბულგარეთის გამოცდილება ცხადყოფს, რომ ფასების რეგულირება კონკურენციის პოლიტიკის გარეშე ვერ უზრუნველყოფს მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის სრულ გაუმჯობესებას.

თურქეთი წარმოადგენს განსაკუთრებულ შემთხვევას, სადაც სახელმწიფო იყენებს მკაცრ ადმინისტრაციულ ფასების კონტროლს და ფიქსირებულ გაცვლით კურსს იმპორტირებული მედიკამენტებისთვის. აღნიშნულმა პოლიტიკამ საშუალო ვადაში შეამცირა ფასები, თუმცა გრძელვადიან პერსპექტივაში გამოიწვია წამლების დეფიციტი და ბაზრიდან გარკვეული ინოვაციური პროდუქტების გაქრობა. თურქეთის შემთხვევა მიუთითებს, რომ მკაცრი ფასობრივი რეგულაცია, რომელიც არ ითვალისწინებს ბაზრის ეკონომიკურ რეალობას, შესაძლოა უარყოფითად აისახოს მიწოდების მდგრადობაზე.

დაბალი შემოსავლის ქვეყნების კონტექსტში საინტერესოა **ლატვიისა და ლიეტუვის** გამოცდილებაც. ამ ქვეყნებში ERP ინტეგრირებულია აქტიურ სახელმწიფო მოლაპარაკებებთან, ტენდერულ შესყიდვებთან და გენერიკული მედიკამენტების მკაცრ წახალისებასთან. შედეგად, ფასების შემცირება მეტწილად მიღწეულია კონკურენციის გაძლიერებით და არა მხოლოდ ადმინისტრაციული ზღვრის დაწესებით. ბალტიის

ქვეყნების გამოცდილება აჩვენებს, რომ მცირე ბაზრებშიც შესაძლებელია შედარებით ეფექტიანი რეგულაცია, თუ პოლიტიკა ეფუძნება მრავალინსტრუმენტულ მიდგომას.

ცხრილი 2. წამლის ფასების რეგულირების მექანიზმები დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებში: შედარებითი ანალიზი

ქვეყანა	გამოყენებული რეგულირების ინსტრუმენტები	მიღწეული შედეგები	ძირითადი რისკები და შეზღუდვები
რუმინეთი	• გარე რეფერენტული ფასები (ERP) • ყველაზე დაბალი ფასის პრინციპი • ფართო რეფერენტული ქვეყნების კალათა	• ფასების ნომინალური შემცირება • სახელმწიფო ხარჯების დროებითი კონტროლი	• მედიკამენტების დეფიციტი • ბაზრიდან მწარმოებლების გასვლა • ხელმისაწვდომობის გაუარესება
ბულგარეთი	• ERP + შიდა რეფერენტული ფასები (IRP) • გენერიკული ჩანაცვლება • ნაწილობრივი ფასზე მოლაპარაკებები	• ფასების ზომიერი შემცირება • გენერიკების წილის ზრდა	• მაღალი ბაზრის კონცენტრაცია • დისტრიბუციის დონეზე ფასების შენარჩუნება
თურქეთი	• ფასების ადმინისტრაციული კონტროლი • ფიქსირებული გაცვლითი კურსი • მკაცრი სახელმწიფო რეგულაცია	• ფასების მკვეთრი შემცირება მოკლე ვადაში	• წამლების დეფიციტი • ინოვაციური პროდუქტების გაქრობა • მიწოდების არასტაბილურობა
ლატვია	• ERP + სახელმწიფო მოლაპარაკებები • ტენდერული შესყიდვები • გენერიკების მკაცრი წახალისება	• ფასების სტაბილური შემცირება • კონკურენციის ზრდა	• მცირე ბაზრის გამო შეზღუდული არჩევანი • მაღალი დამოკიდებულება იმპორტზე
ლიეტუვა	• ERP ინტეგრირებული IRP-თან • ცენტრალიზებული შესყიდვები • აქტიური კონკურენციის პოლიტიკა	• ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესება • ხარჯების კონტროლი	• ადმინისტრაციული ტვირთი • მაღალი რეგულაციური ხარჯები

ცხრილში წარმოდგენილი შედარებითი ანალიზი აჩვენებს, რომ წამლის ფასების რეგულირების ყველაზე ეფექტიანი მოდელები ეფუძნება მრავალინსტრუმენტულ მიდგომას, სადაც ERP გამოიყენება როგორც დამხმარე მექანიზმი და არა როგორც ერთადერთი ინსტრუმენტი. იმ ქვეყნებში, სადაც ფასების რეგულაცია გაძლიერებულია კონკურენციის პოლიტიკით, გენერიკული მედიკამენტების წახალისებითა და სახელმწიფო მოლაპარაკებებით, ფასების შემცირება უფრო მდგრადია და ნაკლებად იწვევს მიწოდების პრობლემებს. მეორე მხრივ, მკაცრი ადმინისტრაციული კონტროლი ან ERP-ის ერთპიროვნული გამოყენება მონოპოლიურ ბაზრებში ზრდის დეფიციტის, ბაზრიდან გასვლისა და ხელმისაწვდომობის გაუარესების რისკს, რაც განსაკუთრებულად მნიშვნელოვანია საქართველოს მსგავსი ბაზრებისთვის [25,26,27].

საერთაშორისო გამოცდილება ცხადყოფს, რომ წამლის ფასების რეგულირების წარმატებული მოდელები ეფუძნება მრავალინსტრუმენტულ და ინტეგრირებულ მიდგომას. ასეთ სისტემებში ფასების ადმინისტრაციული რეგულაცია კომბინირებულია კონკურენციის პოლიტიკასთან, გენერიკული და ბიოსიმულარული მედიკამენტების აქტიურ წახალისებასთან, ფასზე მოლაპარაკებებთან და ტენდერულ მექანიზმებთან. აღნიშნული მიდგომა განსაკუთრებით ეფექტანია იმ ქვეყნებში, სადაც სახელმწიფო ახორციელებს ბაზრის აქტიურ ზედამხედველობას და უზრუნველყოფს ვერტიკალური ინტეგრაციისა და მონოპოლიური პრაქტიკის შეზღუდვას [28].

წარმატებულ მოდელებში წამლის ფასი განიხილება არა მხოლოდ როგორც ეკონომიკური კატეგორია, არამედ როგორც საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ინსტრუმენტი, რომელიც პირდაპირ უკავშირდება მკურნალობის ხელმისაწვდომობას, თერაპიის უწყვეტობას და სისტემის ფინანსურ მდგრადობას. ასეთ ქვეყნებში ფასების რეგულირება ეფუძნება მკაფიო კრიტერიუმებს, გამჭვირვალე პროცედურებს და მტკიცებულებაზე დაფუძნებულ გადაწყვეტილებებს.

პრობლემურ მოდელებად ითვლება ის სისტემები, რომლებიც რეგულაციას ერთ კონკრეტულ ინსტრუმენტზე — უმეტესად ERP-ზე — ამყარებს და არ ითვალისწინებს ბაზრის სტრუქტურულ თავისებურებებს. მონოპოლიურ ან ოლიგოპოლიურ ბაზრებში ERP ხშირად ვერ ახდენს ფასების ეფექტიან კორექციას და შესაძლოა გააძლიეროს კიდევ არსებული დომინანტური მოთამაშეების პოზიციები. ასეთ პირობებში რეგულაცია შეიძლება იქცეს ფორმალურ პროცესად, რომელიც ვერ უზრუნველყოფს ფასების რეალურ შემცირებას და მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესებას.

ქვეყნების ქეისების შედარებითი ანალიზი ცხადყოფს, რომ წარმატებული მოდელები ეფუძნება **ფასების რეგულაციისა და კონკურენციის პოლიტიკის სინერგიას**. ისეთ ქვეყნებში, სადაც ERP გამოიყენებულია როგორც დამხმარე ინსტრუმენტი და არა ერთადერთი მექანიზმი (მაგალითად, ბალტიის ქვეყნები), რეგულაციამ რეალურად შეუწყო ხელი ფასების შემცირებას და ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესებას.

მეორე მხრივ, პრობლემურ მოდელებად რჩება ის ქვეყნები, სადაც ფასების რეგულირება ხორციელდება **მონოპოლიურ ან ოლიგოპოლიურ ბაზრებში კონკურენციის გაძლიერების გარეშე**. რუმინეთისა და თურქეთის მაგალითები აჩვენებს,

რომ ასეთ პირობებში ERP ან მკაცრი ფასობრივი კონტროლი იწვევს ან ფასების „ფორმალურ“ შემცირებას, ან მიწოდების შეფერხებას, რაც საბოლოოდ აზიანებს პაციენტების ინტერესებს.

აღნიშნული გამოცდილება განსაკუთრებით რელევანტურია საქართველოსთვის, სადაც ფარმაცევტული ბაზარი ხასიათდება მაღალი კონცენტრაციითა და ვერტიკალური ინტეგრაციით. საერთაშორისო ქეისები მიუთითებს, რომ წამლის ფასების რეგულირების პოლიტიკის შემდგომი განვითარება საქართველოში უნდა დაეფუძნოს არა მხოლოდ ERP-ის ტექნიკურ გადახედვას, არამედ კონკურენციის გაძლიერებას, გენერიკული მედიკამენტების რეალურ წახალისებას და ბაზრის სტრუქტურული პრობლემების გადაწყვეტას.

აღნიშნული გამოცდილება მნიშვნელოვანი გაკვეთილი უნდა იყოს საქართველოსთვის, სადაც წამლის ფასების რეგულირების შემდგომი განვითარება საჭიროებს არსებული პოლიტიკის კრიტიკულ გადახედვას, კონკურენციის პოლიტიკის გაძლიერებას და ფასების რეგულირების ინსტრუმენტების ადაპტაციას ადგილობრივი ბაზრის რეალურ სტრუქტურასთან.

II. საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის სტრუქტურული თავისებურებები

საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი ხასიათდება მაღალი კონცენტრაციითა და სტრუქტურული თავისებურებებით, რომლებიც მნიშვნელოვნად განსაზღვრავს ფასების ფორმირებას, კონკურენციის დონეს და მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობას. აღნიშნული ფაქტორები ქმნის სპეციფიკურ გარემოს, რომელშიც ფასების რეგულირების მექანიზმების ეფექტიანობა მნიშვნელოვნად არის დამოკიდებული ბაზრის რეალურ სტრუქტურაზე და არა მხოლოდ რეგულაციური ინსტრუმენტების ფორმალურ დანერგვაზე.

ბაზრის კონცენტრაცია და მონოპოლიური ელემენტები. წამლის საბითუმო და საცალო ბაზრის კონცენტრაცია საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის ერთ-ერთი მთავარი მახასიათებელია საბითუმო და საცალო სეგმენტების მაღალი კონცენტრაცია. ბაზრის მნიშვნელოვანი წილი რამდენიმე მსხვილ მოთამაშეზე მოდის, რაც ამცირებს რეალური ფასობრივი კონკურენციის შესაძლებლობას. ასეთ პირობებში მცირე და საშუალო ზომის კომპანიებს შეზღუდული აქვთ როგორც ბაზარზე შესვლის, ისე განვითარების შესაძლებლობები, ხოლო ფასების დინამიკა ხშირად განისაზღვრება დომინანტი სუბიექტების სტრატეგიებით.

