

არაგადამდები (ქრონიკული)  
დაავადებების სამკურნალო  
მედიკამენტებით უზრუნველყოფის  
სახელმწიფო პროგრამის -

სამაგიდო მიმოხილვა

თინა ტურძილაძე

ფარმაცევტული პოლიტიკის ექსპერტი



თბილისი

2020 წლის თებერვალი

## შინაარსი

მთავარი მიგნებები .....	1 გვ
შესავალი .....	2 გვ
მეთოდოლოგია (შეფასების კონცეპტუალური ჩარჩო) .....	4 გვ
ძირითადი ნაწილი .....	5 გვ
დასკვნითი მოსაზრებები .....	7 გვ
გამოყენებული ლიტერატურა .....	8 გვ

დანართი 1. - ქდსმ პროგრამის შეფასების კონცეპტუალური ჩარჩო (SHEET 1 – კონცეპტუალური ჩარჩო -კომპონენტები, სუბკომპონენტები, ინდიკატორები; SHEET 2 - კონცეპტუალური ჩარჩო, შეფასებით)  
დანართი 2. - პროგრამის მედიკამენტების სია (2019)

## სურათები

სურათი 1.

აღდ გამოწვეული სიკვდილიანობის სტრუქტურა (%) ..... 3 გვ

სურათი 2.

ძირითად მედიკამენტებზე ჯანმოს ხელმისაწვდომობის სტრატეგიის სამოქმედო გეგმა ..... 4 გვ

სურათი 3.

ქდსმ პროგრამის ბენეფიციარები რაოდენობა (2018-2019) ..... 5 გვ

სურათი 4.

ქდსმ პროგრამის ბენეფიციარები, ნოზოლოგიების მიხედვით (2019) ..... 5 გვ

სურათი 5.

ქდსმ უზრუნველყოფის სახელმწიფო პროგრამის ბიუჯეტი (2017-2019) ..... 6 გვ

..

## აკრონიმები

აღდ -არაგადამდები დაავადებები

ქდსმ-ქრონიკული დაავადებების სამკურნალო მედიკამენტები

BE - Bioequivalence

EML- Essential Medicines List

INN-International Nonproprietary Name

IRP-International Reference Price

NTI - Narrow therapeutic index

OOP- Out of Pocket

SDG-Sustainable Development Goal

STG-Standard treatment guidelines

TE-Therapeutic Equivalence

WHO-World Health Organization

## მთავარი მიგნებები

- ❖ ქვეყანას არა გააჩნია ძირითადი მედიკამენტების ეროვნული ჩამონათვალი(GEO-EML);
- ❖ ქდსმ პროგრამის ფარგლებში შესყიდული მედიკამენტების ჩამონათვალი არ შეესაბამება ჯანმოს ძირითადი მედიკამენტების ჩამონათვალს (WHO EML-2019),
  - ერთი მხრივ - არ ითვალისწინებს არა გადამდები დაავადებების (აგდ) ძირითად მედიკამენტებს,
  - მეორე მხრივ, პროგრამის ფარგლებში, შესყიდულია რიგი მედიკამენტები, რომლებიც არ შედიან ძირითადი მედიკამენტების საერთაშორისო სიაში.
- ❖ მედიკამენტების სახელმწიფო შესყიდვა ხორციელდება თერაპიული ექვივალენტობის (TE) და ჩანაცვლების დასაშვებლობის გათვალისწინების გარეშე, რამაც შესაძლოა სერიოზული საფრთხე შეუქმნას ადამიანების სიცოცხლეს და ჯანმრთელობას, განსაკუთრებით როცა საქმე ეხება ვიწრო თერაპიული ინდექსის მქონე მედიკამენტებს.
- ❖ სახელმწიფო შესყიდვებისას „ადექვატური ფასწარმოქმნის“ შესაფასებლად შემსყიდველი, ნაცვლად IRP-საერთაშორისო რეფერენს ფასების სპეციალიზირებული კალათისა, სარგებლობს ლოკალური ეტალონური ფასებით (RP), მიუხედავად მათი „კორიდორული ფასების“ ეფექტისა, რითაც შესაძლოა შეცდომაში იქნას შეყვანილი შემყიდველი (მიზანშეწონილია ამ მიმართულებით კვლევის გაგრძელება).
- ❖ არ არის უზრუნველყოფილი პროგრამული მედიკამენტების მიწოდების უწყვეტობა. ხშირია აფთიაქებში პროგრამული მედიკამენტების დეფიციტი, მაშინ, როცა აღნიშნულ აფთიაქებში იგივე მედიკამენტები არაპროგრამულ რეალიზაციაში ხელმისაწვდომია.

