

გენერიკული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის თავისებურებები ფარმაცევტულ ბაზარზე

ნანა შაშიაშვილი

სტუ-ს ასოცირებული პროფესორი

მარიამ ბაქრაძე

კავკასიის უნივერსიტეტი, სტუდენტი

ანოტაცია

სამკურნალო საშუალებების ფასების ფორმირებაში მნიშვნელოვან როლს თამაშობს გენერიკების სეგმენტი ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე. გენერიკები არსებითად დამკვიდრებული წამლების არაბრენდირებული ვერსიებია, წარმოადგენს აშკარად გამოკვეთილ ეკონომიურ ალტერნატივას ბრენდირებული საშუალებებისთვის. გენერიკების მიერ შექმნილი არსებული კონკურენცია ახდენს სერიოზულ ზეწოლას ფასებზე, რაც საბოლოოდ პოზიტიურად აისახება მომხმარებლებზე და ჯანდაცვის მთლიანი სისტემაზე. არაპატენტირებული პრეპარატების რაოდენობა ფარმაცევტულ ბაზარზე ყოველწლიურად იზრდება, თუმცა, ეკონომიკურმა მოსაზრებებმა და რესურსების დეფიციტმა ბუნებრივია, არ უნდა დაჩრდილოს სამკურნალო საშუალებების უსაფრთხოების საკითხი. გასაგებია, რომ ორიგინალური პრეპარატების მწარმოებლებს ყოველთვის ექნებათ პრეტენზიები გენერიკების მიმართ, ამდენად, ფარმაცევტულ ბაზარზე მათი კონკურენცია დაფუძნებული უნდა იყოს როგორც ორიგინალური, ასევე გენერიკის მწარმოებელი კომპანიების მიმართ ხარისხის მკაცრი სტანდარტების დაცვის მოთხოვნაზე, ასევე, ბიოეკვივალენტობის სანდო ანალიზის შედეგებსა და წამლის ხარისხის დაცვის სისტემის სხვადასხვა ფუნდამენტურ მდგენელებზე.

საკვანძო სიტყვები: ბიოეკვივალენტობა, გენერიკები, ფასების კონკურენცია

FEATURES OF THE CIRCULATION OF GENERIC DRUGS IN THE PHARMACEUTICAL MARKET

Nana Shashiashvili

Assoc. Professor of GTU

Mariam Bakradze

Student, Caucasus University

ABSTRACT

Generics play an important role in the formation of medicinal products in the Georgian pharmaceutical market. Generics are essentially non-branded versions of established drugs, are clearly an economical alternative to branded means. The existing competition creat-

ed by generics puts serious pressure on prices, which ultimately will have a positive impact on consumers and the overall healthcare system. The number of non-patented drugs in the pharmaceutical market is increasing every year, however, economic considerations and resource shortages should naturally not overshadow the safety issue of medicines. It is understood that manufacturers of original drugs will always have complaints about generics, therefore, their competition in the pharmaceutical market should be based on the requirement to adhere to strict quality standards for both original and generic producing companies, as well as the results of reliable bioequivalence analysis and various fundamental components of the drug quality protection system.

Keywords: Bioequivalence, Generics, , Price Competition.

შესავალი

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის გამმართველით, "გენერიკულია ის მედიკამენტი, რომელიც წარმოადგენს ინოვაციური სამკურნალო საშუალების შესაძლო შემცველს, მისი წარმოება ხდება ინოვაციური მედიკამენტის მწარმოებლის ლიცენზიის გარეშე და ფარმაცევტულ ბაზარზე მიმოქცევაში შემოდის პატენტის ან სხვა რაიმე ალტერნატიული სპეციფიკური უფლებების ვადის გასვლის შემდეგ". გამოკვეთილად წარმატებული და მაღალი გაყიდვების მქონე ორიგინალური მედიკამენტის პატენტის ვადის გასვლის შემდეგ მწარმოებელი კონკურენტი კომპანიები იწყებენ გენერიკების წარმოებასა და ბაზარზე რეალიზაციას. ერთი შეხედვით, გენერიკი ბაზარზე შემოდის როგორც "ახალი წამალი", მაგრამ რეალურად, ის უკვე კარგად ცნობილი, გამოცდილი საშუალების ანალოგი ვერსიას, იგივე ქიმიური შემადგენლობით. ამიტომ ამ ტიპის პროდუქტებს ხშირად იხსენებენ, როგორც უბრალოდ "ანალოგებს". ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია (ჯანმო) მკაცრ მოთხოვნას აყენებს გენერიკულ საშუალებების მიმართ, კერძოდ, განსაზღვრავს, რომ ისინი უნდა იყოს ორიგინალური საშუალების ეკვივალენტური სამი მდგენელით: ფარმაცევტული, ბიოლოგიური და თერაპიული.