ინტეგრაცია. ბაზრის კონცენტრაციას კიდევ უფრო ამძაფრებს ვერტიკალური ინტეგრაციის მაღალი დონე, როდესაც ერთი და იგივე ეკონომიკური ჯგუფი აკონტროლებს მედიკამენტის იმპორტს, საბითუმო დისტრიბუციას და საცალო რეალიზაციას. ვერტიკალურად ინტეგრირებული სტრუქტურები ამცირებს შიდა კონკურენციას მიწოდების ჯაჭვის სხვადასხვა ეტაპზე და ქმნის ბარიერებს დამოუკიდებელი დისტრიბუტორებისა და აფთიაქებისთვის. თვალსაჩინოა ჰორიზონტალური და კიდევ უფორ მტად, კომპლექსური ინტეგრაციის გავლენაც.

ფასების ფორმირებაზე გავლენა. ასეთი ბაზრის პირობებში ფასების ფორმირება ნაკლებად არის დამოკიდებული ხარჯებზე ან კონკურენტულ წნეხზე და უფრო მეტად ასახავს ბაზრის ძალაუფლების დონეს. ვერტიკალური ინტეგრაცია იძლევა შიდა ტრანსფერული ფასების გამოყენების შესაძლებლობას, რაც ართულებს ფასების გამჭვირვალობას და ამცირებს რეგულატორის შესაძლებლობას რეალურად შეაფასოს ფასების ეკონომიკური დასაბუთებულობა.

მონოპოლიის გავლენა ფასებსა და ხელმისაწვდომობაზე. მონოპოლიური და ოლიგოპოლიური ელემენტების არსებობა მნიშვნელოვნად ზღუდავს კონკურენციას როგორც ფასების, ისე პროდუქციის მრავალფეროვნების თვალსაზრისით. გენერირებული მედიკამენტების ბაზარზეც კი კონკურენცია ხშირად ფორმალურ ხასიათს ატარებს, რადგან დომინანტი კომპანიები ინარჩუნებენ კონტროლს მიწოდების არხებზე და საცალო სივრცეზე. კვლევითი და პრაქტიკული დაკვირვებები აჩვენებს, რომ ბაზრის მაღალი კონცენტრაციის პირობებში ფასების რეგულირების მექანიზმები, მათ შორის გარე რეფერენტული ფასები (ERP), ყოველთვის ვერ უზრუნველყოფს ფასების არსებით შემცირებას. დომინანტი მოთამაშეები ახერხებენ ფასების შენარჩუნებას ან რეგულაციის გვერდის ავლას, მაგალითად, მარჟების გადანაწილების, ასორტიმენტის ოპტიმიზაციის ან კონკრეტული მედიკამენტების მიწოდების შეზღუდვის გზით. მონოპოლიური სტრუქტურა ასევე ამცირებს მომხმარებლის რეალურ არჩევანს. ფორმალურად მრავალფეროვანი ასორტიმენტის მიუხედავად, პრაქტიკაში მომხმარებელს ხშირად სთავაზობენ იმავე ეკონომიკური ჯგუფის მიერ იმპორტირებულ და დისტრიბუცირებულ მედიკამენტებს. ეს ზღუდავს ფასის, ხარისხისა და ალტერნატიული თერაპიული არჩევანის შესაძლებლობას და საბოლოოდ უარყოფითად აისახება მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობასა და სოციალურ სამართლიანობაზე [29,30, 31].

საქართველოში წამლების გამოწერის პოლიტიკა ფორმალურად ეფუძნება გენერირული დასახელებით წამლის გამოწერის პრინციპს, რომლის მიზანია მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის გაზრდა და ფასების შემცირება. აღნიშნული მიდგომა თეორიულად სწორ და ეკონომიკურად გამართლებულ მექანიზმს წარმოადგენს, თუმცა პრაქტიკაში რეცეპტის ინსტიტუტმა სრულფასოვანი ფუნქციონირება ვერ მოახერხა. რეცეპტების ნაწილი ან საერთოდ არ გამოიწერება, ან ფორმალურად იწერება ისე, რომ არ ქმნის ეფექტიან ბერკეტს არც ფასების კონტროლისა და არც რაციონალური ფარმაცოთერაპიის უზრუნველსაყოფად.

რეცეპტული სისტემის არასრულფასოვანი ამოქმედება პირდაპირ კავშირშია თვითმკურნალობის ფართო გავრცელებასთან. პაციენტების მნიშვნელოვანი ნაწილი მედიკამენტებს ექიმის კონსულტაციის გარეშე, უშუალოდ აფთიაქში იძენს. ასეთ პირობებში, გადაწყვეტილების მიღების ცენტრი ფაქტობრივად გადადის აფთიაქის დონეზე, სადაც წამლის შერჩევა ხშირად აღარ ეფუძნება კლინიკურ ან ფარმაცოეკონომიკურ პრინციპებს, არამედ მკაფიოდ გამოხატავს კომერციულ ინტერესებს.

აფთიაქის პირობებში, განსაკუთრებით მაღალი კონცენტრაციისა და ვერტიკალური ინტეგრაციის მქონე ბაზარზე, პაციენტს უმეტესად სთავაზობენ იმ პროდუქტს, რომელიც კონკრეტული ქსელისთვის უფრო მომგებიანია — ანუ მაღალი მარჟის მქონე, საკუთარი იმპორტის, წარმოების ან აფილირებული დისტრიბუტორის პროდუქციას. ასეთ ვითარებაში გენერიკული დასახლებით გამოწერის ლოგიკა პრაქტიკულად ნეიტრალიზდება, რადგან გენერიკის არჩევანი აღარ ხდება ფასისა და თერაპიული თანასწორობის კრიტერიუმებით, არამედ ფასდება როგორც გაყიდვების ინსტრუმენტი.

აღნიშნული პრაქტიკა აძლიერებს ფასების „ზემოდან დაჭერის“ ეფექტს და ხელს უშლის რეალური კონკურენციის ჩამოყალიბებას. პაციენტის არჩევანი შეზღუდულია, ხოლო ფასზე ზეწოლა — მინიმალური, რაც საბოლოოდ ზრდის მედიკამენტებზე ჯიბიდან გადახდებს (out-of-pocket payments) და ამცირებს მკურნალობის ხელმისაწვდომობას. ამავე დროს, არაკვალიფიციური კონსულტაცია და თვითმკურნალობა ზრდის არარაციონალური გამოყენების, არასასურველი ეფექტებისა და ჯანმრთელობის სისტემის დამატებითი ფინანსური ტვირთის რისკებს.

ნათელია, გენერიკული გამოწერის პოლიტიკა ვერ აღწევს დასახულ მიზნებს იმ პირობებში, როდესაც რეცეპტის ინსტიტუტი სუსტია, თვითმკურნალობა ფართოდ გავრცელებული და აფთიაქები მოქმედებენ არასამართლიან კომერციულ გარემოში. ფასების რეგულირების მექანიზმები, მათ შორის ERP, ასეთ კონტექსტში ვერ უზრუნველყოფს სრულფასოვან შედეგს, თუ ისინი არ იქნება გაძლიერებული რეცეპტული კონტროლის, ფარმაცევტების პროფესიული პასუხისმგებლობის და კონკურენციის პოლიტიკის ეფექტიანი ინსტრუმენტებით.

აფთიაქების სიჭარბის და კონცენტრაციის გავლენა წამლის ფასზე. საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე აფთიაქების სიჭარბე, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც უმეტესობა კონცენტრირებულია რამდენიმე დიდ მოთამაშეზე, პირდაპირ გავლენას ახდენს ფასების ფორმირებაზე და კონკურენციის დინამიკაზე. ქვეყანაში აფთიაქების განაწილების მაჩვენებელი ცვალებადია. კონცენტრაცია განსაკუთრებით მაღალია ქალაქ თბილისში, სადაც 100 000 მოსახლეზე დაახლოებით 120 აფთიაქი მოდის, რაც ძალიან მაღალი მაჩვენებელია სხვა ქვეყნების მონაცემებთან შედარებით (იხ. სურ N1).

აფთიაქების გახსნისთვის მხედველობაში არ მიიღება დემოგრაფიული და გეოგრაფიული პრონციპი, განსხვავებით ევროპის რეგიონის რამდენიმე ქვეყნისგან, სადაც ახალი აფთიაქის გახსნის ლიცენზია შეიძლება გაიცეს მხოლოდ კონკრეტული კრიტერიუმების დაკმაყოფილების შემთხვევაში. ყველაზე გავრცელებული კრიტერიუმი არის მოსახლეობის რაოდენობა მოცემულ ქალაქში, ოლქში ან ადმინისტრაციულ რეგიონში. ევროპის რამდენიმე ქვეყანა იყენებს გეოგრაფიულ კრიტერიუმს, რაც მიზნად ისახავს თავიდან აიცილოს აფთიაქების კონცენტრაცია ერთსა და იმავე ტერიტორიაზე. მათგან ზოგიერთი გაერთიანებულია დემოგრაფიულ კრიტერიუმებთან. გამოყენებული კრიტერიუმი - მანძილი 2 აფთიაქს შორის. ამ მანძილის გაანგარიშება მკაფიოდ არის აღნიშნული (მაგალითად, არსებული აფთიაქის შესასვლელიდან გამოთვლილი სწორი

ხაზის გამოყენებით ან ფეხით გასავლელი მანძილის გამოყენებით). მანძილი მერყეობს 100 მ-დან (ჩრდილოეთ მაკედონიაში) 5 კმ-მდე (ბელგიასა და სლოვენიაში). მანძილი შეიძლება ეხებოდეს ავთიაქებს ქალაქის ან სოფლის საზღვრებში, მაგრამ ასევე შეიძლება ეხებოდეს ავთიაქებს მეზობელ ქალაქებში ან სოფლებში. ბევრი ქვეყანა, როგორცაა ბელგია, ხორვატია და უნგრეთი, არეგულირებს ავთიაქებს შორის დაშვებულ მანძილს ქალაქის ზომის მიხედვით. ხორვატიაში მინიმალური მანძილი დიდ ქალაქებში (500 000 ადამიანზე მეტი) არის 200 მ, ხოლო პატარა ქალაქებში მინიმალური მანძილი 500 მ. ბელგიაში მანძილი მერყეობს 1 კმ, 3 კმ და 5 კმ-ს შორის, რაც დამოკიდებულია მოსახლეობის რაოდენობაზე. დემოგრაფიული და გეოგრაფიული ან კონცენტრაციის შემზღუდავი კრიტერიუმები მოქმედებს: საბერძნეთში, კვიპროსში, ესპანეთში, რუმინეთში, ბელგიაში, ლატვიაში, ესტონეთში, იტალიაში, საფრანგეთში, პორტუგალიაში, ხორვატიაში, უნგრეთში, გერმანიაში, სლოვენიაში, ავსტრიაში, ლუქსემბურგში, ფინეთსა და დანიაში [32].