თანამედროვე სამყაროში ყველა თანხმდება, რომ ადამიანები არ უნდა იხოცებოდნენ განკურნებადი დაავადებებისგან, მხოლოდ იმიტომ, რომ ვერ ყიდულობენ აუცილებელ მედიკამენტებს. მიუხედავად ამისა, მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა გლობალურ გამოწვევად რჩება. 2011 წლის კვლევებით დადასტურდა, რომ მსოფლიოს მოსახლეობის მესამედს, დაახლოებით 2 მილიარდამდე ადამიანს არა აქვს ძირითად მედიკამენტებზე სათანადო წვდომა.<sup>1</sup>

2015 წლის სექტემბერში გაეროს სამიტზე, სადაც მდგრადი განვითარების 2030 წლის გლობალური დღის წესრიგი იქნა მიღებული, არაგადამდებ დაავადებები (აგდ) მდგრადი განვითარების მიღწევის გზაზე, მნიშვნელოვან გამოწვევად იქნა აღიარებული. გაეროს მაღალი დონის შეხვედრაზე ქვეყნების მეთაურებმა მიიღეს გადაწყვეტილება, მგმ-ში შეეტანათ ძალიან სპეციფიკური და ამბიციური მიზანი - 2030 წლისთვის აგდ-თი გამოწვეული სიკვდილიანობის შემცირება (ქვემიზანი 3.4) და აიღეს პასუხისმგებლობა ეროვნული რეაგირების გეგმის შემუშავების შესახებ აგდ-სთან დაკავშირებული სხვა სამიზნეების შესრულების თვალსაზრისით, მათ შორის ძირითადი მედიკამენტებისა და ვაქცინებისადმი ხელმისაწვდომობის გაზრდაზე.<sup>2</sup> ამას უკავშირდება ჯანდაცვის მსოფლიო ასამბლეის 100-მდე რეზოლუციის მიღება, გაეროს და სამოქალაქო საზოგადოებების უამრავი ინიციატივა.

ჯანდაცვის მსოფლიო ასამბლეამ, - „არაინფექციური დაავადებების პროფილაქტიკის და მის წინააღმდეგ ბრძოლის გლობალური სტრატეგიის შესახებ“, WHA53.17 რეზოლუციით<sup>3</sup> წევრ-სახელმწიფოებს დაბეჯითებით მოუწოდა, გააუმჯობესონ არაგადამდებ ქრონიკულ დაავადებებზე (გულ-სისხძარღვთა დაავადებები, კიბო, დიაბეტი და ქრონიკული რესპირატორული დაავადებები) მკურნალობის ხელმისაწვდომობა.

აგდ სამკურნალო ძირითად მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის ვალდებულება ქართული პოლიტიკის დოკუმენტებშიც აისახა:

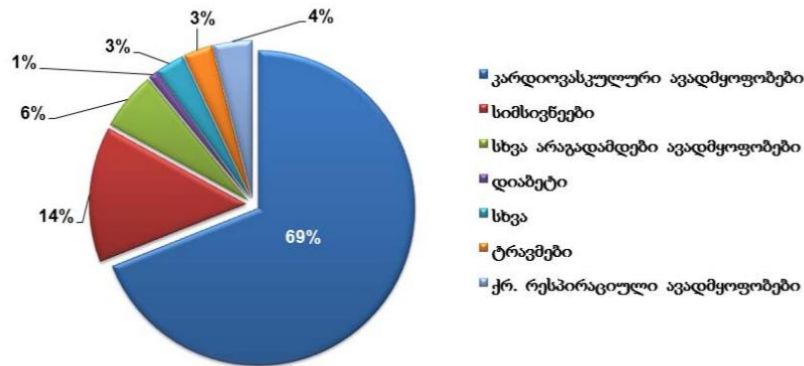
- ❖ „საქართველოში ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის განვითარების ხედვა 2030 წლისთვის“ (2017)<sup>4</sup> საქართველოს პარლამენტის ჯანდაცვის კომიტეტი
- ❖ „საქართველოში არაგადამდებ დაავადებათა პრევენციისა და კონტროლის 2017-2020 წლების ეროვნული სტრატეგია“<sup>5</sup> - საქ. მთავრობის დადგენილება (2017).

