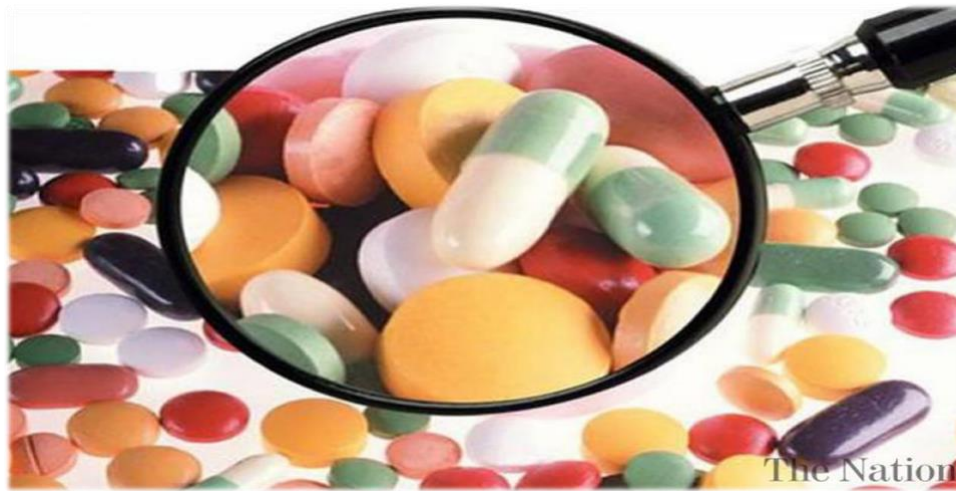


წამლის ხარისხი და ხელმისაწვდომობა- ქართული ჯანდაცვის გამოწვევები



ანალიზური მიმოხილვა

2015

ანალიზური მიმოხილვა მომზადებულია „ჯანდაცვის პოლიტიკის მონიტორინგი, ხარისხიანი და ხელმისაწვდომი წამლებისათვის“ პროექტის ფარგლებში, პროექტი განხორციელდა „ღია საზოგადოება საქართველოს ფონდის“ მხარდაჭერით.

სარჩევი

ანგარიშში გამოყენებულ ტერმინთა მნიშვნელობა	4
რეზიუმე	6
1. შესავალი	13
2. მეთოდოლოგია	19
3. ფარმაცევტული დანახარჯი	22
4. წამლის ფასი და ფასნამატი	33
5. წამალი და სახელმწიფო რეგულირება	42
6. ფარმაკოთერაპიის ქართული პრაქტიკა	52
7. სარეკომენდაციო ნაწილი	60
ჩანართი. ფსიქიკური ჯანმრთელობა - სიღრმისეული ინტერვიუები	62
ბიბლიოგრაფია	68

- დიაგრამა 1.** გლობალური ბაზრის ზრდის ტენდენცია
- დიაგრამა 2.** ჯანდაცვაზე ეროვნული დანახარჯი და მისი წილი მშპ-დან
- დიაგრამა 3.** ჯანდაცვაზე სახელმწიფო დანახარჯების ტენდენციები
- დიაგრამა 4.** ჯანდაცვაზე ეროვნული დანახარჯების სტრუქტურა
- დიაგრამა 5.** სახელმწიფოსა და შინამეურნეობების დანახარჯები ჯანდაცვაზე
- დიაგრამა 6.** ჯანდაცვაზე ეროვ. დანახარჯების სტრუქტურა
- დიაგრამა 7.** ჯანდაცვაზე სახ. დანახარჯების სტრუქტურა
- დიაგრამა 8.** სამედიცინო საქონელსა და მოწყობილობებზე მოსახლეობის დანახარჯები
- დიაგრამა 9.** ქრონიკული პაციენტების ჯიბიდან გადახდების წლიური მაჩვენებელი
- დიაგრამა 10.** ერთეულის მედიანური ფასის ცვლილება 2009-2011
- დიაგრამა 11.** ერთეულის მედიანური ფასის ცვლილება ლარში (2011)
- დიაგრამა 12.** ფასის ცვლილება 2009-2011
- დიაგრამა 13.** მედიანური ფასნამატის ცვლილება 2009 - 2011
- დიაგრამა 14.** კომპანიების ფასნამატების ცვლილება
- დიაგრამა 15.** წამლების საშუალო ფასნამატი (2010)
- დიაგრამა 16.** საშუალო წლიური ფასების ცვლილება 2011-2014 წლებში (%)
- ცხრილი 1.** ჯანდაცვის დანახარჯები (2001-2015)
- ცხრილი 2.** წამლის შეფასების კონცეპტუალური ჩარჩო კომენტარებით
- ცხრილი 3.** წამლის ხელმისაწვდომობისა და ხარისხის შეფასების კონცეპტუალური ჩარჩო
- ცხრილი 4.** ჯანმრთელობის დაზღვევით მოცვა (სახელმწიფო ან კერძო), 2014
- ცხრილი 5.** ფასის და სიძვირის გამო ჰოსპ სერვისით ვერსარგებლობის წლიური% მაჩვენებელი
- ცხრილი 6.** პაციენტების წილი (%), რომლებმაც შეძლეს დანიშნული წამლების შეძენა
- ცხრილი 7.** კონსულტაციები წილი (%) , როდესაც ვერ იქნა შეძენილი წამალი სიძვირის გამო
- ცხრილი 8.** ჯიბიდან გადახდები ამბულატორიულ ვიზიტებზე და წამლებზე (2010-2014)
- ცხრილი 9.** წამლის ფასები და ფასნამატები ქართულ ბაზარზე (2008/2009)
- ცხრილი 10.** ფარმაცევტულ პროდუქციაზე ფასის ინდექსის %-ული მაჩვენებელი
- ცხრილი 11.** ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის მონაცემები
- ცხრილი 12.** წამლების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის პროგრამა
- ცხრილი 13.** რეფერენს ბრენდის და გენერიკის დანიშვნის %-ული თანაფარდობის ცვლილება (2011-2013)

ანგარიშში გამოყენებულ ტერმინთა მნიშვნელობა:

WHO - ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია

GCP - კარგი კლინიკური პრაქტიკა

GDP - კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა

GMP - კარგი საწარმოო პრაქტიკა

GPMP - კარგი დანიშნულების და დანიშნულების მენეჯმენტის პრაქტიკა

GVP - კარგი ფარმაცოზედამხედველობის პრაქტიკა

OTC - ურეცეპტოდ გასაცემი წამლები

OECD – ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაცია

CIF - Cost, Insurance & Freight (named port of destination)

eCTD (electronic Common Technical Document) - ინდუსტრიის მიერ მარეგულირებლისათვის ფარმაცევტული პროდუქტის ნორმატიულ-ტექნიკური დოკუმენტაციის მიწოდების ინტერფესი (ფორმალიზებული წესები).

ბიოეკვივალენტობა - ბიოეკვივალენტურია ფარმაცევტულად ეკვივალენტური ან ფარმაცევტულად ალტერნატიული პრეპარატები, თუ მათი ბიომეღწევადობა (შეწოვის ხარისხი და სიჩქარე) ერთნაირი მოლური დოზით შეყვანისას იმდენად მსგავსია, რომ მოსალოდნელია ეფექტურობისა და უსაფრთხოების იდენტურობა.

ბიომეღწევადობა – ფარმაცევტული პროდუქტის დოზირებული ფორმიდან აქტიური სუბსტანციის (ან მისი აქტიური კომპონენტის) სისტემურ ცირკულაციაში ან შესაბამის სამოქმედო არეალში ათვისების სისწრაფე და ხარისხი, რომელიც მისი კონცენტრაცია/დროის მრუდით განისაზღვრება.

ორიგინალური (ინოვაციური) ფარმაცევტული პროდუქტი - სინთეზირებული, დოზირებული ფორმის ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელსაც გავლილი აქვს სათანადო წინაკლინიკური და კლინიკური კვლევა, დაცულია პატენტით, ან გააჩნია ექსკლუზიური ავტორიზაციის უფლება.

გენერიკული პრეპარატი - საერთაშორისო არაპატენტირებადი, მულტიწყაროს პროდუქტი, რომლის ბიოეკვივალენტობა შესაბამის რეფერენს-ეტალონურ პრეპარატთან დადასტურებულია.

სიმილატი (Similar- მსგავსი) - რომელსაც გენერიკული პრეპარატისაგან განსხვავებით, არა აქვს დადგენილი უსაფრთხოება და ეფექტურობა.

PSUR (უსაფრთხოების პერიოდულად განახლებადი ანგარიში) - პოსტმარკეტინგის პერიოდში წამლის რისკი/სარგებლის ბალანსის შეფასების, სტანდარტული მოდულარი ფორმის და პერიოდულობის ანგარიში.

„კონდრაფაქტული გენერიკები“ – ეს საპატენტო კანონმდებლობის დარღვევით შექმნილი უკანონო ასლებია.

„კონდრადიქტული გენერიკები“ - პროპრიტარული პროდუქციის კვლავწარმოებული “ლეგალური” ასლი, როგორც წესი, ისეთ ბაზრებზე იქმნება, სადაც საპატენტო კანონმდებლობა ლიბერალურია და მეტი მანევრირების შესაძლებლობას იძლევა.

პოტენციურად საშიში ფარმაცევტული პროდუქტი - პროდუქტი, რომელიც კანონმდებლობის დარღვევით მიმოიქცევა ბაზარზე.

მიკვლევადობა – წამლისა და/ან მასში შემავალი ინგრედიენტ(ებ)ის წარმოშობის დადგენის პროცედურა მიმოქცევის ყველა ეტაპებზე.

კვინტილი - ოჯახური შინამეურნეობების შესწავლისას გამოყენებული იქნა შემოსავლების მიხედვით ოჯახების კვინტილებად დაყოფის მექანიზმი. კერძოდ, ოჯახები დაყვეს შემდეგ კვინტილებად: I კვინტილი - ≤ 2600 ლარი, II კვინტილი - > 2600 და ≤ 5000 , III კვინტილი - > 5000 და ≤ 10000 , IV კვინტილი - > 10000 და ≤ 20000 და V კვინტილი - > 20000 ლარი.

მედიანური ფასი - ფასთა ვარიაციულ რიგის შუა წერტილი

კლინიკური გაიდლაინი - მტკიცებულებებზე დაფუძნებული მედიცინის საფუძველზე შემუშავებული კლინიკური მდგომარეობის (ნოზოლოგია/სინდრომი) მართვის რეკომენდაციაა, რომელიც სახელმწიფო პოლიტიკის ამსახველ დოკუმენტია და დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ.

პრომოცია - ნებისმიერი ქმედება, რომელიც ჩატარებული, ორგანიზებული, ან დაფინანსებულია ფარმაცევტული კომპანიის მიერ, განკუთვნილია ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისთვის და ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის დანიშვნის, რეკომენდაციის, მიწოდების, მიღების ან მოხმარების წახალისებისთვის.

ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალი - ექიმი, ექთანი, ფარმაცევტი და სხვა პირები, რომელთა საქმიანობა დაკავშირებულია დაავადებათა პროფილაქტიკასთან, დიაგნოსტიკასთან, მკურნალობასთან, რეაბილიტაციასთან, პალიატიურ მზრუნველობასთან, სასამართლო-სამედიცინო ექსპერტიზასთან, ასევე საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის სპეციალისტები., სამედიცინო და ჯანმრთელობის სპეციალისტები, სამედიცინო და ჯანმრთელობის სერვისების მენეჯერები.

ინფორმაციის ასიმეტრია - მდგომარეობა, როდესაც პროდუქტზე ობიექტური ინფორმაცია ხელმისაწვდომია ბაზრის მხოლოდ ზოგიერთი მონაწილისათვის და არა ყველასათვის.

როიალტი - გადასახდელის სახით მიღებული შემოსავალი: საავტორო უფლებების, პროგრამული უზრუნველყოფის, პატენტის, ნახაზის ან მოდელის, სავაჭრო ნიშნისა და სხვა თანამდევ უფლებათა გამოყენებისათვის ან გამოყენების უფლებისათვის; - სამრეწველო, სავაჭრო ან სამეცნიერო-კვლევითი მოწყობილობის გამოყენებისათვის ან გამოყენების უფლებისათვის; - ნოუ-ჰაუს გამოყენებისათვის;

რეზიუმე

XXI საუკუნეში ჯანმრთელობის გლობალური გამოწვევების პირობებში, არსებითად შეცვლილი ფარმაცევტული ლანშაფტის ფონზე, ფარმაცია ახლებურად გააზრებას და რეგულირებას საჭიროებს. იმის შესაფასებლად, რამდენად ეფექტურია სახელმწიფო ფარმაცევტული რისკების მართვაში, რამდენადაა მზად შეაკავოს ბაზარზე უხარისხო წამლების ექსპანსია, უზრუნველყოს ხარისხიან და ეფექტურ წამლებზე ხელმისაწვდომობა, გაანალიზებული იქნა ჯანდაცვის სისტემის ეროვნული ანგარიშები, სისტემის შეფასების ანგარიშები, თემატური სისტემატიზირებული სტატისტიკური და ფაქტობრივი მასალა პირდაპირი ფარმაცევტული დანახარჯების, წამლის სამომხმარებლო ფასის ინდექსის და ფასნამატის მარჯების შესახებ, ჩაღრმავებული ინტერვიუები საკვანძო რესპოდენტებთან, სხვა სანდო კვლევები, პუბლიკაციები და აკადემიური ლიტერატურა.

გაანალიზებული მასალის მონაცემით - 2001 წლიდან დღემდე, ჯანდაცვაზე სახელმწიფო დანახარჯები, დინამიურად იზრდება (ცხრილი 1), მიუხედავად ამისა, კრიტიკულად მაღალი რჩება ჯანდაცვაზე შიდა მეურნეობების (ოჯახების) დანახარჯი. ეროვნული ანგარიშების მიხედვით, ჯანდაცვაზე მთლიან (ეროვნულ) დანახარჯში ჯიბიდან (პირდაპირი) გადახდების წილი 70%-ს აღემატება (დიაგრამა 4.), მოსახლეობის დიდი ნაწილი, ფინანსური სირთულეების გამო, თავად ამბობდა უარს გეგმურ სამედიცინო სერვისებზე და სამედიცინო დაწესებულებას, მხოლოდ გამოუვალ შემთხვევებში (ზოგჯერ დაგვიანებით) მიმართავდა. (წყარო: ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა - 2010წელი). მკურნალობის ჯიბიდან პირდაპირი გადახდებით დაფინანსება, ოჯახებისთვის კატასტროფულ დანახარჯებს და გადატაკებას იწვევდა. (წყარო: სტრატეგია „საქართველო 2020“).

საქართველოს მოსახლეობა წამლებზე ყოველწლიურად საშუალოდ მშპ-ს 3%-ს ხარჯავდა, ორჯერ მეტს ვიდრე ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის (OECD) წევრი სახელმწიფოები, საშუალო მონაცემებით საქართველოში

ჯანდაცვის დანახარჯში წამლების წილი 40-57%, ხოლო OECD წევრ სახემწიფოებში 16-17%-ის ფარგლებშია მერყეობს.

ცხრილი 1. ჯანდაცვაზე დანახარჯები (2001-2015)

	ჯანდაცვაზე სახელმწიფო დანახარჯი (მლნ. ლარი)	მშპ-ის %	ჯანდაცვაზე სახელმწიფო დანახარჯის ხვედრითი წილი მთლიან სახელმწიფო დანახარჯებში (%)	ჯანდაცვაზე სახელმწიფო დანახარჯის ხვედრითი წილი, ჯანდაცვაზე მთლიან დანახარჯებში (%)
2001	75	1.1	6.1	
2002	88	1.2	6.3	13.5
2003	109	1.3	6.7	15
2004	130	1.3	5.4	15.5
2005	194	1.7	6.0	19.6
2006	253	1.8	5.7	21.9
2007	255	1.5	4.2	18.4
2008	343	1.8	4.9	20.6
2009	337.9	1.9	6.1	23
2010	414.8	2	6.5	23.1
2011	421.7	1.7	4.8	18.4
2012	332.8	1.3	4.3	15.1
2013	435.5	1.6	5.4	19.8
2014	588.3	2	6.5	26.7
2015	656.2	2.24	6.9	29.8

წყარო: თ. ვერულავა „ჯანდაცვის დანახარჯები ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციებით და საქართველოს ჯანდაცვის დაფინანსება“

წამლებზე მაღალი ფასები, მათი არარაციონალური მოხმარება და პირდაპირი(ჯიბიდან) გადახდები, ხარისხთან, უსაფრთხოებასთან და ეფექტურობასთან ერთად იყო და რჩება, ქართული ჯანდაცვის სისტემის მთავარ გამოწვევად.

ექსპერტები და საერთაშორისო ორგანიზაციები საუბრობენ ფარმაცევტულ ბაზარზე მონოპოლიაზე და მონოპოლიურ ფასებზე; „ფარმაცევტულ ბაზარზე ორი კომპანიის მონოპოლია, რომლებიც საბაზრო ძალაუფლების კონცენტრაციას იმპორტის,

დისტრიბუციის, საცალო გაყიდვებისა და წარმოების სექტორებში ბაზარზე დომინირებისათვის იყენებდნენ, მანიფესტირებული იყო წამლებზე მონოპოლისტური ფასებით; (წყარო: საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველო 2012 წელი)

მართალია ხელისუფლება საჯაროდ არ აღიარებდა მონოპოლიას ფარმაცევტულ ბაზარზე, მაგრამ მონოპოლიური ძალაუფლების შესუსტების მიზნით, 2009 წელს, კანონმდებლობით დაუშვა პარალელური იმპორტი და ზოგადად განახორციელა ფარმაცევტული სექტორის მამუტაბური დერეგულაცია. (წყარო: ცვლილებები და დამატებები „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში);

2011 წელს, წინა წლის საშუალო წლიურ მონაცემთან შედარებით, გამოიკვეთა წამლებზე ფასის კლების ტენდენცია (წყარო: საქსტატი), ფონდი კურაციოს კვლევებით საგრძნობლად გაიფხვრა რეფერენს ბრენდები. ფასნამატი მათზე 56%-ით შემცირდა. საქართველოში გაიფხვრის ტენდენციის მიუხედავად, საშუალო ფასნამატი მაინც მაღალი რჩებოდა საშუალოდ 102%. (დიაგრამა15)

ჯანდაცვის სამინისტროს 2013 წლის ანგარიშის მიხედვით, 2012 წლის ბოლოს 2 მილიონი ადამიანი სამედიცინო დაზღვევის გარეშე და შესაბამისად, ჯანდაცვის ხარჯებისაგან დაუცველი აღმოჩნდა.

2013 წლის თებერვლიდან ამოქმედდა „საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამა“. 2014 წლის მდგომარეობით, ჯანმრთელობის სახელმწიფო და კერძო დაზღვევამ თითქმის სრულად დაფარა მოსახლეობა. მოსახლეობისთვის ხელმისაწვდომი გახდა როგორც ამბოლატორიული, ისე ჰოსპიტალური სერვისი, შესაბამისად, იმატა სამედიცინო დაწესებულებებში ვიზიტისა და მიმართვის რიცხვმა. (წყარო: ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა 2014 წ.)

საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამა არ ითვალისწინებს ამბულატორიული ვიზიტის დროს დანიშნული წამლის ანაზღაურებას, შესაბამისად თუ წამალი სხვა ვერტიკალური პროგრამის შემადგენელი არ არის, პაციენტს საკუთარი სახსრებით უხდება მისი შეძენა. (წყარო: ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა 2014).

2011 წელს წამლებზე დაწყებული საშუალო წლიური ფასის კლების ტენდენცია გაგრძელდა 2014 წლის ნოემბრამდე. 2014 წლის ნოემბრიდან ვითარება შეიცვალა და საშუალოდ 7.1% გაიზარდა წამლების ფასი. 2014 წლის იანვართან შედარებით 2015 წლის იანვარში წამლების ღირებულება საშუალოდ 16.2%-ით გაიზარდა, თებერვალში ზრდის მაჩვენებელი 11.4% იყო.(წყარო: საქსტატი)

ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების 2014 წლის კვლევის მონაცემების მიხედვით, 2014 წელს წამლების ხელმისაწვდომობის პრობლემა გამწვავდა უღარიბეს კვინტილში, ამ კვინტილის ოჯახებს გაეზარდათ წამლებზე პირდაპირი(ჯიბიდან) გადახდები, ასევე გაიზარდა პირდაპირი (ჯიბიდან) გადახდები ქრონიკული დაავადებების პაციენტებისთვისაც, 2010 წელთან შედარებით ეს მაჩვენებელი 9.2 ლარით, ანუ 2.8%-ით გაიზარდა

ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის მონაცემებით, 2007-დან 2015 წლის 9 ოქტომბრის მდგომარეობით არ გამოვლენილა წამლის ფალსიფიცირების და კონტრაფაქტის არცერთი შემთხვევა. 2013-დან 2015 წლის ოქტომბრამდე ბაზარზე მხოლოდ 5 სუბსტანდარტული (წუნდებული) წამალი აღმოაჩინეს (სამედიცინო რეგულირების სააგენტო). აღნიშნული პოზიტიური სტატისტიკა არარელევანტურია და მეტყველებს მარეგულირებელი ინსტუტიციის ფორმალურობაზე.