	Pharmacies per 100,000 Residents	Number of Pharmacies*
Greece	88	9,500
Cyprus	62	524
Malta	49	221
Spain	47	22,102
Lithuania	47	1,317
Bulgaria	46	3,282
Romania	44	8,620
Latvia	43	840
Belgium	42	4,841
Ireland	38	1,894
Estonia	38	498
Slovakia	37	1,994
Poland	36	13,497
EU average	32	ca. 143,000
Italy	32	19,331
France**	32	20,736
Portugal	28	2,923
Croatia	28	1,181
Czech Republic	24	2,547
Hungary	23	2,304
Germany	23	18,753
Slovenia	16	340
Austria	16	1,397
Luxembourg	15	97
Finland	15	819
Sweden	14	1,433
Netherlands	12	2,000
Denmark	9	506

მაღალი კონცენტრაციის პირობებში ავთიაქები ხშირად არიან ორიენტირებული არა ფასების კონკურენციაზე, არამედ მოგების მაქსიმიზაციაზე, რაც განსაკუთრებულ გავლენას ახდენს როგორც საავთიაქო, ასევე საბითუმო ფასებზე.

კვლევები აჩვენებენ, რომ ვერტიკალურად ინტეგრირებული ქსელები, რომლებიც ფლობენ იმპორტს, დისტრიბუციასა და საცალო გაყიდვებს, სირთულეს ქმნიან ბაზრის კონტროლისთვის. ამ სტრუქტურის შედეგად ფასები რჩება მაღალ დონეზე, მიუხედავად სახელმწიფო რეგულირების მცდელობებისა (მაგალითად, გარე რეფერენტული ფასების მეთოდის გამოყენებისა).

ამ კონცენტრაციით თავს იჩენს რამდენიმე მთავარი პრობლემა:

- **კონკურენციის შეზღუდვა:** მცირე მოთამაშეებს არ აქვთ შესაძლებლობა შეიტანონ ფასობრივი წონასწორობა ბაზარზე, რაც ხელს უშლის რეალურ კონკურენციას.

- **ფასების ფსევდო-სტაბილურობა რეგულაციის პირობებში:** მაღალი კონცენტრაციის პირობებში კომპანიები ხშირად „ასწორებენ“ ფასებს ისე, რომ ფორმალურად აკმაყოფილებდნენ რეგულაციის მოთხოვნებს, მაგრამ სინამდვილეში მომხმარებლისთვის ფასები კვლავ რჩება მაღალ დონეზე.

- **მომხმარებლის არჩევანის შეზღუდვა:** აფთიაქების უმცირესობა ფლობს ძირითად გაყიდვების წილს, რაც შემუშავებულ გენერიკულ ან ბიოსიმილარ პროდუქტებზე წვდომას ამცირებს [33,34].

შედეგად, აფთიაქების კონცენტრაცია ქმნის ბაზრის არამდგრად გარემოს, სადაც ფასების რეგულირების ტრადიციული ინსტრუმენტები (ERP, პირდაპირი ფასების კონტროლი) ეფექტურობას კარგავს, ხოლო მომხმარებელი რჩება ფარმაცევტული მომსახურების შეზღუდული არჩევანის წინაშე. აფთიაქების კონცენტრაციისა და ვერტიკალური ინტეგრაციის გავლენა წამლის ფასებზე და ხელმისაწვდომობაზე ნაჩვენებია N3 ცხრილში.

ცხრილი N3. აფთიაქების კონცენტრაციისა და ვერტიკალური ინტეგრაციის გავლენა წამლის ფასებზე და ხელმისაწვდომობაზე:

ფაქტორი	მექანიზმი	გავლენა ფასებზე	გავლენა ხელმისაწვდომობაზე	დამატებითი შენიშვნა
აფთიაქების კონცენტრაცია	ბაზრის უმრავლესობა რამდენიმე დიდ მოთამაშეზეა კონცენტრირებული	ფასების მაღალი სტაბილურობა, ნაკლები კონკურენცია ფასებზე	მომხმარებლის არჩევანის შემცირება, განსაკუთრებით გენერიკებზე	ზრდის ბაზრის შეზღუდულობას და რეგულაციის სირთულეებს
ვერტიკალური ინტეგრაცია (იმპორტი-დისტრიბუცია-აფთიაქი)	ერთსა და იმავე კომპანიას კონტროლი აქვს მთლიან ჯაჭვზე	შესაძლებელია ფასების შენარჩუნება რეგულაციის პირობებშიც	ბაზარზე ახალი ან ალტერნატიული პროდუქტების შეზღუდვა	ხელს უწყობს ბაზრის ძალაუფლების კონცენტრაციას
აფთიაქების სიჭარბე	ბაზრის დიდი რაოდენობა, მაგრამ უმრავლესობა კონტროლირებადი	ფასების არაპროპორციული შენარჩუნება, ფასების კონკურენციის შემცირება	მომხმარებლისათვის ფასების და პროდუქტის არჩევანის შეზღუდვა	სიჭარბე ვრცელდება მხოლოდ კონკრეტულ რეგიონებში ან ქსელებზე

რეგულაციის შეზღუდული ეფექტი	ERP და სხვა ფასების კონტროლის ინსტრუმენტები	ფასები მხოლოდ ფორმალურად შეიძლება შემცირდეს	ხელმისაწვდომობა პრაქტიკულად არ უმჯობესდება	მონოპოლიურ ი სტრუქტურა ხელს უშლის რეგულაციის რეალურ ეფექტს
-----------------------------------	--	--	--	---

სიტუაცია, როდესაც ერთი და იგივე პირი ან მასთან აფილირებული სუბიექტები ერთდროულად ფლობენ ფარმაცევტულ საწარმოს, ახორციელებენ იმპორტს, გააჩნიათ საბითუმო ბაზა, საცალო აფთიაქების ქსელი, კლინიკა და სადაზღვევო კომპანია, წარმოადგენს ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაციის კლასიკურ მაგალითს, რომელიც ფარმაცევტულ ბაზარზე მაღალი რისკის შემცველ სტრუქტურულ პრობლემად მიიჩნევა. ასეთი კონცენტრაცია მნიშვნელოვნად სცდება ეფექტიანობის ზრდის ლეგიტიმურ ფარგლებს და ხშირად იწვევს ბაზრის დამახინჯებას, ფასების არაკონკურენტულ ფორმირებას და პაციენტის ინტერესების დაზიანებას.

პირველ რიგში, ეს მოდელი ქმნის ინტერესთა კონფლიქტის ძლიერ სტრუქტურულ საფუძველს. იმპორტიორი, რომელიც ერთდროულად აკონტროლებს სადაზღვევო კომპანიას და კლინიკას, იღებს შესაძლებლობას გავლენა მოახდინოს არა მხოლოდ მიწოდებაზე, არამედ მოთხოვნაზეც. სადაზღვევო პაკეტების პირობებით, რეფერალური მექანიზმებით ან კლინიკური პროტოკოლების არაპირდაპირი მართვით შესაძლებელია კონკრეტული ბრენდების ან საკუთარი იმპორტირებული პრეპარატების პრიორიტეტიზაცია, რაც არღვევს სამართლიანი არჩევანის პრინციპს და ზღუდავს კონკურენტ პრეპარატებზე წვდომას.

მეორე მნიშვნელოვანი პრობლემა უკავშირდება ფასების ფორმირებას. ვერტიკალურად ინტეგრირებულ სტრუქტურაში ფასები ხშირად აღარ ყალიბდება ბაზრის კონკურენტული მექანიზმით. შიდა ტრანზფერ-ფასები იმპორტიორს, საბითუმო ბაზასა და აფთიაქს შორის შეიძლება ხელოვნურად იყოს მორგებული ისე, რომ რეგულატორისთვის რეალური მარჟები გაუმჭვირვალე დარჩეს. შედეგად, ფასების რეგულაციის ინსტრუმენტები, მათ შორის რეფერენტული ფასების სისტემა, ეფექტიანობას კარგავს, რადგან რეგულაცია ფორმალურად მოქმედებს, ხოლო რეალური ეკონომიკური სარგებელი ინტეგრირებულ ჯგუფში კონცოლიდირდება.

მესამე ასპექტია კონკურენციის განდევნა ბაზრიდან. მცირე და დამოუკიდებელი იმპორტიორები, აფთიაქები ან კლინიკები ვერ უწევენ კონკურენციას ისეთ ჯგუფს, რომელსაც ერთდროულად აქვს მიწოდების, განაწილების, დანიშნვისა და დაფინანსების კონტროლი. ასეთ პირობებში „აფთიაქების სიჭარბე“ რეალურად არ ნიშნავს კონკურენციას, რადგან რაოდენობრივი სიმრავლე კონცენტრირებულია რამდენიმე მსხვილი მოთამაშის ხელში და არ იწვევს ფასების შემცირებას, არამედ ხშირად ამყარებს და სათავისოდ იყენებს დომინანტურ პოზიციას.

განსაკუთრებით პრობლემურია ასეთი მოდელი იმ პირობებში, როდესაც სახელმწიფო ცდილობს ფასების ადმინისტრაციული რეგულაციით (მაგალითად, ERP) შეამციროს მედიკამენტებზე დანახარჯები. მონოპოლიზებულ და ვერტიკალურად ინტეგრირებულ გარემოში ERP ვერ ახდენს დაბალი ფასის ასახვას საბოლოო მომხმარებელზე, რადგან სისტემა ახერხებს შიდა ბალანსირებას სხვა რგოლებზე - სადაზღვევო თანაგადახდებზე, კლინიკურ სერვისებზე ან დამატებით კომერციულ მექანიზმებზე.

შედეგად, ასეთი კონცენტრაცია წარმოადგენს არა მხოლოდ ეკონომიკურ, არამედ სისტემურ ჯანმრთელობის პოლიტიკის პრობლემას. ის ასუსტებს სახელმწიფო რეგულაციის ეფექტიანობას, ზრდის ფასების სიხისტეს, ამცირებს პაციენტის არჩევანს და ქმნის რისკს, რომ სამედიცინო გადაწყვეტილებები ნაკლებად ეფუძნებოდეს კლინიკურ აუცილებლობას და მეტად — კომერციულ ინტერესებს.

