

ნანა შაშიაშვილი

ფარმაცევტული ბიზნესის ინტეგრაციის შეზღუდვა - მარეგულირებელი ჩარჩოები და გავლენა ჯანდაცვის სისტემაზე

თსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის დეპარტამენტი

Doi: <https://doi.org/10.52340/jecm.2025.02.05>

NANA SHASHIAHVILI

REGULATING PHARMACEUTICAL BUSINESS INTEGRATION – REGULATORY FRAMEWORKS AND IMPACT ON THE HEALTHCARE SYSTEM

TSMU Department of Social and Clinical Pharmacy

SUMMARY

The regulation of pharmaceutical activities is essential for ensuring public health, structuring the market, and defining access to medicinal products. One of the key aspects is the restriction of integration, which aims to maintain the independence of services and reduce the influence of commercial interests. Countries adopt different approaches to regulating integration in the pharmaceutical sector. Some strictly prohibit manufacturers and wholesale distributors from owning or managing pharmacies to prevent conflicts of interest and potential influence on the prescribing process. On the other hand, some countries follow a more liberal model, allowing large corporations and network organizations to participate in pharmacy management. This approach promotes economies of scale and enables the development of network structures; however, there is a significant risk that commercial interests may take precedence over patient needs. This article analyzes various regulatory models of vertical and horizontal integration.

Keywords: Integration, Ownership, Pharmacist, Pharmacy

თემის აქტუალობა. ინტეგრაციის რეგულირება კრიტიკულად მნიშვნელოვანია ფარმაცევტული სისტემის სამართლიანი კონკურენციის, წამლის ფასებით მანიპულირების და მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის თვალსაზრისით. თუ მწარმოებელი, დისტრიბუტორი და აფთიაქი ერთი ჯგუფის საკუთრებაშია, ამგვარი დამოკიდებულება ცნობილია, როგორც ვერტიკალური ინტეგრაცია, და ხშირად განაპირობებს ბაზრის მონოპოლიზაციას. ბაზრის ამგვარი გადანაწილება იწვევს კონკურენციის დასუსტებას, მცირე ბიზნესები წყვეტენ საქმიანობას, შედეგად, მცირდება მოსახლეობის წვდომა ხარისხიან ფარმაცევტულ მომსახურებაზე, განსაკუთრებით ეს საყურადღებოა სოფლის, დაბის ტიპის და ნაკლებად დასახლებულ რეგიონებში [1].

მიზანი. კვლევის მიზანია ფარმაცევტული ბიზნესის ჰორიზონტალური და ვერტიკალური ინტეგრაციის მარეგულირებელი ჩარჩოების ანალიზი სხვადასხვა ქვეყნის მაგალითზე, მათი გავლენის შეფასება ფარმაცევტული სექტორის ფუნქციონირებასა და ბაზრის სტრუქტურაზე, ასევე ამ მიმართულებით არსებული გამოწვევებისა და პრობლემური საკითხების გამოვლენა.

მეთოდი. კვლევის პროცესში გამოყენებულ იქნა დოკუმენტური ანალიზისა და შედარებითი კვლევის მეთოდები. გაანალიზებულია საქართველოსა და სხვადასხვა ქვეყნის რეგულაციების პრაქტიკა, რათა შეფასდეს, როგორ მოქმედებს ჰორიზონტალური და ვერტიკალური ინტეგრაციის რეგულირება ფარმაცევტული ბაზრის კონკურენტუნარიანობაზე, მომსახურების ხარისხსა და ჯანდაცვის სისტემის ეფექტიანობაზე.