აგდ ეროვნული სტრატეგიის დოკუმენტით, სახელმწიფომ აიღო ვალდებულება 2020 წლისთვის უზრუნველყოს „ძირითადი არაგადამდებ დაავადებების მკურნალობისათვის ბაზისურ ტექნოლოგიებსა და ესენციურ მედიკამენტებზე, მათ შორის ჯენერიკებზე, 80%-იანი ხელმისაწვდომობა“<sup>5</sup>.

საქართველოშიც ნაადრევი სიკვდილიანობისა და ავადობის მთავარი ტვირთი არაგადამდებ (ქრონიკულ) დაავადებებზე (გულ-სისხლძარღვთა დაავადებები, კიბო, დიაბეტი, ქრონიკული

რესპირატორული დაავადებები) მოდის. არაგადამდები დაავადებები განაპირობებენ ქვეყანაში სიკვდილიანობის 94%, მათ შორის 69% – უკავშირდება გულ-სისხლძარღვთა დაავადებებს, 14% – კიბოს, 1% – დიაბეტს და 4% – ქრონიკულ რესპირატორულ დაავადებებს<sup>6</sup> (სურათი 1).

სურათი 1. აგდ გამოწვეული სიკვდილიანობის სტრუქტურა (%)



წყარო:WHO 2014

2017 წლის ივლისიდან, სახელმწიფომ დაიწყო ქრონიკული დაავადების სამკურნალო მედიკამენტებით უზრუნველყოფის სახელმწიფო პროგრამა<sup>7</sup> (ქდსმ).  
სამაგიდო მიმოხილვის მიზანია, ქდსმ პროგრამის მედიკამენტებზე უზრუნველყოფის ეფექტიანობის შეფასება.

## მეთოდოლოგია

სამაგიდო მიმოხილვისთვის შემუშავდა ქდსმ პროგრამის შეფასების კონცეპტუალური მოდელი, რომელსაც საფუძვლად ჯანმოს (WHO) ძირითადი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის სტრატეგიის სამოქმედო გეგმა<sup>8</sup> დაედო. (სურათი 2).

სურათი 2. ძირითად მედიკამენტებზე ჯანმოს ხელმისაწვდომობის სტრატეგიის  
სამოქმედო გეგმა



წყარო: WHO 2000-2003

კონცეპტუალური ჩარჩო ითვალისწინებს შეფასების 4 კომპონენტს, 9 სუბკომპონენტს და 12 ინდიკატორს (დანართი 1/ sheet 1).

ჯანმოს ძირითადი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის სტრატეგიის თანახმად, ხელმისაწვდომობა უზრუნველყოფილად ჩაითვლება 4-ვე კომპონენტის შესრულების პირობებში, ანუ როცა ხარისხიანი უსაფრთხო, ეფექტური და რაციონალურად შერჩეული ძირითადი მედიკამენტები, ადექვატურ ფასებში, ფინანსური სირთულეების გარეშე, უწყვეტად და რეგულარულად მიეწოდებათ ბენეფიციარებს.

### ძირითადი ნაწილი

2017 წლის ივლისის თვეში დაიწყო „ქრონიკული დაავადების სამკურნალო მედიკამენტებით უზრუნველყოფის“ სახელმწიფო პროგრამა. 2019 წლის დეკემბრის მდგომარეობით, ქდსმ სახელმწიფო პროგრამა ითვალისწინებდა 6 აგდ-ს: გულ-სისხლძარღვთა ქრონიკული დაავადებები, ფილტვის ქრონიკული დაავადებები, დიაბეტი (ტიპი II), ფარისებრი ჯირკვლის დაავადება, პარკინსონის დაავადება და ეპილეფსია;

პროგრამის ბენეფიციარები არიან: უმწეოები (სარეიტინგო ქულით არაუმეტეს 100 000), პენსიონერები (ქალი 60 წლიდან, მამაკაცი 65 წლიდან), შშმ პირები, პარკინსონით და ეპილეფსიით დაავადებულები.