ამგვარი სტრუქტურული რისკების შესამცირებლად საერთაშორისო პრაქტიკა აქტიურად იყენებს ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაციის შეზღუდვას, აფილირებულ პირებზე მკაცრი გამჭვირვალობის მოთხოვნებს, კონკურენციის ორგანოების პროაქტიურ ჩართულობას და ფასებზე მოლაპარაკებების ცენტრალიზებულ მექანიზმებს. საქართველოს კონტექსტში აღნიშნული პრობლემა პირდაპირ უკავშირდება წამლის ფასების პოლიტიკის ეფექტიანობას და საჭიროებს არა მხოლოდ ფასების რეგულაციას, არამედ ბაზრის სტრუქტურულ რეფორმას

ფარმაცევტულ პოლიტიკაში ფართოდ არის გავრცელებული მოსაზრება, რომ აფთიაქების დიდი რაოდენობა ავტომატურად უნდა იწვევდეს კონკურენციის ზრდას და, შესაბამისად, წამლების ფასების შემცირებას. თუმცა პრაქტიკული გამოცდილება, განსაკუთრებით მცირე და კონცენტრირებული ბაზრების შემთხვევაში, აჩვენებს, რომ აფთიაქების რაოდენობრივი სიჭარბე ყოველთვის არ გარდაიქმნება რეალურ ფასობრივ კონკურენციად. საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი ამ თვალსაზრისით თვალსაჩინო მაგალითს წარმოადგენს.

ერთი მხრივ, აფთიაქების მაღალი სიმჭიდროვე ზრდის ოპერაციულ ხარჯებს. თითოეულ აფთიაქს აქვს მუდმივი გასავალი-ქირა, პერსონალი, ლოგისტიკა, მარაგების მართვა, IT სისტემები და რეგულაციებთან შესაბამისობის ხარჯები. ასეთ პირობებში აფთიაქები იძულებული ხდებიან შეინარჩუნონ მაღალი მარჟა, რათა უზრუნველყონ ფინანსური მდგრადობა, რაც პირდაპირ აისახება წამლის საცალო ფასზე.

მეორე მხრივ, აფთიაქების სიჭარბე ფასებზე დადებითად იმოქმედებდა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ისინი დამოუკიდებელი ეკონომიკური სუბიექტები იქნებოდნენ. საქართველოს რეალობაში კი აფთიაქების უმრავლესობა კონცენტრირებულია რამდენიმე მსხვილი ქსელის ხელში. რაოდენობრივად ბევრი აფთიაქი სინამდვილეში წარმოადგენს ერთი და იმავე მფლობელის ან აფილირებული ჯგუფის ნაწილს, რაც ნიშნავს, რომ ფასები ცენტრალიზებულად განისაზღვრება და არა თითოეული აფთიაქის დონეზე კონკურენციის გზით. ასეთ სიტუაციაში მომხმარებლისთვის ფასთა

მრავალფეროვნება მხოლოდ ილუზიაა, ხოლო ბაზარზე ფასები სტაბილურად მაღალი რჩება.

მნიშვნელოვანია, ასევე, ფასების ქცევითი ასპექტი. აფთიაქების ქსელური მოდელი ხშირად ეფუძნება არაპროზირებად ფასდაკლებებს, ლოიალობის პროგრამებსა და ე.წ. აქციებს, რომლებიც არ ასახავს რეალურ ფასობრივ კონკურენციას. მაღალი საწყისი ფასი და პერიოდული ფასდაკლება, რომელსაც ხშირად მიმართავენ ბაზრის სუბიექტები, საბოლოოდ არ ამცირებს მედიკამენტზე საშუალო დანახარჯს, არამედ ქმნის მარკეტინგულ სტრატეგიას, რომელიც მომხმარებელს არ აძლევს რეალური შედარების შესაძლებლობას.

აფთიაქების ჭარბი რაოდენობა ასუსტებს გენერიკების ფასობრივ პოტენციალსაც. როდესაც საცალო ბაზარი კონტროლდება რამდენიმე ქსელის მიერ, გენერიკული პრეპარატების შესვლა და აქტიური პრომოცია დამოკიდებულია არა ფასზე, არამედ ქსელის კომერციულ ინტერესზე და მომწოდებელთან შეთანხმებულ პირობებზე. შედეგად, გენერიკები ხშირად ვერ ასრულებენ ფასის შემცირების კლასიკურ როლს, რომელიც მათ კონკურენტულ ბაზრებში სტანდარტულად გააჩნიათ.

აფთიაქების სიჭარბე ზრდის ბაზარზე „შედწევის ბარიერებსაც“ ახალი მოთამაშეებისთვის. მიუხედავად იმისა, რომ თითქოს ფორმალურად ბაზარი ღიაა, პრაქტიკაში მაღალი ქირები, ლოკაციების დეფიციტი და ძლიერი ქსელების დომინაცია ართულებს დამოუკიდებელი აფთიაქების შემოსვლას ბაზარზე. ეს კიდევ უფრო ართულებს არსებულ ფასობრივ სტრუქტურას და ამცირებს კონკურენციის დინამიკას.

შედეგად, აფთიაქების ჭარბი რაოდენობა, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც ისინი კონცენტრირებულია რამდენიმე მსხვილი მოთამაშის ხელში, არ იწვევს წამლის ფასების შემცირებას და რიგ შემთხვევებში შეიძლება პირიქით — ფასების სიხისტისა და მაღალი დონით შენარჩუნების ფაქტორად იქცეს. ასეთ პირობებში ფასების შემცირება ვერ მიიღწევა მხოლოდ აფთიაქების რაოდენობის ზრდით და საჭირო ხდება სტრუქტურული პოლიტიკა, რომელიც მიზნად ისახავს რეალური კონკურენციის გაძლიერებას, ვერტიკალური ინტეგრაციის შეზღუდვას და ფასების გამჭვირვალობის ზრდას.

ადამიანური რესურსები. აფთიაქების ჭარბი რაოდენობა პრობლემას არ ქმნის მხოლოდ ეკონომიკური ან კონკურენციული თვალსაზრისით, იგი პირდაპირ უკავშირდება ადამიანური რესურსების ხარისხს და პროფესიულ სტანდარტებს, რაც საბოლოოდ გავლენას ახდენს როგორც მედიკამენტის ფასზე, ისე მისი გამოყენების ეფექტიანობაზე. განსაკუთრებით მწვავე ხდება ეს პრობლემა მაშინ, როდესაც აფთიაქების სწრაფი ზრდა არ არის თანხვედრაში კვალიფიციური ფარმაცევტული კადრების მომზადებისა და შრომითი ბაზრის შესაძლებლობებთან.

როდესაც ბაზარზე ერთდროულად ფუნქციონირებს დიდი რაოდენობის აფთიაქი, ჩნდება კადრების დეფიციტი. ასეთ პირობებში აფთიაქები ხშირად ასაქმებენ არაფარმაცევტული პროფილის პერსონალს. ეს პრაქტიკა ამცირებს პროფესიული კონსულტაციის ხარისხს, ზრდის არარაციონალური თვითმკურნალობის რისკს და ასუსტებს ფარმაცევტის როგორც ჯანმრთელობის დაცვის პროფესიონალის როლს.

ერთი შეხედვით, შეიძლება ჩანდეს, რომ არაკვალიფიციური პერსონალის დასაქმება ამცირებს შრომით ხარჯებს და შესაბამისად ფასზეც დადებითად უნდა აისახოს. თუმცა რეალობაში ეფექტი საპირისპიროა. არაპროფესიონალური მომსახურება ზრდის გაყიდვებზე ორიენტირებულ ქცევას, სადაც პრიორიტეტი ენიჭება არა ყველაზე ეფექტიან ან ეკონომიურ თერაპიას, არამედ უფრო მაღალმარჟიან პროდუქტს. შედეგად, მომხმარებელი ხშირად იღებს უფრო ძვირიან მედიკამენტს, მაშინ როდესაც იაფი და კლინიკურად ადეკვატური ალტერნატივა ხელმისაწვდომი იქნებოდა.

გარდა ამისა, არაკვალიფიციური პერსონალის მიერ დაშვებული შეცდომები - არასწორი დოზირება, შეუთავსებელი მედიკამენტების რეკომენდაცია ან ინფორმაციის არასრული მიწოდება - ზრდის წამლის არასათანადო გამოყენების ალბათობას. ეს კი იწვევს მკურნალობის გახანგრძლივებას, დამატებითი მედიკამენტების საჭიროებას და საბოლოოდ მომხმარებლის ჯამური დანახარჯის ზრდას. ამგვარად, ფასზე გავლენა ვლინდება არა მხოლოდ უშუალო საცალო ფასის დონეზე, არამედ მკურნალობის მთლიანი ღირებულების ზრდით.

არაკვალიფიციური კადრების დასაქმება ასევე ზრდის რეგულაციულ რისკებს. შედეგად, სახელმწიფოს მხრიდან კონტროლის გამკაცრება, შემოწმებები, სანქციები და მოთხოვნების გამკაცრება (მაგალითად, სავალდებულო პასუხისმგებელი ფარმაცევტის ინსტიტუტის გაძლიერება) ზრდის აფთიაქების ადმინისტრაციულ ხარჯებს. ეს ხარჯები კი, როგორც წესი, აისახება მედიკამენტის საბოლოო ფასზე და კიდევ უფრო ინარჩუნებს ფასების მაღალ დონეს.

ამ კონტექსტში აფთიაქების ჭარბი რაოდენობა ირიბად, მაგრამ სისტემურად უკავშირდება წამლის ფასს. იგი ქმნის გარემოს, სადაც ხარისხზე ორიენტირებული პროფესიული მომსახურება იცვლება გაყიდვებზე ორიენტირებული მოდელით, იზრდება არაეფექტიანი მოხმარება და ჯანდაცვის ხარჯების ტვირთი. შესაბამისად, ფასის შემცირების მოლოდინი აფთიაქების რაოდენობის ზრდის გზით არამართებულია, თუ ზრდას არ ახლავს კვალიფიციური ფარმაცევტული კადრების საკმარისი რესურსით უზრუნველყოფა და პროფესიული სტანდარტების მკაცრ დაცვა.

რეფერენტული ფასების მეთოდი საქართველოში. რეფერენტული ფასების მეთოდი საქართველოში დანერგილია როგორც წამლის ფასების დარეგულირების ერთ-ერთი ძირითადი ინსტრუმენტი, რომლის მიზანია მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესება და ფასების ზედმეტი ზრდის შეზღუდვა. მიუხედავად ამისა, ბაზრის სტრუქტურული თავისებურებები და მაღალი კონცენტრაცია აჩენს კითხვებს აღნიშნული მეთოდის რეალური ეფექტიანობის შესახებ და საჭიროებს მის კრიტიკულ ანალიზს.

საქართველოს ფარმაცევტული ფასების რეგულირების პოლიტიკის ერთ-ერთ მნიშვნელოვან სისტემურ ხარვეზს წარმოადგენს ის ფაქტი, რომ რეფერენტული ფასების მეთოდის დანერგვას წინ არ უძღოდა სრულფასოვანი ბაზრის კვლევა და რეგულირების ზემოქმედების შეფასება (Regulatory Impact Assessment – RIA). აღნიშნული პრაქტიკა

ეწინააღმდეგება როგორც საერთაშორისო რეკომენდაციებს, ისე მტკიცებულებაზე დაფუძნებული პოლიტიკის დაგეგმვის ძირითად პრინციპებს.