შედეგების განხილვა. ჰორიზონტალური ინტეგრაცია უკავშირდება აფთიაქების გაერთიანებას ქსელებში ან პროცესს, როდესაც დიდი საცალო ფარმაცევტული კომპანიები ყიდულობენ მცირე აფთიაქებს. ხოლო ვერტიკალური ინტეგრაცია გულისხმობს მწარმოებლებისა და საბითუმო დისტრიბუტორების აფთიაქების მართვაში ჩართვას. ზოგი ქვეყანა ცდილობს ინტეგრაციის შეზღუდვას, რათა მცირე აფთიაქებს ჰქონდეთ ბაზარზე კონკურენციის

შესაძლებლობა, მაშინ როცა სხვაგან ლიბერალური მიდგომა საშუალებას აძლევს მსხვილ ქსელებს ბაზრის მნიშვნელოვან ნაწილზე აიღონ კონტროლი. თუ მწარმოებელი, დისტრიბუტორი და აფთიაქი ერთი ჯგუფის საკუთრებაშია, ეს იწვევს ბაზრის მონოპოლიზაციას. აღნიშნული გამოხატულია კონკურენციის შეზღუდვაში, ზოგიერთ სამკურნალო საშუალებაზე ხელმისაწვდომობის შეზღუდვასა და წამლის ფასებით მანიპულირებაში. მკაცრი რეგულაციების არარსებობის შემთხვევაში, სააფთიაქო ქსელები აგრესიულ პრომოციას უწევენ იმ მწარმოებლების პროდუქციას, რომლებიც მათ საკუთრებაშია, ძირითადად, რეალიზაციას უკეთებენ ამ საშუალებებს, რაც ამცირებს არჩევანს და ზრდის ფასებს. დიდ სააფთიაქო ქსელებს, ასევე საცალო ვაჭრობის გიგანტებს ლიბერალური პოლიტიკის შემთხვევაში, შეუძლიათ მოიპოვონ ბაზარზე დომინირებული მდგომარეობა, ეს კი ასუსტებს „წვრილ“, დამოუკიდებელ აფთიაქებს.

რიგ ქვეყნებში არსებობს გარკვეული შეზღუდვები ჰორიზონტალურ და ვერტიკალურ ინტეგრაციაზე. იტალიაში მუნიციპალიტეტები ფლობენ რამდენიმე აფთიაქს, რომელსაც ეწოდება *farmacie* საზოგადოება. ისინი ისტორიულად დაარსდა მუნიციპალიტეტის მიერ, სადაც ფარმაცევტების შეზღუდული რაოდენობაა. საშუალოდ ისინი წარმოადგენენ აფთიაქების მთლიანი რაოდენობის დაახლოებით 20%-ს, მაგრამ, მაგალითად, კრემონაში, 20 აფთიაქიდან 14 ქალაქის საკუთრებაა. ბოლო დროს, მუნიციპალიტეტის საკუთრებაში არსებული ეს აფთიაქები მიჰყიდეს ქსელებს (როგორც მილანში), რომლებმაც 99 წლის განმავლობაში მმართველობისთვის ჩაიბარეს აქციების 80%. შედეგად, გაჩნდა მონოპოლიის უდიდესი რისკი. შვედეთში აფთიაქები ყველა სახელმწიფო საკუთრებაში იყო, სანამ მთავრობამ დაიწყო სექტორის ლიბერალიზაციის პროცესი. შედეგად, აფთიაქების დაახლოებით ორი მესამედი ახლა კერძო კომპანიების საკუთრებაშია რამდენიმე ქსელის მეშვეობით. დარჩენილ ნაწილს კი კვლავ ფლობს შვედეთის მთავრობა, Apoteket AB-ის მეშვეობით.

ზოგიერთ ქვეყანაში აფთიაქები კოოპერატივების საკუთრებაა და იკავებს ბაზრის მნიშვნელოვან წილს, როგორც ბელგიაში (20%). საფრანგეთს აქვს გამონაკლისები აფთიაქების საკუთრების შეზღუდვის მიმართ: 37 აფთიაქი ეკუთვნის მაღაროელების ჯანმრთელობის დაზღვევას და 51 ეკუთვნის მზღვეველებს. ეს აფთიაქები წარმოიშვა სულ მცირე 40 წლის წინ და დღესაც შენარჩუნებულია. ფინეთში ორ უნივერსიტეტს (ჰელსინკისა და ალმოსავლეთ ფინეთის) უფლება აქვთ ჰქონდეთ თითოეული აფთიაქი, ხოლო ჰელსინკის უნივერსიტეტის აფთიაქს შეიძლება ჰქონდეს 16-მდე ფილიალი [1,2,3].