ძირითადი ნაწილი

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯანმო) განცხადების თანახმად, უსაფრთხო და იაფ სამკურნალო საშუალებებზე თანაბარი ხელმისაწვდომობა გადამწყვეტია ყველა ქვეყნის და მარეგულირებლისთვის ჯანმრთელობის საუკეთესო დონის მისაღწევად. მაღალხარისხიან, ხელმისაწვდომ და საჭირო მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა გლობალური პრობლემა და საზრუნავია, რომლის გადაჭრის ერთ-ერთი ქმედითი გზა გენერიკების სეგმენტზე აქცენტირებაა. ერთადერთი კომპონენტი, რომლითაც შეიძლება განსხვავდებოდეს ბრენდული და გენერიკულ საშუალებები, არააქტიური კომპონენტები ან მათი დამხმარე ნივთიერებებია. შესაძლებელია, გენერიკულ საშუალებებს ჰქონდეთ განსხვავებული არომატიზატორი, სტაბილიზატორი და შემლბავი ინგრედიენტები. სამკურნალო საშუალებები ჩაითვლება ფარმაცევტულ ეკვივალენტად, თუ ისინი შეიცავენ ერთსა და იმავე აქტიურ ინგრედიენტ(ებ)ს მსგავსი რაოდენობით, მსგავსი არიან წამლის ფორმით და ერთი სტანდარტის მოთხოვნებს ექვემდებარებიან. მედიკამენტები ფარმაცევტულად ბიოეკვივალენტურია მაშინ, თუ იგივე დოზით დანიშვნისას ბიოშელწევადობაც მსგავსია და ეფექტურობისა და უსაფრთხოების მაჩვენებლებიც. სამკურნალო საშუალებები თერაპიულად ეკვივალენტურად ჩაითვლება, როდესაც იმავე აქტიურ ინგრედიენტს ან იგივე აქტიური ინგრედიენტის თერაპიულად აქტიურ კომპონენტს შეიცავს და კლინიკურად ავლენს განსაზღვრული ეფექტურობისა და უსაფრთხოების მახასიათებლებს.

ხარისხის კონტროლის თანამედროვე სისტემის პირობებში, სამკურნალო საშუალებების გენერიკული პროდუქტები დღეისათვის „ლეგალური“ ფალსიფიკაციის წყარო შეიძლება გახდეს. ფარმაცევტულ ბაზარზე ხშირად მოქცევაშია მედიკამენტები, რომლებიც ორიგინალისგან განსხვავდებიან წამლის ფორმის შემავსებლებით, ინგრედიენტების მლბავი პროდუქტით ან აქტიური ნივთიერების (თუ გამოყენებულია განსხვავებული იზომერი, მარილი) შემცველობითაც კი. სამკურნალო საშუალების შემავსებელი მნიშვნელოვანი არააქტიური ინგრედიენტია, რადგან მასზე მნიშვნელოვნადაა დამოკიდებული წამლის ფორმიდან როგორც / რამდენი / რა სიჩქარით გამოთავისუფლდება აქტიური ნივთიერება. აქტიური სუბსტანციის მსგავსად, ხარისხის მოთხოვნა უნდა განისაზღვროს შემავსებლისთვის, რამდენადაც ამ ინგრედიენტის მცირედი ცვლილებაც კი ხშირად მნიშვნელოვნად ცვლის მედიკამენტის ხარისხსა და ბიოშელწევადობას, ამასთან, შესაძლოა გახდეს ტოქსიკური ან ალერგიული რეაქციების გამოვლენის მიზეზიც. აღსანიშნავია ისიც, რომ თუ გენერიკის და ორიგინალური