ბაზრის სტრუქტურის, კონკურენტული გარემოსა და ფასების ფორმირების მექანიზმების წინასწარი ანალიზის გარეშე განხორციელებული რეგულაცია მნიშვნელოვნად ზღუდავს მისი ეფექტიანობის პროგნოზირებადობას. საქართველოში ფარმაცევტული ბაზარი ხასიათდება მაღალი კონცენტრაციით, ვერტიკალური ინტეგრაციითა და მონოპოლიური ელემენტების არსებობით, რაც არსებითად ცვლის ERP-ის მოქმედების ლოგიკას. ასეთ პირობებში ფასების ადმინისტრაციული ზღვრის დაწესება ვერ ქმნის იმ კონკურენტულ ზეწოლას, რომელიც ERP-ის ეფექტიანობის აუცილებელ წინაპირობას წარმოადგენს.

REA-ის არჩატარებამ ასევე გამოიჩინა შესაძლო არასასურველი ეფექტების წინასწარი იდენტიფიცირება, მათ შორის ფასების „ზღვრული ადაპტაციის“ რისკი, გენერირებული კონკურენციის სუსტი სტიმულირება და ბაზრის მოთამაშეების სტრატეგიული ადაპტაცია რეგულაციის პირობებში. შედეგად, ფასების რეგულირება უფრო ფორმალურ ადმინისტრაციულ ინსტრუმენტად ჩამოყალიბდა, ვიდრე რეალურ ეკონომიკურ ბერკეტად მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის გასაზრდელად.

რეფერენტული ქვეყნების შერჩევის, ფასის განსაზღვრის მეთოდოლოგიის და ფასების განახლების სიხშირის განსაზღვრისას არ იქნა გათვალისწინებული საქართველოს ბაზრის სპეციფიკური მახასიათებლები, როგორიცაა იმპორტზე მაღალი დამოკიდებულება, საცალო ქსელების კონცენტრაცია და მომხმარებელთა მაღალი ჯიბიდან გადახდები. აღნიშნული კიდევ უფრო ამცირებს რეგულაციის სოციალურ და ეკონომიკურ ეფექტს.

ზოგადად, ლოგიკურია, რომ რეფერენტული ფასების დანერგვა ბაზრის კვლევისა და რეგულირების ზემოქმედების შეფასების გარეშე ქმნის სტრუქტურულ დისბალანსს პოლიტიკის მიზნებსა და რეალურ შედეგებს შორის. მიღებული გამოცდილება მიუთითებს, რომ ფასების რეგულირების შემდგომი გადახედვა უნდა დაეფუძნოს დეტალურ ბაზრის ანალიზს, REA/HTA-ს პრინციპებს და კონკურენციის პოლიტიკასთან მჭიდრო კოორდინაციას, რათა რეგულაცია გახდეს არა მხოლოდ ადმინისტრაციული, არამედ რეალურად შედეგზე ორიენტირებული ინსტრუმენტი.

მოქმედი მოდელის აღწერა. საქართველოში მოქმედი ERP მოდელი ეფუძნება შერჩეული რეფერენტული ქვეყნების ჯგუფს, რომელთა საცალო ან საბითუმო ფასები გამოიყენება ადგილობრივი ფასის განსაზღვრისთვის. რეფერენტული ქვეყნებად, როგორც წესი, არჩეულია სხვადასხვა ევროპული ქვეყნები, რომლებიც განსხვავდებიან როგორც ეკონომიკური განვითარების დონით, ისე ფარმაცევტული ბაზრის რეგულაციის მოდელებით. ასეთი ჰეტეროგენული ჯგუფი იწვევს ფასების შედარებადობის პრობლემას, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც ქვეყნები განსხვავდებიან შემოსავლის დონით, სახელმწიფო სუბსიდირების მასშტაბითა და ფასზე მოლაპარაკებების პრაქტიკით. მედიკამენტის მაქსიმალური ფასი განისაზღვრება რეფერენტული ქვეყნების ფასებზე დაყრდნობით. ეს მიდგომა ფორმალურად ზღუდავს ფასების ზედა ზღვარს,

თუმცა არ ითვალისწინებს ადგილობრივი ბაზრის სტრუქტურას, კონკურენციის დონესა და ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაციის გავლენას. შედეგად, ფასის დადგენა ხდება მეტწილად ადმინისტრაციული წესით და ნაკლებად ეფუძნება ბაზრის რეალურ დინამიკას. შედეგად, თვალსაჩინოა 3 ფაქტორი:

ა. მონოპოლიურ ბაზარზე ERP-ის შეზღუდული ეფექტი-მაღალი კონცენტრაციისა და მონოპოლიური ელემენტების პირობებში ERP ვერ ახერხებს კონკურენტული წნეხის შექმნას. დომინანტი კომპანიები ადაპტირდებიან რეგულაციას ისე, რომ შეინარჩუნონ მაღალი მარჟები მიწოდების ჯაჭვის სხვადასხვა ეტაპზე, რაც მნიშვნელოვნად ამცირებს მეთოდის სოციალურ ეფექტს.

ბ. ფასების „ზღვრული ადაპტაცია“ და არა რეალური შემცირება- პრაქტიკაში ERP ხშირად იწვევს ფასების მხოლოდ ზღვრულ კორექციას-ფასები რეგულირების მიერ დადგენილ მაქსიმუმთან ახლოს ფიქსირდება, თუმცა არ ხდება მათი არსებითი შემცირება. ასეთი „ადაპტაციური ქცევა“ მიუთითებს იმაზე, რომ ERP უფრო ფასების სტაბილიზაციის ინსტრუმენტად ყალიბდება და ნაკლებად-ხელმისაწვდომობის რეალურ გაზრდის მექანიზმად.

3. გენერიკების არასაკმარისი გავლენა- მიუხედავად იმისა, რომ გენერიკული მედიკამენტები თეორიულად უნდა ქმნიდნენ ფასის დაწვევის მთავარ ფაქტორს, საქართველოში მათი გავლენა შეზღუდულია. ეს განპირობებულია გენერიკების მიწოდების კონტროლით იმავე ეკონომიკური ჯგუფების მიერ, რომლებიც ფლობენ ორიგინალურ პროდუქტებს, რაც ამცირებს გენერიკების ფასობრივ კონკურენტუნარიანობას ERP-ის პირობებშიც კი.

საერთაშორისო გამოცდილებასთან შედარება. საერთაშორისო პრაქტიკა აჩვენებს, რომ ERP ყველაზე ეფექტიანია იმ ქვეყნებში, სადაც ბაზარი შედარებით კონკურენტულია, გენერიკების წილი მაღალია და ინტეგრაცია შეზღუდულია. ასეთ გარემოში ERP მოქმედებს როგორც დამატებითი ბერკეტი და არა ერთადერთი რეგულატორული ინსტრუმენტი. მრავალ ქვეყანაში ERP ეფექტიანად არის შერწყმული სხვა მექანიზმებთან, როგორიცაა ფასზე მოლაპარაკებები, შიდა რეფერენტული ფასები (IRP), ანაზღაურების პირობებზე მიბმული კონტრაქტები (Managed Entry Agreements) და კონკურენციის გაძლიერებაზე ორიენტირებული პოლიტიკა. ეს მიდგომა უზრუნველყოფს ფასების რეგულირების უფრო მოქნილ და შედეგზე ორიენტირებულ მოდელს, რაც განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ისეთი მცირე და კონცენტრირებული ბაზრებისთვის, როგორიც საქართველოა [35].

შედეგების განხილვა

კვლევის შედეგებმა ცხადყო, რომ წამლის ფასების რეგულირების ეფექტიანობა საქართველოში მნიშვნელოვნად არის განპირობებული ფარმაცევტული ბაზრის სტრუქტურული თავისებურებებით, განსაკუთრებით მონოპოლიური და ოლიგოპოლიური ელემენტების არსებობით. მაღალი ბაზრის კონცენტრაცია და

ვერტიკალური ინტეგრაცია მნიშვნელოვნად ზღუდავს ფასების რეგულირების მექანიზმების რეალურ გავლენას საბოლოო საცალო ფასებზე.

მონოპოლიური სტრუქტურის გავლენა ფასების რეგულირების ეფექტიანობაზე. კვლევამ აჩვენა, რომ ბაზარზე დომინანტი მოთამაშეების არსებობა ამცირებს რეგულაციური ინტერვენციების ეფექტიანობას. იმ პირობებში, როდესაც წამლის იმპორტი, დისტრიბუცია და საცალო რეალიზაცია დაკავშირებულია ერთიან კორპორაციულ სტრუქტურაში, ფასების რეგულირების მექანიზმები ვერ უზრუნველყოფს კონკურენტული წნეხის წარმოქმნას. შედეგად, რეგულაცია ხშირად მოქმედებს მხოლოდ ფორმალურად და არ იწვევს ფასების არსებით შემცირებას მომხმარებლის დონეზე.

ERP-ის დადებითი, მაგრამ შეზღუდული გავლენა. გარე რეფერენტული ფასების (External Reference Pricing – ERP) დანერგვამ გარკვეულწილად შეამცირა ფასების ზრდის ტემპი და შექმნა ზედა ზღვარი რიგი მედიკამენტების ფასებისთვის. თუმცა, კვლევის შედეგები მიუთითებს, რომ ERP-ის ეფექტი ძირითადად შეზღუდულია ადმინისტრაციული ფასის დადგენის დონეზე და ნაკლებად აისახება საცალო ფასებზე. მონოპოლიურ ბაზარში კომპანიები ახდენენ ფასების „ზღვრულ ადაპტაციას“ რეგულაციურ მოთხოვნებთან, რაც იწვევს ფასების ფორმალურ კორექტირებას, მაგრამ არა მათ რეალურ შემცირებას.

რეფერენტული ფასების პოლიტიკა (External Reference Pricing – ERP; Internal Reference Pricing – IRP) უდავოა, რომ წარმოადგენს ერთ-ერთ ფართოდ გამოყენებულ ინსტრუმენტს წამლის ფასების კონტროლისთვის. თუმცა, მისმა არასწორმა დიზაინმა ან ბაზრის სტრუქტურული თავისებურებების გაუთვალისწინებლობამ შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული, ხშირად არაპირდაპირი და არასასურველი შედეგები, რაც საბოლოოდ აზიანებს როგორც ბაზრის ფუნქციონირებას, ისე საზოგადოებრივ ჯანმრთელობას (მონაცემები მოყვანილია N4 ცხრილში).