დაგეგმვის ეტაპზე პროგრამა საშუალოდ 150-200 ათასს ბენეფიციარზე იყო გათვლილი; 2017 წელს პროგრამით ისარგებლა 13,010 ადამიანმა. არსებობდა მოლოდინი, რომ პროგრამაზე მოთხოვნა ეტაპობრივად გაიზრდებოდა, მაგრამ სამინისტროს მონაცემებით, 2019 წლის 1 იანვრის მდგომარეობით, ბენეფიციარად რეგისტრირებული იყო მხოლოდ

35,661 პირი, მათგან მედიკამენტებით ისარგებლა 32,669 ბენეფიციარმა. IDFI-ის მონაცემებით 2019 წელს პროგრამით ისარგებლა 17,011-მა ბენეფიციარმა (სურათი 4).

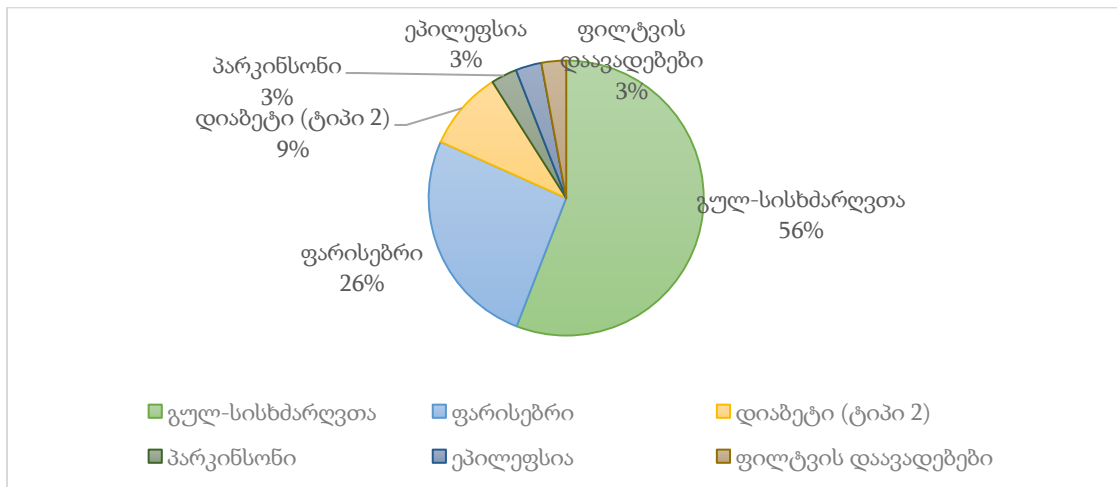
სურათი 3. ქდსმ პროგრამის ბენეფიციარები (2018-2019).

პროგრამაში ჩართული ბენეფიციარები	2018	2019
დარეგისტრირდა	35661	
ისარგებლა	32669	17011

წყარო: ჯანდაცვის სამინისტრო & IDFI

IDFI-ის მონაცემებით 2019 წელს პროგრამით ძირითადად კარდიოლოგიური დაავადებების მქონე პაციენტებმა ისარგებლეს (56%), გაცილებით ნაკლებია პროგრამით მოსარგებლე პარკინსონის, ეპილეფსიის და ფილტვის დაავადებების პაციენტების რაოდენობა (3-3%) (სურათი 4). აღნიშნული თანაფარდობა შეესაბამება ქვეყანაში აღნიშნული დაავადებების ეპიდემიურ სიტუაციას, მაგრამ დაუზუსტებელია პროგრამული აგდ-ს მაღალი პრევალენტობის პირობებში ბენეფიციართა ასეთი შეზღუდული რაოდენობის ჩართვა პროგრამაში.