წამლის ხელმისაწვდომობისა და ხარისხის გაანალიზებული მასალის საფუძველზე შეფასების კონცეპტუალური ჩარჩოს ფარგლებში გაკეთდა შემდეგი კომენტარები:

წამლის ხელმისაწვდომობისა და ხარისხის შეფასების კონცეპტუალური ჩარჩო კომენტარით

შეფასების კომპონენტი	ქვეკომპონენტი	სუბკომპონენტი	ინდიკატორი	კომენტარი
წამლის ხელმისაწვდომობა	ფარმაცეპტული დანახარჯი	ფასი	<p>ა) სამომხმარებლო ფასის ინდექსი</p> <p>ბ) ფასნამატის მარჟა</p>	<p>2010 წლის მონაცემებით, ფასნამატის საშუალო მარჟა 102% იყო, PI-ის გავლენით 2011 წელს დაიწყო ფასის კლება ; 2014 წლის ნოემბრიდან დღემდე დაფიქსირდა ფასის ზრდის ტენდენცია, 2015 წლის იანვარში, წამლებზე ფასები გასული წლის ანალოგიურ პერიოდთან შედარებით, საშუალოდ 16.2%-ით გაიზარდა, თებერვალში ზრდის მაჩვენებელი 11.4% იყო.</p>
		არარაციონალური მოხმარება	<p>ა) გენერიკების თერაპიული ექვივალენტობა</p> <p>ბ) კლინიკური გაიდლაინები</p> <p>გ) დანიშნულების სათანადო პრაქტიკა</p> <p>დ) არაეთიკური პოლიპრაგმაზია</p> <p>დ) გვერდითი ეფექტების შედეგების კორექცია</p>	<p>ა) ბაზარზე ცირკულირებს დაუდასტურებელი უსაფრთხოების და ეფექტურობის გენერიკები, იკვეთება სიმულატების მხარდამჭერი სტრატეგია.</p> <p>ბ) არ არსებობს საკმარისი კლინიკური გაიდლაინები</p> <p>გ) არ არსებობს კარგი დანიშნულების პრაქტიკის სტანდარტი,</p> <p>დ) მაღალია ექიმების ფარმ.ინდუსტრიაზე დამოკიდებულების ხარისხი, მათი დიდი ნაწილი იმყოფება ინდუსტრიის ადმინისტრირების ქვეშ.</p> <p>დ) არ ხდება გვერდითი ეფექტების მონიტორინგი</p>

	პირდაპირი (ჯიბიდან) გადახდები	წამლის დანახარჯის წილი ჯანდაცვაზე კერძო დანახარჯში	ამბულატორიული წამლის კომპონენტი	ჯანდაცვაზე კერძო დანახარჯებში, წამლებზე დანახარჯების 40-57%-იანი წილით - საქართველოს პირველი ადგილი უჭირავს ევროპის რეგიონის ქვეყნებში, სადაც ეს მაჩვენებელი საშუალოდ 16-17%-ის ფარგლებში მერყეობს. დღემდე ამბულატორიული წამალი პირდაპირ (ჯიბიდან) იფარება. <i>(მონაცემების განახლება ვერ განხორციელდა, ჯანდაცვის შემდგომ ეროვნული ანგარიშებზე ხელმიუწვდომლობის გამო)</i>
			წამლის კომპონენტის სხვა პროგრამული უზრუნველყოფა	ახალი ხელისუფლების პერიოდში დაიწყო დაიწყო C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამა პრეპარატ სოფოსბუვირით (დონორული დაფინანსება) ბ) ტუბერკულოზის პროგრამა გაფართოვდა პრეპარატი ბედაქილინით (USAID-ის დაფინანსებით)
ხარისხი	უსაფრთხოება, ეფექტურობა, სტანდარტულობა	რეგულირების სისტემის ეფექტურობა	<p>ა) გენერიკების შეფასების სისტემა</p> <p>ბ) პრობლემური წამლების მიკვლევადობის სისტემა</p> <p>გ) ხარისხის პოსტმარკეტ კონტროლის სისტემა</p>	<p>ა) შეფასების სისტემა -არავალიდური და ფორმალურია (არ არის რეგლამენტირებული ექვივალენტობის სარწმუნო ინტერვალი, შეფასების მეთოდოლოგია, არ ფასდება ბიოექვივალენტობა)</p> <p>ბ) მიკვლევადობის სისტემა -არავალიდური და ფორმალურია</p> <p>გ) ხარისხის კონტროლის სისტემა - არავალიდური და ფორმალურია.</p>

ქართული ჯანდაცვის სისტემის გამოწვევა იყო და რჩება წამლების უსაფრთხოება, ეფექტურობა, ხარისხი, რაციონალური მოხმარება და ხელმისაწვდომობა.

რეკომენდირებულია

I. დამატებით გაიზომვოს და შეფასდეს:

- ❖ ფარმაცევტული ბაზრის სიმულარიზაციის ხარისხი, (გენერიკული ასლების ავტორიზაციის ქართული პრაქტიკის, მოწინავე პრაქტიკებთან შედარებითი ანალიზის და სამკურნალო საშუალებების უწყებრივი რეესტრის მიზნობრივი რევიზიის საშუალებით).
- ❖ მონოპოლია ფარმაცევტულ ბაზარზე,
- ❖ კლინიკური კვლევების ეთიკურობა,
- ❖ არაეთიკური პოლიპრაგმაზია.

II. საადვოკაციო თემები:

1. ფარმაცევტული სექტორის სახელმწიფო მმართველობის გამჭვირვალობა და რაციონალურობა ,

სახელმწიფო მმართველობის გამჭვირვალობის და რაციონალურობის ადვოკაციამდე მიზანშეწონილია სისტემის გამჭვირვალობის კვლევა(შეფასება);

სისტემის გამჭვირვალობით ფასდება მისი კორუფციისაგან მოწყვლადობა; კვლევა არ უნდა ითვალისწინებდეს კორუფციის გაზომვას, შესაბამისად უნდა გამორიცხავს მტკიცებას, ან უარყოფას სისტემის კორუმპირებულობის, ან არაკორუმპირებულობის თაობაზე, ის მხოლოდ ამ პრობლემისგან დაცულობას აფასებს, რის შემდეგაც შესაძლებელია რაციონალური მმართველობის სისტემის მოდელირების შეთავაზება.

კვლევის ანოტაცია: სახელმწიფო მმართველობაში კორუფციის კვლევა, პოლიტიკურად ძალიან სენსიტიური თემაა, ზოგისთვის იმდენად „ცხელიცაა“, რომ „შეხებისთანავე

წვავს“ და ნეგატიურად განაწყოფს კვლევისადმი. ამიტომ, სისტემების შესაფასებლად როგორც წესი, ირიბ გზას ირჩევენ - ზომავენ სისტემის გამჭვირვალობას, ცნობილია გამჭვირვალობისა და კორუფციისადმი მოწყვლადობის ლოგიკური კორელაცია - მაღალი გამჭვირვალობა შეესაბამება დაბალ მოწყვლადობას კორუფციისადმი და პირიქით, დაბალი გამჭვირვალობა, მაღალ მოწყვლადობას.

რეკომენდირებულია შეფასება განხორციელდეს მსოფლიო ბანკის და ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მეთოდოლოგიის ეროვნულ ინსტიტუტებზე მოდელირებული მეთოდიკით, რომელშიც მოცული იქნება წამლის ცირკულირების მთელი ჯაჭვი, დაწყებული კვლევებიდან, გაგრძელებული ავტორიზაციით, ფორმულარების შედგენით, შესყიდვით, და ა.შ გამოყენების ჩათვლით, ყველა კრიტიკული სეგმენტი, სადაც სახელმწიფო მმართველობა ღებულობს გადაწყვეტილებებს და ახორციელებს ბიზნესის ქცევის კორექციას.

2. ფარმაცევტული ინდუსტრიის პრომოუშენის ხარჯების გასაჯაროება (სან-შაინის რეგულაციები);

პროექტის ანოტაცია: ფარმაცევტული ბიზნესი ცდილობს და ნახულობს შესაძლებლობებს ჩაერიოს და გავლენა იქონიოს კლინიკურ გადაწყვეტილებებზე, კლინიკურ კვლევებზე, ჯანმრთელობის უწყვეტი განათლების სისტემაზე. ზემოქმედების გზა პირდაპირი და ირიბი ტრანსფერებია, ფორმები კი მრავალფეროვანია: ხელფასი, ჰონორარი, სპონსორობა, საჩუქრები, გართობა, მგზავრობის და სასტუმროებში ცხოვრების დაფინანსება, სადილები, უწყვეტი განათლება, როიალტი და ა.შ. ინდუსტრია იყენებს კოოპერაციის როგორც ინდივიდუალურ, ისე კორპორატიულ პრაქტიკას.

სანშაინის კანონმდებლობა ადგენს ფარმაცევტული ინდუსტრიის და ჯანდაცვის პროვაიდერების ინტერაქციების ტრანსპარენტულობას, რომ შესაძლებელი იყოს ამ ინტერაქციების პროფესიულ გადაწყვეტილებებზე, გავლენის მონიტორირება.

რეგულაციებით სავალდებულოა ფარმინდუსტრიის ყოველწლიური ფინანსური რაპორტების იმ ნაწილის გასაჯაროება, სადაც სამედიცინო პროვაიდერების, მათ შორის კონკრეტული ექიმების ტრანსფერებია ასახული, რეგულირება მოწოდებულია ფარმაცევტულ და სამედიცინო სისტემის თანამშრომლების ურთიერთობების გამჭვირვალობით, პროფესიული გადაწყვეტილებების მიუკერძოებლობის მხარდაჭერაზე და ჯანდაცვის სისტემისადმი პაციენტების ნდობის აღდგენაზე.

სან-შაინის აქტი ამერიკის შეერთებულ შტატებში 2010 წელს მიიღეს, ინფორმაციის გამოქვეყნება დაიწყო 2013 წლიდან. 2013 წლის აგვისტოდან 2014

წლის დეკემბრამდე გამოქვეყნებული დოკუმენტებით დაინტერესდა და მასალა დაამუშავა „პროპუბლიკამ“; ეს არის დამოუკიდებელი არამომგებიანი ორგანიზაციაა, რომელიც ჟურნალისტურ გამოძიებებს ახორციელებს. გამოვლინდა, რომ ფარმაცევტულ ინდუსტრიის გავლენა ექიმების მიერ გაკეთებულ დანიშნულებაზე ძალიან დიდია! „პროპუბლიკის“ სტატისტიკით, ამერიკაში 10 კარდიოლოგიდან ყოველი 9, ხოლო 10 ოჯახის ექიმიდან ყოველი 7 იმყოფება ფარმაინდუსტრიის გავლენის ქვეშ.

ანალოგიურია თანამშრომლობა სამედიცინო ინდუსტრიასა და სამედიცინო დაწესებულებებს შორის. 2013 წლის აგვისტოდან 2014 წლის დეკემბრამდე 1100 საავადმყოფომ 780 მლნ დოლარი მიიღო სხვადასხვა ღონისძიებების სახით. ყველაზე დიდი ფული 506 მლნ როიალთის (საავტორო ჰონორარის) სახით იყო ჯანდაცვის პროვაიდერებისათვის გადახდილი, რაც გულისხმობს იმ გადასახადს, რომელსაც ინდუსტრია საავადმყოფოს უხდის გაყიდვების წილის სახით პროდუქტის შექმნაში თანაავტორობისათვის. 104 მლნ გადახდილი იყო გრანტის სახით, 168 მლნ კი განათლების, კონსულტაციის, სპიკერობის, ქველმოქმედებისა და საჩუქრების სახით. 1 მილიარდზე მეტი შემოსავალი მოდიოდა კვლევაზე.

საფრანგეთსა და დანიაშიც სავალდებულოა საპრომოციო ხარჯების გასაჯაროვება, დიდ ბრიტანეთში 2014 წელს დაიწყო პროცესი, პორტუგალიაში სანშაინის ტიპის რეგულაციები 2013 წელს შემოიღეს. დანარჩენ ევროპაში ფარმაცევტული ინდუსტრიისა და ასოციაციების ევროპული ფედერაციის ღიაობის კოდექსის ფარგლებში რეგულაციების შემოღებას 2016 წლის ივნისში ელოდებიან.

„ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონი ფარმაცევტულ ინდუსტრიასთან გარიგებას „ინტერესთა შეუთავსებლობად“ აკვალიფიცირებს და ავალდებულებს სამედიცინო დაწესებულებას და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალს არ შევიდნენ ასეთ გარიგებაში. „სამედიცინო დაწესებულება და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალი ვალდებული არიან დაიცვან ინტერესთა შეუთავსებლობის შემდეგი ნორმები:...ბ) „არ შევიდნენ გარიგებაში რომელიმე სამედიცინო დაწესებულებასთან ან/და ფარმაცევტულ კომპანიასთან იმ მიზნით, რომ პირადი კომერციული დაინტერესების სანაცვლოდ გამოიყენებენ პაციენტებს და ამით რაიმე მატერიალურ სარგებელს ნახავენ“ (მუხლი 30 პუნქტი 2) . ამ მუხლით განსაზღვრული ვალდებულების შეუსრულებლობა ისჯება 1000 ლარით, განმეორებით შემთხვევებში 2000 ლარით. ამ შეზღუდვის პირობებში

ლოგიკურია, რომ ფარმაცევტული კომპანიების თვითრეგულაციისთვის შექმნილი კოდექსი, საქართველოში არ ითვალისწინებს პრომოუშენის ხარჯების გასაჯაროვებას და ამით რეალური პრობლემა მხოლოდ ფორმალურად იფუთება.

3. საქართველოში მიმდინარე კლინიკური კვლევების მონაცემების (რეზიუმეების) საჯარო ელექტრონული ბაზების შექმნა

პროექტის ანოტაცია: კლინიკური კვლევები ზოგადად მაღალი ეთიკური რისკის მატარებელი პროცედურებია, განსაკუთრებით საყურადღებოა კვლევები რომლებიც III რიგის ქვეყნებში ხორციელდება, სადაც არასრულფასოვანია რეგულაციები; დღეს როცა მთელ განვითარებულ მსოფლიოში გაიხსნა და საჯარო გახდა კლინიკური კვლევის მონაცემები, ქართული რეგულაციით ეს ინფორმაცია კვლავ კონფიდენციალურია და არ ექვემდებარება გასაჯაროვებას, შესაბამისად ოფიციალურად მხოლოდ კვლევის დასახელება, სპონსორი და მკვლევარი დაწესებულებები ქვეყნდება. საქართველოში მიმდინარე საერთაშორისო მულტიცენტრული კვლევების შემთხვევებში ინფორმაციების ნახვა უპრობლემოდაა შესაძლებელი შესაბამის ოფიციალურ საიტებზე, მაგალითად ამერიკის ჯანმრთელობის ნაციონალური ინსტიტუტის საიტზე (<https://clinicaltrials.gov/>) მაგრამ ლოკალური კვლევების შემთხვევებში, მათ შორის, ქართული წამლების კვლევების შემთხვევაში, განსაკუთრებით იმ პირობებში როცა ეს საკითხები არ არის საკმარისად რეგულირებული, ინფორმაციები დახურულია და ტოვებს ბევრ კითხვას

4. პროექტი: მრავალკომპონენტური ელექტრონული ფარმაცევტული მოდული,

პროექტის ანოტაცია: ელექტრონული ფარმაცევტული მოდული რეკომენდირებულია ითვალისწინებდეს:

- ❖ წამლების ელექტრონულ რეგისტრაციას,
- ❖ ადმინისტრაციული პროცედურების ონლაინ სერვისებს,
- ❖ სამკურნალო საშუალებების შესახებ ობიექტურ მონაცემებზე ელექტრონულ ბაზებს
- ❖ ელექტრონულ რეცეპტს.

წამლების ელექტრონული რეგისტრაცია eCTD - ინტერფეისის საშუალებით, გულისხმობს ფარმაცევტული ინდუსტრიიდან მარეგულირებლისთვის სარეგისტრაციო მასალის იმ ტიპის ფორმალიზებული წესით გადაგზავნას, რომელიც იძლევა წამლების უსაფრთხოების, ეფექტურობის და ხარისხის ობიექტური შეფასების შესაძლებლობას და რომელიც ყველაზე მაღალ

სტანდარტადაა მსოფლიოში მიჩნეული. მას იყენებენ ყველაზე განვითარებული და მოწინავე მარეგულირებელი სისტემები. eCTD-ის ფორმატით წარმოდგენილი სამკურნალო საშუალების დოსიე იძლევა არა მარტო საკმარის ინფორმაციას უსაფრთხოებაზე და ეფექტურობაზე დასკვნების გასაკეთებლად, არამედ მასალის სისტემატიზაციის და მონაცემთა ბაზებში განთავსების, არქივიზაციის, პროცესებში უფლებამოსილი პირების ჩართვის და რაც ძალიან მნიშვნელოვანია მათი მონიტორირების შესაძლებლობას. ამ კომპონენტის დანერგვა ქართული ბაზრის გაჯანსაღებისთვის დაჟინებით რეკომენდირებულია.

5. წამლებზე ფიზიკური და ფინანსური ხელმისაწვდომობა:

ანოტაცია: წამლებზე ფიზიკური და ფინანსური ხელმისაწვდომობის ობიექტური შეფასებისთვის რეკომენდირებულია შესწავლილი უნდა იქნას ესენციური წამლების ნუსხის რელევანტურობა, ნუსხაში შეტანილი ფორმულების მარკეტინგული სტატუსი და კლინიკურ გაიდლაინებთან შესაბამისობა; მხოლოდ ამის შემდეგ შეიძლება ითქვას არის თუ არა საქართველოში ფიზიკურ ხელმისაწვდომობის პრობლემა მოგვარებული.

რაც შეეხება წამლების ფინანსურ ხელმისაწვდომობას, მისი შეფასება და მონიტორირება, მიზანშეწონილია გაგრძელდეს ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მეთოდოლოგიით, ანუ გაიზომოს ლოტებით, ლოტები დგება დაახლოებით 50-54 ფორმულისთვის და თითოეულში შედის კონკრეტული ფორმულის რეფერენს ბრენდი, ფართოდ გაყიდვადი გენერიკი და ყველაზე იაფი გენერიკი; გროვდება ინფორმაცია მათი ფასების, ფასნამატების, მედიანური ფასების შესახებ და იქმნება მონაცემთა ობიექტური და საერთაშორისოდ შესადარისი მონაცემთა ბაზები.

ერთ-ერთი დიდი პრობლემა, რომლის გადაჭრასაც ვერ ახერხებს თანამედროვე მსოფლიო, ჯანმრთელობის სიძვირეა, მისი დაფინანსების ზრდა მნიშვნელოვნად უსწრებს წინ ქვეყნების ეკონომიკის განვითარებას. მსოფლიო ჯანდაცვის ხარჯეფექტურობის გზების ძიებაშია. წამალი სწორედაც ის კომპონენტია, რომლის ხარჯეფექტურობის შესწავლამ აჩვენა, რომ დაბალანსებულად ხარჯის შეკავება ამ სეგმენტში, ისე , რომ არ დაზარალდეს, ინოვაციების შექმნა ერთ-ერთი ეფექტური გამოსავალია.

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის და IMS Health-ის მონაცემებით გლობალური ჯანდაცვის წლიური დანახარჯი 2012 წელს 6.5 ტრილიონი აშშ \$ იყო, მათ შორის წამალზე დანახარჯი 965 მილიარდი აშშ\$. 2011-დან 2016 წლამდე პროგნოზირებულია ამ დანახარჯის 220-250 მილიარდი აშშ\$-ით ზრდა და, შესაბამისად მოსალოდნელია 2016 წელს წამლის დანახარჯმა 1.2 ტრილიონ აშშ\$-ს გადააჭარბოს (დიაგრამა 1).

დიაგრამა 1. გლობალური ბაზრის ზრდის ტენდენცია



მიუხედავად ასეთი მაღალი დანახარჯისა, მოსახლეობის დაახლოებით მესამედს, 2 მილიარდამდე ადამიანს, არ შეუძლია სასიცოცხლოდ აუცილებელი წამლების რეგულარულად შეძენა, რის გამოც ყოველწლიურად მილიონობით ადამიანი იღუპება.

ჯანდაცვის პირდაპირი (ჯიბიდან) გადახდის გამო, ადამიანები დგებიან ფინანსური პრობლემების წინაშე, რაც ნაწილისთვის (საერთაშორისო სტატისტიკის მიხედვით, მესამედისთვის), ფინანსური კატასტროფით სრულდება, რის გამოც მსოფლიოში ყოველწლიურად, დაახლოებით, 150 მილიონ ადამიანიდან, 100 000 ლატაკდება. ლატაკი ადამიანი გაცილებით მეტ ფინანსურ მხარდაჭერას საჭიროებს სახელმწიფოს მხრიდან, შეზღუდული საბიუჯეტო სახსრების პირობებში სახელმწიფო პროგრამები ფინანსურად არამდგრადი ხდება. ფინანსურად არამდგრადი ჯანდაცვის სისტემების დანახარჯის ზრდა იწვევს ბიუჯეტის შემცირების საჭიროებას და ხელმისაწვდომობის პრობლემის კიდევ უფრო გამწვავებას.

საყოველთაო ჯანდაცვის მთავარ გამოწვევად ექსპერტები პროგრამის ფინანსურ მდგრადობას მიიჩნევენ, წამალი კი ამ თვალსაზრისით დიდი რესურსის მქონე კომპონენტია, ვინაიდან წამლის ხარისხი, უსაფრთხოება, ეფექტურობა და რაციონალური მოხმარება ხარჯების ეფექტურად შემცირების შესაძლებლობას იძლევა

გლობალური გამოწვევები - გლობალური ფარმაცევტული ბაზარი მზარდი ბაზარია. საშუალო წლიური ზრდა, IMS Health-ის მონაცემებით, 5-7%-ია (2011). ზრდა, ძირითადად, განვითარებადი ბაზრების ხარჯზე ხდება. მათი ზრდის წლიური საშუალო მაჩვენებელი 15-დან 17%-მდე მერყეობს ცალკეულ ქვეყნებში უფრო მეტიცაა ზრდა. მაგალითად, ჩინეთის ფარმაცევტული ბაზრის საშუალო წლიური ზრდა 25-27%-ია; გაცილებით დაბალია ზრდის მაჩვენებელი განვითარებულ ბაზრებზე (ამერიკაში ეს მაჩვენებელი 3%-დან 5%-მდეა, ევროპაში კი 1%-დან 3%-მდე), იგივე ვითარებაა კანადის ბაზარზე. განვითარებული ბაზრები, ძირითადად, ორიგინალური წამლების (ინოვაციური ფორმულების) ხარჯზე იზრდება, ხოლო განვითარებადი ბაზრები, გენერიკების ხარჯზე,

კერძოდ, გენერიკებზე სახელმწიფო დანახარჯების ზრდის საშუალებით ან მათი სხვა ბაზრებზე აგრესიული ექსპანსიის გზით.

საქართველო სწრაფად განვითარებადი ბაზრებიდან (ინდოეთი, ჩინეთი, რუსეთი, უკრაინა, თურქეთი...) გენერიკული ასლების აგრესიული ექსპანსიის სერიოზული გამოწვევის წინაშე დგას, ბაზრის ზრდაც იაფი გენერიკების სუბსიდირების ხარჯზეა მოსალოდნელი.

2.მეთოდოლოგია

წინამდებარე სამაგიდო მიმოხილვისთვის ძირითად დოკუმენტებად გამოყენებულია ჯანდაცვის სისტემის ეროვნული ანგარიშები, სისტემის ეფექტურობის შეფასების ანგარიშები, სარწმუნო სტატისტიკური და ანალიტიკური მონაცემები, სანდო კვლევები, აკადემიური ლიტერატურა, ჩაღრმავებული ინტერვიუები საკვანძო პირებთან (ჯანდაცვის სამინისტროს წარმომადგენლებთან, ექიმებთან, სადაზღვევო და ფარმაცევტულ ოპერატორებთან, ექსპერტებთან, არასამთავრობო ორგანიზაციის წარმომადგენლებთან, პაციენტებთან...),

მიმოხილვა ფოკუსირებულია ორ კომპონენტზე: წამლის ხელმისაწვდომობასა და ხარისხზე. შესაბამისად, მეთოდოლოგია მოდელირებული იქნა ხარისხისა და ხელმისაწვდომობის გამზომ ინდიკატორებზე.