განსხვავებით ვერტიკალურისა, ჰორიზონტალური ინტეგრაცია აღწერს მდგომარეობას, როდესაც ერთი ადამიანი (ან კორპორაცია) ფლობს ერთზე მეტ აფთიაქს. მან შეიძლება გამოიწვიოს შეზღუდული კონკურენცია და მონოპოლიებიც კი, როდესაც ერთი და იგივე პირი ან ერთეული აკონტროლებს ბაზრის მნიშვნელოვან წილს აფთიაქების ერთი ან რამდენიმე ქსელის მეშვეობით. დსთ-ს ბევრ ქვეყანას, როგორიცაა ალბანეთი, სომხეთი, აზერბაიჯანი, ბელორუსია, ყაზახეთი, ყირგიზეთი, მოლდოვის რესპუბლიკა, რუსეთის ფედერაცია, ტაჯიკეთი, თურქმენეთი, უკრაინა და უზბეკეთი, არ გააჩნია ჰორიზონტალური შეზღუდვები კანონმდებლობაში. ბაზრის წილის კონცენტრაციის შემთხვევაში, კონკურენტული ორგანოების ჩართვა ხდება ცალკეულ ქვეყანაში. მაგალითად, ნორვეგიაში ჰორიზონტალური ინტეგრაციის შეზღუდვა მოჰყვა კონკურენციის ორგანოს ჩარევას მას შემდეგ, რაც ლიბერალიზაციის შემდეგ ერთი ჯგუფი ფლობდა აფთიაქების 80%-ზე მეტს. 2017 წელს მიღებული ახალი პოლონური კანონი ასევე ხელს უშლის ჰორიზონტალურ ინტეგრაციას, რადგან პირს არ შეუძლია მიიღოს ახალი აფთიაქის ლიცენზია, თუ ის აკონტროლებს მოცემულ რეგიონში აფთიაქების 1%-ზე მეტს [4,5,6].

აფთიაქების კონტექსტში, ვერტიკალური ინტეგრაცია, უპირველეს ყოვლისა, გულისხმობს საბითუმო ვაჭრობის ან ფარმაცევტული ინდუსტრიის შესაძლებლობას ფლობდეს აფთიაქებს. ის მხოლოდ ეკონომიკური პერსპექტივიდან არის რელევანტური, თუ ასევე ასოცირდება ჰორიზონტალურ ინტეგრაციასთან (სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, საბითუმო მოვაჭრე ნაკლებად სავარაუდოა, რომ დაინტერესებული იყოს ქვეყანაში მხოლოდ ერთი აფთიაქით). WHO ევროპის რეგიონის უმსხვილესი საბითუმო მოვაჭრეები (Walgreens Alliance Boots, McKesson - Celesio და Phoenix) ფლობენ აფთიაქების ერთ ან რამდენიმე ქსელს იმ ქვეყნებში, სადაც ნებადართულია ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაცია. ესტონეთში, ახალი რეგულაციებით, საბითუმო კომპანიებისა და აფთიაქების ვერტიკალური ინტეგრაცია აღარ დაიშვება, პოლონეთში, 2017 წლის კანონის შესაბამისად, ახალი ლიცენზიები არ გაიცემა არაფარმაცევტებზე (და შეზღუდულია ოთხი აფთიაქით, რომელიც ეკუთვნის ინდივიდს). ეს შეზღუდავს შემდგომ ვერტიკალურ ინტეგრაციასაც, რადგან ლიცენზია ვერ გადაეცემა სხვა კომპანიებს შერწყმის შემთხვევაშიც კი. ვერტიკალური ინტეგრაციის შეზღუდვების გარდა, ხშირია აკრძალვები ექიმების და წამლის სხვა გამომწერების მფლობელობის მიმართ. აფთიაქის ქონა ასეთ შემთხვევაში ინტერესთა პოტენციური კონფლიქტად აღიქმება, შეზღუდვა მოქმედებს დანიაში, ესტონეთში, ისლანდიაში, ირლანდიაში, მალტაში, ნორვეგიასა და შვედეთში. წამლის მწარმოებლებს, საავადმყოფოებს და ჯანმრთელობის დაზღვევის ფონდებს ასევე ეზღუდებათ აფთიაქების მფლობელობა, რათა თავიდან აიცილონ ინტერესთა კონფლიქტი, მაგალითად, ისლანდიაში, ნორვეგიასა და შვედეთში. სომხეთში აფთიაქების დაახლოებით 25% ეკუთვნის საბითუმო ვაჭრობის საკუთრებაში არსებულ სააფთიაქო ქსელებს. ჯანდაცვის სამინისტროს ინფორმაციით, მონოპოლიზაციისა და არაკეთილსინდისიერი კონკურენციის მაღალი რისკების გამო, კანონპროექტი ვერტიკალურ ინტეგრაციას ზღუდავს და 2025 წელს უნდა დაინერგოს [7,8].