სამკურნალო საშუალების შემავსებლები განსხვავებულია, თერაპიული ეფექტურობისა თუ უსაფრთხოების მაჩვენებლების დეტალური კვლევის გარეშე, ორიგინალური პრეპარატის მახასიათებლების პირდაპირ გადატანა გენერიკულ პროდუქტზე არარელევანტური იქნება. ასეთ შემთხვევაში, გენერიკს მარტივად დასაშვებია ჰქონდეს ორიგინალისგან მკვეთრად განსხვავებული ეფექტი ან თუნდაც, საერთოდ არ იყოს ეფექტური. საყურადღებოა ისიც, რომ გენერიკული საშუალებების წარმოებაში ზოგჯერ გამოიყენება ბიუჯეტური, დაბალი ფასის ინგრედიენტები და/ან შემავსებლები მონოდებული ჩინეთიდან, ვიეტნამიდან ინდოეთიდან, უკრაინიდან, რომელთა ხარისხის დეალური და საფუძვლიანი შეფასება რთული პროცედურაა. დანახარჯების მინიმიზაცია წარმოების პროცესში, რაც უკავშირდება დაბალილირებულების აქტიური ინგრედიენტების გამოყენებას, ხშირად პირდაპირ კავშირშია და აისახება წამლის ხარისხზე. ამ საკითხების გათვალისწინებით, საყურადღებოა თერაპიული ეკვივალენტობა - ეკვივალენტობის III ტიპი. მას შემდეგ რაც დადასტურდება, რომ წამლის „ანალოგს“ თერაპიული ფაქტორის გათვალისწინებითაც შეუძლია ჩანაცვლება, მხოლოდ მაშინ იქნება რელევანტური ორიგინალის შეცვლა გენერიკით. თერაპიულ ეკვივალენტობასთან ერთად, უსაფრთხოების პროფილიც უნდა შეფასდეს კლინიკური კვლევებით, დანახარჯი კი ლოგიკურია, რომ მნიშვნელოვნად გაზრდის სამკურნალო საშუალების ფასს. ბუნებრივია, რომ ეფექტური, ხარისხიანი, კარგად შესწავლილი „ანალოგი“ ვერ იქნება მნიშვნელოვნად დაბალი ფასის. ისეთი გენერიკის არსებობისას, თუ არ დგინდება ფარმაცევტული ეკვივალენტობა, ბიოეკვივალენტობაც ორიგინალი პრეპარატისგან განსხვავებულია და არ არის განსაზღვრული თერაპიული ეკვივალენტობა, სწორი დანიშნულების მიუხედავად, სასურველი შედეგი მკურნალობის შედეგად ვერ მიიღწევა. სწორედ, ასეთ შემთხვევაში შესაძლებელია გამოვიყენოთ ტერმინი - „ლეგალური ფალსიფიკაცია“. [1]

კვლევისა და პრომოციების დროს მინიჭებული პატენტებისა და ასევე, სხვადასხვა ფორმის ბაზრის ექსკლუზიურობის გამო, სამკურნალო საშუალებების მწარმოებლებს მოიხსენიებენ ბრენდის სახელით ან კორპორაციების დასახელებით, რომლებიც ფლობენ მონოპოლიურ პოზიციებს ფარმაცევტულ სექტორში. შესაბამისად, ეს ბიზნესები აწესებს მაქსიმალურ ფასს პროდუქტიაზე.

კვლევებმა, რომელთაგან ბევრი აქცენტირებული იყო აშშ-ს წამლის ინდუსტრიაზე, გამოავლინა თერაპიული ალტერნატივები, რომლებიც ხშირად მოხსენიებულია, როგორც „მე-ტო“ მედიკამენტები ან წამლების ანალოგები, ისინი ხშირად აწყდებიან ფასის კონკურენციის პრობლემას. მაგალითად, კო-

ნგრესის ბიუჯეტის ოფისმა (CBO) შეერთებულ შტატებში ეს ფაქტი გამოავლინა ხუთ თერაპიულ კლასში, ანალოგიურად, დანიის საავადმყოფოს აფთიაქებში შეთავაზებულ ფარმაცევტული პროდუქტების შემცვლელებს შორის ფასის შეჯიბრებითობა ასევე არ იყო აშკარა და ნათლად გამოკვეთილი, მკვლევარებმა, ლუმ და კომანორმა აღნიშნეს, რომ თერაპიული შემცვლელების პროექტის დანერგვის შემდეგ, ბრენდული სამკურნალო საშუალებების საშუალო ფასი შესამჩნევად უფრო სწრაფად გაიზარდა. რთულია მიზეზობრივი, ურთიერთდაკავშირებული და განზოგადებული დასკვნების გაკეთება ფასების კონკურენციის ტიპისა და ხარისხის შესახებ მსგავს პროდუქტებს შორის. ზოგი ქვეყანა, მაგალითად, საფრანგეთი და შვედეთი, მოითხოვს მარეგულირებელი ორგანოს მიერ დამტკიცებას, იქამდე, სანამ სახელმწიფო გადაიხდის წამლის საფასურს და ამავდროულად, ხშირად კრძალავს ფასის კორექტირების პოლიტიკას პროდუქტის ბაზარზე გამოტანის შემდეგ. სხვა ქვეყნებში, მათ შორის აშშ, ჩვეულებისამებრ, დასაშვებია საქონლის თავისუფალ ფასები [3].

