

ნანა შაშიაშვილი, ნათია კვიციანიძე, მარიამ გაფრინდაშვილი

რეფერენტული ფასების სისტემის იმპლემენტაცია, გამოწვევების და შედეგების ანალიზი ქვეყნების მაგალითებზე

ოსსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაცის დეპარტამენტი

Doi: <https://doi.org/10.52340/jecm.2024.04.17>

NANA SHASHIASHVILI, NATIA KVIZHINADZE, MARIAM GAPRINDASHVILI

IMPLEMENTATION OF THE REFERENCE PRICING SYSTEM: ANALYSIS OF CHALLENGES AND OUTCOMES IN VARIOUS COUNTRIES

TSMU Social and Clinical Pharmacy Department

SUMMARY

The current trend of price increases in pharmaceutical products is threatening access to healthcare. Maintaining a balance between encouraging innovation and increasing access to healthcare remains a global challenge. External reference pricing (ERP) helps control costs for healthcare services and pharmaceutical products, at least in the short term after its implementation. The magnitude of the savings largely depends on the ERP's design. Increasing the number of reference countries and more frequent price revisions will ensure a significant reduction in drug costs. Other market aspects, such as a country's income level and population health needs, can also affect prices. Although there is a general consensus that international reference pricing offers good opportunities to reduce medicine prices and avoid overpayment, ERP across Europe is sometimes only effective in the short term, and its long-term impact does not yield positive results and gradually loses effectiveness over time.

Keywords: Reference, pricing system, analysis, challenges

თემის აქტუალობა. სწორად დაგეგმილ, განხორციელებულ და რეგულირებულ ჯანდაცვის პოლიტიკას შეუძლია გააუმჯობესოს ფარმაცევტულ პროდუქტებზე ხელმისაწვდომობა. ფარმაცევტულ პროდუქტებზე ფასის ზრდის ამუშაინდელი ტენდენცია საფრთხეს უქმნის ჯანდაცვის ხელმისაწვდომობას განვითარებულ მსოფლიოშიც კი. ბალანსის დაცვა ინოვაციების წახალისებასა და ადამიანისთვის ჯანმრთელობის ხელმისაწვდომობის გაზრდას შორის, ღიდ გამოწვევად რჩება. საჭიროა სისტემატური მონიტორინგი და დროთა განმავლობაში ამ პოლიტიკის გრძელვადიანი გავლენის შეფასება. ეს საშუალებას მისცემს პოლიტიკის შემქმნელებს გაატარონ მტკიცებულებებზე დაფუძნებული რეფორმები და თავიდან აიცილონ ნეგატიური ზეგავლენა ფასებსა და ხელმისაწვდომობაზე [1].

კვლევის მიზანს წარმოადგენდა ქვეყნების მაგალითებზე რეფერენტული ფასების სისტემის იმპლემენტაციის გზების და პროცესის თანმხლები გამოწვევების და შედეგების ანალიზი.

შედეგები და დასკვნები. გრფ-ის დანერგვამ შეამცირა ფასები სხვადასხვა ქვეყნებში, მათ შორისაა ნიდერლანდები, სადაც ფარმაცევტული საშუალო ფასების დონე შემცირდა 8%-ით 2007-2008 წლებში, მოლდოვაში 2010 წელს გატარებულმა რეფორმამ ხარჯების დაზოგვა გამოიწვია 3%-ით, ბულგარეთში მთავრობამ შეცვალა გრფ-ის დიზაინი 2012 წელს, კალათა გაიზარდა 8-დან 12 ქვეყანამდე და შესაბამისად ფასები 4%-იდან 75.4%-მდე შემცირდა [2]. გარე რეფერენტული ფასის პოლიტიკის შედეგად ფასების შემცირების მასშტაბი სხვადასხვა ქვეყანაში განსხვავებულია და მნიშვნელოვნად ვარირებს ქვეყნებს შორის. მაგალითად, ნორვეგიამ, რომელმაც 2000 წელს გაატარა რეცეპტით გასაცემი მედიკამენტების ფასების დასადგენი პოლიტიკა, რეფორმის ამოქმედებიდან 1 წლის შემდეგ ჩატარებული ანალიზის შედეგად გამოავლინა, რომ მედიკამენტების ფასები მხოლოდ 2%-ით იყო შემცირებული. შეიძლება ითქვას, რომ გარე რეფერენტული ფასის პოლიტიკის დანერგვის შედეგად მსოფლიოს უამრავ ქვეყანაში

მედიკამენტების გაიაფება მოხდა. მიუხედავად იმისა, რომ ამ მეთოდის გამოყენებით მედიკამენტების ფასების ცვლილებაზე გრძელვადიანი შედეგები ჯერჯერობით მწირია [3].