ცხრილი N4. რეფერენტული ფასების არასწორი პოლიტიკის რისკების ანალიზი

რისკი	მექანიზმი (როგორ ყალიბდება)	შედეგი ბაზრისა და პაციენტისთვის	პრევენციული მექანიზმები
მედიკამენტების დეფიციტი	რეფერენტული ფასი დგინდება რეალურ თვითღირებულებაზე დაბლა; დაბალი მარჟა იმპორტიორისთვის	მიწოდების შემცირება; ბაზრიდან გასვლა; შეფერხებული თერაპია	ERP-ის რეგულარული გადახედვა; მინიმალური მარჟის უზრუნველყოფა; დეფიციტის ადრეული მონიტორინგი
შავი ბაზრის ზრდა	ფასთა დიფერენციალი მეზობელ ქვეყნებთან; ოფიციალური მიწოდების შეზღუდვა	არალეგალური იმპორტი; ხარისხის კონტროლის დაბალი დონე; პაციენტის	საბაჟო და ბაზრის ზედამხედველობის გაძლიერება; პარალელური ვაჭრობის კონტროლი

		უსაფრთხოების რისკი	
ფასის ფალსიფიკაცია	ფორმალური შესაბამისობა ERP-სთან არაგამჭვირვალე ფასდაკლებებითა და ბონუსებით	რეალური ფასის შემცირება არ ხდება; რეგულაციის ფორმალიზაცია	ფასების სრული გამჭვირვალობა; რეალური ტრანზაქციული ფასების მონიტორინგი
ინოვაციური მედიკამენტების ხელმიუწვდომლობა	მკაცრი ფასობრივი ჭერი ამცირებს ბაზრის მიმზიდველობას	ახალი თერაპიების დაგვიანებული ან არარსებული ხელმისაწვდომობა	ფასზე მოლაპარაკებები; MEA; ინოვაციური პრეპარატების გამონაკლისი რეჟიმი
ბაზარზე გენერიკების შემოსვლის შეფერხება	ზედმეტად დაბალი რეფერენტული ფასი ამცირებს ეკონომიკურ სტიმულს	ახალი გენერიკების ბაზარზე არშემოსვლა; დომინანტი მოთამაშეების გაძლიერება	გენერიკების წახალისების პოლიტიკა; IRP თერაპიულ ჯგუფებში
კონკურენციის შემცირება	ERP გამოიყენება კონკურენციის პოლიტიკის გარეშე	ფასები სტაბილურდება მაღალ დონეზე; არჩევანის შეზღუდვა	კონკურენციის ორგანოს ჩართულობა; ბაზრის კონცენტრაციის კონტროლი
ინტეგრაციის გაძლიერება	რეგულაციის გვერდის ავლა ერთიანი კორპორაციული სტრუქტურის მეშვეობით	ფასების მანიპულაცია; ბაზრის დახურვა ახალი მოთამაშეებისთვის	ინტეგრაციის შეზღუდვა; სტრუქტურული რეგულაცია
ბიუჯეტური არამდგრადობა	ფორმალურად დაბალი ფასები, მაგრამ რეალური ხარჯების ზრდა	თანაგადახდების ზრდა; ფარული ფინანსური ტვირთი	HTA/REA ინტეგრაცია; ხარჯ-ეფექტიანობის შეფასება
რეგულატორის მიმართ ნდობის დაკარგვა	რეგულაცია არსებობს, მაგრამ შედეგი არ ჩანს	პოლიტიკის დისკრედიტაცია	შედეგზე ორიენტირებული რეგულაცია; ანგარიშვალდებულება

კონკურენციის გარეშე რეგულაციის სისტემები. კვლევამ დაადასტურა, რომ ფასების რეგულირება, რომელიც არ არის გამყარებული კონკურენციის გაძლიერებაზე ორიენტირებული პოლიტიკით, ვერ უზრუნველყოფს მედიკამენტებზე

ხელმისაწვდომობის მნიშვნელოვნად გაუმჯობესებას. კონკურენტული მექანიზმების ნაკლებობა ამცირებს გენერირული მედიკამენტების პოტენციურ გავლენას ფასების შემცირებაზე და ზღუდავს მომხმარებლის არჩევანს. შედეგად, რეგულაცია ვერ ასრულებს სრულად სოციალური პოლიტიკის მიზანს და რჩება ნაწილობრივ ეფექტიან ინსტრუმენტად.

ფასების რეგულირების გავლენა მედიკამენტებზე, ბაზარზე და დინამიკაზე. კვლევის მიხედვით, ფასების დარეგულირების მექანიზმებს საქართველოს პირობებში შეუძლიათ ნაწილობრივ შეამცირონ მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის დაბრკოლება და შეაკავონ ფასების ზრდის ტემპი. თუმცა, მათი გავლენა ბაზრის სტრუქტურასა და კონკურენციაზე შეზღუდულია, ხოლო რეალური ეფექტი, განსაკუთრებით მონოპოლიურ სეგმენტებში, ნაკლებად თვალსაჩინოა.

მოსალოდნელი და არაპირდაპირი ეფექტები. ფასების რეგულირების მექანიზმები ზოგჯერ იწვევს არასასურველ, არაპირდაპირ ეფექტებს. მაგალითად, მაღალფასიანი რეგულირებადი მედიკამენტების შემთხვევაში შესაძლებელია დეფიციტის წარმოქმნა, როდესაც მწარმოებლებს ან დისტრიბუტორებს არ უღირთ იმპორტი. ასევე, რეგულაციის ფორმალური ხასიათი შესაძლოა ზღუდავდეს ინოვაციურ მედიკამენტებზე მწარმოებლების ინვესტიციებს.

კვლევის შედეგები მიუთითებს, რომ წამლის ფასების დარეგულირება საქართველოში უზრუნველყოფს გარკვეულ პოზიტიურ შედეგებს, თუმცა მისი ეფექტიანობა მნიშვნელოვანწილად დამოკიდებულია ბაზრის მონოპოლიურ სტრუქტურაზე და კონკურენციის ნაკლებობაზე. ეს გარემოება აძლევს საფუძველს რეგულაციური პოლიტიკის გადახედვას და დამატებითი მექანიზმების ინტეგრაციის აუცილებლობას, რათა გაიზარდოს მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა და ფასების მართვადობა.

კვლევის შედეგები სრულად შეესაბამება მდგომარეობას, რომლის მიხედვითაც ფარმაცევტული ბაზარი განსაკუთრებული გამოწვევების წინაშე დგას. აღნიშნული მოიცავს ინფორმაციული ასიმეტრიის პრობლემას, პროდუქტის მოთხოვნის დაბალ ელასტიურობას და მაღალი შესვლის ბარიერების არსებობას. საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის მონოპოლიური და ვერტიკალურად და ჰორიზონტალურად ინტეგრირებული სტრუქტურა კიდევ უფრო აძლიერებს აღნიშნულ სირთულეებს, რაც პირდაპირ აისახება რეგულაციის ეფექტიანობაზე. ამ პრობლემის თავიდან ასაცილებლად ევროკავშირის ბევრ ქვეყანაში (გერმანია, ბელგია, დანია, საფრანგეთი, ლუქსემბურგი, ესპანეთი, ავსტრია, ფინეთი, ესტონეთი, ლატვია, უნგრეთი, სლოვენია, კვიპროსი, საბერძნეთი, პორტუგალია, ბულგარეთი და პოლონეთი) კანონი კრძალავს სააფთიაქო ქსელების შექმნას. რაც შეეხება ჰორიზონტალური ინტეგრაციის შეზღუდვას, ამ მხრივაც ბევრ ქვეყანას გააჩნია შემზღუდავი მექანიზმები [32], მონაცემები მოყვანილია N5 ცხრილში.

ქვეყანა	ჰორიზონტალური ინტეგრაციის შეზღუდვის შედეგები
ბულგარეთი	ერთი სუბიექტის მიერ არ შეიძლება 4-ზე მეტი აფთიაქის ფლობა.
დანია	1-ზე მეტი არ არის დაშვებული.
ესტონეთი	ერთი პირის მიერ დაუშვებელია 4-ზე მეტი აფთიაქის ფლობა.
ფინეთი	1-ზე მეტი არ არის დაშვებული.
საფრანგეთი	1-ზე მეტი არ არის დაშვებული
გერმანია	1-ზე მეტი არ არის დაშვებული.
უნგრეთი	ერთი და იგივე ფარმაცევტული კომპანიის მიერ 4 -ზე მეტი აფთიაქის პირდაპირი ან ირიბი კონტროლირება დაუშვებელია
მალტა	კომპანიას ან ინდივიდს შეუძლია ჰქონდეს მხოლოდ ერთი აფთიაქი ერთი და იმავე ქალაქში ან სოფელში.
მონაკო	1-ზე მეტი არ არის დაშვებული.
პოლონეთი	კუთვნილება ლიმიტირებულია მაქსიმუმ ოთხ აფთიაქამდე.
პორტუგალია	კუთვნილება ლიმიტირებულია მაქსიმუმ ოთხ აფთიაქამდე.
ესპანეთი	1-ზე მეტი არ არის დაშვებული.
თურქეთი	1-ზე მეტი არ არის დაშვებული

მაღალი კონცენტრაცია და დომინანტი მოთამაშეების ერთიანი კონტროლი იმპორტზე, დისტრიბუციაზე და საცალო რეალიზაციაზე მნიშვნელოვანწილად ზღუდავს ფასების რეგულირების მექანიზმების რეალურ გავლენას.

გარე რეფერენტული ფასების (ERP) მეთოდი, რომელიც ფართოდ გამოიყენება საერთაშორისო პრაქტიკაში, საქართველოში მხოლოდ ნაწილობრივ უზრუნველყოფს ფასების კონტროლს. კვლევის შედეგები მიუთითებს, რომ ERP მონოპოლიურ გარემოში ვერ ახდენს ფასების არსებით შემცირებას ან მომხმარებელზე პირდაპირ პოზიტიურ და შესამჩნევ ეფექტს. ეს ინსტრუმენტი ფუნქციონირებს მხოლოდ ადმინისტრაციული რეგულაციის დონეზე, მაგრამ ბაზრის სტრუქტურული თავისებურებები ქმნის გარემოს, სადაც კონკურენცია არ მოქმედებს, რაც მიშვნელოვნად შეზღუდავს ERP-ის ეფექტიანობას.

კვლევა ასევე ხაზს უსვამს რეგულაციისა და კონკურენციის პოლიტიკის განუყოფელ კავშირს. ეფექტური ფასების რეგულირება შეუძლებელია კონკურენტული ბაზრის არსებობის გარეშე. გენერიკებისა და ბიოსიმილარების წვდომა, ტენდერული მექანიზმები, ფასზე მოლაპარაკებები და ფასდაკლებების ინსტრუმენტები წარმოადგენენ საკვანძო ელემენტებს, რომლებიც აფართოებენ რეგულაციის შესაძლებლობებს, ზრდიან მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობას და უზრუნველყოფენ ფასების უფრო ეფექტიან კონტროლს.

შედეგების თეორიულ ინტერპრეტაციაში ასევე იკვეთება ფასების რეგულირების ეფექტიანობის ზრდის დამოკიდებულება ბაზრის სტრუქტურული თავისებურებებისა და კონკურენციის მოცულობაზე. შედეგად, საჭიროა ისეთი სტრატეგიული მიდგომა, რომელიც უზრუნველყოფს ბალანსს ფასის კონტროლსა და ინოვაციებს შორის. ზედმეტი რეგულაცია შესაძლოა ზღუდავდეს ინოვაციებს და ინვესტიციებს, ხოლო არასაკმარისი რეგულაცია ვერ უზრუნველყოფს მედიკამენტების ხელმისაწვდომობას. ოპტიმალური მოდელი მოითხოვს ინტეგრირებულ პოლიტიკას, რომელიც ერთდროულად აერთიანებს ფასის კონტროლს, კონკურენციის გაძლიერებას, გენერიკებისა და ბიოსიმილარების წახალისებას და ეფექტურ მოლაპარაკებებს მწარმოებლებთან.