ვერტიკალური ინტეგრაციის პრინციპის მიხედვით, კომპანია ფლობს ან აკონტროლებს მომწოდებლებს, დისტრიბუტორებს, საცალო რეალიზატორებს, ბაზარზე არსებულ ასორტიმენტს და ექიმის მიერ გაცემულ დანიშნულებასაც კი. ინტეგრაციის ამგვარი ფორმა კომპანიებს საშუალებას აძლევს მართონ მიმდინარე პროცესები, გაზარდონ ეფექტურობა და შეამცირონ ხარჯები. ინტეგრაციისთვის მახასიათებელი ნიშნებია:

მასშტაბის ეკონომია	• ქსელებს შეუძლიათ მედიკამენტების დაბალი ფასად შეძენა, რაც ზრდის კონკურენტუნარიანობას
სტანდარტიზებული მომსახურება	• მომხმარებლებისთვის ერთნაირი სერვისების შეთავაზება უზრუნველყოფს ხარისხის ერთგვაროვნებას
ბრენდის სიძლიერე	• მსხვილ ქსელებს უფრო დიდი მარკეტინგული ძალა აქვთ, რაც ზრდის ცნობადობას და მომხმარებელთა ნდობას.
ბაზრის მონოპოლიზაციის რისკი	• მცირე და დამოუკიდებელი აფთიაქები ვეღარ უწევენ კონკურენციას მსხვილ ქსელებს.
მომსახურების პერსონალიზაციის შემცირება	• ქსელები ხშირად ფოკუსირდებიან სტანდარტიზაციაზე, რაც ნაკლებად მორგებულია ინდივიდუალურ მომხმარებელზე.

საქართველოს კანონმდებლობა არ არეგულირებს ინტეგრაციის საკითხებს. კომპანიას არ ეზღუდება ფლობდეს ჰოსპიტალს, ამბულატორიას, ფარმაცევტულ საწარმოს, საბითუმო და საცალო რეალიზაციის ობიექტებს. მიუხედავად, იმისა, რომ თითოეულ სექტორში ფუნქციონირებადი დაწესებულება (წარმოება, კლინიკა, საბითუმო რეალიზატორი, საცალო რეალიზატორი) ზოგჯერ წარმოდგენილია სხვადასხვა იურიდიული პირების ფორმით, მათი მესაკუთრე ან სამეთვალყურეო საბჭოს თავმჯდომარე ერთი და იგივე პირია, ან ფარმაცევტული კომპანია თავად წარმოადგენს სამედიცინო დაწესებულების მესაკუთრეს.