კვლევებმა აჩვენა ფასების კონკურენციის გამოკვეთილი არარსებობა ცვლადებს შორის. სყურადღებოა, რომ უპირატესობით ხასიათდება „პირველი კლასის“ სამკურნალო საშუალებები, რომელთა გამოწერას ექიმები „მიჩვეულნი არიან“, და მათ არ სურთ პაციენტებს შესთავაზონ მსგავსი წამლები, თუ ამისთვის არ არსებობს მკაფიო კლინიკური დასაბუთება. ეს საკითხი განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია იმ ასპექტის გათვალისწინებითაც, რომ ექიმებს ხშირად არ გააჩნიათ ინფორმაცია მკურნალობის შედარებითი დანახარჯების თაობაზე [2].

კლინიკური პროფესიონალების პრაქტიკაზე მარტივად შესაძლებელია გავლენა მოახდინოს მარკეტინგულმა კამპანიებმა, რომელსაც აწარმოებს წამლის კომპანიები, მწარმოებლები ან მათი გაყიდვების წარმომადგენლები. ზოგიერთი კომპანია ზოგჯერ მიმართავს აგრესიულ პოლიტიკას იმისთვის, რომ ექიმებმა გამოწერონ „მსგავსი“ ფარმაცევტული პროდუქტი. ეს კომპანიები ხშირად ეყრდნობიან ყველასთვის ცნობილ რწმენას, რაც ყოველთვის ჭეშმარიტი არ არის - რაც მეტად ახალი პროდუქტი, მით უკეთესია და, შესაბამისად, უფრო მაღალი ფასი აქვს. ზოგჯერ, ექიმი გადანყვეტილებას იღებს არსებული „ჩვევების“ მიხედვით და არა უახლესი კლინიკური მონაცემების საფუძველზე [3].

გენერიკული მედიკამენტებისთვის აუცილებელია ორი ფაქტორის არსებობა. უპირველესად, გენერიკული სამკურნალო საშუალებები მნიშვნელოვნად იაფია, ვიდრე პატენტით დაცული წამლები, რადგან გენერიკების წარმოება ხშირად დაკავში-

რებულია კვლევის, განვითარებისა და მარკეტინგული ხარჯების შემცირების პროცესთან. ამგვარი მიდგომით, გენერიკულ სამკურნალო საშუალებებს შეუძლიათ გადამხდელებს/მზღვევლებს დაუზოგოს წამალზე გადახდილი თანხა. ხოლო, გენერიკებზე გადახდილ დაბალ ფასს კი პირიქით, შეუძლია მკურნალობის ხელმისაწვდომობის გაზრდა იმ ქვეყნებში, სადაც პაციენტები ჯიბიდან იხდიან წამლის ღირებულების მნიშვნელოვან ნაწილს ან თუნდაც, სრულ ფასს. მეორეც, აღსანიშნავია, რომ გენერიკული მედიკამენტების ხელმისაწვდომობამ ხელი უნდა შეუწყოს ინოვაციას, რითაც უნდა წაახალისოს ორიგინალური პროდუქტის ბიზნესი R&D-ზე დახარჯონ ფული, დომინანტური პოზიციების დასაბრუნებლად ბაზარზე.

გადამხდელები ცდილობენ შეამცირონ გენერიკური სამკურნალო საშუალებების ღირებულება და გაზარდონ ბაზრის წილები, რაც როგორც მაღალი, ასევე საშუალო შემოსავლის მქონე ქვეყნებში სტაბილურად გაიზარდა ბოლო 20 წლის პერიოდში. აშშ-ში გამოთვალეს, რომ 2006-2016 წლებში დაბალ-ფასიანი გენერიკული მედიკამენტების დანიშვნის შედეგად, ჯანდაცვის სისტემამ შეძლო დაეზოგა თითქმის 1,7 ტრილიონი აშშ დოლარი, მათგან, 115 მილიარდი დოლარი Medicare-ისა და Medicaid-ისთვის [4].