სურათი 4. ქდსმ პროგრამის ბენეფიციარების რაოდენობა, ნოზოლოგიების მიხედვით (2019)



წყარო: IDFI

**თანაგადახდის დიზაინი** - სოციალურად დაუცველ მოქალაქეებს, მედიკამენტები თითქმის სრულიად უნაზღაურდებათ, მათი მხრიდან თანაგადახდა ითვალისწინებს გატანილი მედიკამენტ(ებ)ის ღირებულების 10%-ს, მაგრამ არანაკლებ 0.05 (5 თეთრი) ლარისა და



არაუმეტეს 1 (ერთი) ლარისა. პენსიონერებს და შშმ პირებს კი მედიკამენტები მინიმუმ 50%-ით უნაზღაურდებათ.

**პროგრამის ბიუჯეტის** სიმცირის მიუხედავად, 2017-2019 წლების განმავლობაში ვერ ხდებოდა ბიუჯეტის ათვისება (სურათი 6). 2019 წლის ბიუჯეტის მიხედვით, მისი ასიგნებების მოცულობა 20 მილიონ ლარს შეადგენდა, რაც თავად ჯანდაცვის

სამინისტროს მიერ რესურსების გადანაწილების შედეგად, 14 მილიონ ლარამდე შემცირდა, ამ ფონზე კი ათვისება 52%-ზე ნაკლებია.

მინისტრის განცხადებით, 2020 წლიდან პროგრამა დამოუკიდებელი სახით აღარ იარსებებს, მოხდება მისი ინტეგრირება საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამაში.

სურათი 5. ქდსმ უზრუნველყოფის სახელმწიფო პროგრამის ბიუჯეტი (2017-2019)

(27 03 03 10) ქდსმ უზრუნველყოფის სახელმწიფო პროგრამის ბიუჯეტი (მლნ. ლარი)				
	2017	2018	2019	2020
<b>გეგმა</b>	3,360.0	10,000.0	20,000.0	0
<b>ფაქტი</b>	2,686.7	7,616.9	7,387.0	0

წყარო: სახელმწიფო ბიუჯეტი <https://mof.ge/5187>

**სახელმწიფო შესყიდვა (პროგრამის მედიკამენტების სია) - 2019 წლის 21 ნოემბრის** მდგომარეობით პროგრამის ფარგლებში შესყიდულია 35 საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელების (INN) მედიკამენტი, სხვადასხვა სავაჭრო დასახელებით და დოზებით (დანართი 2).

მეთოდოლოგიის შესაბამისად უნდა შეფასებულიყო პროგრამული მედიკამენტების შესაბამისობა, ძირითადი მედიკამენტების ეროვნულ ჩამონათვალთან. აღმოჩნდა, რომ ქვეყანას არ გააჩნია ძირითადი მედიკამენტების რელევანტური სია. ჯანმოს სასიცოცხლოდ აუცილებელი მედიკამენტების კონცეფციის თანახმად სია 2 წელიწადში ერთხელ ექვემდებარება განახლებას, აღმოჩნდა, რომ ქართული ჩამონათვალი არ განახლებულა ბოლო 13 წლის განმავლობაში. შესაბამისად, ის ვერ ჩაითვლება ქვეყნის ეპიდემიოლოგიური სიტუაციის ამსახველი, ამიტომ პროგრამული სია შედარდა შეფასების კონცეპტუალური ჩარჩოს მეორე ინდიკატორს (დანართი 1/SHEET 1) ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის სამოდელო სიას<sup>10</sup>.

სიების შედარებით გამოვლინდა, რომ ქდსმ პროგრამულ სიაში არ არის შეტანილი ჯანმოს ძირითადი სიით გათვალისწინებული პირველი რიგის მედიკამენტები და პირიქით, პროგრამით შესყიდულია რიგი მედიკამენტები, რომელიც არ შედის ჯანმოს ძირითადი მედიკამენტების სიაში (დანართი 2).