წამლების ხარისხისა და ხელმისაწვდომობის გასაზომად შეირჩა შემდეგი ინდიკატორები: წამლის ფასი (ფასის ინდექსი და ფასნამატი), პირდაპირი (ჯიბიდან) გადახდის მაჩვენებლები, ფარმაკოთერაპიის ირაციონალიზმის ტიპი და მასშტაბი და ა.შ... კონსტრუქცია მარტივი ლოგიკით აეწყო წამალზე ხელმისაწვდომობის პრობლემას ქმნის წამლებზე მაღალი დანახარჯი და დანახარჯის პირდაპირ (ჯიბიდან) გადახდა; თავის

მხრივ, მაღალ დანახარჯს განაპირობებს წამლის მაღალი ფასნამატი, შესაბამისად, სამომხმარებლო ფასის მაღალი ინდექსი და წამლების ჭარბი (არარაციონალური) მოხმარება. არარაციონალურ მოხმარებას განაპირობებს არარაციონალური დანიშნულება (მ.შ.არაეთიკური პოლიპრაგმაზია) და არაეთიკური თვითმკურნალობა... და წამლის გვერდითი ეფექტების კორექციისთვის გაწეული დანახარჯი .

(ცხრილი 3).

**წამლის ხელმისაწვდომობისა და ხარისხის შეფასების
კონცეპტუალური ჩარჩო**

შეფასების კომპონენტი	ქვეკომპონენტი	სუბკომპონენტი	ინდიკატორი
წამლის ხელმისაწვდომობა	ფარმაცევტული დანახარჯი	ფასი	ა) სამომხმარებლო ფასის ინდექსი ბ) ფასნამატის მარჟა
		არარაციონალური მოხმარება	ა) გენერიკების თერაპიული ექვივალენტობა ბ) კლინიკური გაიდლაინები გ)დანიშნულების სათანადო პრაქტიკა დ) არაეთიკური პოლიპრაგმაზია ე) გვერდითი ეფექტების შედეგების კორექცია

	პირდაპირი (ჯიბიდან) გადახდები	წამლის დანახარჯის წილი ჯანდაცვაზე კერძო დანახარჯში	ა) ამბულატორიული წამლის კომპონენტი ბ) წამლის კომპონენტის სხვა პროგრამული უზრუნველყოფა
ხარისხი	წამლების უსაფრთხოება, ეფექტურობა, სტანდარტულობა	რეგულირების სისტემის ეფექტურობა ა) პრემარკეტ კონტროლი ბ) პოსტმარკეტ კონტროლი	ა) გენერიკების შეფასების სისტემა ბ) პრობლემური წამლების მიკვლევადობის სისტემა გ) ხარისხის პოსტმარკეტ კონტროლის სისტემა

შერჩეული ქვეკომპონენტები და ინდიკატორები ისეთი მახასიათებლებია, რომლებიც თეორიულად იზომება. მათ შესახებ არსებობს, უკეთეს შემთხვევაში - სტატისტიკურად სისტემატიზირებული მონაცემები, უარეს შემთხვევაში - ფაქტობრივი მასალა, რომელიც ტენდენციის და პერსპექტივის შეფასების შესაძლებლობას იძლევა.

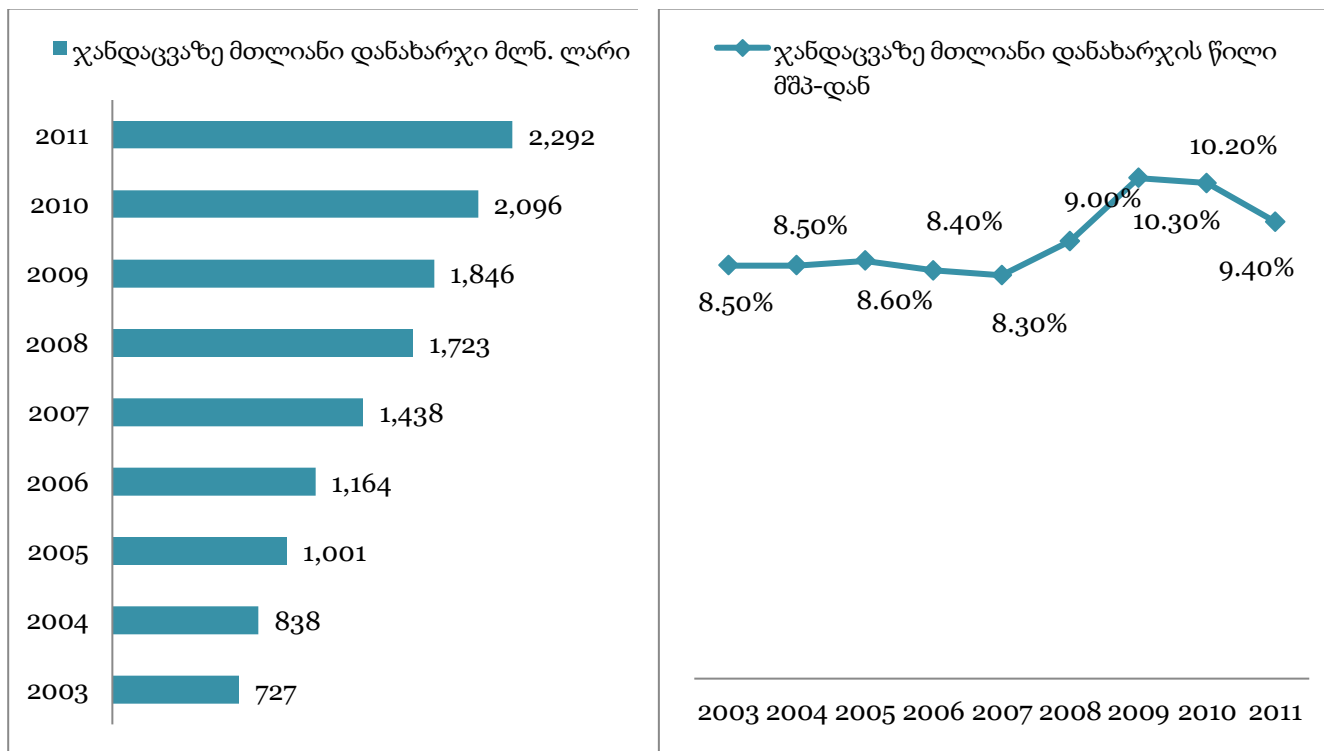
ანალიტიკური ანალიზიც მოდელირებულია კონცეპტუალური ჩარჩოს შესაბამისად და სტრუქტურულად წარმოდგენილია შემდეგნაირად: სარჩევი, ანგარიშში გამოყენებულ ტერმინთა მნიშვნელობა, რეზიუმე, თავი 1. შესავალი, თავი 2. მეთოდოლოგია, თავი 3- 6. ქვეკომპონენტების, სუბკომპონენტების და ინდიკატორების აღწერილობა, თავი 7. დასკვნითი და სარეკომენდაციო ნაწილი და ბიბლიოგრაფია.

3. ფარმაცევტული დანახარჯი



საქართველოში ჯანდაცვაზე მთლიანი დანახარჯი წლების განმავლობაში ზომიერი ტემპით იზრდებოდა (დიაგრამა 2). 2009 წლიდან ჯანდაცვაზე ქვეყანა საკუთარი ეკონომიკის, დაახლოებით. ისეთივე წილს ხარჯავს. რამდენსაც ევროპის მდიდარი ქვეყნები მიუხედავად ამისა, ჯანდაცვაზე სახელმწიფო დანახარჯის წილი მშპ-თან და სახელმწიფო ბიუჯეტთან მიმართება საკმაოდ დაბალია და ევროპის უღარიბეს ქვეყნებს უტოლდება (დიაგრამა 2).

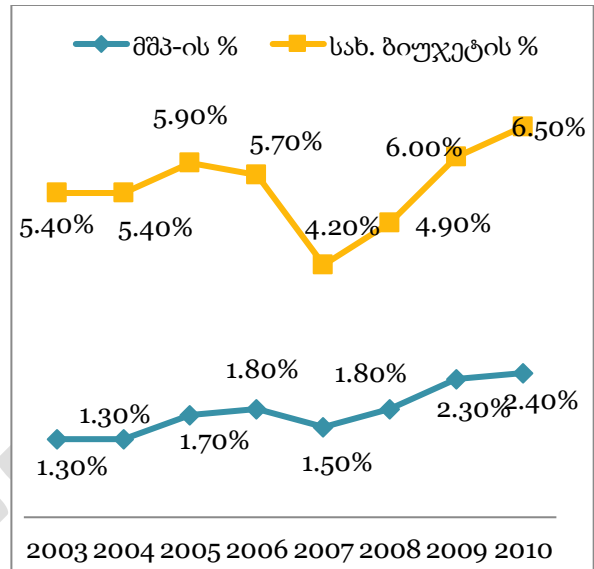
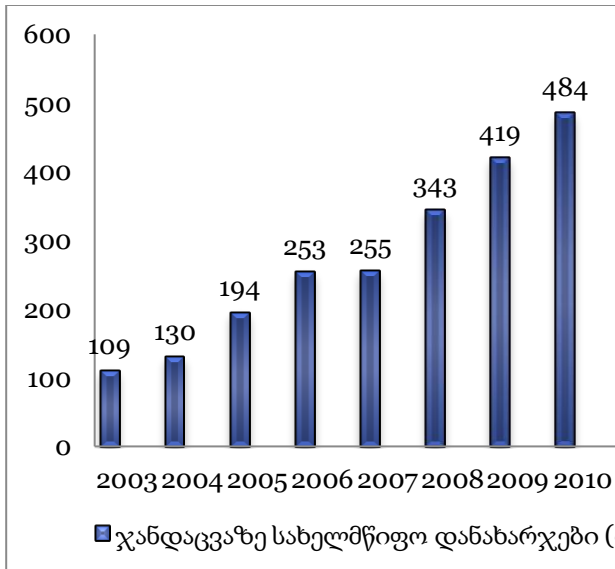
დიაგრამა 2. ჯანდაცვაზე ეროვნული დანახარჯი და მისი წილი მშპ-დან



წყარო: საქართველოს ჯანდაცვის ეროვნული ანგარიშები 2003-2011

დიაგრამა 3. ჯანდაცვაზე სახელმწიფო დანახარჯების ტენდენციები

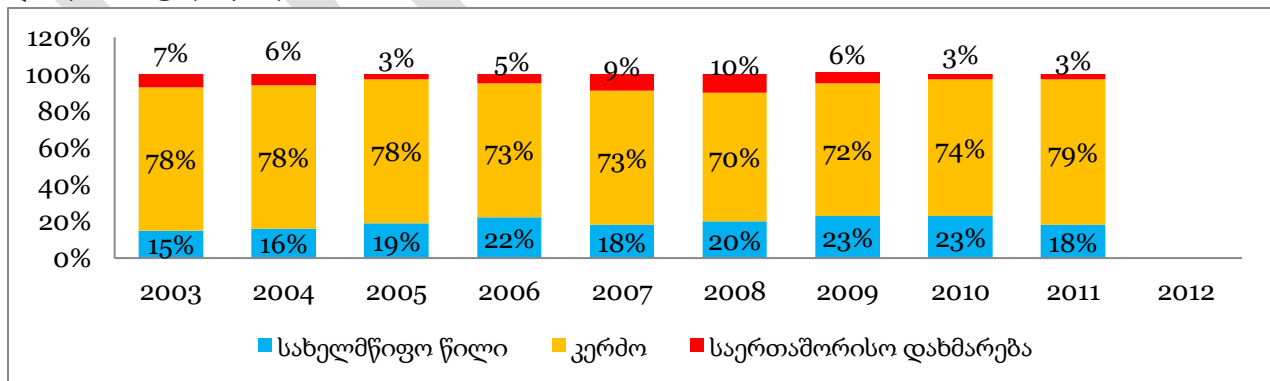




წყარო: საქართველოს ჯანდაცვის ეროვნული ანგარიშები 2003-2011

2012 წლამდე ჯანდაცვაზე მთლიანი (ეროვნული) დანახარჯის 70%-ზე მეტი ჯიბიდან (პირდაპირ) გადახდილი თანხაა სახელმწიფო გადახდის წილი საშუალოდ 15%-23%-ის ფარგლებში მერყეობდა, დანარჩენი 3%-10%-მდე კი დონორული დახმარება იყო (დიაგრამა 3).

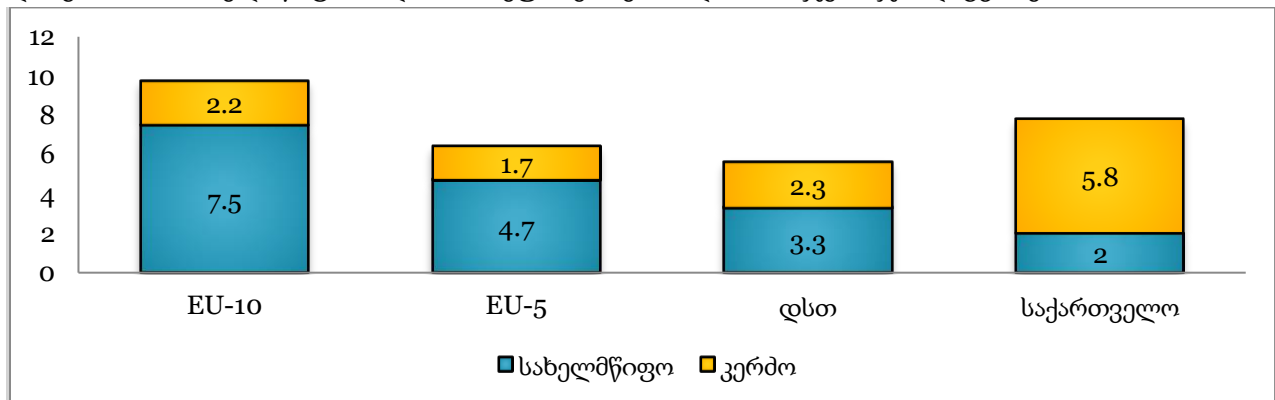
დიაგრამა 4. ჯანდაცვაზე ეროვნული დანახარჯების სტრუქტურა - კერძო, სახელმწიფო და დონორული წილი



წყარო: საქართველოს ჯანდაცვის ეროვნული ანგარიშები 2003-2011

ჯანდაცვაზე ჯიბიდან (პირდაპირი) გადახდის მაღალი მაჩვენებლით საქართველო გამოირჩეოდა ევროპისა და დსთ-ს რეგიონში. (დიაგრამა 4.)

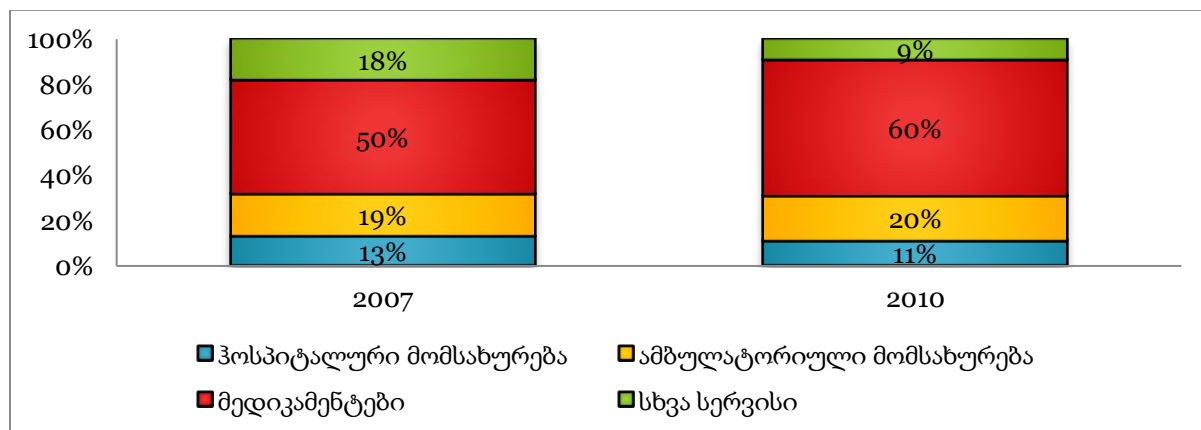
დიაგრამა 5. სახელმწიფოსა და შინამეურნეობების დანახარჯები ჯანდაცვაზე



წყარო: ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია

მოსახლეობის დიდი ნაწილი, ფინანსური პრობლემების გამო, თავად ამბობდა უარს გეგმური სამედიცინო სერვისების მიღებაზე და სამედიცინო დაწესებულებას მხოლოდ გამოუვალ შემთხვევებში მიმართავდა და ხშირად დაგვიანებულიც კი იყო ექიმთან ვიზიტი; შესაბამისად, დაბალია ჯანდაცვაზე მთლიან დანახარჯში ამბულატორიული და ჰოსპიტალური ვიზიტის მაჩვენებელი (დიაგრამა 5) და მაღალია სახელმწიფო დანახარჯში მათი მაჩვენებელი. (დიაგრამა 6)

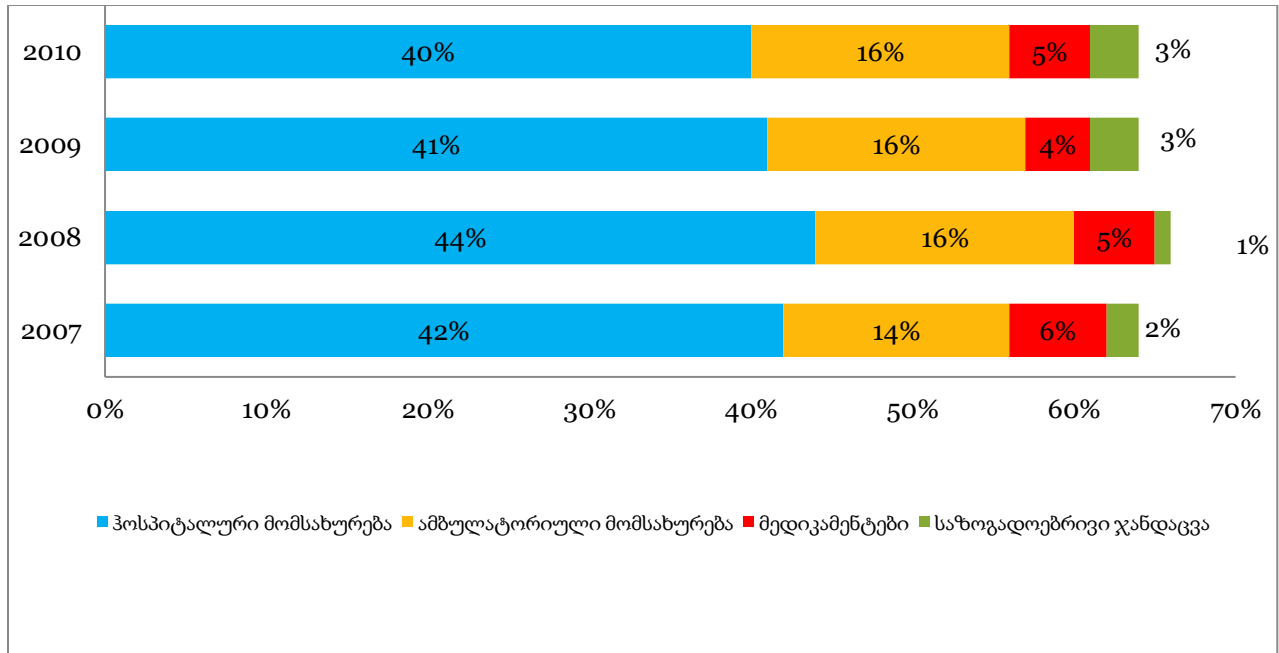
დიაგრამა 6. ჯანდაცვაზე ეროვ. დანახარჯების სტრუქტურა



Georgia Health utilisation and expenditure

2010

დიაგრამა 7. ჯანდაცვაზე სახ. დანახარჯების სტრუქტურა

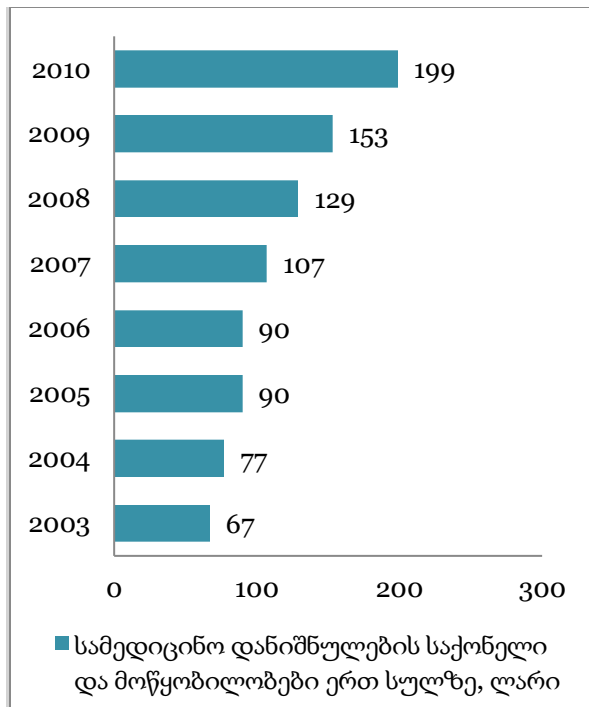


წყარო: ჯანდ ეროვნული ანგარიშები 2007-2010

ფარმაცევტული დანახარჯები წლების განმავლობაში განუხრელად იზრდება, იგი ოჯახების მიერ ჯანდაცვისათვის გაღებული სახსრების თითქმის ნახევარია. ჯანდაცვაზე კერძო დანახარჯებში წამლებზე დანახარჯების 40-57%-იანი წილით - საქართველოს პირველი ადგილი უჭირავს ევროპის ქვეყნებში, სადაც ეს მაჩვენებელი საშუალოდ 16-17%-ის ფარგლებში მერყეობს.