ზოგადი მოსაზრებით, საერთაშორისო რეფერენტული ფასი გვთავაზობს კარგ შესაძლებლობებს მედიკამენტების ფასის შესამცირებლად და საშუალებას იძლევა თავიდან აიცილონ ზედმეტი თანხის გადახდა, თუმცა, ბევრი ავტორი გამოთქვავს უკმაყოფილებას მის უარყოფით შედეგებთან დაკავშირებით [5]. ევროპის მასშტაბით გრფ ეფექტურია საჯარო გადამხდელებისთვის მოკლევადიან პერიოდში, ხოლო მისი გავლენა გრძელვადიან პერსპექტივაში არ იძლევა პოზიტიურ შედეგს და დროთა განმავლობაში თანდათან კარგავს ეფექტურობას. სლოვაკეთში, რეფერენტული ფასის სისტემით, 2012 წელს, მოსალოდნელი იყო ხარჯების შემცირება 75 მილიონი ევროს ოდენობით, თუმცა არ არსებობს მტკიცებულება შესრულდა თუ არა ეს მიზანი. საბერძნეთში 1996 წელს, დაინერგა რეფერენტული ფასების რეფორმა, რომელმაც თავდაპირველად გამოიწვია ხარჯების შემცირება, მაგრამ აღმოჩნდა არაეფექტური გრძელვადიან პერსპექტივაში, რადგან ფარმაცევტული ხარჯები კვლავ იზრდებოდა ანალოგიური ტემპით, რაც შესაძლებელია გამოწვეული ყოფილიყო ექიმების მიერ ძველი პროდუქტების ჩანაცვლებით უფრო მაღალი ღირებულების სამკურნალო საშუალებებით. შესაბამისად, მხოლოდ ფასების კონტროლზე აქცენტი არ არის ეფექტური ფარმაცევტული დანახარჯების შეკავებისთვის, თუ მას არ ახლავს დამატებითი მექანიზმების ჩართვა პროცედურებზე (დანიშვნა და/ან გაცემა) და მოხმარებული მთლიანი მოცულობის კონტროლი. გარიგებები ხშირად კონფიდენციალურია. იმის გამო, რომ ტრანზაქციის ფასები არ არის საჯაროდ ხელმისაწვდომი, ქვეყნები იყენებენ ფიქტიურ ფასებს, რომლებიც, როგორც წესი, არსებითად უფრო მაღალია, ვიდრე ტრანზაქციის ფასები. რეფერენტული ფასი არ ასახავს ტრანზაქციის ფასებს და შეთანხმებულ დამატებით კონფიდენციალურ ფასდაკლებებს [4]. მხოლოდ გერმანია აზიარებს რეალურ ფასებს. კვლევამ აჩვენა, რომ გერმანიის ფასები სიმსივნის საწინააღმდეგო წამლებზე საშუალოდ 24,5%-ით დაბალი იყო, ვიდრე ამ მედიკამენტების მწარმოებლის სიაში.

ახალი წამლების აღმოჩენა არის არსებითად ძვირი, შრომატევადი პროცესი, რომელიც ხშირად გამოიყენება ბრენდირებული მედიკამენტების მაღალი ხარჯების გასამართლებლად. ბოლო შეფასებით, მაშინ როცა აშშ-ს უფიქსირდებოდა ახალი მედიკამენტების 90%, რომლებიც გამოშვებული იყო 2011-დან 2018 წლამდე, სხვა განვითარებულ ქვეყნებში, სადაც მოქმედებს ფასების კონტროლის მექანიზმები, ახალი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა მხოლოდ 47%-ს შეადგენდა. გრფ-მა შეიძლება შეათერხოს გენერიკების მიწოდება ან თუნდაც გააძევოს პატენტის მფლობელი ბაზრიდან, რაც ქმნის ხელმისაწვდომობის პრობლემას კონკრეტულ გარემოებაში. აღნიშნულმა შეიძლება გამოიწვიოს ფასების არამდგრადი, დაბალი დონე და ასევე პატენტის უფლებების დარღვევა. გრფ-ს შეუძლია გამოიწვიოს პროდუქტების დეფიციტი იმ ქვეყნებში, რომლებსაც აქვთ ყველაზე დაბალი ფასი მედიკამენტებზე. სლოვაკეთში, უნგრეთში და რუმინეთში ფასების რეგულაციები მედიკამენტებზე აფერხებდა ხელმისაწვდომობას. ამის საპირისპიროდ, ფასებიც და ხელმისაწვდომობაც ყველაზე მაღალია იქ, სადაც ფასები არ არის რეგულირებადი. ბელგია არის კარგი მაგალითი გრფ-ის სისტემის ნაკლოვანების საჩვენებლად, აქ კომპანიები მუდმივად აჭიანურებდნენ მედიკამენტების ფასების წარდგენას, რათა თავიდან აეცილებინათ ბელგიური ფასების გავლენა სხვა ქვეყნების ფასებზე. თუმცა, ბოლო წლებში ბელგია გადავიდა ღირებულების შეფასების სისტემაზე და აღარ იყენებს რეფერენტულ ფასს. ამ ცვლილების შემდგომ კი ქვეყანაში ხელმისაწვდომობის პრობლემა აღარ დაფიქსირებულა. სლოვაკეთში, რეფერენტული კალათის ცვლილებამ, გამოიწვია მედიკამენტებზე წვდომის შეფერხება, რადგანაც კომპანიებმა უკუღვებელყვეს ახლად დანერგილი ფასები. ანალოგიურად, ბულგარეთში 2012 წელს ბაზრიდან დაახლოებით 200 პროდუქტი გავიდა, დადგენილი დაბალი ფასების გამო. იგივე