ვერტიკალურ ინტეგრაციაში ჩართული ფარმაცევტული კომპანიები ფარმაცევტულ ბაზარზე საბითუმო და საცალო რეალიზატორების მნიშვნელოვანი წილითაა წარმოდგენილი. 3 ფარმაცევტული კომპანია ფლობს ფარმაცევტულ ბაზრის თითქმის $\frac{3}{4}$ ნაწილს. საქართველოში, „კონკურენციის შესახებ“ საქართველოს კანონი ადგენს თავისუფალი და სამართლიანი კონკურენციის არამართლზომიერი შეზღუდვისაგან დაცვის პრინციპებს, რაც თავისუფალი ვაჭრობისა და კონკურენტუნარიანი ბაზრის განვითარების საფუძველია. საქართველოს კონკურენციისა და მომხმარებლის დაცვის სააგენტოს ძირითადი ამოცანაა კონკურენციის პოლიტიკის განხორციელება, საქართველოში კონკურენციის განვითარების ხელშეწყობი პირობების შექმნა, დაცვა და ამ მიზნით ყველა ტიპის ანტიკონკურენციული შეთანხმებისა და ქმედების დაუშვებლობა, გამოვლენა და აღკვეთა.

2016 წელს, საქართველოს კონკურენციის სააგენტომ შეისწავლა საკითხი, რომელიც ეხებოდა საქართველოში ოპერირიდან 2 მსხვილი ფარმაცევტული ქსელის დაგეგმილ კონცენტრაციას (*კონცენტრაცია - ორი ან ორზე მეტი დამოუკიდებელი ეკონომიკური აგენტის შერწყმა, რის შედეგადაც ერთი ეკონომიკური აგენტი წარმოიქმნება*). სააგენტოს გადაწყვეტილებით, აღნიშნული მიჩნეული იქნა კონკურენტულ გარემოსთან თავსებადად. შედეგად, ფარმაცევტულ ბაზარზე ჩამოყალიბდა საქართველოში ყველაზე დიდი ფარმაცევტული კომპანია (როგორც საბითუმო, ასევე საცალო რეალიზაციის განმახორციელებელი ფუნქციით). ამავე პერიოდში, საქართველოს კონკურენციის სააგენტომ შეისწავლა საკითხი, რომელიც ეხებოდა საქართველოში ერთ-ერთი მსხვილი ფარმაცევტული ქსელის (წარმოდგენილი როგორც საბითუმო, ასევე საცალო რეალიზაციის ობიექტებით) და ჰოსპიტალურ სექტორში ოპერირებადი კომპანიის დაგეგმილ კონცენტრაციას. სააგენტოს მიერ, შესაბამის ბაზრებად განისაზღვრა ამბულატორიული და სტაციონარული მომსახურების, ფარმაცევტული კომპანიების პროდუქციის რეალიზაციის და სამედიცინო სადაზღვევო მომსახურების ბაზრები. შესაბამის ბაზარზე არსებული ვითარების შესწავლის შემდგომ, სააგენტომ ამ კონკრეტულ შემთხვევაშიც დაგეგმილი კონცენტრაცია კონკურენტულ გარემოსთან თავსებადად მიიჩნია.

დასკვნა. ინტეგრაციის რეგულირება უზრუნველყოფს კონკურენტული, სამართლიანი და ეთიკური გარემოს შექმნას, რაც ხელს უწყობს ხარისხიან მომსახურებას, სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობას, და პაციენტთა ინტერესების დაცვას. პროცესის მიმართ დაბალანსებული მიდგომა აუცილებელია, რათა სახელმწიფოებმა ჯანდაცვის პოლიტიკის დაცვის პარალელურად შეინარჩუნონ ფარმაცევტული ბაზრის ეფექტიანობა. საქართველოში ფარმაცევტულ სფეროში ვერტიკალური და ჰორიზონტალური ინტეგრაციის რეგულირების საკითხი საკანონმდებლო გადასინჯვას საჭიროებს. უნდა შეფასდეს არსებული მიდგომების ეფექტიანობა, რათა რეგულაციები უზრუნველყოფდეს სამართლიანი ბიზნეს გარემოს ჩამოყალიბებას, კონკურენციის გაძლიერებას და მოსახლეობისათვის ხარისხიანი ფარმაცევტული მომსახურების გარანტირებას.