კვლევის შედეგები ადასტურებს, რომ საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე ფასების რეგულირება დამოუკიდებლად, კონკურენციის მხარდაჭერის გარეშე, ვერ აღწევს სრულ ეფექტს, რაც გვადლევს საფუძველს დაისვას საკითხი პოლიტიკის გადახედვისა და დამატებითი მექანიზმების ინტეგრირების აუცილებლობასთან დაკავშირებით.

წამლის ფასების მკაცრი რეგულირება, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც იგი ეფუძნება არასწორად შერჩეულ ან არასაკმარისად მოქნილ რეგულაციულ ფასების პოლიტიკას, ქმნის მნიშვნელოვან რისკს ფალსიფიცირებული მედიკამენტების გავრცელებისა და არალეგალური ბაზრის ფორმირებისათვის. აღნიშნული რისკი განსაკუთრებით მაღალია იმ ბაზრებზე, სადაც უკვე არსებობს მაღალი კონცენტრაცია, ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაცია და კონკურენციის შეზღუდული დონე, რაც აშკარად დამახასიათებელი ნიშნებია საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრისთვის.

როდესაც მარეგულირებელი ორგანო ადგენს ფასს, რომელიც არ შეესაბამება რეალურ ეკონომიკურ პირობებს - წარმოების, იმპორტის, ლოგისტიკისა და ხარისხის უზრუნველყოფის ხარჯებს - ლეგალური მიწოდება ხდება ეკონომიკურად ნაკლებად მიმზიდველი. ასეთ პირობებში ოფიციალური იმპორტიორები და დისტრიბუტორები ან ამცირებენ მიწოდებას, ან ტოვებენ ბაზარს. შედეგად, ჩნდება დეფიციტი, რაც ქმნის მოთხოვნას ალტერნატიული, არაოფიციალური მიწოდების არხების მიმართ.

დეფიციტისა და ფასთა დიფერენციალის პირობებში (განსაკუთრებით მეზობელ ქვეყნებთან შედარებით) იზრდება შავი ბაზრის ფორმირების ალბათობა. არალეგალური იმპორტი, პარალელური ვაჭრობა დაურეგულირებელი არხებით და არაოფიციალური გადამყიდველები ცდილობენ შეავსონ ბაზარზე არსებული სიცარიელე. ასეთ გარემოში

მნიშვნელოვნად იზრდება ყალბი, სუბსტანდარტული ან ხარისხობრივად შეუსაბამო მედიკამენტების შემოსვლის რისკი, ვინაიდან ისინი იაფია, სწრაფად იყიდება და არ საჭიროებს რეგულატორულ მოთხოვნებთან შესაბამისობას.

განსაკუთრებით პრობლემურია ის ფაქტი, რომ შავი ბაზრის პირობებში ირღვევა ფარმაცევტული ჯაჭვის გამჭვირვალობა: არ არსებობს მიკვლევადობა, ხარისხის კონტროლი, ფარმაცოუსაფრთხოება და პასუხისმგებლობის განსაზღვრა. ეს ქმნის პირდაპირ საფრთხეს პაციენტის უსაფრთხოებისთვის და არღვევს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის ძირითად პრინციპებს. ყალბი მედიკამენტები შეიძლება შეიცავდეს არასწორ დოზას, არაეფექტურ ან ტოქსიკურ ინგრედიენტებს, რაც იწვევს ჯანმრთელობის პრობლემებს, გვერდით ეფექტებსა და ზოგ შემთხვევაში ლეტალურ შედეგებსაც.

გარდა ჯანმრთელობის რისკებისა, შავი ბაზრის ზრდა ასუსტებს სახელმწიფოს ინსტიტუციურ შესაძლებლობებს. მცირდება საგადასახადო შემოსავლები, იკარგება რეგულატორის კონტროლი ბაზარზე, ხოლო ლეგალური ბიზნესისთვის იქმნება არათანაბარი კონკურენტული გარემო. შედეგად, ფასების რეგულირება, რომელიც თავდაპირველად მიზნად ისახავდა ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესებას, შესაძლოა გადაიქცეს ფაქტორად, რომელიც კიდევ უფრო დაამძიმებს სისტემურ პრობლემებს.

შესაბამისად, კვლევის შედეგები ადასტურებს, რომ ფასების რეგულირება, რომელიც არ არის გამყარებული ბაზრის რეალისტური შეფასებით, კონკურენციის გაძლიერებითა და ეფექტური ზედამხედველობით, ზრდის ყალბი მედიკამენტების შემოსვლისა და შავი ბაზრის გაჩენის რისკს. ეფექტიანი პოლიტიკა მოითხოვს არა მხოლოდ ფასის ადმინისტრაციულ კონტროლს, არამედ მიწოდების ჯაჭვის მდგრადობის, ხარისხის კონტროლისა და რეგულატორული მოთხოვნების აღსრულების გაძლიერებას.

პოლიტიკის რეკომენდაციები

კვლევის საფუძველზე წარმოდგენილია პოლიტიკის რეკომენდაციები საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის ეფექტიანი რეგულირებისთვის, რომლებიც მიზნად ისახავს როგორც ფასების კონტროლის ეფექტურობის გაზრდას, ისე მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობისა და კონკურენციის განმტკიცებას:

- **რეფერენტული ფასების მეთოდის გადახედვა.** რეფერენტული ფასების პრაქტიკა უნდა გარდაიქმნას უფრო დინამიკურ, ბაზარზე მორგებულ მოდელად. ეს მოიცავს რეფერენტული ქვეყნების რეგულარულ გადახედვას, ფასის დადგენის მეთოდოლოგიის ოპტიმიზაციას და მექანიზმებს, რომლებიც უზრუნველყოფენ რეალურ ფასების შემცირებას და რეგულაციის ეფექტიანობის გაზრდას ფარმაცევტულ ბაზარზე.

- **კონკურენციის გაძლიერება.** გენერიკებისა და ბიოსიმილარების წვდომის გაფართოება წარმოადგენს საკვანძო ელემენტს, რომელიც ზრდის ბაზრის კონკურენციას. მაღალი კონკურენტული გარემოს შექმნა უზრუნველყოფს განხორციელდეს ფასების შემცირება, მომხმარებელზე ხელმისაწვდომობის გაზრდა და არჩევანის გაფართოება.

სახელმწიფო სტრუქტურებმა უნდა შექმნან გარკვეული „სტიმულები“, რომლებიც უზრუნველყოფს გენერიკების ინტეგრაციას თერაპიულ პროცესში, მაგალითად, ფასდაკლებით შეძენის პოლიტიკა ან პრიორიტეტული რეგისტრაცია.

- **ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაციის შეზღუდვა.** ჰოსპიტალური და სადაზღვეო სექტორი, წარმოება, იმპორტი, დისტრიბუცია და საცალო რეალიზაცია ერთიან სტრუქტურაში აყალიბებს პირობებს, სადაც კონკურენცია დაბალია, ხოლო ფასების გამჭვირვალობა სუსტდება. შესაბამისი რეგულაციები და კონტროლის მექანიზმები უნდა დაწესდეს, რათა მოხდეს ბაზრის სტრუქტურული ბალანსი, გაიზარდოს გამჭვირვალობა და უზრუნველყოფილი იქნას სამართლიანი ფასების ფორმირება.

- **ფასზე მოლაპარაკებები და ტენდერული მექანიზმების ჩამოყალიბება.** სახელმწიფო ინსტიტუტებმა უნდა გააძლიერონ მოლაპარაკებების მექანიზმები წამლის მწარმოებლებთან და დისტრიბუტორებთან, რაც საშუალებას იძლევა უფრო დაბალ ფასებში მიღწეულ იქნას მაღალი ხარისხის მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა. ასევე საჭიროა ტენდერული სისტემების ჩამოყალიბება, რომლებიც უზრუნველყოფენ კონკურენტულ ფასებს, მაღალ ხარისხს და ფართო მიწოდების სტაბილურობას.

- **რეკომენდაციები სახელმწიფო ინსტიტუტებისთვის.** სახელმწიფო მარეგულირებელმა ორგანომ უნდა შეიმუშაოს აქტიური პოლიტიკა ბაზრის მონიტორინგისა და სტრუქტურულ ცვლილებებზე ზედამხედველობის მიმართულებით. ეს მოიცავს ბაზრის კონცენტრაციის ანალიზს, მონოპოლიური სეგმენტების გამოვლენას და შესაბამისი მოქნილი და ეფექტური რეგულაციების დროულ დანერგვას.

- **მარეგულირებელი ორგანოს როლის გამოკვეთა.** მარეგულირებელმა ორგანომ უნდა წარმართოს პოლიტიკა ისე, რომ უზრუნველყოს ბალანსი ფასის შეკავებას და ინოვაციებს შორის. ქმედებები უნდა შეესაბამებოდეს როგორც სოციალური კეთილდღეობის მიზნებს, ისე ინვესტიციების სტიმულირებას, რაც ბაზარს საშუალებას აძლევს შეივსოს განვითარებაზე ორიენტირებული ინოვაციებით.

- **სისტემური და ინტეგრირებული მიდგომის მნიშვნელობა.** ეფექტური რეგულაცია მოითხოვს სისტემურ მიდგომას, რომელიც აერთიანებს ფასების კონტროლს, კონკურენციის გაძლიერებას, გენერიკებისა და ბიოსიმილარების წახალისებას, ფასზე მოლაპარაკებებსა და ტენდერულ მექანიზმებს. ასეთი ინტეგრირებული პოლიტიკა უზრუნველყოფს მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის გაზრდას, კონკურენციის განმტკიცებას და ბაზრის მდგრად სტრუქტურას.

ამ რეკომენდაციების განხორციელება შექმნის საფუძველს საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირების ეფექტიანობის ზრდის, ფასების სტაბილურობის მიღწევის და მოსახლეობის უზრუნველყოფისთვის სამართლიანი ღირებულების და ხელმისაწვდომი სამკურნალო საშუალებებით.

დასკვნა

ფასების რეგულირება საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის კონტექსტში წარმოადგენს მნიშვნელოვან პოლიტიკურ ინსტრუმენტს, რომელიც უზრუნველყოფს მედიკამენტებზე სამართლიან და თანასწორ ხელმისაწვდომობას, ხელს უწყობს სოციალური კეთილდღეობის შენარჩუნებას და ეკონომიკურ ეფექტიანობას.