აღინიშნა ესპანეთშიც რამდენიმე წლის წინ, თუმცა, ამჟამად ორმაგი ფასების სისტემის გამო, ხელმისაწვდომობის პრობლემა არ არის დოკუმენტირებული [2].

შემამფოთებელია ფარმაცევტულ პროდუქტზე არაპატენტირებული მედიკამენტების ფასების ზრდაც. მაგალითად, ჯანმო-ს პრეპარატების სიაში შესული მედიკამენტების უმრავლესობა დიდ ბრიტანეთში და სამხრეთ აფრიკაში იყიდება საგრძობლად მაღალი ფასებით. ზოგიერთი გენერიკული მედიკამენტის ფასი 100-ჯერ აღემატება წარმოების სავარაუდო ღირებულებას. ეს გაგრძელდება მანამ, სანამ კონკურენტი არ შევა ბაზარზე. ასე იყო, მაგალითად, დარაპრიმის, ანტიპარაზიტული აგენტის დროს, რომელიც გამოიყენება იმუნოდეფიციტის მქონე პაციენტებში ტოქსიკოპლაზმოზის პროფილაქტიკისთვის ან სამკურნალოდ [7]. წამლების ხელმისაწვდომობის და ხელშეწყობის ერთ-ერთი პრაგმატული გზა ინოვაციების სტიმულირებისას არის ფარმაცევტულ სექტორში კონკურენციის ხელშეწყობა და ინდუსტრიაში მონოპოლური დარღვევების აკრძალვა [1]. გერმანიაში, 2007 წლიდან ინდივიდუალური სადაზღვეოები მოლაპარაკებებს აწარმოებენ მომწოდებლებთან, რომ დიდი მარაგების შესყიდვის სანაცვლოდ მიიღონ ფასდაკლებები მედიკამენტებზე. გაერთიანებული სამეფო, საფრანგეთი და გერმანია იყენებენ ფარმაცევტული ხარჯების სხვადასხვა სტრატეგიას [8].

რეფერენტულ ფასს ყველა ქვეყანა განსხვავებულად იყენებს. ის შეიძლება გამოყენებული იქნას როგორც ძირითადი ან დამხმარე კრიტერიუმი. მაგალითად, რუსეთი არაოფიციალურად იყენებს გრფ-ს მეთოდს, ბელგიაში გამოყენებულია როგორც დამატებითი ინსტრუმენტი, იტალიამ კი ძირითად მეთოდად აქცია. საყურადღებოა, რომ ვალუტის კურსის არასტაბილურობამ შესაძლოა გავლენა იქონიოს ფასებზე. ამ მიზნით ჩეხეთის რესპუბლიკაში, ფასები ანგარიშდება გაცვლითი კურსის სამი თვის საშუალოს გაანგარიშებით [9].

ბევრმა ქვეყანამ გამოიყენა შიდა რეფერენტული ფასი ფასების დასადგენად გენერიკული, თერაპიულად ექვივალენტური ან ბიოლოგიურად მსგავსი მედიკამენტებისთვის. მისი დანერგვის მიზანშეწონილობა დამოკიდებულია დაბალი და საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნების შესაძლებლობებზე, განახორციელონ გენერიკ ჩანაცვლების პოლიტიკა, რომელიც მნიშვნელოვანი თანაინტერვენციაა, რაც გავლენას ახდენს შიდა რეფერენტულ ფასზე [1]. შიდა რეფერენტული ფასის პოლიტიკა ეფექტურია, თუ ქვეყნებს დარეგულირებული აქვთ გენერიკების სათანადო გამოყენების პროცედურები [10].