მკურნალობის ჯიბიდან (პირდაპირი) გადახდით დაფინანსება ოჯახებისთვის კატასტროფულ ხარჯია და ხშირად გალატაკებას იწვევდა. საქართველოს მოსახლეობა წამლებზე ყოველწლიურად საშუალოდ მშპ-ს 3%-ს ხარჯავდა, რაც ორჯერ აღემატება ეკონომიკური თანამშრომლობის და განვითარების ორგანიზაციის (OECD) წევრი ქვეყნების საშუალო მონაცემებს. (სტრატეგია „საქართველო 2020“)

დიაგრამა 8. სამედიცინო დანიშნულების საქონელსა და მოწყობილობებზე მოსახლეობის მიერ გაწეული დანახარჯები



წყარო: ჯანდაცვის სისტემის ეფექტურობის შეფასების ანგარიში - 2013

2012 წლის სექტემბრიდან დაიწყო სხვადასხვა სახელმწიფო ვერტიკალური პროგრამის ტრანსფორმირება სახელმწიფო სადაზღვევო პროგრამად და ამოქმედდა „6 წლამდე ასაკის ბავშვთა, საპენსიო ასაკის მოქალაქეთა, სტუდენტთა, შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე (შშმ) ბავშვთა და მკვეთრად გამოხატულ შშმ პირთა სამედიცინო დაზღვევის პროგრამა“ (საქართველოს მთავრობის 2012 წ. N165 დადგენილება). სახელმწიფო სამედიცინო დაზღვევით მოცული იქნა 1.618 460 ბენეფიციარი, კერძო და კორპორაციული დაზღვევით კი სარგებლობდა 362 663 პირი.

2012 წლის ბოლოსთვის საქართველოში სამედიცინო დაზღვევით სარგებლობდა 1 981 123 ადამიანი, დანარჩენი – 2 მილიონზე მეტი - დაზღვევის გარეშე იყო დარჩენილი. სახელმწიფოს მიერ განხორციელებულმა რეფორმებმა ჯანდაცვისთვის გაღებული კატასტროფული ხარჯისაგან დაიცვა სიღარიბის ზღვარს ქვემოთ მყოფი მოსახლეობა, კერძოდ, პედაგოგები, 0-5 წლამდე ბავშვები, საპენსიო ასაკის

მოსახლეობა, სტუდენტები და სხვა მოწყვლადი ჯგუფები. თუმცა საქართველოში საშუალო შემოსავლის მაჩვენებლიდან გამომდინარე, საშუალო და მაღალშემოსავლიანი მოსახლეობის უდიდესი ნაწილი (2 მლნ-ზე მეტი ადამიანი) კვლავ ჯანდაცვისათვის გასაღები კატასტროფული დანახარჯების რისკის წინაშე რჩებოდა.

სისტემას დარჩა მნიშვნელოვანი ხარვეზები მათ შორის ის, რომ ჯანდაცვის მთლიან დანახარჯებში მნიშვნელოვნად არ შეცვლილა ჯიბიდან გადახდის წილი (70% და მეტი); ფინანსური ტვირთის დიდი წილი კვლავ წამლებზე მოდის, გადაუჭრელია ხარისხის პრობლემები.

2013 წლის 28 თებერვალიდან სამედიცინო დაზღვევის არმქონე 2 მილიონზე მეტი მოქალაქისათვის, ამოქმედდა ახალი ხელისუფლების მიერ ინიცირებული „საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამა“; პროგრამა თავდაპირველად „მინიმალური სადაზღვევო პაკეტი“ დაიწყო. 2013 წლის 1 ივლისიდან გაფართოვდა გადაუდებელი ჰოსპიტალიზაციის შემთხვევების უფრო ფართო სპექტრით, პირველადი ჯანდაცვის მომსახურებებით (ოჯახის ექიმის მომსახურება + ლაბორატორიული დიაგნოსტიკა), გეგმური ჰოსპიტალური მკურნალობით (წლიური ლიმიტი 15,000ლარი, 30%-იანი თანადაფინანსების პირობით), ონკოლოგიური სერვისებით (წლიური ლიმიტი 12,000 ლარი, 20% თანადაფინანსების პირობით) და მეან-გინეკოლოგიური მომსახურებით.

2013 წლის აპრილიდან მოსახლეობის დაუცველი ნაწილისთვის სამედიცინო დაზღვევის სახელმწიფო პროგრამა, ხოლო 2014 წლის სექტემბრიდან ასაკთან მიბმული სამედიცინო დაზღვევის სახელმწიფო პროგრამა საყოველთაო სამედიცინო დაზღვევის სახელმწიფო პროგრამასთან ინტეგრირდა. (UHC). დღეის მდგომარეობით ეს პროგრამა დაახლოებით 3.7 მილიონამდე ადამიანს უფინანსებს სამედიცინო მომსახურებას. არსებობს სხვა სახელმწიფო პროგრამებიც.

ახალი ხელისუფლების მიერ ინიცირებული „საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამა“, ფაქტობრივად, მოსახლეობის გადასარჩენად მიმართული სტრატეგია იყო, რომელიც მიზნად ისახავდა ერთის მხრივ იმას, რომ მოქალაქეებს უსახსრობის გამო არ დაეკარგათ ჯანმრთელობა, ან სიცოცხლე და მეორეს მხრივ, თუკი მას მაინც მოუხდებოდათ მკურნალობის საფასურის გადახდა, ეს არ უნდა ყოფილიყო „ფინანსური კატასტროფა ოჯახისთვის“ და ამას არ უნდა გამოეწვია მისი გაღატაკება.

2014 წლის მდგომარეობით, ჯანმრთელობის სახელმწიფო და კერძო დაზღვევით საქართველოს თითქმის ყველა მოქალაქე ფინანსდება და სარგებლობს (ცხრილი 4)

ცხრილი 4. ჯანმრთელობის დაზღვევით მოცვა (სახელმწიფო ან კერძო), 2014	
საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამა (ადრე დაუზღვეველი)	51.4%
საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამა (სიღარიბის ზღვარს მიღმა მყოფი მოსახლეობა, მასწავლებლები, ბავშვები, იძულებით ადგილნაცვალნი პირები)	17.6%
საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამა (ყოფილი პენსიონერები, 0-5წ ბავშვები, სტუდენტები.)	23.7%
სამხედროთა პროგრამა	0.7%
კორპორაციული სამედიცინო დაზღვევა	5.1%
ინდივიდუალური, კერძო ნებაყოფლობითი დაზღვევა	0.5%
ჯანმრთელობის დაზღვევის გარეშე	1%)

წყარო: ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა 2014

საყოველთაო ჯანდაცვის სახელმწიფო პროგრამის ამოქმედების შემდეგ სამედიცინო მომსახურებით მოსახლეობის 93% სარგებლობს. შესაბამისად, გაიზარდა ამბულატორიულ და პოსპიტალურ სექტორებზე მიმართვიანობა და მოხმარებაც. (ცხრილი)

ცხრილი 5.

**ფასის და სიძვირის გამო ჰოსპიტალურ სერვისით ვერსარგებლობის შემთხვევათა წლიური %
ული მაჩვენებელი,**

წელი	სულ	ქალაქი	სოფელი	უღარიბესი	2	3	4	უმდიდრესი
2010	2.6	2.6	2.5	3.4	1.8	2.3	2.8	2.6
2014	1.2	1.1	1.3	1.4	1.4	1.1	0.7	1.2

წყარო: ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა 2014

2010 და 2014 წლების მაჩვენებლების შედარებითა და ანალიზით გამოიკვეთა ცვლილება სხვა მიმართულებითაც, შემცირდა პაციენტების წილი (%), რომლებმაც არ შეეძლოთ დანიშნული წამლების შექმნა (ცხრილი 6). შემცირდა კონსულტაციების წილიც, როცა ინიშნებოდა წამალი, მაგრამ ვერ ყიდულობდა მას პაციენტი, სიძვირის გამო (ცხრილი 7).

ცხრილი 6. პაციენტების წილი (%), რომლებმაც შეძლეს დანიშნული წამლების შექმნა

წელი	სულ	ქალაქი	სოფელი
2010	82.1	81.5	82.6
2014	85.3	86.7	83.9

წყარო: ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა 2014

**ცხრილი 7. კონსულტაციებისა და დანიშნული წამლების ფასის გამო ვერშემქმნის %ული
მაჩვენებელი**

წელი	სულ	ქალაქი	სოფელი	უღარიბესი	2	3	4	უმდიდრესი
2010	13.1	12.6	13.6	21.7	14.2	11.1	9.4	10.3

2014	10.2	8.5	12.1	18.6	11.9	9.7	7.6	5.4
------	------	-----	------	------	------	-----	-----	-----

წყარო: ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა 2014

მონაცემთა და მაჩვენებელთა აღნიშნული გაუმჯობესებაზე, სავარაუდოდ, რამდენიმე ვერტიკალური პროგრამის წამლის კომპონენტის გაფართოებამ იქონია მნიშვნელოვანი გავლენა მაგალითად

- “C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამა“ 2014 წლის 1 ივლისიდან ამოქმედდა. პირველ ეტაპზე “C ჰეპატიტით” დაავადებულებს სამუალება მიეცათ პეგილირებული ინტერფერონი და რიბავერინი 60%-იანი ფასდაკლებით შეესყიდათ. სოციალური მომსახურების სააგენტოში პროგრამით სარგებლობისათვის დარეგისტრირდა 1 800-მდე ბენეფიციარი. მათგან 845-მა შეიძინა ადგილობრივი ფარმაციული კომპანია GMP-ის მიერ დამზადებული 14 960 ფლაკონი "პეგფერონი", რომლის საერთო ღირებულება 1 391 280 დოლარის ექვივალენტი შეადგინა ლარში მაშინ , როცა "როშეს" წარმოებული იმავე პრეპარატის შესყიდვას დასჭირდებოდა 3 740 000 დოლარი შემდგომ ეტაპზე პროგრამის წამლის კომპონენტი გაფართოვდა ინოვაციური ფორმულით, სოფოსბუვირით და პროგრამაში ჩართული პაციენტი, სრულიად უსასყიდლოდ, თანაგადახდის გარეშე სარგებლობს წამლის კომპონენტით მწარმოებელი კომპანიის გილუადთან გაფორმებული შეთანხმების სფუძველზე კომპანია უსასყიდლოდ უზრუნველყოფს C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროექტს წამლით;
- რკინადეფიციტურ ანემიასთან დაკავშირებული პერინატალური სიკვდილობის, ნაადრევი მშობიარობების რიცხვისა და თანდაყოლილი ანომალიების განვითარების შემცირების მიზნით, 2014 წლის ივნისიდან ორსულობის 13კვირამდე ყველა ორსული უზრუნველყოფილია ფოლიუმის მჟავით რკინადეფიციტური ანემიის დიაგნოზის შემთხვევაში ყველა ორსული

ორსულობის 26-ე კვირიდან სარგებლობს რკინის პრეპარატით მიმდინარე წლის ივნისიდან ოქტომბრამდე, პროგრამის ფარგლებში რკინის პრეპარატით ისარგებლა 687 ორსულმა, ხოლო ფოლიუმის მჟავა მიიღო 3408 ორსულმა.

მიუხედავად ამისა, რაკი საყოველთაო ჯანდაცვა არ ითვალისწინებს ამბულატორიული წამლის კომპონენტის დაფინანსებას, 2014 წლის მდგომარეობით, ხელმისაწვდომობის პრობლემა კიდევ უფრო გამწვავდა უღარიბეს კვინტილში, წამლებზე პირდაპირი (ჯიბიდან) გადახდის მაჩვენებელი გაიზარდა (ცხრილი 8)

ცხრილი 8. ჯიბიდან გადახდები ამბულატორიულ ვიზიტზე და წამლებზე

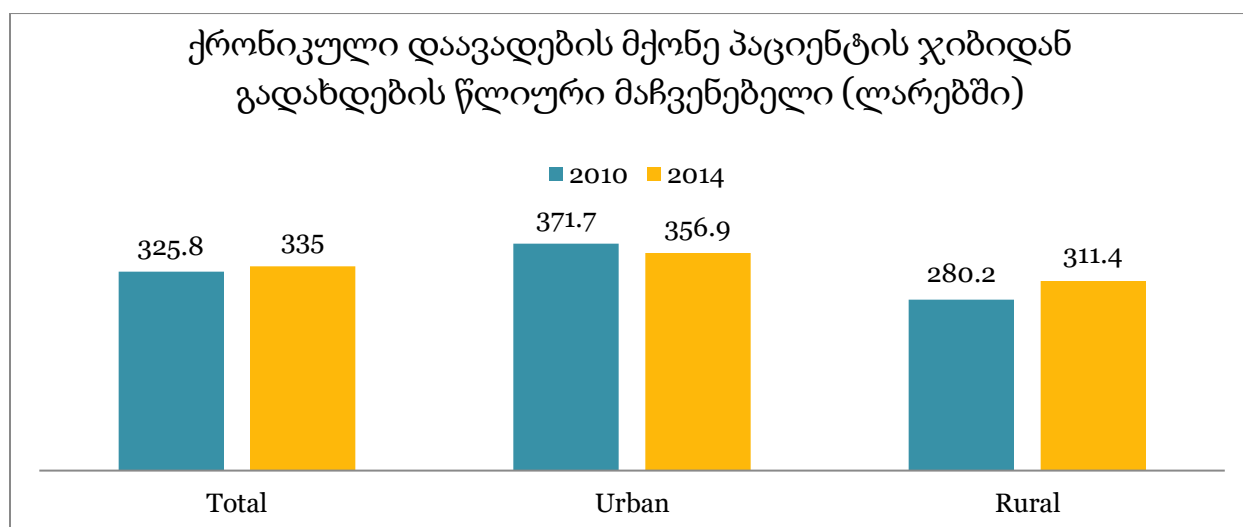
	ჯიბიდან გადახდები ყოველ ამბულატორიულ ვიზიტზე (ლარი)		ჯიბიდან გადახდები გამოწერილ წამლებზე (ლარი)	
	2010	2014	2010	2014
ქალაქად	43.4	49.7	30.8	26.9
სოფლად	47.4	43.2	25.8	28.0
უღარიბესი	28.9	21.7	20.2	23.7
უმდიდრესი	36.1	36.4	25.8	24.8
მესამე	45.9	46.6	25.7	29.5
მეოთხე	53.6	51.8	33.3	28.1

უმდიდრესი	57.3	67.9	33.1	29.8
-----------	------	------	------	------

წყარო: ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა 2014

ოდნავ გაიზარდა და ისევ მაღალი რჩება წამლების შესაძენად პირდაპირი გადახდის პროცენტული მაჩვენებელი ქრონიკული დაავადების მქონე პაციენტებისათვის. 2010 წელთან შედარებით ეს მაჩვენებელი 9.2 ლარით , ანუ 2.8 % გაიზარდა.

დიაგრამა 9. ქრონიკული დაავადების პაციენტების ჯიბიდან გადახდის წლიური მაჩვენებელი



წყარო: ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა 2014

4.წამლის ფასი და ფასნამატი

საქართველოს ეროვნული ბანკის მონაცემებით, ქვეყანაში ინფლაციის ერთ-ერთ მნიშვნელოვან მიზეზად ფარმაცევტულ ბაზარზე წამლების ფასის ზრდა დასახელდა.

(finchannel.com December 29, 2008)

წამლის სამომხმარებლო ფასი და ფასნამატი უკვე დიდი ხანია ანალიტიკოსების, ხელისუფლების, საზოგადოებისა და ბიზნესის დისკუსიის საგანია. ის რომ, ოჯახების ჯანდაცვაზე კერძო დანახარჯის 2/3 ფარმაცევტული დანახარჯითაა განპირობებული, იმ პირობებში, როცა წამლის ფასი თავისუფალია სახელმწიფო რეგულირებისგან და კანონმდებლობა, არც ფასის ეკონომიკურად დასაბუთების ვალდებულებას ითვალისწინებს, არაორაზროვნად მეტყველებს - წამლების სიძვირეზე და მათ ჭარბ მოხმარებაზე.

2009 წლის მარტში „ჯანდაცვის ექსპერტთა კლუბმა“ „საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის პრობლემები და მისი გავლენა ჯანდაცვის სერვისების ხელმისაწვდომობაზე“ პროგრამის ფარგლებში შეისწავლა და გაასაჯაროვა ქართულ ბაზარზე წამლის ფასნამატების შესახებ მონაცემები .(ცხრილი 9)

ცხრილი 9. წამლის ფასები და ფასნამატები ქართულ ბაზარზე 2008-2009		
დასახელება	საპრაისო ფასი (ლარი)	ფასნამატი (%)
Valocordin 50ml	9.36	208%
Duovit # 40	11.22	247%
Naclofen amp 75mg/3ml # 5	6.28	265%
Pikovit syrup 150ml	13.50	199%
Ciprinol 500mg # 10	9.87	162%
Lomilan 5mg/5ml oral suspension 120mg	14.56	217%
Sofradex drops, 5ml vial PEO	6.0	357%
PEO 1g vial - (მწარმოებელი GMP) შემოტანილია უკვე დაფასოებული სახით.	13.48	735%
Salbesan cream 15 g. (მწარმოებელი ავერსი-რაციონალი) შემოტანილია ბალკის სახით.	5.27	894%

წყარო: ჯანდაცვის ექსპერტთა კლუბის კვლევა(2008- 2009)

Health policy monitoring for quality and accessible medicines

კვლევის მთავარი მიგნება საბაზრო ძალაუფლების მქონე კომპანიების კარტელური ხასიათის არაფორმალური თანამშრომლობა (თითქმის სრული კონტროლი მიწოდების მოცულობაზე) და მონოპოლისტური ფასები იყო

კვლევის მიხედვით, იმ პერიოდის ბაზრის მთავარ გამოწვევად წამლებზე მონოპოლისტური ფასებისა და ხარჯების შეკავების პოლიტიკის არარსებობა იყო.

მოგვიანებით, 2012 წელს, საქართველოს ფარმაცევტულ სექტორში არსებული მდგომარეობის შესახებ არასამთავრობო ორგანიზაციამ „საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველო“ მოამზადა ანგარიში. ანგარიშის თანახმად, ქართული ფარმაცევტული ბაზრისათვის დამახასიათებელია ეფექტური მართვის ნაკლებობა. ბოლო ათწლეულის განმავლობაში სამი კომპანია, "ავერსი" , "პე-ეს პე " და ჯი-პი-სი" იმპორტ-დისტრიბუციის საბაზრო მონოპოლიას ფლობს და საცალო გაყიდვებისა და წარმოების სექტორში დომინირებს;

- რამდენიმე კომპანიის დომინირება ბაზარზე წამლებზე მაღალი ფასნამატების არსებობას იწვევს, რაც, თავის მხრივ, ფარმაცევტულ პროდუქტებზე მაღალ დანახარჯებს განაპირობებს. საქართველოში წამლების ფასზე დამატებული საშუალო ფასნამატი სხვა ევროპული ქვეყნების ანალოგიურ მაჩვენებლებზე ბევრად მაღალია....“ ნათქვამია კვლევაში.

კონკურენციის ხელშეწყობის და მონოპოლიური ძალაუფლების შესუსტების მიზნით 2009-2010 წლებში გატარებული რეფორმის ფარგლებში „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონმდებლობით დაუშვეს პარალელური იმპორტი (PI) 2 რეჟიმით:

1. ე.წ. აღიარებითი რეგისტრაცია ნებისმიერ აპლიკანტს შეუძლია დოკუმენტთა რეგლამენტირებული პაკეტით მიმართოს მარეგულირებელს და

მოითხოვოს მთავრობის მიერ წინასწარ დადგენილ რეფერენს სახელმწიფოებში რეგისტრირებული წამლის ქართულ ბაზარზე იმპორტი

2. უკვე რეგისტრირებული წამლის სხვა ბაზრისთვის განკუთვნილი განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით იმპორტი

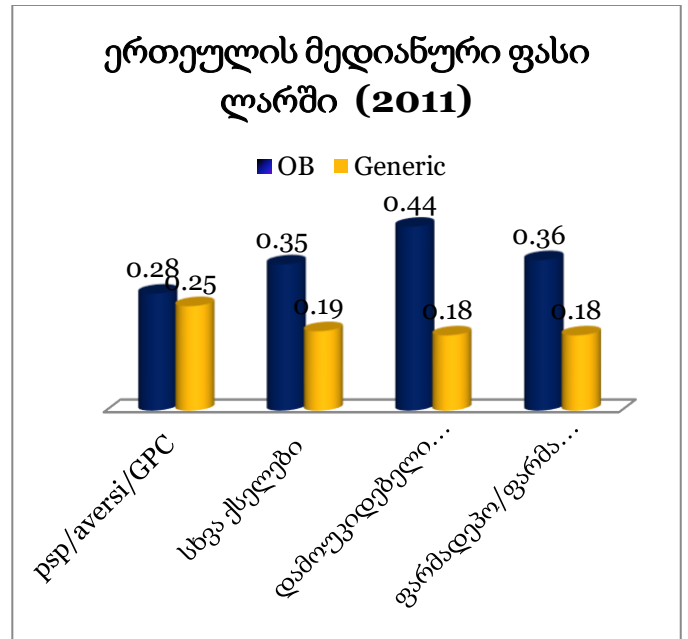
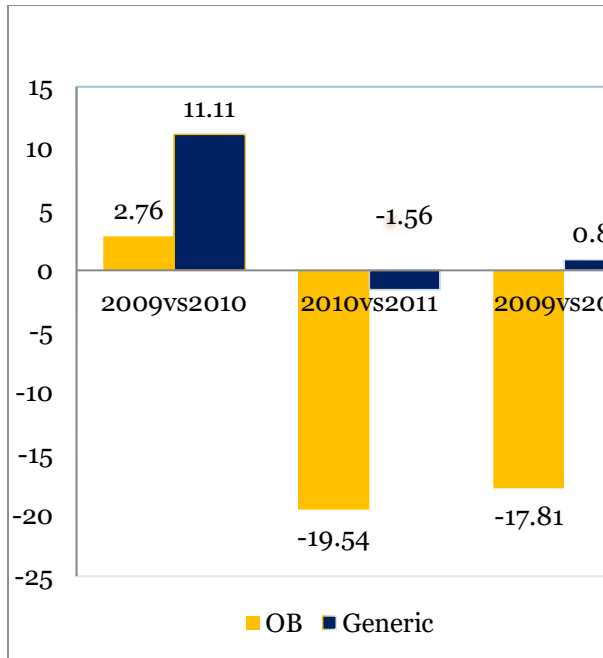
მართალია, კანონმდებლობა პირდაპირ PI ტერმინს არ იყენებს, მაგრამ ბაზარზე დაშვების ზემოაღნიშნული ორი რეჟიმი თვისობრივად პარალელური იმპორტია.