კვლევის მნიშვნელობა მდგომარეობს იმაში, რომ იგი ქმნის ანალიტიკურ საფუძველს ფარმაცევტული პოლიტიკის გაუმჯობესებისა და გადაწყვეტილებების უფრო მტკიცებულებაზე დაფუძნებული დაგეგმვისთვის.

კვლევის შედეგები მიუთითებს, რომ საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე წამლის ფასების რეგულირების ეფექტიანობა მნიშვნელოვნად არის დამოკიდებული ბაზრის სტრუქტურულ თავისებურებებზე. მონოპოლიური და ვერტიკალურად და ჰორიზონტალურად ინტეგრირებული გარემო მნიშვნელოვნად ზღუდავს ფასების რეგულირებას და ამცირებს რეფერენტული ფასების მეთოდის პოტენციალს. მიუხედავად იმისა, რომ ეს უკანასკნელი უზრუნველყოფს ადმინისტრაციულ ფასთა რეგულირებას, მონოპოლიური სტრუქტურის პირობებში რეფერენტული ფასების ინსტრუმენტი ვერ უზრუნველყოფს ღირებულების რეალურ შემცირებას და მომხმარებელზე პირდაპირ გავლენას.

კვლევის შედეგები ადასტურებს, რომ ფარმაცევტული ფასების რეგულირება ეფექტიანია მხოლოდ კონკურენტულ გარემოში. მონოპოლიური ბაზრის პირობებში აუცილებელია მრავალინსტრუმენტული მიდგომა, რომელიც აერთიანებს როგორც ადმინისტრაციულ რეგულირებას, ისე კონკურენციის გაძლიერებასა და ბაზრის სტრუქტურული თავისებურებების მართვას. კერძოდ, ეს მოიცავს რეფერენტული ფასების მეთოდის გადახედვას ბაზრის სპეციფიკის გათვალისწინებით, გენერიკებისა და ბიოსიმილარების წვდომის გაზრდას კონკურენციის გაზრდის მიზნით, ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაციის შეზღუდვას ფასების გამჭვირვალობის უზრუნველსაყოფად და ფასზე მოლაპარაკებებისა და ტენდერული მექანიზმების განვითარებას.

ძირითადი მიგნებები კვლევიდან აჩვენებს, რომ მონოპოლიური ბაზრის პირობებში რეგულაციის მექანიზმები, რომლებიც არ არის მხარდაჭერილი კონკურენციით, ვერ ახერხებს მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის ეფექტიან ზრდას. ამასთან, კომპლექსური, სტრუქტურირებული და კონკურენციაზე ორიენტირებული პოლიტიკის გამოყენება უზრუნველყოფს როგორც ფასების კონტროლის, ისე ინოვაციების სტიმულირების შესაძლებლობას, რაც მნიშვნელოვანი პირობაა მოსახლეობის ჯანმრთელობის შედეგების გაუმჯობესებისა და ფარმაცევტული ბაზრის მდგრადი განვითარებისთვის.

References

1. Rodwin, M. A., & Gerke, S. (2022). German pharmaceutical pricing: Lessons for the United States. *International Journal of Health Services*, 52(1), 146–158.
2. Chandra, P., Kumar, P., Pandey, S. N., Pathak, R., Sharma, H., & Sachan, N. (2024). Overview of the pharmaceutical marketplace. In *Pharma marketing and pharmacoeconomics* (pp. 1–30). Apple Academic Press.
3. Jönsson, B. (2024). The pharmaceutical market. In *Internationalization, market power and consumer welfare* (pp. 145–171). Routledge.
4. Costa, E., & Santos, C. (2022). Pharmaceutical pricing dynamics in an internal reference pricing system: Evidence from changing drugs' reimbursements. *European Journal of Health Economics*, 23, 1497–1518.
5. Siegmeier, F., & Büssgen, M. (2022). Indication-wide drug pricing: Insights from the pharma market. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 15, 53.
6. Shashiashvili, N., Simonishvili, B., & Bakradze, M. (2025). Reference pricing for pharmaceuticals: Benefits, risks and systemic challenges.
7. Shashiashvili, N. (2024). Types of pharmacoeconomic analysis and economic evaluation of the pharmacist's role. *Economics*, 106(11–12), 34–37.
8. European Commission. (2024). *Making medicines more affordable* [Policy summary]. European Commission.
9. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2025). *Health at a glance 2025: OECD indicators*. OECD.
10. World Health Organization. (2021). *Country pharmaceutical pricing policies: A handbook of case studies*. World Health Organization.
11. Iacocca, K., Mahar, S., & Wright, P. D. (2022). Strategic horizontal integration for drug cost reduction in the pharmaceutical supply chain. *Omega*, 108, 102589.
12. Curto, V., Sinaiko, A. D., & Rosenthal, M. B. (2022). Price effects of vertical integration and joint contracting between physicians and hospitals in Massachusetts. *Health Affairs*, 41(5), 741–750.
13. Gray, C., Alpert, A. E., & Sood, N. (2023). Disadvantaging rivals: Vertical integration in the pharmaceutical market (Working Paper No. 31536). National Bureau of Economic Research.
14. Shashiashvili, N. (2025). Regulating pharmaceutical business integration: Regulatory frameworks and impact on the healthcare system. *Experimental and Clinical Medicine Georgia*, (2), 23–27.
15. Rand, L. Z., & Kesselheim, A. S. (2021). International reference pricing for prescription drugs: A landscape analysis. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, 27(9), 1309–1313.

16. Regondola-Baltazar, J. (2025). Evaluating government intervention in pharmaceutical pricing mechanisms: Comparisons and challenges.
17. World Health Organization. (2023). *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies* (Updated guidance). World Health Organization.
18. World Health Organization Regional Office for Europe. (2022). *Final report of the Oslo Medicines Initiative: Improving access to novel, high-priced medicines in the WHO European Region*.
19. Allred, C., Axne, C., Davids, S., Kim, A., & Spanberger, A. (2021). End the monopoly: Let Medicare negotiate drug prices. *The Washington Post*.
20. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. (2024). *Factsheet: Access to medicines in all Member States*. European Commission.
21. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2018). *Pharmaceutical innovation and access to medicines*. OECD Health Policy Studies.
22. Joosse, I. R., Tordrup, D., Bero, L., Mantel-Teeuwisse, A. K., & van den Ham, H. A. (2023). A critical review of methodologies used in pharmaceutical pricing policy analyses. *Health Policy, 134*, 104576.
23. Gill, J., Fontrier, A. M., Kyriopoulos, D., & Kanavos, P. (2019). Variations in external reference pricing implementation: Does it matter for public policy? *European Journal of Health Economics*.
24. Iravani, F., Mamani, H., & Nategh, E. (2020). External reference pricing and parallel imports of pharmaceuticals: A policy comparison. *Production and Operations Management, 29*(12), 2716–2735.
25. Shukar, S., Zahoor, F., Hayat, K., Saeed, A., Gillani, A. H., Omer, S., ... Yang, C. (2021). Drug shortage: Causes, impact, and mitigation strategies. *Frontiers in Pharmacology, 12*, 693426.
26. Ivama-Brummell, A. M., & Pinilla-Dominguez, P. (2022). The regulatory, evaluation, pricing and reimbursement pathway for medicines in the UK: Combining innovation and access. *Journal of Hospital Pharmacy and Health Services, 13*(2), 804–804.
27. LaMattina, J. L. (2022). *Pharma and profits: Balancing innovation, medicine, and drug prices*. John Wiley & Sons.
28. Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., El Hammi, E., Belgaied, W., & Toumi, M. (2015). Overview of external reference pricing systems in Europe. *Journal of Market Access & Health Policy, 3*(1), 27675.
29. Shashiashvili, N., Kvizhinadze, N., & Gaprindashvili, M. (2024). Impact of reference pricing policy on the pharmaceutical sector. *Experimental and Clinical Medicine Georgia, (4)*, 64–66.
30. Shashiashvili, N., & Bakradze, N. (2025). Pharmaceutical market and pharmacy services: Analysis of challenges and opportunities on the example of the German model. *Georgian Scientists, 7*(2), 80–95.

31. World Health Organization Regional Office for Europe. (2023). *Access to information in markets for medicines in the WHO European Region: Oslo Medicines Initiative technical report*.
32. World Health Organization Regional Office for Europe. (2024). *Community pharmacy regulatory and practice models in Eastern Europe and Central Asia*. World Health Organization Regional Office for Europe
33. Shashiashvili, N. (2025). The impact of monopoly on the pharmaceutical market. *Sociopolitologos*, 3
34. Sholoiko, N., Nizhenkovska, I., Babenko, M., Hala, L., & Datsiuk, N. (2023). Implementation of the policy of external reference pricing for medicines: A review of international approaches. *Social Pharmacy in Health Care*, 9, 39–49.
35. Voehler, D., Koethe, B. C., Synnott, P. G., & Ollendorf, D. A. (2023). The impact of external reference pricing on pharmaceutical costs and market dynamics. *Health Policy Open*, 4, 100093.

The Effectiveness of Pharmaceutical Price Regulation Mechanisms under Conditions of Limited Competition and Their Impact on Access to Medicines

Nana Shashiashvili ^{1,2}

Doctor of Pharmacy, Associate Professor. 1. Department of Pharmacy, Georgian Technical University, Georgia; 2. Department of Social and Clinical Pharmacy, Tbilisi State Medical University, Georgia

Abstract

The pharmaceutical sector worldwide is characterized by high market concentration, information asymmetry, and low price elasticity, which makes government intervention necessary. This study examines pharmaceutical price regulation mechanisms and their impact on access to medicines, with a particular focus on the Georgian pharmaceutical market. Georgia's market is especially affected by these challenges, as a significant share of medicine importation, distribution, and retail is concentrated in the hands of a few large economic groups. Moreover, vertical integration strengthens monopolistic power and constrains the natural functioning of competitive market mechanisms.

The study is based on a qualitative analytical approach that combines documentary analysis, comparative policy analysis, market structure assessment, and the use of secondary data. The analysis covers a range of pricing regulation instruments, including External Reference

Pricing (ERP), Internal Reference Pricing (IRP), direct price controls, price negotiations, tendering mechanisms, and policies aimed at strengthening competition.

The findings indicate that, in a monopolistic environment, the ERP method provides only a partial solution to price regulation. While it establishes an administrative price ceiling, it does not lead to substantial price reductions or generate a meaningful impact at the consumer level. High market concentration and limited competition reduce the potential effect of generics and biosimilars and restrict patient choice. The study further highlights the close interrelationship between price regulation and competition policy, demonstrating that effective price regulation is not feasible without sufficient competitive pressure.

Based on the findings, the study proposes several policy recommendations, including the adaptation of ERP to market-specific conditions, the strengthening of competition through increased use of generics and biosimilars, the limitation of vertical integration, and the development of price negotiation and tendering mechanisms. The implementation of these measures would contribute to improved access to medicines, enhanced market sustainability, and greater effectiveness of pharmaceutical price regulation.

Keywords: *Access to medicine; External reference pricing; Georgian pharmaceutical market; Medicine price; Monopolistic market; Regulation.*