სტატიაში „ევროპასა და შეერთებულ შტატებში გენერიკების ბაზრების შედარება“ (ოლივერ ვოუტერსი) განხილულია კვლევა, რომელიც განმარტავს ხარჯების დაზოგვის შესაძლებლობებს ევროპისა და შეერთებული შტატების ბაზრებზე გენერიკ მედიკამენტების არსებობის ფონზე. შეფასებულია ის ფაქტორი, თუ როგორ შეუძლიათ ქვეყნებს ფულის დაზოგვა გენერიკ მედიკამენტების სეგმენტზე ორიენტირებით. კვლევაში შედარებული იქნა გენერიკული წამლების ფასები და ბაზრის წილი ევროპის 13 ქვეყანის მაგალითზე, რათა შეფასებულიყო განსხვავებები და ცვალებადობის მახასიათებლები ამ ქვეყნებს შორის. კვლევაში განხილულია მტკიცებულებები ევროპასა და შეერთებულ შტატებში გენერიკების ფასებისა და ამ სამკურნალო საშუალებების გამოყენების შესახებ ურთიერთკავშირზე, ასახულია გენერიკული მედიკამენტების მოხმარების ზრდის გზების იდენტიფიცირება და კომპანიებს შორის ფასების კონკურენციის ხელშეწყობა, გამოკვეთილია ბარიერები შეერთებული შტატების მაგალითის გამოყენებით. [5]

გენერიკული საშუალებების ფასები და ბაზრის წილი ევროპის რეგიონში მნიშვნელოვნად განსხვავდება ქვეყნების მიხედვით. მაგალითად, ჩვეულებრივ გამოყენებული ფასების ინდექსის შედეგებზე დაყრდნობით. შვეიცარიაში მწარმოებლების მიერ განსაზღვრული ფასები საშუალოდ 2,5-ჯერ უფრო მაღალია გერმანიასთან შედარებით და 6-ჯერ ალე-

მატება გაერთიანებულ სამეფოს მაჩვენებელს. გენერიკული მედიკამენტების რეცეპტების წილი საერთო რეცეპტურაში მერყეობს 17%-დან (შვეიცარია) - 83%-მდე (გაერთიანებული სამეფო). შეერთებულ შტატებს ყოველთვის, ისტორიულად ჰქონდა დაბალი წამლების ფასები გენერიკებზე და შესაბამისად, გენერიკ მედიკამენტების მოხმარებაც მაღალი მაჩვენებლებით ხასიათდებოდა (84%, 2013 წელს). თუმცა, ბოლო წლებში გამოიკვეთა ფასების მკვეთრი ზრდა ცალკეულ არაპატენტირებულ პროდუქტზე. დღესათვის, არსებობს საყურადღებო პოლიტიკური გადაწყვეტილებები ევროპასა და შეერთებულ შტატებში აღნიშნული საკითხების გადასაჭრელად, რომელიც შეეხება გენერიკული წამლების დამტკიცების პროცესის გამარტივებას და გენერიკის გამოწერის და ჩანაცვლების მოთხოვნას. მთავრობებმა უნდა გამოიყენონ გენერიკულ წამლის ბაზრებზე თანმიმდევრული მიწოდებისა და მოთხოვნის მდგრადი და მხარდაჭერილი პოლიტიკა [Wouters, O. 2018] [5]