პარალელური იმპორტი ეფექტური ინსტრუმენტია მონოპოლიური ძალაუფლების წინააღმდეგ, ვინაიდან არღვევს ექსკლუზიური გარიგებების სივრცეს მწარმოებლებსა და იმპორტიორს შორის, ამასთან იძლევა რეფერენს ბაზრებიდან შედარებით იაფი წამლების შემოტანის შესაძლებლობას. რეფერენსი სახელმწიფოების ჩამონათვალი დამტკიცებულია მთავრობის დადგენილებით.

პარალელური იმპორტის, კონკურენციაზე და, შესაბამისად, ფასებზე გავლენის შეფასების მიზნით, მსოფლიო ბანკის და „ღია საზოგადოება საქართველოს“ ფინანსური მხარდაჭერით, საერთაშორისო ფონდმა „კურაციომ“ ჩაატარა 2009-2011 წლებში წამლების ფასების დახელმისაწვდომობის 3 რაუნდიანი კვლევა.

კვლევით გამოვლინდა, რომ რეფერენს ბრენდის (RB) ერთეული მედიანური ფასი საგრძნობლად შემცირდა 2011 წლისთვის, რაც, როგორც ჩანს, პარალელური იმპორტით განპირობებული კონკურენციის შედეგია

დიაგ. 10 . ერთეულის მედიანური ფასის ცვლილება 2009-2011



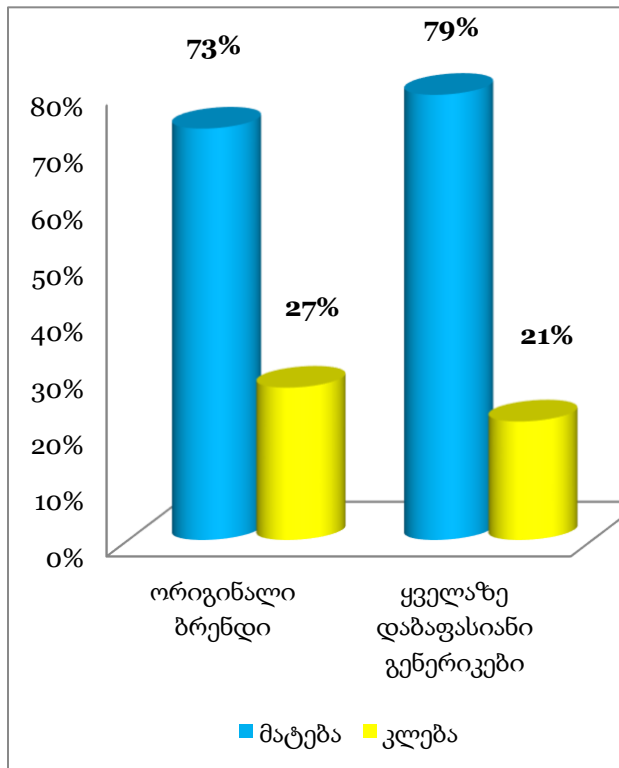
დიაგ. 11 . ერთეულის მედიანური ფასის ცვლილება ლარში (2011)

წყარო: „კურაციო“ - წამლების ფასის და ფიზიკური ხელმისაწვდომობის ცვლილებები 2009-2011

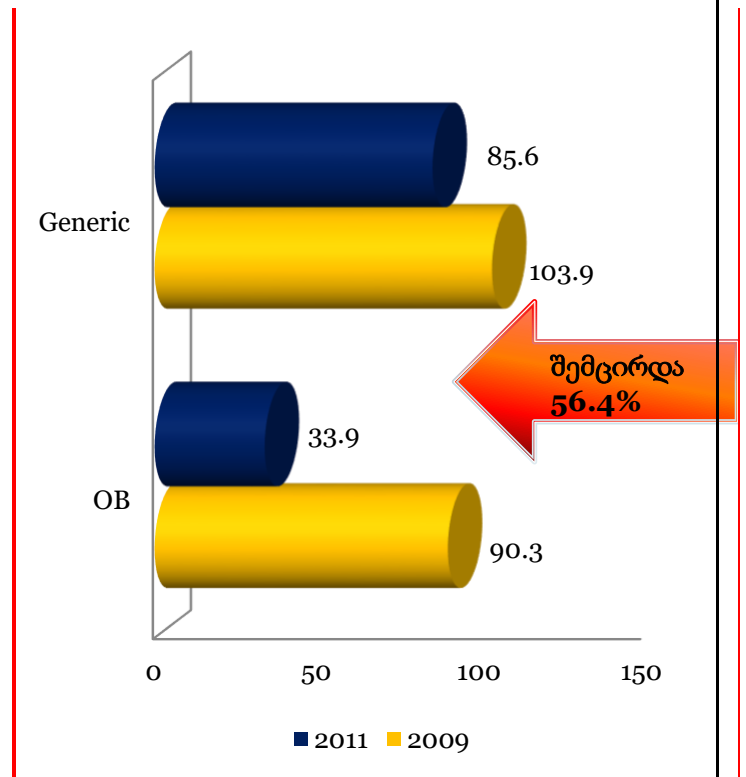
RB-ზე ფასის კლება დაფიქსირდა ყველა აფთიაქში, განსაკუთრებით თვალსაჩინო იყო კლება საბაზრო ძალაუფლების მქონე კომპანიების სააფთიაქო ქსელებში (პსპ, ავერსი) და ჯი-პი-სის ქსელში, სავარაუდოდ, ეს უფრო მოკლევადიანი კონკურენციის სტრატეგია იყო. (დიაგრამა 11).

იკლო საშუალო ფასნამატმაც, მაგრამ ეს კლება მხოლოდ რეფერენს ბრენდების 27% და ყველაზე დაბალფასიანი გენერიკების 21%-ს შეეხო, დანარჩენი წამლები კი გაძვირდა. ამდენად, წამლების მხოლოდ ერთი მეოთხედი გაიაფდა.

დიაგრამა 12. ფასის ცვლილება 2009-2011



დიაგრამა 13. მედიანური ფასნამატის ცვლილება 2009 - 2011



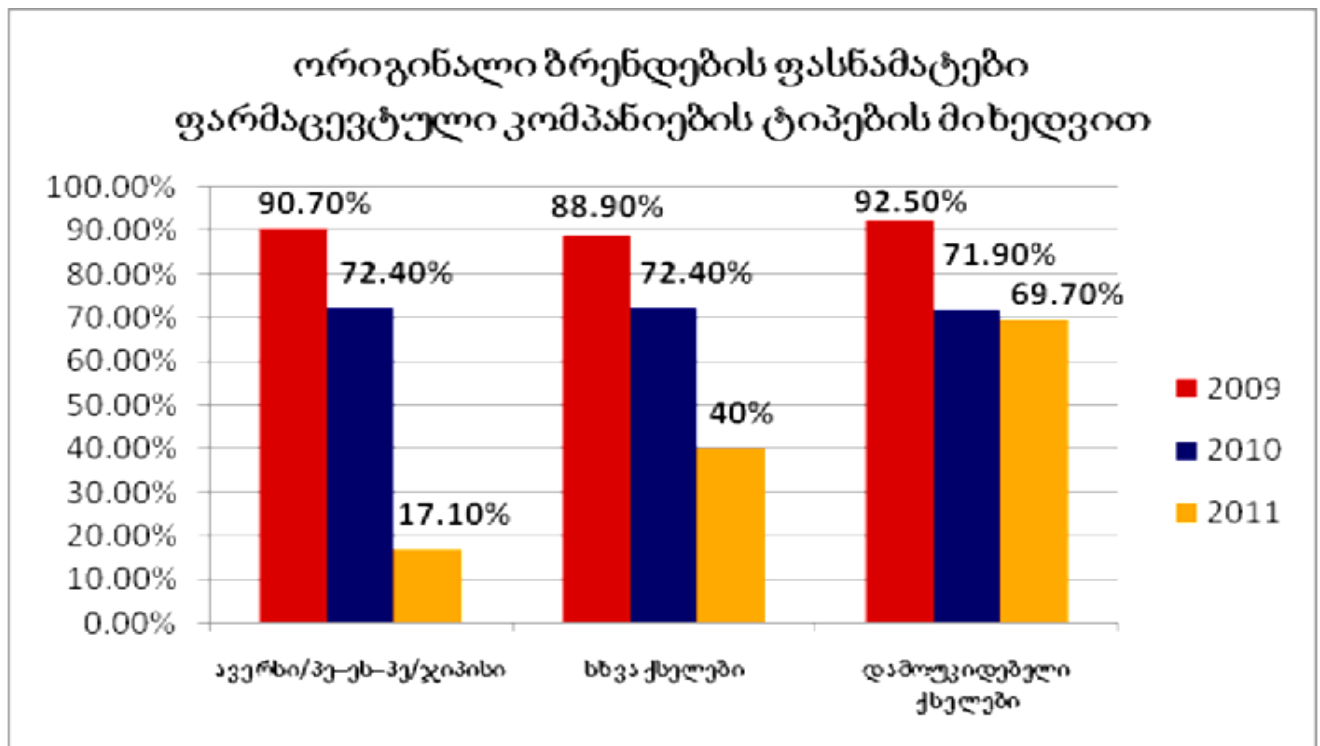
წყარო: საერთაშორისო ფონდი „კურაციო“ - წამლების ფასის და ფიზიკური ხელმისაწვდომობის ცვლილებები 2009-2011

ფასნამატის კლება დაფიქსირდა როგორც ბრენდ, ასევე გენერიკული დასახელების წამლებზე; 2011 წელს, 2009 წელთან შედარებით, რეფერენს ბრენდზე ფასნამატი 56%-ით შემცირდა (დიაგრამა 13). ასეთი დიდი კლება, რეფერენს ბრენდების სეგმენტში კონკურენციის ზრდაზე მიუთითებს. მაღალი ფასნამატი დარჩა ყველაზე დაბალფასიან გენერიკებზე, შესაბამისად, ეს მეტყველებს იმაზე, რომ ამ კონკრეტულ სეგმენტში კონკურენცია არ გაზრდილა.

ფასნამატის კლება ძირითადად მსხვილი კომპანიების ქსელში, შეიმჩნეოდა (დიაგრამა 14), რაც ბევრ ფაქტორს შეიძლება უკავშირდებოდეს. მათ შორის იმასაც,

რომ ამ კომპანიებს ჰქონდათ დომინანტი მდგომარეობა იმპორტზე, დისტრიბუციაზე, დიდი მარაგები, დიდი მოგება... და შესაბამისად ფასდაკლების დიდი რესურსი, ეს გარკვეულად ადასტურებს სტუდია „მონიტორის“, „ახალგაზრდა ფინანსისტა და ბიზნესმენტა ასოციაციის“ . მიერ ადრე ჩატარებულ კვლევებში გამოთქმულ მოსაზრებებს. ეს სამი კომპანია წინასწარ განსაზღვრული სტატეგიით მოქმედებს, რომლის მიზანია ბაზრიდან განდევნოს სხვა ფარმაცევტული ქსელი და ხელი შეუშალოს მათ ზრდასა და გაძლიერებას.

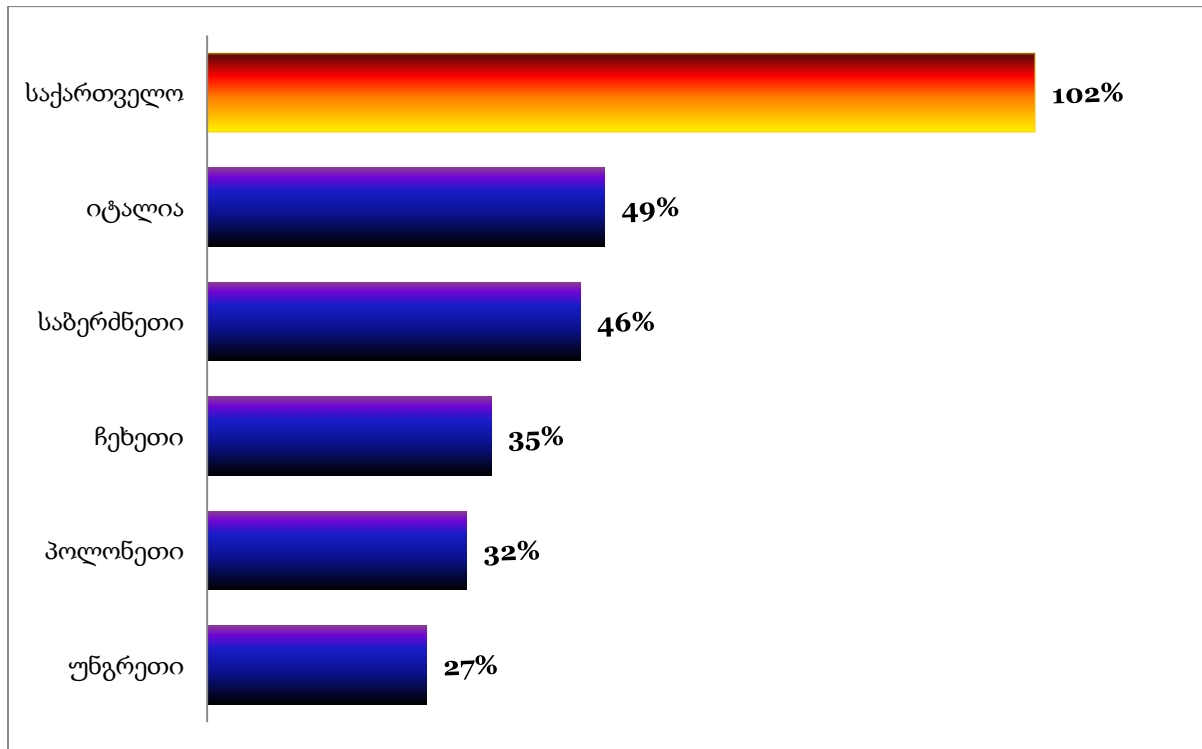
დიაგრამა 14. კომპანიების ფასნამატების ცვლილება



წყარო: საერთაშორისო ფონდი „კურაციო“ - წამლების ფასის და ფიზიკური ხელმისაწვდომობის ცვლილებები 2009-2011

მიუხედავად ფასნამატის საერთო კლებისა, საშუალო ფასნამატი საქართველოში, მაინც ბევრად აღემატება ევროპის რიგ ქვეყნებში არსებულ ფასნამატს.

დიაგრამა 15. წამლების საშუალო ფასნამატი (2010წ)



წყარო: საერთაშორისო ფონდი „კურაციო“ - წამლების ფასის და ფიზიკური ხელმისაწვდომობის ცვლილებები 2009-2011

სტატისტიკის ეროვნული სამსახურის მონაცემებით, 2011-2013 წლებში წამლებზე საშუალო წლიური ფასი წინა წლის საშუალო წლიურთან შედარებით კლების ტენდენციას ავლენდა და ასე გრძელდებოდა 2014 წლამდე.

2014 წლის ნოემბრიდან წინა წლის შესაბამის პერიოდთან შედარებით, ფართო მოხმარების წამლებზე ფასები მნიშვნელოვნად გაიზარდა. დეკემბერში, იანვარსა და თებერვალში წამლებზე ფასები გაიზარდა არა მხოლოდ წინა წლის შესაბამის პერიოდთან, არამედ წინა თვეებთან შედარებითაც.

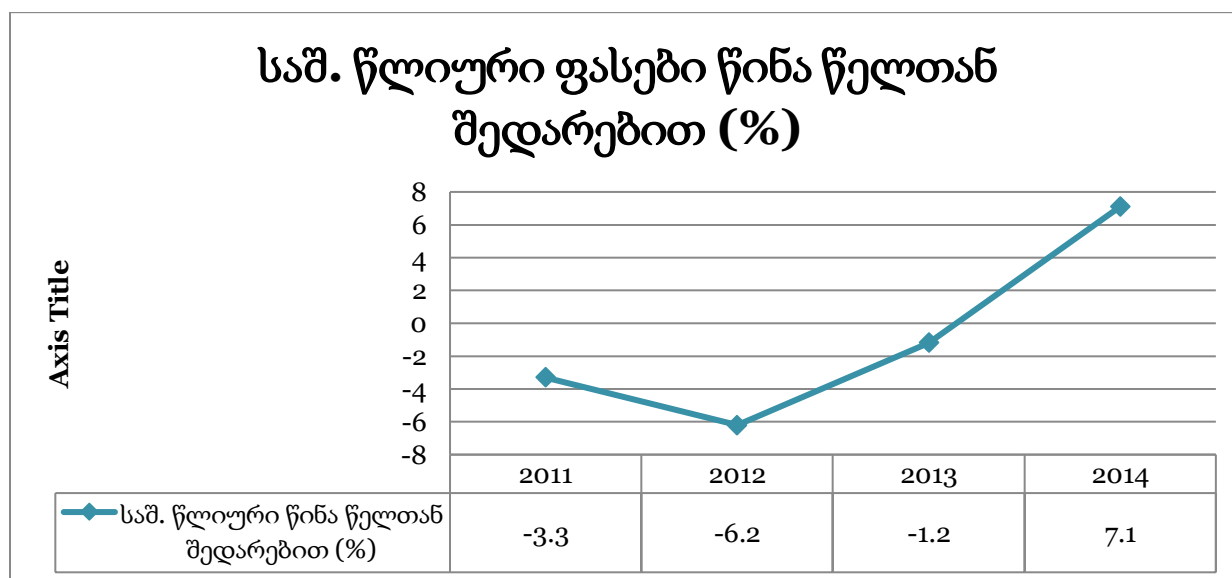
ცხრილი 10. ფარმაცევტულ პროდუქციაზე სამომხმარებლო ფასების ინდექსის %-ული მაჩვენებელი

	2011	2012	2013	2014	2014	2015
--	------	------	------	------	------	------

					XI	XII	I	II
საშუალო წლიური, წინა წლის საშ. წლიურთან (%)	-3.3	-6.2	-1.2	7.1
წინა წლის შესაბამის თვესთან შედარებით					8.1	14.2	16.2	11.4
წინა თვესთან შედარებით (%)					-1.0	3.6	1.3	2.4

წყარო: საქსტატ ს (წერილი 668-7-2-201503130855)

2014 წელს წამლებზე ფასები საშუალოდ 7.1%-ით გაიზარდა. მაშინ, როცა წინა წლებში წამლებზე ფასების საშუალო მაჩვენებელი ყოველწლიურად მცირდებოდა. (დიაგრამა 16)



წყარო: საქსტატი (წერილი 668-7-2-201503130855)

ფასების ზრდის ტენდენცია გაგრძელდა 2015 წელსაც; საქსტატის მონაცემებით ფასები **2015 წლის იანვარში** გასული წლის იანვართან შედარებით საშუალოდ **16.2%**-ით გაიზარდა, თებერვალში კი ზრდის მაჩვენებელი **11.4%** იყო.

სტატისტიკის ეროვნული სამსახური წამლების იმ ჯგუფს აკვირდება, რომელიც სამომხმარებლო კალათაში შედის, ესენია ყველაზე ფართო მოხმარების წამლები: სისხლძარღვთა გამაფართოებელი წამლები, ტკივილგამაყუჩებლები, ანტიბიოტიკები, ვიტამინები, საჭმლის მომნელებელი სისტემის პრეპარატები, ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატები; ხოლო წამლებზე ფასების პროცენტული ცვლილების დასადგენად, სამომხმარებლო ფასების ინდექსის გაანგარიშების მეთოდოლოგიას იყენებს; აღნიშნული მეთოდოლოგია გულისხმობს საქონლისა და მომსახურეობის ფასებზე დაკვირვებას. სამომხმარებლო ფასების რეგისტრაცია ხორციელდება ყოველთვიურად საქართველოს ხუთ ქალაქში (თბილისი, ბათუმი, ქუთაისი, გორი, თელავი). ფასებზე ადგილობრივი დაკვირვებისთვის გამოიყენება შემდეგი მეთოდოლოგიები:

- ფასების რეგისტრატორი პირადად მიდის დაკვირვების ობიექტზე და აფიქსირებს წინასწარ შერჩეული კონკრეტული საქონლის ან მომსახურეობის ფასს.
- ფასების რეგისტრატორი სატელეფონო ზარის საშუალებით იგებს შესაბამისი საქონლის ან მომსახურეობის ფასს. სწორედ ამ უკანასკნელი მეთოდით აკვირდებიან წამლის ფასს.
- წამალზე ფინანსური ბარიერების შესამცირებლად და ხელმისაწვდომობის გასაზრდელად, საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამის ფარგლებში საქართველოსა და ევროკავშირის შორის ასოცირების დღის წესრიგის განხორციელების 2015 წლის ეროვნული სამოქმედო გეგმით მიხედვით („ასოცირების შესახებ“ შეთანხმების 356.ა მუხლი) - 2015 წელს დაგეგმილია „საყოველთაო ჯანდაცვის სახელმწიფო პროგრამის მონაწილე მიზნობრივი სოციალური დახმარების მიმღებთათვის წამლების გაფართოებული სიის დამტკიცება“ (დაფინანსების წყარო სახელმწიფო ბიუჯეტი და აშშ-ის საერთაშორისო განვითარების სააგენტო (USAID)/Sustain).

წინამდებარე პროექტის დასრულების ეტაპზე წამლების რეფორმირებული სია და ანაზღაურების სქემები, ჯერ კიდევ არ არის სამინისტროს მიერ შემუშავებული. შესაბამისად წინამდებარე ანგარიშში ვერ გაკეთდა მისი შეფასება.

5. წამალი და სახელმწიფო რეგულირება

როგორც შესავალშივე აღვნიშნეთ, საყოველთაოდ აღიარებულია ჯანდაცვაზე ხარჯების შეკავებისათვის წამლის კომპონენტის მნიშვნელობა., ორიგინალი ბრენდების გენერიკული ასლებით ჩანაცვლება, ჯანდაცვის სისტემებს ხარჯების ეფექტურად შეკავების შესაძლებლობებს აძლევთ, ორიგინალის I თაობის გენერიკული ასლით ჩანაცვლება პირველივე წელს იწვევს ფასის 65-80%-მდე დაწევას ამიტომაცაა ბაზრის გენერიზაცია დღეს აქტუალური მთელ მსოფლიოში, ამ გზით შესაძლებლობები ეძლევათ სადაზღვევო კომპანიებს და სახელმწიფოებს მნიშვნელოვნად დაზოგონ ჯანდაცვის ბიუჯეტი, ეს ძალიან ეფექტურია ბაზრებისთვის სადაც ორიგინალი ბრენდების წილი მაღალია ბაზარზე, ანუ საუბარია განვითარებულ ბაზრებზე. მაგრამ როცა საქმე ეხება მესამე რიგის ქვეყნებს და პირდაპირ გადახდას, ბაზრის გენერიზაცია საკმარისი არ არის ხელმისაწვდომობისათვის და აუცილებელია ანაზღაურების სქემების ჩართვა. თუმცა ამ თავში საუბარი გენერიკული ასლების ხარისხზე უსაფრთხოებასა და ეფექტურობაზე გვექნება.