გამოყენებული ლიტერატურა:

1. Morton, F. S., & Kyle, M. K. (2023). *Markets for pharmaceutical products*. National Bureau of Economic Research. https://www.nber.org/system/files/working_papers/w31536/w31536.pdf
2. Świeczkowski D, Merks P, Cwalina N, Jaguszewski MJ. Development of Pharmacy Practice in European Countries—The Polish Perspective. *Pharmacy*. 2017; 5(3):43. <https://doi.org/10.3390/pharmacy5030043>
3. World Health Organization (WHO). (2019). *The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region*. WHO Regional Office for Europe. Retrieved from <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf>.
4. Hämeen-Anttila, K., & Almarsdottir, A. B. (2024). The pharmacies are not state-owned in Denmark and in Finland. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 17(1). <https://doi.org/10.1080/20523211.2024.2360481>
5. World Health Organization (WHO). (2019). *Medicines reimbursement policies in Europe*. WHO Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf>
6. 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. <https://iris.who.int/handle/10665/376552>. 108 p. ISBN 9789289060776 (PDF)
7. ABDA – Federal Union of German Associations of Pharmacists. (n.d.). *Ownership requirements of pharmacies in the EU*. Retrieved [March 23, 2025], <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-europe/ownership-requirements-of-pharmacies-in-the-eu/>
8. S. Schwaabe, The European pharmacy market: the density and its influencing factors, *European Journal of Public Health*, Vol32, Iss Suppl3, October 2022, ckac131.027, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckac131.027>

ნანა შამიაშვილი

**ფარმაცევტული ბიზნესის ინტეგრაციის შეზღუდვა - მარეგულირებელი ჩარჩოები და გავლენა
ჯანდაცვის სისტემაზე**

თსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის დეპარტამენტი

რეზიუმე

ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირება უმნიშვნელოვანესია საზოგადოებრივი ჯანდაცვის უზრუნველსაყოფად, ბაზრის სტრუქტურირებისთვის და სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობის განსაზღვრისთვის. ერთ-ერთი საკვანძო ასპექტი არის ინტეგრაციის შეზღუდვა, რაც მიზნად ისახავს მომსახურების დამოუკიდებლობის შენარჩუნებას და კომერციული ინტერესების ზედგავლენის შემცირებას. ქვეყნები განსხვავებულ მიდგომებს იყენებენ ფარმაცევტული სექტორის ინტეგრაციის რეგულირებაში. ზოგიერთი მათგანი მკაცრად კრძალავს მწარმოებლებისა და საბითუმო დისტრიბუტორების მიერ აფთიაქების მართვას, რათა თავიდან აიცილოს ინტერესთა კონფლიქტი და წამლების დანიშვნის პროცესზე შესაძლო გავლენა. მეორე მხრივ, არსებობს ქვეყნები, რომლებიც სექტორის ლიბერალურ მოდელს ემყარებიან და საშუალებას აძლევენ მსხვილ კორპორაციებსა და ქსელურ ორგანიზაციებს ჩაერთონ აფთიაქების მართვაში. ეს მიდგომა ხელს უწყობს მასშტაბის ეკონომიასა და ქსელური სტრუქტურების განვითარების საშუალებას, თუმცა არსებობს სერიოზული რისკი, რომ კომერციული ინტერესები პაციენტის საჭიროებებზე პრიორიტეტულად განიხილებოდეს.