ჟურნალში Gabl (Generic and Biosimilars Initiative Journal) წარმოდგენილია ევროპისა და აშშ-ს გენერიკულ წამლების ბაზრების შედარება, სადაც ფასების ინდექსის ანალიზში მოქცა გენერიკული საშუალებების ფასები. ორასი აქტიური ინგრედიენტის საბაზრო წილი შედარებული იქნა ევროპის 13 ქვეყანის მაგალითზე, შედეგად დადგინდა ვარიაციის ხარისხი მათ შორის. დაკვირვების ქვეყნებს წარმოადგენდა: ბელგია, დანია, გერმანია, საფრანგეთი, საბერძნეთი, ნიდერლანდები, იტალია, პოლონეთი, ესპანეთი, პორტუგალია, შვედეთი, შვეიცარია და დიდი ბრიტანეთი. მკვლევარებმა წამლის ფასების შესადარებლად გამოიყენეს ლასპეირესის ინდექსები შერჩეულ ორას აქტიურ ნივთიერებაზე და განსაზღვრეს ფასების კოეფიციენტები ფასების დონის ცვლილების მონიტორინგის მიზნით. პირველი ნაბიჯს წარმოადგენდა დოზაზე საშუალო ფასის გამოთვლა. განსაზღვრული იყო თითოეული აქტიური ნივთიერების ფასები როგორც მწარმოებლის, ასევე საცალო რეალიზაციის დონეზე. 80 აქტიური ნივთიერების ქვეჯგუფი გამოვლინდა, რომელთა გამოწერა ხდებოდა ცამეტივე ქვეყანაში და ამგვარად გაკეთდა შედარებითი სტატისტიკა. ლასპეირესის ინდექსით გამოთვლილი იქნა ასევე სხვაობები ძირითადი საბაზისო ქვეყნებიდან. შეირჩა გერმანია, რომელიც შემოსავლების მიხედვით ევროპაში ყველაზე დიდი ბაზარია წამლის მიმოქცევის თვალსაზრისით. საბაზო ქვეყანისთვის მინიჭებული იქნა შესაბამისი საბაზისო ქულა 100. ავტორები კონკრეტულ ქვეყანას ანიჭებდნენ ქულას მაგალითად 140 და განმარტავდნენ, რომ აქ 40%-ით უფრო მაღალია წამლის ფასი გერმანიასთან შედარებით.

ფასების ინდექსის ანალიზმა გამოავლინა, რომ ფასები და ბაზრის წილები მნიშვნელოვნად მერყე-

ობს ევროპის მასშტაბით ქვეყნების მიხედვით. მაგალითად, შვეიცარიაში მწარმოებლის ფასი 2,5-ჯერ აღემატება გერმანიის ფასებს და ექვსჯერ უფრო მაღალია დიდ ბრიტანეთთან შედარებით. თუმცა, განსხვავება უფრო ნაკლებია საცალოდ სარეალიზაციო ფასების შემთხვევაში, ეს უკანასკნელი მოიცავდა როგორც სადისტრიბუციო ხარჯებს, ასევე მარჟებს, რომლებიც დანესებულია საბითუმო რეალიზატორებისა და აფთიაქების მიმართ. ბელგიას, პორტუგალიასა და ესპანეთს აქვს დაბალი საცალო გასაყიდი ფასები, თუმცა ეს ბაზრები ხასიათდება უფრო მაღალი მწარმოებლის ფასებით, ვიდრე გერმანია.

გამონერლი გენერიკული მედიკამენტების რეცეპტების წილი (ბაზრის წილი გენერიკული წამლებისთვის) დაიყო 3 სეგმენტად: წილი დაბალია (<40%) - პორტუგალიაში (39%), შვეიცარიაში (17%), იტალიაში (19%), საფრანგეთში (30%), საბერძნეთში (20%), ბელგიაში (32%); წილი ზომიერია (40%-დან 60%-მდე) - პოლონეთში (57%), შვედეთში (44%), ესპანეთში (47%), დანიაში (54%) და წილი მაღალია (> 60%) - დიდ ბრიტანეთში (83%), ნიდერლანდებში (70%), გერმანიაში (80%) [6].

გასათვალისწინებელა ისიც, რომ, აშშ-ში გენერიკებს ფარმაცევტულ ბაზარზე - 10-15% უჭირავს, იაპონიაში - 25-30%, საფრანგეთში - 50%, გერმანიაში - 35%, იტალიაში - 60%, ინგლისში - 55%, კანადაში - 64% , ხოლო ქართულ ფარმაცევტულ ბაზარზე თითქმის 90% [6].