განვითარებულ ბაზრებზე, გენერიკულ ასლებს უსაფრთხოების, ეფექტურობის და ხარისხის იმავე მოთხოვნებს უყენებენ, რასაც ორიგინალს. განსხვავება იმაშია, რომ ორიგინალისაგან განსხვავებით უსაფრთხოების და ეფექტურობის დასადასტურებლად გენერიკულ ასლს ხელახლა წინაკლინიკური და კლინიკური კვლევების ჩატარება არ ჭირდება, მას მოეთხოვება დაადასტუროს ორიგინალთან ბიოექვივალენტობა, რაც საკმარისია მისი უსაფრთხოების და ეფექტურობის დასადასტურებლად, იმის პარალელურად რომ ფორმულას ორიგინალი წამლის სახით უკვე გავლილი აქვს სრულფასოვანი კვლევები.

განვითარებულ ბაზრებზე მიმოქცევაში არსებული გენერიკული ასლების ხარისხი ორიგინალების შესადარისია, ფასი კი გაცილებით დაბალი, ამიტომ მაღალია მათდამი

სახელმწიფო მხარდაჭერა. მაგალითად, ამერიკაში ბაზრის გენერიზაცია სახელმწიფო სტრატეგიის ნაწილია, 2010 წლის მონაცემებით, გენერიკების საშუალებით, მარტო სააფთიაქო ქსელში დაიზოგა 158 მილიარდი აშშ \$, ანუ დაახლოებით 3 მილიარდი აშშ\$ ყოველკვირეულად. გაცილებით შთამბეჭდავია ჰოსპიტალური სექტორის ციფრები.

(წყარო: 2011 Annual Report. Washington, DC: Generic Pharmaceutical Association (GPhA).

September 2011 Retrieved 23 November 2015. 7776th Street, NW

http://www.gphaonline.org/media/cms/AnnualReport_11.pdf)

საყურადღებოა, რომ გენერიზაციის პირდაპირი ეფექტი განვითარებულ ბაზრებზე გაცილებით უფრო დიდია, ვიდრე განვითარებადზე, ეს გასაგებია, ვინაიდან განვითარებულ ბაზრებზე მაღალია ორიგინალი ბრენდების ნომენკლატურული წილიც და ნატურალური გაყიდვების მოცულობაც. მაგრამ ასე არ არის განვითარებად ბაზრებზე, სადაც, როგორც წესი, ძალიან დაბალია ორიგინალების წილიც და გაყიდვებაც; ამიტომ გენერიზაციისგან პირდაპირი ეფექტის მოლოდინი განვითარებად ბაზრებზე, არ არის სწორი.

ეს ხდება ახლა საქართველოში...

საქართველოში დღეს ყველა, ჯანდაცვის სამინისტროც და ექსპერტებიც, ერთხმად საუბრობენ ქართული ბაზრის გენერიზაციაზე და ბრენდების გენერიკებით ჩანაცვლების აუცილებლობაზე, სინამდვილეში საქართველოში უკიდურესად მცირეა ორიგინალების წილი, მსგავსად სხვა მესამე რიგის ქვეყნებისა, სადაც ეს მაჩვენებელი (0-დან 20%-მდე ზღვრებშია). საქართველოს ბაზარი უკვე გენერიზებული ბაზარია და მისი მთავარი გამოწვევა სიმილარიზაციის, ანუ დაუდგენელი უსაფრთხოების და ეფექტურობის მქონე ასლების შეზღუდვაა. რომლის ინსტრუმენტი თანამედროვე ფარმაცევტული სტანდარტები და მათი ზედამხედველობის მექანიზმებია.

ქართული სახელმწიფოს მარეგულირებელი სისტემა ფორმალური რეგულაციების და არარაციონალური ადმინისტრირების გამო ასეთ ზედამხედველობას ვერ ახორციელებს და ბაზარი თვითდინებაზეა.

არსებული სისტემა არადამაკმაყოფილებლად შეფასდა სახელმწიფო აუდიტის მიერ, „ფარმაცევტული რეგულირების სახელმწიფო სისტემის ეფექტურობის შეფასების“ 2015 წლის ანგარიშში, აუდიტმა აღწერა, სისტემის ნაკლოვანი მხარეები, სისტემის ფორმალურობა, არარაციონალურობა და არაჯეროვანი ადმინისტრირება, აუდიტის უარყოფითი შეფასება შეეხო წარმოებას, წამლების ბაზარზე რეგისტრაციას (ავტორიზაციას), დისტრიბუციას, საცალო რეალიზაციას, ხარისხის კონტროლს, ფარმაკოზედამხედველობას.

საყურადღებოა, სახელმწიფო აუდიტის მიერ ურეცეპტოდ რეალიზაციის გამოვლენის და სანქციების პრაქტიკის შეფასება, რომ „...სააგენტოს რესურსი იხარჯება ისეთი ტიპის კონტროლის განხორციელებაზე, რომელსაც არ მოაქვს შესაბამისი შედეგი...“ მრავლისმეტყველია, წამლის ლაბორატორიული ტესტირების მონაცემებიც. ის, რომ წლების განმავლობაში მარეგულირებელმა ვერ აღმოაჩინა ბაზარზე ვერცერთი ფალსიფიცირება და კონტრაფაქტი, ის, რომ წლების განმავლობაში სუბსტანდარტული წამლების მხოლოდ ერთეული შემთხვევები გამოვლინდა, მეტყველებს მხოლოდ იმაზე, რომ ქართული მარეგულირებელი სისტემა უუნაროა აღმოაჩინოს და გაზომოს ეს პრობლემები ბაზარზე.

ცხრილი 11. ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის მონაცემები

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015 (9.10)
--	------	------	------	------	------	------	------	----------------

გამოვლენილი სუბსტანდარტი	3	3	6	7	8	1	2	2
ფალსიფიკაცია	0	0	0	0	0	0	0	0
კონტრაფაქტი	0	0	0	0	0	0	0	0

წყარო: 2008-2012 წლის მონაცემები შეფასების ანგარიშიდან. 2013-2015 წლის მონაცემები სამედიცინო რეგულირების სააგენტოს წერილიდან

*P.S. 2014 წელს გამოვლენილი 3 სუბსტანდარტიდან 2 ინდური წარმოებისაა, 1 ქართული;
2015 წელს გამოვლენილი 2 სუბსტანდარტიდან 1 უკრაინული წარმოების, 1 ქართული გარდა ამისა, 2015 წელს სარეგისტრაციოდ წარმოდგენილი ნიმუშებიდანაც კი აღმოჩნდა 3 სუბსტანდარტული, აქედან 2 ინდური წარმოების და 1 ბანგლადეშის.*

საქართველოს ჯანდაცვის სისტემის ფუნქციონირების შეფასების კონცეპტუალური ჩარჩო (2013), რომელიც ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ მოწოდებული ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის მიზნებისა და ფუნქციების გათვალისწინებით და ჯანდაცვის 2011-2015 წლების ეროვნული სტრატეგიის პრიორიტეტებზე დაყრდნობით შემუშავდა, ითვალისწინებდა „წამლების უსაფრთხოების“ სუბკომპონენტის შეფასებასაც, რისთვისაც პროინდიკატორად შეირჩა ხარისხის სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული პრეპარატების წილი სამკურნალოწამლო საშუალებათა საერთო რაოდენობაში. აღმოჩნდა, რომ სამინისტროს ხელთ არსებული მონაცემები არაინფორმაციული იყო ქვეკომპონენტის გასაზომად და წამლების უსაფრთხოების შესაფასებლად ! მკვლევარებმა ყურადღება შეაჩერეს იმ ფაქტზეც, რომ პროგრამის თითქმის უცვლელი ბიუჯეტის პირობებში (წლიური ბიუჯეტი - 100 000 ლარი, გამონაკლისი 2013 წელია 70 000ლარიანი ბიუჯეტი) ხარისხის სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული პრეპარატების რაოდენობა წლების განმავლობაში მნიშვნელოვან იცვლებოდა.

ცხრილი 12. წამლების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის პროგრამა

		2010	2011	2012	2013	2014	2015
წამლის ნიმუშის შესყიდვა	7 000	7 000	10 000	7 000	10 000	10 000	10 000
ნიმუშის ლაბორატორიული კვლევა	80 000	80 000	75 000	80 000	53 000	80 000	80 000
მივლინების ხარჯი	13 000	13 000	15 000	13 000	7 000	10 000	10 000
სულ	100 000	100 000	100 000	100 000	70 000	100 000	100 000

ასეთ პირობებში როცა ბაზარზე დაუდგენელი უსაფრთხოების, ეფექტურობის და ხარისხის გენერიკული ასლები ცირკულირებენ, საუბრები ქართულ ბაზარზე გენერიკული სეგმენტის გაფართოებაზე, როგორც ხარჯების შეკავების შესაძლებლობაზე, შეცდომაა! ბაზრის სიმძლავრის შეკავება ხარისხის ლაბორატორიული ტესტირებითაც შეცდომაა! სწორია - გენერიკული ასლების თერაპიული ექვივალენტობის ბიოექვივალენტობით დადასტურების ვალდებულების შემოტანა!

დაუდგენელი უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის სიმძლავრის, ეფექტური გენერიკული ასლებით ჩანაცვლება არის ქართული ჯანდაცვის ხარჯების შეკავების საშუალება, ამასთან გრძელვადიან პერსპექტივით

განვითარებული ბაზრებისგან განსხვავებით, განვითარებადი ბაზრები და მათ შორის, საქართველოს ბაზარიც, არის ყველაზე განსხვავებული მახასიათებლების მქონე გენერიკების თავშესაფარი, მათ შორის, არალეგალური, ან ნახევრადლეგალური ასლების. რა თქმა უნდა, კონდრაფაქტი ყველა ტიპის ბაზარზე გვხვდება, მაგრამ

გარდამავალი ეკონომიკის ქვეყნებში კონტრაფაქტის გაყიდვის დონე ხშირად ლეგალური პროდუქციის გაყიდვის შესადარისია.

ევროასოციაციის ხელშეკრულებით აღებული ვალდებულებების უზრუნველყოფის მიზნით, წინამდებარე პროექტის მიმდინარეობის ეტაპზე საქპატენტი მუშაობს საკანონმდებლო ცვლილებების, წამლებზე დამატებითი დაცვითი პატენტის შემოღების და დაცულობის გახანგრძლივების პროექტზე, რაც გადაავადებს ბაზარზე გენერიკული ასლების დაშვების შესაძლებლობას, ეს ჩვენი ტიპის ბაზრისთვის კიდევ უფრო გაამწვავებს ხელმისაწვდომობის პრობლემას.

ვინაიდან წამლების ბაზარზე დაშვების ადმინისტრაციული პროცედურები ამცირებს მარკეტინგის ეტაპზე მათი პატენტით დაცულ ვადას, ახალი პროექტით, პროპრიტანულ წამლებს დამატებითი ეძლევათ პატენტით დაცვის ვადის გახანგრძლივების შესაძლებლობა, ოღონდ არაუმეტეს 5 წლისა. პედიატრიული კვლევების ფლობის შემთხვევაში ვადა კიდევ 6 თვით შეუძლიათ გაიხანგრძლივონ. ანალოგიურად ხდება მონაცემების დაკავშირებითაც, იგი დახურული მესამე პირებისათვის, (რომ არ მოხდეს არაკეთილსინდისიერი კომერციული გამოყენება) კლინიკური კვლევების მონაცემებიც რჩება კონფიდენციალური დაიკრძალება მისი გამოყენება პროდუქტის ბაზარზე პირველად დაშვებიდან 6 წლის განმავლობაში, ვადის ათვლა იწყება მოცემული პროდუქტის ნებისმიერ ბაზარზე პირველად დაშვების თარიღიდან, სახელმწიფოს ეკისრება ვალდებულება არ დაუშვას ექსკლუზივის მფლობელის ნებართვის გარეშე იგივე ან ანალოგიური პროდუქტის რეალიზაციის უფლების მინიჭება ვინმესთვის ექსკლუზივის მფლობელის თანხმობის გარეშე.

დადგენილი ექვსწლიანი ვადა გაგრძელდება მაქსიმუმ შვიდ წლამდე, თუ ნებართვის მიღებიდან პირველი ექვსი წლის განმავლობაში ძირითადი ნებართვის მფლობელი მიიღებს ნებართვას პრეპარატის ერთი ან მეტი ახალი სამკურნალო დანიშნულებით

გამოყენებაზე, რომელიც ითვლება მნიშვნელოვანი კლინიკური უპირატესობის მქონედ მკურნალობის არსებულ მეთოდებთან

კონტრადიქტული წამლები აქტუალურია გარდამავალი ეკონომიკის ქვეყნებისათვის. როგორც წესი, გენერიკული კომპანიები ცდილობენ ქვეყნების საპატენტო კანონმდებლობაში მოძებნონ სუსტი ადგილები, გაარღვიონ ის და შევიდნენ ბაზარზე პირველები, ეს ტაქტიკა ზოგჯერ აღწევს მიზანს, ზოგჯერ ვერა...

ეს პრობლემა მწვავედ დადგა 2001-2002 წლებში და საბოლოოდ დიდი შვიდეული შეთანხმდა აფრიკული ქვეყნებისთვის შიდსის წინააღმდეგ ბრძოლაში აღმოჩინათ მატერიალური მხარდაჭერა. ეს იყო პერიოდი, როცა შიდსის სამკურნალო თანამედროვე კოქტეილი ერთი პაციენტისათვის თვეში რამდენიმე ასეული აშშ\$ ჯდება. მიუხედავად იმისა, რომ აფრიკის ქვეყნების მოსახლეობის 1/3 შიდსით იყო დაავადებული, მათ არ ჰქონდათ წამლებზე ხელმისაწვდომობა ფასის გამო. ინდურ კომპანიებს ლიბერალური საპატენტო კანონმდებლობის გამო, ჰქონდათ ლეგალური უფლება თავიანთი ბაზრისათვის ამ კოქტეილის ასლის გამოშვებისა; ეს წამლები მათ აფრიკაშიც შეიტანეს, რაც გახდა სასამართლო დავის საგანი. საპატენტოს უფლების დაცვა არ არის მილიონი ადამიანის სიცოცხლის საპირწონე, შესაბამისად, დავა კონტრადიქტის სასარგებლოდ გადაწყდა. „ჯობია იყო მეკობრე, ვიდრე მკვლეელი“, - ასე უპასუხა ბომბეის ციპლას აღმასრულებელმა დირექტორმა ამარ ლულამ (Amar Lulla) პრესის კითხვას პროპრიტარული პროდუქტების ნახევრად არალეგალურად წარმოების თაობაზე.

დღეს ქართული საპატენტო კანონმდებლობა ამ ტიპის გადაწყვეტილების წინაშე დგას.

სახელმწიფო რეგულირების სისტემა. ჯანდაცვის სისტემის მთავარ გამოწვევებზე: წამლის ხარისხი, უსაფრთხოება, ეფექტურობა, ხელმისაწვდომობა და რაციონალური გამოყენება, როგორც წესი, სახელმწიფო რეგულირებით პასუხობს; რეგულირება ეს

არის ბაზარზე სირთულეების მოსახსნელად სახელმწიფო ჩარევა, რაც რისკების პრევენციაზე ან შედეგების კორექციაზეა გათვლილი, თუ არ მიიღწევა შედეგი, მაშინ პრობლემა თავად რეგულირების სისტემაშია. ის ან არასწორადაა მოდელირებული, ან ცუდად ადმინისტრირებულია, ან ორივე ერთად.

რეგულირება (აკრძალვა, შეზღუდვა, სტიმულირება თუ ა.შ...,) ეკონომიკურ ველზე მიმდინარე პროცესებში ჩარევაა და გათვლილია ეკონომიკური აგენტის ქცევის კორექციაზე, ამიტომ წინასწარ, კარგად უნდა გაითვალოს მოსალოდნელი რისკები და სარგებელი. რეგულაცია არ უნდა გახდეს მიზანი, ის მხოლოდ მიზნის მიღწევის საშუალებაა, რომელიც უნდა დაიგეგმოს არა ხანმოკლე ეფექტზე, არამედ სისტემის მდგრადი განვითარების უზრუნველყოფაზე.

ბოლო პერიოდში „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში შეტანილი ცვლილებები, ბიუროკრატიული ძალაუფლების ზრდის ტენდენციაზე მიუთითებს; გაჩნდა ახალი აკრძალვები, გაზრდილი საჯარიმო სანქციები... (500 ლარიდან ჯარიმები გაიზარდა 6000 ლარამდე, 1000 ლარიდან 12000 ლარამდე). ხელისუფლება მეტ ძალაუფლებას ითხოვს და იკანონებს. ძალადობის უფლების ზრდა ვერ იქნება უსასრულო და ვერც უპირობო, მით უფრო, ბიუროკრატიული ძალაუფლება, როგორც წესი, ნეგატიურ განწყობას ქმნის, ის ასოცირდება საქმის გაჭიანურებასთან, არაეფექტურობასა და მფლანგველობასთან. ჩვენი საჭიროება პირიქით ითხოვს, პასუხისმგებელ და ეკონომიკურად ეფექტურ მმართველობის სისტემას, ანუ რაციონალურ სახელმწიფო მართვას.

ბიუროკრატიზმის რაციონალიზაცია მხოლოდ რისკის რაციონალურ მართვაზე ორიენტირებული მოწინავე პრაქტიკის სტანდარტებით, (შესაბამისი განათლებისა და უნარ-ჩვევების მქონე სახელმწიფო მოხელეებით და სისტემის გამჭვირვალობით მიიღწევა. მოწინავე სტანდარტები, ერთი მხრივ, უზრუნველყოფს რისკის მინიმიზაციას და სარგებლის მაქსიმიზაციას, მეორე მხრივ, იცავს ბიზნესს და

საზოგადოებას მოხელის თვითნებობისაგან. მოხელეს მოეთხოვება: იცოდეს ის, რაზეც მუშაობს და იყოს აბსოლუტური შემსრულებელი და ბოლოს, სისტემის გამჭვირვალობა - მისი კორუფციისაგან დაცულობის მექანიზმია. ლოგიკით, რომ - მაღალი გამჭვირვალობა იწვევს დაბალ მოწყვლადობას კორუფციის მიმართ და, პირიქით, დაბალი გამჭვირვალობა მაღალ მოწყვლადობას.

რისკის რაციონალური მართვის სტანდარტებით, რაციონალური ბიუროკრატით და მაქსიმალური ტრასპარენტულობით უნდა მოხდეს რეგულირების მოდელის კონსტრუირება.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების რეგულირება ამ პროექტის განხილვის საგანი არ არის, ის დამოუკიდებლად კვლევის და ანალიზის თემაა. თუმცა ძალიან მოკლედ იმ ცვლილებების თაობაზე, რომელიც ანგარიშზე მუშაობის დროს გახდა ცნობილი.

ხელისუფლება იხილავს ჯანდაცვის სამინისტროს საკანონმდებლო ინიციატივას ე.წ. „ფსიქოტროპული აფთიაქების“ ნებართვის ტერიტორიულ ერთეულზე. ლიმიტირებული რაოდენობით გაცემის შესახებ. ამ ინიციატივას წინ უძღოდა უკვე ლეგალიზებული ცვლილებები ფარმაცევტული პროდუქციის რეკვალიფიცირების, საიმპორტო რაოდენობების კვოტირების, საჯარიმო სანქციების გამკაცრების თაობაზე,

- ფარმაცევტული პროდუქციის რეკვალიფიკაცია - 6 ნივთიერება გადავიდა უფრო მკაცრი კონტროლის რეჟიმში
- კვოტირება - შეიზღუდა, წინასწარ განისაზღვრა, ბაზარზე საიმპორტის რაოდენობა
- გაცემის რეჟიმის გამკაცრება - 6000-12000-ის ფარგლებში გაიზარდა საჯარიმო სანქციები.

ახალი ინიციატივა გულისხმობს, რომ წინასწარ ტერიტორიული პრინციპით განისაზღვრება ავთიაქების რაოდენობა, რომლებსაც ფსიქოტროპული წამლების გაყიდვის უფლება ექნებათ, ეს სეგმენტი სადღეისოდ უკვე გაჯერებულია, შესაბამისად, ამის უფლებას ვეღარ მოიპოვებს ახალი მოთამაშე. ამით მექანიკურად შევიწროვდა საკონტროლო არეალი და ამოცანაც ეს იყო. ცნობილი არ არის თავად ადმინისტრირების მენეჯმენტში რა ცვლილებები იგეგმება და როგორ აქვს ხელისუფლებას ამ სეგმენტში გათვლილი საბაზრო ძალაუფლების შეკავება როგორ განხორციელდება კვოტირებულ რაოდენობაზე ნებართვების გაცემის ადმინისტრირების კორუფციისაგან მოწყვლადობის პრევენცია და, რაც მთავარია, განიხილება თუ არა ამ წამლებზე სამედიცინო ჩვენებით ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა, ჯანდაცვის სისტემის მთავარი მისია ხომ წამლებზე ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფაა?! კეთილი განზრახვით დაგეგმილი ცვლილებები არ უნდა იქცეს მავნებლურ პოლიტიკად და პაციენტებს არ უნდა შეეზღუდოთ წამლებზე წვდომა, მაშინ, როცა მათ ეს სამედიცინო ჩვენებით ესაჭიროებათ. ერთ-ერთ ყველაზე წარმატებული კლინიკის დირექტორთან საუბრის დროს, ჩვენთვის ცნობილი გახდა, რომ ისინი საერთოდ არ ნიშნავენ ამ ჯგუფის წამლებს, მხოლოდ იმიტომ, რომ ძალიან რთულია და მოცულობითია ამ წამლების ადმინისტრირების წესები და მაღალია სანქციებია, ამიტომ თავს არიდებენ შესაძლო გაუგებრობას

6. ფარმაცოთერაპიის ქართული პრაქტიკა

Health policy monitoring for quality and accessible medicines

„ყველა ნივთიერება შხამია, არ არის ისეთი შხამი რომ არ იყოს.
სწორი დოზა განასხვავებს შხამს წამლისაგან“ - ეს ცნობილის შვეიცარელი
ექიმის, ფარმაცევტის, ფილოსოფოსის, ბუნებისმეტყველის, ალქიმიკოსის,
ასტროლოგის - პარაცელსის სიტყვებია
(ციტატა წიგნიდან Jackson, D.M. and Soothill, R. Is the Medicine Making You Ill?,
North Ryde, Australia, Angus and Robertson, 1989, სტრ. 41).