ამგვარად, გარე რეფერენტული ფასები (გფრ) ხელს უწყობს ხარჯების შეკავებას ჯანდაცვის სერვისებსა და ფარმაცევტულ პროდუქტზე, მინიმუმ, მისი დანერგვის შემდგომ მოკლევადიან პერიოდში. დანაზოგის სიდიდე დიდწილად დამოკიდებულია გრფ დიზაინზე. კალათის ქვეყნების რაოდენობის ზრდა და ფასების უფრო ხშირი გადასინჯვა, უზრუნველყოფს წამლის ღირებულების მნიშვნელოვან შემცირებას. ბაზრის სხვა ასპექტებმა, როგორცაა ქვეყნის შემოსავლის დონე და მოსახლეობის ჯანმრთელობის საჭიროებები, ასევე, შეიძლება გავლენა მოახდინოს ფასებზე.

გამოყენებული ლიტერატურა:

1. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. (2020)
2. Panos Kanavos, Anna-Maria Fontrier, Jennifer Gill & Olina Efthymiadou. Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. 129-151 <https://doi.org/10.1007/s10198-019-01116-4> (2020).
3. გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა: მედიკამენტების ფასების რეგულირების შესაძლო მექანიზმი საქართველოსთვის. კურაციო საერთაშორისო ფონდი (2022).
4. Anke-Peggy Holtorf, Fotini Gialama, Kalman Emry Wijaya, Zoltán Kaló. External Reference Pricing for Pharmaceuticals-A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries with Expanding Healthcare Coverage. Value in health. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2019.04.003> (2019).

5. Leah Z. Rand, Aaron S. Kesselheim. International Reference Pricing for Prescription Drugs in the United States: Administrative Limitations and Collateral Effects. Value in Health. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.11.009>
6. დიანა ნემსაძე. მედიკამენტებზე რეფერენტული ფასწარმოქმნა მოლდოვეთში: გამოცდილება, გამოწვევები. კავკასიის უნივერსიტეტი, ჯანდაცვის პოლიტიკა, ეკონომიკა და სოციოლოგია. (2022).
7. Steven G Morgan, professor, Hannah S Bathula, manager, EY health advisory, Suerie Moon Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems. Achieving Fair Pricing of Medicines. [https://doi.org/10.1136/bmj.14627\(2020\)](https://doi.org/10.1136/bmj.14627(2020))
8. Marc A. Rodwin. Common Pharmaceutical Price and Cost Controls in the United Kingdom, France, and Germany: Lessons for the United States. International Journal of Health Services, 1-13. (2021).
9. Panos Kanavos, Anna-maria Fontrier, Jennifer Gill, Dionysis kyriopoulos. The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders. London School of Economics. DOI: <https://doi.org/10.21953/lse.y1tbizsxrl3n> (2017)
10. New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. Medicinesforeurope. version 1.0. (2022)

ნანა შაშიაშვილი, ნათია კვიციანიძე, მარიამ გაფრინდაშვილი
რეფერენტული ფასების სისტემის იმპლემენტაცია, გამოწვევების და შედეგების ანალიზი ქვეყნების მაგალითებზე
 თსსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაცის დეპარტამენტი

რეზიუმე

არსებული ტენდენცია რეფერენტული ფასების შესახებ საფრთხეს უქმნის ჯანდაცვის ხელმისაწვდომობას. ინოვაციების წახალისებასა და ჯანდაცვაზე ხელმისაწვდომობის გაზრდას შორის ბალანსის შენარჩუნება კვლავაც გლობალურ გამოწვევად რჩება. გარე საცნობარო ფასები (ERP) ხელს უწყობს ჯანდაცვის სერვისებისა და ფარმაცევტული პროდუქტების ხარჯების კონტროლს, სულ მცირე, მისი განხორციელების შემდეგ მოკლე ვადაში. დანაზოგის სიდიდე დიდწილად დამოკიდებულია ERP-ის დიზაინზე. საცნობარო ქვეყნების რაოდენობის გაზრდა და ფასების უფრო ხშირი გადახედვა უზრუნველყოფს წამლის ხარჯების მნიშვნელოვან შემცირებას. საბაზრო სხვა ასპექტებმა, როგორცაა ქვეყნის შემოსავლის დონე და მოსახლეობის ჯანმრთელობის საჭიროებები, ასევე შეიძლება გავლენა იქონიოს ფასებზე. მიუხედავად იმისა, რომ არსებობს საერთო კონსენსუსი, რომ საერთაშორისო საცნობარო ფასებს სთავაზობს კარგ შესაძლებლობებს მედიკამენტების ფასების შესამცირებლად და ზედმეტი გადახდის თავიდან ასაცილებლად, ERP მთელ ევროპაში ზოგჯერ ეფექტურია მხოლოდ მოკლევადიან პერიოდში და მისი გრძელვადიანი გავლენა არ იძლევა დადებით შედეგს და თანდათან კარგავს ეფექტურობას დროთა განმავლობაში.