დღესათვის, რეცეპტის გამოწერის სისტემით, ექიმი ვალდებულია, სამკურნალო საშუალებები მხოლოდ გენერიკული ანუ საერთაშორისო დასახელებით გამოწეროს. ფარმაცევტსაც ეკისრება ვალდებულება, ჯანდაცვის სამინისტროს მიერ შემუშავებული გენერიკული მედიკამენტების ე.წ. "პოზიტიური სიიდან" შესთავაზოს მომხმარებელს ყველაზე იაფი სამი სამკურნალო საშუალება, საიდანაც მოქალაქე აირჩევს მისთვის სასურველს

პაციენტის ინფორმირება ამ საკითხზე მნიშვნელოვანია. აფთიაქში მან უნდა მოითხოვოს ინფორმაცია გამოწერილი სამკურნალო საშუალებებისა და ფასის შესახებ. იმ შემთხვევაში, თუ ფასი, მწარმოებელი ქვეყანა ან კომპანია არ იქნება მისაღები, მოქალაქეს შეუძლია მიმართოდ სხვა აფთიაქს.

საქართველოში საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელებით გამოიწერება პირველი (მხოლოდ ფსიქოტროპული და მასთან გათანაბრებული) და მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული სამკურნალო საშუალებები, გარდა ცალკეული გამონაკლისებისა. გამონაკლისს წარმოადგენს კომბინირებული საშუალებები, ვინრო თერაპიული ინდექსის მქონე ნივთიერებები და სახელმწიფო პროგრამებით გათვალისწინებული მედიკამენტები. ასეთ შემთხვევებში, ექიმმა ფარმაცევტული პროდუქტი უნდა გამოწე-

როს სავაჭრო (ბრენდული) დასახელებით.

გენერიკული რეცეპტების დანერგვით რისკი, რომელიც ექიმების მიერ ბრენდული მედიკამენტების ლობირებას, არაკეთილსინდისიერ მარკეტინგს და წამლების ფასის ხელოვნურად ზრდას უკავშირდება, მაქსიმალურად მცირდება, ამასთან, იზრდება კონკურენცია ფარმაცევტულ ბაზარზე, რაც ასევე პოზიტიურად აისახება ჯანდაცვის სექტორის ეფექტურობაზე.

დასკვნა

მედიკამენტების ფასების ფორმირებაში მნიშვნელოვან როლს ასრულებს გენერიკების სეგმე-

ნტი, თუმცა გენერიკული სამკურნალო საშუალებების ხარისხი სანდოობის დაბალი მაჩვენებლით ხასიათდება, რაც შეიძლება რამდენიმე მიზეზით აიხსნას, კერძოდ, საქართველოში ჯერ კიდევ არ არის ორიგინალური და გენერიკული პრეპარატების ხელმისაწვდომი სიები (ისე როგორც ამერიკის საკვები პროდუქტებისა და მედიკამენტების ადმინისტრაციის (FDA) მიერ გამოცემული “ნარინჯისფერი წიგნი” (Orange Book), კვლავ პრობლემურია სარწმუნო ბიოეკვივალენტობის კვლევის შედეგებიც, ხოლო ხარისხის კონტროლის მექანიზმები საჭიროებს დახვეწას და თანამედროვე სტანდარტებზე გადასვლას.

გამოყენებული ლიტერატურა:

1. Bharti Latwal. Authorized generics vs. branded generics: A perspective. Journal of Generic Medicines, August 3, 2020, Volume 17, Issue 1. <https://doi.org/10.1177/1741134320947773>
2. Alejandro G, Claudia P. González, Carolina G.M, Álvaro A.M, (2014). “The debate on regulating biotechnology drugs: Colombia in the international context”. <http://rb.gy/w2011> (23.03.2023)
3. Lambrini Kourkouta, Christos Iliadis, Aikaterini Frantzana and Petros Ouzounakis. Generic Medicines. American Journal of Biomedical Science and Research. 2020 - 7(4). P.341-344. AJBSR.MS.ID.001173. DOI: 10.34297/AJBSR.2020.07.001173.
4. Jeffrey K. Aronson, A. Richard Green. Me-too pharmaceutical products: History, definitions, examples, and relevance to drug shortages and essential medicines lists. British Journal of Clinical Pharmacology. Volume86, Issue11, November 2020, Pages 2114-2122. <https://doi.org/10.1111/bcp.14327>
- 5.. Essays on prices, volumes, and policies in generic drug markets in high- and middle-income countries. Olivier Johan Francis Wouters 6th December 2018, London. Department of Social Policy at the London School of Economics and Political Science. P.274. (23.02.2023)
6. Wouters OJ, Kanavos Panos G, McKee M. (2017). “Comparing generic drug markets in Europe and the U.S.: prices, volumes, and spending. LSE Research Online.” <http://rb.gy/j8jerd> (23.02.2023).