დიახ, არ არსებობს უსაფრთხო ქიმიური ნივთიერება, მით უფრო თუ ნივთიერება
არადანიშნულებისამებრ და არასწორად გამოიყენება... კიდევ უფრო რთულადაა საქმე
როცა თანამედროვე წამლებს ეხება!

თანამედროვე წამლებს, ატომური ენერჯის მსგავსად, შეუძლიათ რადიკალურად
შეცვალონ კაცობრიობის ბედი როგორც პოზიტიურად, ისე ნეგატიურად; მაგალითად,
ბეტაბლოკატორები, ანტიბიოტიკები... მათმა შესვლამ ბაზარზე მილიარდობით
ადამიანს მისცა სიცოცხლის ახალი შანსი! მაგრამ საპირისპირო მაგალითებიც გვაქვს,
უახლოესი ისტორიიდან ვიოქსი-Vioxx (2004 წ) მწარმოებელი ამერიკული კომპანია
Merk & Co. პრეპარატ Vioxx-ის გამოყენებას უკავშირდება ჯანმრთელობის სერიოზული
დაზიანების 140 000 შემთხვევა და ლეტალობის 60 000 ფაქტი. ეს დაახლოებით
ვიეტნამის ომში დაღუპულთა რაოდენობაა! ან ტალიდომიდის შემთხვევა (1962-63)
როცა 10 000-ზე მეტი ბავშვი გაჩნდა თანდაყოლილი დეფექტებით - კიდურების გარეშე
ან დეფორმირებული კიდურებით სადღეისოდ ამ ბავშვების ნახევარზე მეტი დაიღუპა,
ვინც გადარჩა, ინვალიდია... მიზეზი ფეხმძიმობის პირველ ტრიმესტრში მიღებული
ტალიდომიდი იყო, რომელიც ბაზარზე იყიდებოდა როგორც უსაფრთხო
დამამშვიდებელი და საძილე საშუალება ფეხმძიმებისთვის... და ა.შ. (ორივე წამალი
მხოლოდ ექიმის დანიშნულებით გაიცემოდა!).

რაციონალური ფარმაცოთერაპია ადამიანებს ხშირად განსხვავებულად ესმით. ნაწილი მიიჩნევს, რომ რაციონალური მკურნალობა მხოლოდ ეფექტური მკურნალობაა, ნაწილი თვლის, იაფი წამლით მკურნალობაა რაციონალური და ა.შ. **რაციონალური ფარმაცოთერაპია საჭირო თერაპიული შედეგის მინიმალური დანახარჯით მიღებას გულისხმობს:** ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის განმარტებით, წამლის რაციონალური გამოყენება გულისხმობს, რომ წამალი შეესაბამება პაციენტის კლინიკურ ჩვენებას, დოზა შერჩეულია ინდივიდუალური მონაცემების შესაბამისად, გამოიყენება თერაპიულ კურსის ხანგრძლივობით და კურსის ღირებულება არსებული ალტერნატივებიდან ყველაზე იაფია!

წამალზე მაღალი და მზარდი დანახარჯი, მარტო წამლის სიძვირით არ არის განპირობებული, ეს მისი ჭარბი, არარაციონალური მოხმარების შედეგაცაა. არარაციონალური მოხმარება გულისხმობს არარაციონალურ თვითმკურნალობასაც და არაციონალურ დანიშნულებასაც. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის შეფასებით წილობრივად 50-50-ზეა ჯანდაცვის სპეციალისტების მიერ არასწორად დანიშნული/გაცემული და პაციენტების მიერ არასწორად მოხმარებული შემთხვევების თანაფარდობა.

ადამიანებს ხშირად საკმარისზე მეტი ობიექტური მიზეზი აქვთ, რომ წამლები არაციონალურად მოიხმარონ, მაგალითად დაბალი ხარისხის სამედიცინო სერვისი, (როცა არ, ან ვერ დგინდება სწორი დიაგნოზი, როცა სამედიცინო პერსონალი უუნაროა სწორად შეარჩიოს წამალი, მისი დოზა, ფორმა, მკურნალობის ხანგრძლივობა, გაითვალისწინოს გვერდითი ეფექტები, სხვა წამლებთან შეუთავსებლობა და ა.შ. ან სულაც როცა ექიმს არა აქვს კლინიკური ავტონომია და გადაწყვეტილებებს ადმინისტრატორის გავლენით ღებულობს...), წამლებზე ხელმისაწვდომობის პრობლემები და ა.შ.

არარაციონალური ფარმაცოთერაპიის შედეგების კორექცია ჯანდაცვის სისტემებს მილიარდობით დოლარი უჯდებათ. მაგალითად, ამერიკაში წამლის გართულებების კორექციაზე ყოველწლიური დანახარჯი საშუალოდ 76 მილიარდი აშშ\$-ია, მათ შორის ანტიმიკრობული პრეპარატებისადმი რეზისტენტულობის მიზეზით, გახანგრძლივებული ჰოსპიტალური მკურნალობა (ზოგჯერ უშედეგოც) საშუალოდ 4-5 მილიარდი აშშ დოლარი ჯდება, ევროპა ამაში წლის განმავლობაში დაახლოებით 9 მილიარდს ხარჯავს... დიდი ბრიტანეთის სტატისტიკით 2004 წელს ჰოსპიტალიზაციის შემთხვევების 10% გართულებული ფარმაცოთერაპიის მიზეზით მოხდა, მათგან 2% ლეტალურად დასრულდა, ხოლო 33% იყო სერიოზული გართულება მოჰყვა. ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდების არარაციონალური მოხმარების გამოყოველწლიურად კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის მიზეზით დაახლოებით 2000 პაციენტი რეგისტრირდება (11 მილიონი დანიშნულებიდან), მათგან 200 ლეტალური გამოსავლით...

თვალსაჩინოებისათვის ფარმაცოთერაპია შეგვიძლია ოთხ კომპონენტად დავყოთ:

ფარმაცევტული კომპონენტი - გენერიკული ასლების უსაფრთხოება, ეფექტურობა, თერაპიული ექვივალენტობის კოდები (შესაბამისად, ჩანაცვლების შესაძლებლობა), წამლის შესახებ დაბალანსებული ობიექტური ინფორმაცია...

სამედიცინო კომპონენტი - *სამედიცინო სერვისების ხარისხი (დიაგნოსტიკა, კლინიკური გაიდლაინები, ჯანდაცვის სპეციალისტების მეცნიერულ ცოდნა, კლინიკური გამოცდილება, კლინიკური ავტონომია, დანიშნულება, პაციენტის კონსულტაცია, ფარმაცოვიჯილანსი...*

ფინანსური კომპონენტი - ფარმაცევტული სარგებლის სქემები - *სუბსიდირება, ანაზღაურების სქემები...*

პაციენტი - მისი ინფორმირების და მასთან შეთანხმების ხარისხი

ფარმაკოთერაპიის რაციონალურობა ამ კომპონენტების რაციონალურობასა და მათ ჰარმონიულ ფუნქციონირებაზე დამოკიდებული, თუ რომელიმე კომპონენტი ირაციონალურია, მათი ჰარმონიული მოქმედება საკმარისი არ არის სისტემის რაციონალიზაციისათვის; ქართული ჯანდაცვის ირაციონალური ფარმაცევტული კომპონენტის პირობებში თეორიულადაც კი გამორიცხულია სისტემის რაციონალურობა, რომ აღარაფერი ვთქვათ, არარაციონალურ დანიშნულებებზე და არამოტივირებულ პაციენტზე, რომელსაც ექიმთან მისვლის მოტივაციას იძულება კი არა, თანადაფინანსების სქემები უნდა უქმნიდეს.

მიუხედავად ამისა, თვითმკურნალობის შეზღუდვის მიზნით, 2014 წლის 1 სექტემბრიდან აიკრძალა ფართო მოხმარების II ჯგუფის პრეპარატების (ცხრილი 1) ფორმა №3 რეცეპტის გარეშე გაცემა.

ექსპერტთა ერთი ნაწილი იზიარებს ჯანდაცვის სამინისტროს პოზიციას, მიიჩნევს, რომ რეცეპტი მნიშვნელოვნად შეზღუდავს წამლების არამიზნობრივ მოხმარებას, შესაბამისად, შეამცირებს ფარმაცევტული დანახარჯსაც, იმ პირობით, თუ ფარმაცევტული კომპანიები ამ შეზღუდვის საპასუხოდ არ გაზრდიან წამლის ფასს (ჯანდაცვის ბარომეტრის IV-V ტალღა - საერთაშორისო ფონდი კურაციო).

ექსპერტთა მეორე ნაწილი კი მიიჩნევს, რომ რეცეპტით მხოლოდ პრობლემა შეიფუთა, წამალიც გაძვირდება და არარაციონალური ფარმაკოთერაპიის პრობლემაც გამწვავდება. აზრთა სხვადასხვაობას იწვევს არა ირაციონალური ფარმაკოთერაპიიდან მომდინარე საფრთხე, არამედ ის, თუ ირაციონალური ფარმაცევტული და სამედიცინო კომპონენტების პირობებში რამდენად ეფექტურია და უფრო მეტიც უსაფრთხოა თავად რეცეპტის ინსტრუმენტი, ხომ არ გახდება ის დამატებითი მანიპულაციის საშუალება ფარმაცევტული ინდუსტრიის ხელში, რომელიც ისედაც ადმინისტრირებს თავის ბიზნეს-მოდელში არსებულ სამედიცინო პროვაიდერებს. ცალკე სადავო საკითხია, გააძვირებს თუ არა რეცეპტი პირველადი ჯანდაცვის სამედიცინო სერვისის მაშინ, როცა

საყოველთაო ჯანდაცვა ძირითადად ვერ აფინანსებს სადიაგნოსტიკო ინსტრუმენტალურ კვლევებს, ექიმ-სპეციალისტების მომსახურეობას და ა.შ.

როგორც წესი, ბიზნესი მოგების მისაღებად მოქმედებს სტრატეგიულად და ინოვაციურად, როგორც მოსალოდნელი იყო ფარმაცევტულმა ინდუსტრიამ „სააფთიაქო ექიმების“ საშუალებით თავად, ყოველგვარი დიაგნოსტიკის გარეშე უზრუნველყო ე.წ. „რეცეპტების სააფთიაქო სერვისი“.

ევროპასა და ამერიკაში ურეცეპტო წამლებს, როგორც წესი, პაციენტები საკუთარი სახსრებით ყიდულობენ, რეცეპტით გასაცემ წამლებზე კი სრული ან თანადაფინანსების სქემები მოქმედებს. ჯანდაცვაზე ხარჯების შეკავება ძირითადად წამლებზე ხარჯების შემცირებითაა შესაძლებელი, თუ ბიუჯეტი შეწყვეტს წამლის დაფინანსებას, წამალს Rx სიიდან OTC-ის სიაში გადადის და მისი შემენაც პაციენტს თავისი ხარჯით უწევს. ქვეყნები ხშირად მიმართავენ ამ მეთოდს ჯანდაცვის საბიუჯეტო ხარჯების დაზოგვისთვის, მაგალითად, 1987 წელს, როდესაც დიდ ბრიტანეთში ლოპერამიდი და გარეგანი გამოყენების ჰიდროკორტიზონი ურეცეპტო წამლების სიაში გადაიტანეს, სახელმწიფო ბიუჯეტის წლიურმა დანაზოგმა 6.2 მილიონი ფუნტი შეადგინა; შვედეთში 16 წამლის რეცეპტით გასაცემი წამლების სიიდან ურეცეპტოში გადატანით სახელმწიფომ დაზოგა 400 მილიონი აშშ დოლარი წელიწადში. განსხვავებული Rx სიებიც ქვეყნებს სწორედ ამის გამო აქვთ. უფრო მეტიც, 1980-იანი წლებიდან ინდუსტრიულ ქვეყნებში გამოიკვეთა ურეცეპტოდ გასაცემი წამლების ნუსხის გაფართოების ტენდენცია, ანუ გაფართოვდა თვითმკურნალობის არეალიც.

როცა სისტემურად უზრუნველყოფილია წამლის დაფინანსება/თანადაფინანსება, პაციენტი ყოველგვარი ძალდატენებისა და იძულების გარეშე დაინტერესებულია ექიმთან მივიდეს. ეთიკურად სადავო გადაწყვეტილებაა, როცა სახელმწიფო არ აფინანსებს წამალს, სპეციალისტის მომსახურებისა და დიაგნოსტიკისთვის პაციენტმა საკუთარი ფინანსები უნდა გაიღოს და იძულებულია მხოლოდ რეცეპტითვის მივიდეს ექიმთან.

წამლების დანიშვნის ქართული პრაქტიკის შესწავლის მიზნით, 2013 წელს სადაზღვევო ასოციაციამ ჩაატარა სოციოლოგიური კვლევა. გამოიკითხა 45 სამედიცინო დაწესებულების 510 ექიმი. კვლევის მონაცემებით, გამოკითხულ ექიმთა 40% გენერიკულ ასლებს ბრენდთან შედარებით უფრო ეფექტურად მიიჩნევენ, 35% თანაბრად ეფექტურად. მიუხედავად ასეთი განწყობისა, დანიშვნისას ექიმთა 57.4% უპირატესობას ანიჭებს და ნიშნავს ორიგინალს, 24.3% ბრენდ გენერიკს და მხოლოდ 18.3% გენერიკული დასახელების წამლებს.

ცხრილი 13. ორიგინალური ბრენდის და გენერიკის დანიშვნის %-ული თანაფარდობის ცვლილება 2011-2013 წლებში

	2011	2013
ორიგინალი ბრენდი	59.5%	57.4%
გენერიკული დასახელების წამალი	16.5%	18.3%
ბრენდ-გენერიკი	24.0%	24.3%

გამოკითხულ ექიმთა პასუხები, ქმნის იმის შთაბეჭდილებას, რომ ექიმები ცუდად ერკვებიან პროპრიტარულ და გენერიკულ ასლებში, და სავარაუდოდ ვერ ასხვავებენ მათ და არც გენერიკების უსაფრთხოებასთან და ეფექტურობასთან დაკავშირებით არიან კარგად ჩამოყალიბებულნი.

თანამედროვე ფარმაცევტული ბაზარი გაჯერებულია უამრავი წამლით. ეფექტური და ნაკლებად ეფექტური წამლების გვერდით, დიდი რაოდენობითაა დაუდასტურებელი ეფექტურობისა და უსაფრთხოების სიმულატები, კონტრაფაქტები... ექიმის ეთიკური ვალდებულებაა, დაეხმაროს პაციენტს და რაციონალური არჩევანი გაკეთებაში. ექიმი, რომელიც თავად არ არის ამ საკითხებში სათანადოდ გარკვეული, ვერ იქნება საიმედო

მეგზური პაციენტისათვის. და ასეთ პირობებში, ირაციონალური ფარმაცოთერაპია უკვე მოცემულობაა!.

საყურადღებოა კვლევის მონაცემები ესენციალურ წამლებთან დაკავშირებითაც, როგორც აღმოჩნდა, გამოკითხულ ექიმთა 40% არასოდეს იყენებს ამ ჩამონათვალს, შესაძლო მიზეზებად მიჩნეულია, რომ გამოკითხულ ექიმთა

- 53%-ს არ სმენია ესენციური წამლების სიის შესახებ,
- 64%-ს არ აკმაყოფილებს ეს ჩამონათვალი რადგან მიიჩნევს, რომ არ შეიცავს საჭირო წამლებს(!)
- 41% არ იყენებს იმიტომ, რომ ეს ჩამონათვალი სადაზღვევო სქემებით არ იფარება (!)

ეს პასუხები სხვა უამრავ კითხვას აჩენს და მიზანშეწონილია გენერიკებთან კომპლექსში დამატებით იყოს შესწავლილი, თუმცა ეს მონაცემებიც მიანიშნებენ ფარმაცევტული სარგებლის პოლიტიკის, სადაზღვევო დაფარვის სქემებთან შეუსაბამობას.

სადაზღვევო დაფარვის სქემებს რაციონალურად არც თავად სადაზღვევო კომპანიები მიიჩნევენ და საუბრობენ ამის ობიექტურ და სუბიექტურ მხარეებზე მაგალითად ბიოლოგიურად აქტიური დანამატების სამკურნალო საშუალებად ავტორიზაციის გამო მათ ხშირად უწევთ ბად-ების ანაზღაურება, წამლის კომპონენტის ბიუჯეტიდან. ეს სრულიად მიუღებელია, მით უმეტეს, როცა არ ნაზღაურდება ესენციალური წამლები.

სადაზღვევო ასოციაციის კვლევის მონაცემებში, ყურადღება მიიქცია ექიმთა რაოდენობამ, რომლებიც ადასტურებენ ფარმაცევტულ ინდუსტრიასთან თანამშრომლობას, მართალია ეს თანამშრომლობა ფორმალურად წამლის გვერდით ეფექტებზე, ინფორმაციის მიწოდებითაა შენიღბული, რაც საჭირო შემადგენელია პოსტმარკეტინგის ეტაპზე წამალზე ზედამხედველობისთვის და პოზიტიურია, მაგრამ რეალობაში ასეთი ინფორმაციის მობილიზება ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე არ ხდება და ეს ფორმალური, თუ არაფორმალური კოოპერაცია, რეალურად წამლების გაყიდვების თაობაზე შეთანხმებას წარმოადგენს, რაშიც ექიმ(ებ)ი ბონუსური სისტემით ღებულობენ ანაზღაურებას. ანაზღაურების სქემები, რესპოდენტების განმარტებით,

სხვადასხვაა, მაგალითად, როცა ექიმი კონკრეტული წამლის დანიშვნისთვის, ამ წამლის ღირებულების გარკვეულ პროცენტს იღებს (10%, 50% და მეტი), მაგალითად ერთ-ერთი ქართული წარმოების წამლის დანიშვნაში, რომელიც აფთიაქიდან 11 ლარად იყიდებოდა, ექიმი 5 ლარს ღებულობს (!) ეს საკმაოდ გავრცელებული პრაქტიკაა, რომელსაც ინდუსტრია გაყიდვების გაზრდისთვის იყენებს.

სადაზღვევო ასოციაციის მიერ, წამლის დანიშვნის ქართული პრაქტიკის კვლევა ადასტურებს, ერთი მხრივ, ქართული ფარმაცოთერაპიის ირაციონალურობას და , მეორე მხრივ, წამლების დანიშვნის პრაქტიკის თვალსაზრისით ვითარება იგივე რჩებაუკანასკნელი 2 წლის განმავლობაში.

ექიმებზე ფარმაცევტული ინდუსტრიის გავლენების შეფასების მიზნით, კვლევის ფარგლებში მივმართეთ „ფარმაცევტული კომპანიების ასოციაციის წარმომადგენლობას საქართველოში“ და ვთხოვეთ მათ მიერ საქართველოში გაწეული საპრომოციო ხარჯების გასაჯაროვება, ანუ საუბარია იმ მატერიალურ თუ არამატერიალურ სარგებელზე, რომელსაც საქართველოს ჯანდაცვის სისტემის ექიმები ღებულობენ ფარმაცევტული ინდუსტრიისგან, რაზეც უარი მივიღეთ; საყურადღებოა, რომ საპრომოციო ხარჯების გასაჯაროვება სავალდებულოა აშშ-სა და მთელ რიგ ევროპულ სახელმწიფოებში. ამით საზოგადოებას შესაძლებლობა ეძლევა შეაფასოს ფარმაცევტული ინდუსტრიის გავლენა სამედიცინო საზოგადოებაზე. ამ ტიპის რეგულაციის შემოღება რეკომენდირებულია საქართველოსთვისაც.

7. სარეკომენდაციო ნაწილი

ქართული ჯანდაცვის სისტემის გამოწვევად იყო და რჩება წამლების უსაფრთხოება, ეფექტურობა, ხარისხი, რაციონალური მოხმარება და ხელმისაწვდომობა. რეკომენდირებულია

I. დამატებით გაიზომვოს და შეფასდეს:

- ❖ ფარმაცევტული ბაზრის სიმულარიზაციის ხარისხი, (გენერიკული ასლების ავტორიზაციის ქართული პრაქტიკის, მოწინავე პრაქტიკებთან შედარებითი ანალიზის და სამკურნალო საშუალებების უწყებრივი რეესტრის მიზნობრივი რევიზიის საშუალებით).
- ❖ მონოპოლია ფარმაცევტულ ბაზარზე,
- ❖ კლინიკური კვლევების ეთიკურობა,
- ❖ არაეთიკური პოლიპრაგმაზია.

II. საადვოკაციო თემები:

1. ფარმაცევტული სექტორის სახელმწიფო მმართველობის გამჭვირვალობა და რაციონალურობა,

სახელმწიფო მმართველობის გამჭვირვალობის და რაციონალურობის ადვოკაციამდე მიზანშეწონილია სისტემის გამჭვირვალობის კვლევა(შეფასება);

სისტემის გამჭვირვალობით ფასდება მისი კორუფციისაგან მოწყვლადობა; კვლევა არ უნდა ითვალისწინებდეს კორუფციის გაზომვას, შესაბამისად უნდა გამორიცხავს მტკიცებას, ან უარყოფას სისტემის კორუმპირებულობის, ან არაკორუმპირებულობის თაობაზე, ის მხოლოდ ამ პრობლემისგან დაცულობას აფასებს, რის შემდეგაც შესაძლებელია რაციონალური მმართველობის სისტემის მოდელირების შეთავაზება.

კვლევის ანოტაცია: სახელმწიფო მმართველობაში კორუფციის კვლევა, პოლიტიკურად ძალიან სენსიტიური თემაა, ზოგისთვის იმდენად „ცხელიცაა“, რომ „შეხებისთანავე წვავს“ და ნეგატიურად განაწყობს კვლევისადმი. ამიტომ, სისტემების შესაფასებლად

Health policy monitoring for quality and accessible medicines

როგორც წესი, ირიბ გზას ირჩევენ - ზომავენ სისტემის გამჭვირვალობას, ცნობილია გამჭვირვალობისა და კორუფციისადმი მოწყვლადობის ლოგიკური კორელაცია - მაღალი გამჭვირვალობა შეესაბამება დაბალ მოწყვლადობას კორუფციისადმი და პირიქით, დაბალი გამჭვირვალობა, მაღალ მოწყვლადობას.

რეკომენდირებულია შეფასება განხორციელდეს მსოფლიო ბანკის და ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მეთოდოლოგიის ეროვნულ ინსტიტუციებზე მოდელირებული მეთოდიკით, რომელშიც მოცული იქნება წამლის ცირკულირების მთელი ჯაჭვი, დაწყებული კვლევებიდან, გაგრძელებული ავტორიზაციით, ფორმულარების შედგენით, შესყიდვით, და ა.შ გამოყენების ჩათვლით, ყველა კრიტიკული სეგმენტი, სადაც სახელმწიფო მმართველობა ღებულობს გადაწყვეტილებებს და ახორციელებს ბიზნესის ქცევის კორექციას.

2. ფარმაცევტული ინდუსტრიის პრომოუშენის ხარჯების გასაჯაროება (სან-შაინის რეგულაციები);

პროექტის ანოტაცია: ფარმაცევტული ბიზნესი ცდილობს და ნახულობს შესაძლებლობებს ჩაერიოს და გავლენა იქონიოს კლინიკურ გადაწყვეტილებებზე, კლინიკურ კვლევებზე, ჯანმრთელობის უწყვეტი განათლების სისტემაზე. ზემოქმედების გზა პირდაპირი და ირიბი ტრანსფერებია, ფორმები კი მრავალფეროვანია: ხელფასი, ჰონორარი, სპონსორობა, საჩუქრები, გართობა, მგზავრობის და სასტუმროებში ცხოვრების დაფინანსება, სადილები, უწყვეტი განათლება, როიალტი და ა.შ. ინდუსტრია იყენებს კოოპერაციის როგორც ინდივიდუალურ, ისე კორპორატიულ პრაქტიკას. სანშაინის კანონმდებლობა ადგენს ფარმაცევტული ინდუსტრიის და ჯანდაცვის პროვაიდერების ინტერაქციების ტრანსპარენტულობას, რომ შესაძლებელი იყოს ამ ინტერაქციების პროფესიულ გადაწყვეტილებებზე, გავლენის მონიტორირება. რეგულაციებით სავალდებულოა ფარმინდუსტრიის ყოველწლიური ფინანსური რაპორტების იმ ნაწილის გასაჯაროებას, სადაც სამედიცინო პროვაიდერების, მათ შორის კონკრეტული ექიმების ტრანსფერებია ასახული, რეგულირება მოწოდებულია ფარმაცევტულ და სამედიცინო სისტემის თანამშრომლების ურთიერთობების გამჭვირვალობით, პროფესიული გადაწყვეტილებების მიუკერძოებლობის მხარდაჭერაზე და ჯანდაცვის სისტემისადმი პაციენტების ნდობის აღდგენაზე.

სან-შაინის აქტი ამერიკის შეერთებულ შტატებში 2010 წელს მიიღეს, ინფორმაციის გამოქვეყნება დაიწყო 2013 წლიდან. 2013 წლის აგვისტოდან 2014 წლის დეკემბრამდე გამოქვეყნებული დოკუმენტებით დაინტერესდა და მასალა

დაამუშავა “პროპუბლიკამ”; ეს არის დამოუკიდებელი არამომგებიანი ორგანიზაცია, რომელიც ჟურნალისტურ გამოძიებებს ახორციელებს. გამოვლინდა, რომ ფარმაცევტულ ინდუსტრიის გავლენა ექიმების მიერ გაკეთებულ დანიშნულებაზე ძალიან დიდია! „პროპუბლიკის“ სტატისტიკით, ამერიკაში 10 კარდიოლოგიდან ყოველი 9, ხოლო 10 ოჯახის ექიმიდან ყოველი 7 იმყოფება ფარმაინდუსტრიის გავლენის ქვეშ.

ანალოგიურია თანამშრომლობა სამედიცინო ინდუსტრიაში და სამედიცინო დაწესებულებებს შორის. 2013 წლის აგვისტოდან 2014 წლის დეკემბრამდე 1100 საავადმყოფომ 780 მლნ დოლარი მიიღო სხვადასხვა ღონისძიებების სახით. ყველაზე დიდი ფული 506 მლნ როიალთის (საავტორო ჰონორარის) სახით იყო ჯანდაცვის პროვაიდერებისათვის გადახდილი, რაც გულისხმობს იმ გადასახადს, რომელსაც ინდუსტრია საავადმყოფოს უხდის გაყიდვების წილის სახით პროდუქტის შექმნაში თანაავტორობისათვის. 104 მლნ გადახდილი იყო გრანტის სახით, 168 მლნ კი განათლების, კონსულტაციის, სპიკერობის, ქველმოქმედებისა და საჩუქრების სახით. 1 მილიარდზე მეტი შემოსავალი მოდიოდა კვლევაზე.

საფრანგეთსა და დანიაშიც სავალდებულოა საპრომოციო ხარჯების გასაჯაროება, დიდ ბრიტანეთში 2014 წელს დაიწყო პროცესი, პორტუგალიაში სანშაინის ტიპის რეგულაციები 2013 წელს შემოიღეს. დანარჩენ ევროპაში ფარმაცევტული ინდუსტრიისა და ასოციაციების ევროპული ფედერაციის ღიაობის კოდექსის ფარგლებში რეგულაციების შემოღებას 2016 წლის ივნისში ელოდებიან.

„ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონი ფარმაცევტულ ინდუსტრიასთან გარიგებას „ინტერესთა შეუთავსებლობად“ აკვალიფიცირებს და ავალდებულებს სამედიცინო დაწესებულებას და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალს არ შევიდნენ ასეთ გარიგებაში. „სამედიცინო დაწესებულება და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალი ვალდებული არიან დაიცვან ინტერესთა შეუთავსებლობის შემდეგი ნორმები:...ბ) „არ შევიდნენ გარიგებაში რომელიმე სამედიცინო დაწესებულებასთან ან/და ფარმაცევტულ კომპანიასთან იმ მიზნით, რომ პირადი კომერციული დაინტერესების სანაცვლოდ გამოიყენებენ პაციენტებს და ამით რაიმე მატერიალურ სარგებელს ნახავენ“ (მუხლი 30 პუნქტი 2) . ამ მუხლით განსაზღვრული ვალდებულების შეუსრულებლობა ისჯება 1000

ლარით, განმეორებით შემთხვევებში 2000 ლარით. ამ შეზღუდვის პირობებში ლოგიკურია, რომ ფარმაცევტული კომპანიების თვითრეგულაციისთვის შექმნილი კოდექსი, საქართველოში არ ითვალისწინებს პრომოუმენის ხარჯების გასაჯაროვებას და ამით რეალური პრობლემა მხოლოდ ფორმალურად იფუთება.

3. საქართველოში მიმდინარე კლინიკური კვლევების მონაცემების (რეზიუმეების) საჯარო ელექტრონული ბაზების შექმნა

პროექტის ანოტაცია: კლინიკური კვლევები ზოგადად მაღალი ეთიკური რისკის მატარებელი პროცედურებია, განსაკუთრებით საყურადღებოა კვლევები რომლებიც III რიგის ქვეყნებში ხორციელდება, სადაც არასრულფასოვანია რეგულაციები; დღეს როცა მთელ განვითარებულ მსოფლიოში გაიხსნა და საჯარო გახადა კლინიკური კვლევის მონაცემები, ქართული რეგულაციით ეს ინფორმაცია კვლავ კონფიდენციალურია და არ ექვემდებარება გასაჯაროვებას, შესაბამისად ოფიციალურად მხოლოდ კვლევის დასახელება, სპონსორი და მკვლევარი დაწესებულებები ქვეყნდება. საქართველოში მიმდინარე საერთაშორისო მულტიცენტრული კვლევების შემთხვევებში ინფორმაციების ნახვა უპრობლემოდაა შესაძლებელი შესაბამის ოფიციალურ საიტებზე, მაგალითად ამერიკის ჯანმრთელობის ნაციონალური ინსტიტუტის საიტზე (<https://clinicaltrials.gov/>) მაგრამ ლოკალური კვლევების შემთხვევებში, მათ შორის, ქართული წამლების კვლევების შემთხვევაში, განსაკუთრებით იმ პირობებში როცა ეს საკითხები არ არის საკმარისად რეგულირებული, ინფორმაციები დახურულია და ტოვებს ბევრ კითხვას

4. პროექტი: მრავალკომპონენტური ელექტრონული ფარმაცევტული მოდული,

პროექტის ანოტაცია: ელექტრონული ფარმაცევტული მოდული რეკომენდირებულია ითვალისწინებდეს:

- ❖ წამლების ელექტრონულ რეგისტრაციას,
- ❖ ადმინისტრაციული პროცედურების ონლაინ სერვისებს,
- ❖ სამკურნალო საშუალებების შესახებ ობიექტურ მონაცემებზე ელექტრონულ ბაზებს
- ❖ ელექტრონულ რეცეპტს.

წამლების ელექტრონული რეგისტრაცია eCTD - ინტერფეისის საშუალებით, გულისხმობს ფარმაცევტული ინდუსტრიიდან მარეგულირებლისთვის სარეგისტრაციო მასალის იმ ტიპის ფორმალიზებული წესით გადაგზავნას,

რომელიც იძლევა წამლების უსაფრთხოების, ეფექტურობის და ხარისხის ობიექტური შეფასების შესაძლებლობას და რომელიც ყველაზე მაღალ სტანდარტადაა მსოფლიოში მიჩნეული. მას იყენებენ ყველაზე განვითარებული და მოწინავე მარეგულირებელი სისტემები. eCTD-ის ფორმატით წარმოდგენილი სამკურნალო საშუალების დოსიე იძლევა არა მარტო საკმარის ინფორმაციას უსაფრთხოებაზე და ეფექტურობაზე დასკვნების გასაკეთებლად, არამედ მასალის სისტემატიზაციის და მონაცემთა ბაზებში განთავსების, არქივიზაციის, პროცესებში უფლებამოსილი პირების ჩართვის და რაც ძალიან მნიშვნელოვანია მათი მონიტორირების შესაძლებლობას. ამ კონკონენტის დანერგვა ქართული ბაზრის გაჯანსაღებისთვის დაჟინებით რეკომენდირებულია.

5. წამლებზე ფიზიკური და ფინანსური ხელმისაწვდომობა:

ანოტაცია: წამლებზე ფიზიკური და ფინანსური ხელმისაწვდომობის ობიექტური შეფასებისთვის რეკომენდირებულია შესწავლილი უნდა იქნას ესენციური წამლების ნუსხის რელევანტურობა, ნუსხაში შეტანილი ფორმულების მარკეტინგული სტატუსი და კლინიკურ გაიდლაინებთან შესაბამისობა; მხოლოდ ამის შემდეგ შეიძლება ითქვას არის თუ არა საქართველოში ფიზიკურ ხელმისაწვდომობის პრობლემა მოგვარებული. რაც შეეხება წამლების ფინანსურ ხელმისაწვდომობას, მისი შეფასება და მონიტორირება, მიზანშეწონილია გაგრძელდეს ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მეთოდოლოგიით, ანუ გაიზომოს ლოტებით, ლოტები დგება დაახლოებით 50-54 ფორმულისთვის და თითოეულში შედის კონკრეტული ფორმულის რეფერენს ბრენდი, ფართოდ გაყიდვადი გენერიკი და ყველაზე იაფი გენერიკი; გროვდება ინფორმაცია მათი ფასების, ფასნამატების, მედიანური ფასების შესახებ და იქმნება მონაცემთა ობიექტური და საერთაშორისოდ შესადარისი მონაცემთა ბაზები.

ჩანართი

ფსიქიკური ჯანმრთელობა - სიღრმისეული ინტერვიუების შედეგები

ინტერვიუები ეყრდნობა ფსიქიკური ჯანმრთელობის პრობლემების მქონე პირების დედებისა და ფსიქიკური

ჯანმრთელობის პროვაიდერთა ინტერვიუებს.

მედიკამენტების ხელმისაწვდომობისა და ხარისხის მონიტორინგის კვლევის ფარგლებში შევხვდით ფსიქიკური ჯანმრთელობის სფეროს ექსპერტებსა და პაციენტთა ორგანიზაციის წარმომადგენლებს, ვესაუბრეთ წამლებთან დაკავშირებული საკითხებზე.

პაციენტების ოჯახის წევრების თქმით, მათ პრობლემები აქვთ დისპანსერში წამლის გაცემის მოუწესრიგებელი პროცედურების გამო ((ზოგჯერ წამალი თავდება, მშობლებს რიგში დგომა უწევთ, რაც მზრუნველებისათვის პრობლემატურია), გარდა ამისა, ექვევქვემ აყენებენ დისპანსერში მიღებული წამლების ეფექტურობას, თვლიან, რომ ამ წამლების უხარისხობის გამო, ხშირად ჰოსპიტალიზაცია სჭირდებათ, იქიდან გამოსვლებს ისევ დისპანსერიდან მიღებული წამლების გაგრძელება უხდებათ, რის გამოც, ისევ უმწვავედებთ მდგომარეობა დაკვლავ ჰოსპიტალიზაცია ხდება საჭირო.

პაციენტის დედა: “კლინიკაში დაყოვნების დრო შემცირებულია, გარე სერვისები არ არის განვითარებული, დისპანსერები ძალიან დაბალ დონეზეა, ხარისხი წამლის ძალიან დაბალია, წამლის შესყიდვის რეგულაციებია შესაცვლელი.“ მშობლების და ექსპერტების აზრით, ეს რეგულაციები წამლის ხარისხის უზრუნველსაყოფისკენ უნდა იყოს ორიენტირებული და არა ფასზე. სწორად შერჩეული წამლებს ძალიან შესამჩნევი შედეგი აქვს”.

მეორე რესპონდენტი: “მოვითხოვ, რომ იყოს ხარისხიანი წამლები! 10 დღის წამალში, რომელსაც თურქული ფირმა ყიდდა, მივეცი 64 ლარი, რომელიც ძალიან სუსტი აღმოჩნდა, მაშინ როცა 120 ლარიანმა წამალმა, რომელიც ჩემმა ახლობელმა მოსკოვიდან გამომიგზავნა, სამ დღეში გამოაჯანმრთელა ჩემი შვილი. აქ დაიღუპება ჩემი შვილი, არასწორი მკურნალობის გამო, ამიტომ ვფიქრობ, რომ პოლონტში გადავსახლდე”.

მესამე რესპონდენტი“... მინდა, რომ იყოს კარგი წამლები, რომ ადამიანს ჰქონდეს არჩევანი, და ვისაც შეუძლია, იყიდოს”.

პაციენტის დედას თავისი შვილისთვის ოლანზაპინის დანიშვნა მიაჩნია რაციონალურად, რომლის ორიგინალი ბრენდი ზიპრექსა საქართველოში არ არის (სპეციალისტის შენიშვნა: ზიპრექსა ძვირი ბრენდია, მისი დღიური დოზა 15-30 ლარი ჯდება, ამიტომ ის ბაზარზე შედარებით იაფი ასლებით

Health policy monitoring for quality and accessible medicines

ჩანაცვლდა, ასლებიდან ყველაზე მისაღები ეფექტურობის წამლის დღიური დოზა 4-8 ლარია, თუმცა დისპანსერი მათ შესყიდვას ვერ ახერხებს და მხოლოდ 0.6-1.2 ლარიან იაფ ასლებს იძენს; სპეციალისტები პრობლემას ხედავენ არა მარტო იმაში, რომ სახელმწიფო შესყიდვის კანონი მათ იაფი ასლების შეძენას ავალდებულებს, არამედ იმაშიც რომ ამ იაფსაც ვერ აფინანსებს ბიუჯეტი, მათთვის გაუგებარია ამბულატორიული დაფინანსების პრინციპი - ცენტრალიზებულად მიეწოდებათ ფული და რამდენიც მიმართავს იმდენს უნდა ეყოს. უფრო სამართლიანად მიაჩნიათ ვაუჩერის არსებობა, რომლითაც პაციენტი მიმართავდ ა მის მიერ შერჩეულ დაწესებულებას და შერჩეულ ექიმს.

სპეციალისტებიც ადასტურებენ, რომ დისპანსერისთვის შედარებით იაფი ასლების შეძენა ხდება, ვიდრე სტაციონარისათვის. მათი განმარტებით ეს შეზღუდული ფინანსური რესურსით და არსებული დაფინანსების მოდელითაა განპირობებული. დისპანსერებიდან არაეფექტური წამლების გაცემა აფერხებს ზოგადად დეინსტიტუციანალიზაციის და თემზე დაფუძნებული სერვისების განვითარებას და ხელს უწყობს ძველი მოდელის შენარჩუნებას. არსებული მოდელი, პირიქით, ახალისებს პაციენტების ინსტიტუციებზე დამოკიდებულებას. აღსანიშნავია, რომ სტაციონარულ მომსახურებაზე საქართველო წლების განმავლობაში ხარჯავს ფსიქიკური ჯანმრთელობაზე გამოყოფილი თანხების ყველაზე დიდ წილს 71%.

სპეციალისტები ადასტურებენ, რომ ყველა მძიმე ფსიქიკური აშლილობის გაიდლაინი გაკეთებულია და დამტკიცებულია სამინისტროს მიერ. შესყიდვების დროს პროვაიდერები უცხოურ გაიდლაინებსაც ითვალისწინებენ. ნაკლებად ეყრდნობიან ქვეყნის ესენციური წამლების ნუსხას, რომელშიც, მათი განმარტებით, ძირითადად ძველი თაობის, ბევრი გვერდითი ეფექტებით, მქონე წამლებია. ისინი მიიჩნევენ რომ ეს სიები ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციამ დარიბი ქვეყნებისთვის შეიმუშავა და ნაკლებად ეფექტურია.

სათანადო კვალიფიკაციის სპეციალისტების (ფარმაცოლოგების, კლინიკური ფარმაცევტების, ფარმაცოეკონომისტების) არ ყოლის გამო დაწესებულებები ვერ ახერხებენ შესასყიდი ლოტების რაციონალიზაციას, აქვთ ოპერაციული სირთულეებიც, ვერ ახერხებენ სხვა პროვაიდერებთან ერთიანი ლოტების მომზადებას, სავარაუდოდ რიგი ფირმების და წამლების მიმართ გარკვეული პრეფერენციების გამო. თვლიან რომ ესაჭიროებათ შესასყიდი მოცულობების გაზრდა შეკვეთების გაერთიანების გზით, რომ ამან გავლენა იქონიოს შესასყიდ ფასზე, სპეციალისტების ნაწილი მიიჩნევს, რომ რამდენადაც ერთიანი შესყიდვა შეიძლება კარგი იყო გეგმიურ ამბულატორიულ მკურნალობაზე მყოფი პაციენტებისათვის, რომლებსაც შეეძლება თავისი ვაუჩერით მივიდნენ იმ ექიმთან, რომელსაც ჩათვლიან კომპეტენტურად და თავისივე ვაუჩერის მეორე ნაწილით მივიდნენ აფთიაქში გამოწერილი

წამლის მისაღებად, იმდენად ეს სქემა არ იმუშავებს სტაციონარის, ასერტულის და სხვა ტიპის მობილური სერვისის პირობებში, როცა პაციენტთან საჭიროა ინდივიდუალური მუშაობა ყოველი მედიკამენტის მისაღებად. ასეთი პაციენტები დამოუკიდებლად თვითონ ვერც ექიმთან და ვერც აფთიაქში ვერ წავლენ.

ბიბლიოგრაფია

Health policy monitoring for quality and accessible medicines

1. მსოფლიო ბანკის მონაცემები და სტატისტიკა ; ;
2. WB. საქართველოში სიღარიბის შეფასების ანგარიში, 2014.
<http://documents.worldbank.org/curated/en/2009/04/10503390/georgia-poverty-assessment>
3. UNICEF, საქართველოს კეთილდღეობის კვლევა, 2012, <http://unicef.ge/115/The-Well-being-of-Children-and-their-Families-in-Georgia---Welfare-Monitoring-Survey.-Second-Stage-2011/156>
4. UNDP, ეკონომიკური და სოციალური დაუცველობა საქართველოში, 2012, http://www.ge.undp.org/content/dam/georgia/docs/publications/GE_vnerability_eng.pdf
5. UNFPA - Population Situation Analysis (PSA) Georgia 2014 – Final Report
6. ეროვნული სტატისტიკის სამსახური
7. საქართველოს ეკონომიკის სამინისტრო
8. საქართველოს სოციალურ-ეკონომიკური განვითარების სტრატეგია „საქართველო 2020“ - საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 17 ივნისის N400 დადგენილება
9. საერთაშორისო გამჭვირვალობა-საქართველო „საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი“ (2012)
10. <https://idfi.ge/ge/health-care-expenditure-who-recommendations-georgia>
11. წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტი
12. ჯანდაცვის სისტემის ეფექტურობის შეფასების ანგარიში 2013
13. ათასწლეულის განვითარების მიზნები საქართველოში, ეროვნული ანგარიში (2014)
http://www.ge.undp.org/content/dam/georgia/docs/publications/GE_UNDP_MDG_Report_Georgia_2014.ge
o.pdf
14. „ქართული ოცნების“ მმართველობის ორი წელი არასამთავრობო ორგანიზაციების შეფასება - „ჯანდაცვის პოლიტიკა“ საქართველოს რეფორმების ასოციაცია
- 15.
- 16.
17. ფარმაცევტული კომპანიების წარმომადგენელთა ასოციაციის კოდექსი საქართველოში მარკეტინგული საქმიანობის შესახებ - 2014 წელი
18. „მედიკამენტების ფასის და ფიზიკური ხელმისაწვდომობის ცვლილებები 2009-2011“ Curatio International Foundation
19. „მედიკამენტების დანიშვნის პრაქტიკის ზეგავლენა მომხმარებელთა ფინანსურ ხელმისაწვდომობაზე“ - თამარ გოცაძე 2012
20. „მედიკამენტების დანიშვნის პრაქტიკა საქართველოში“ (2014) საქართველოს სადაზღვეო ასოციაცია
21. ჯანდაცვის სერვისებით სარგებლობისა და დანახარჯების კვლევა
http://www.moh.gov.ge/index.php?lang_id=GEO&sec_id=29&info_id=2449
22. შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს 2 წლის ანგარიში
23. ჯანდაცვის სამინისტრო 2013 ანგარიში 4.08 2009 -
24. ჟურნალილიბერალი „ფარმაციის ბნელი მხარე“
25. სამომხმარებლო ფასების ინდექსის გაანგარიშების მეთოდოლოგიური სახელმძღვანელო - საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახური (საქსტატი)

26. *"Savings An Economic Analysis of Generic Drug Usage in the U.S."* (PDF). 2011 Annual Report. Washington,: Generic Pharmaceutical Association (GPhA). September 2011. *Retrieved 23 November 2015. 777 6th Street, NW*

27.

28. Pharmaceutical Care, Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective, Health System (2012) - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM
[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/policies and practices for a safer more responsibl.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/policies_and_practices_for_a_safer_more_responsibl.pdf)

29.

30. www.imshealt.com

31.