**მედიკამენტების თერაპიული ექვივალენტობა** - მოქმედი კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს ავტორიზაციის ეტაპზე თერაპიული ექვივალენტობის საფუძველზე

ჩანაცვლების დასაშვებლობის შეფასებას. ჩანაცვლების დასაშვებლობა არც შესყიდვის ეტაპზე შეფასებულა. შესასყიდი მედიკამენტებისადმი წაყენებული ტექნიკური პირობები<sup>11</sup> არ ითვალისწინებს მათი თერაპიული ექვივალენტობის და ჩანაცვლების დასაშვებლობის დამადასტურებელი დოკუმენტაციის წარდგენის ვალდებულებას. განსაკუთრებით საყურადღებოა, რომ TE-ს დადასტურების გარეშე შესყიდული ე.წ. ვიწრო თერაპიული ინდექსის მედიკამენტები, რამაც შესაძლოა სერიოზული საფრთხე შეუქმნას ადამიანების ჯანმრთელობას და სიცოცხლეს.

**ადეკვატური ფასწარმოქმნა<sup>12</sup>** - სახელმწიფო შესყიდვებისას „ადეკვატური ფასწარმოქმნის“ შესაფასებლად შემსყიდველი, ნაცვლად IRP-საერთაშორისო რეფერენს ფასების სპეციალიზირებული კალათისა, სარგებლობს ლოკალური ეტალონური ფასებით (RP). ამ მოდელის „კორიდორული ფასების“ ეფექტის გამო, შესაძლებელია მყიდველის შეცდომაში შეყვანა და მედიკამენტების უსამართლო ფასად შეძენა.

## დასკვნითი მოსაზრებები

ქდსმ სახელმწიფო პროგრამა ვერ უზრუნველყოფს ბენეფიციარების ხარისხიან, უსაფრთხო, ეფექტურ და რაციონალურად შერჩეულ მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობას. შესაბამისად, ვერ უზრუნველყოფს მკურნალობის გამოსავლების გაუმჯობესებას.

რეკომენდირებულია:

- ❖ სასიცოცხლოდ აუცილებელი (ძირითადი) მედიკამენტების ეროვნული სიის (GEO EML) შემუშავება, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მეთოდოლოგიის შესაბამისად.
- ❖ ქდსმ პროგრამული მედიკამენტების სიის ძირითადი მედიკამენტების სიასთან შესაბამისობაში მოყვანა.
- ❖ პროგრამის ფარგლებში მხოლოდ თერაპიულად ექვივალენტური მედიკამენტების დაფინანსება /თანადაფინანსება.
- ❖ მედიკამენტების სახელმწიფო შესყიდვების საერთაშორისო რეფერენს ფასების (IRP) ლოკალური კალათის მექანიზმის გამოყენებით განხორციელება.
- ❖ წინასწარი მარაგების შესყიდვების რედიზაინირება - კონტრაქტირებული პირობებით პოსტრეალიზაციური ანაზღაურებით.
- ❖ პროგრამული აგდ ჩამონათვალის გაფართოვება.
- ❖ ბიუჯეტის ადეკვატურად დაგეგმვა.

## გამოყენებული ლიტერატურა

1. Hogerzeil H and Mirza Z, მსოფლიო ბაზარზე მედიკამენტებთან დაკავშირებული სიტუაცია 2011 წელს: ძირითად მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა, როგორც ადამიანის უფლებათა ნაწილი (WHO, 2011).  
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18772en/s18772en.pdf>
2. Sustainable Development Goal 3  
<https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3#targets>
3. WHA53.17 რეზოლუცია - „არაინფექციური დაავადებების პროფილაქტიკის და მის წინააღმდეგ ბრძოლის გლობალური სტრატეგიის შესახებ“  
[http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA53/ResWHA53/17.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA53/ResWHA53/17.pdf)  
[http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA53/ResWHA53/r17.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA53/ResWHA53/r17.pdf)
4. საქართველოს პარლამენტის ჯანდაცვის კომიტეტი - „საქართველოში ჯანმრთელობის დაცვის სისტემის განვითარების ხედვა 2030 წლისთვის“ (2017)  
[http://www.parliament.ge/ge/ajax/downloadFile/81367/Health\\_Strategy\\_geo](http://www.parliament.ge/ge/ajax/downloadFile/81367/Health_Strategy_geo)
5. საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 11 იანვრის N2 დადგენილება „საქართველოში არაგადამდებ დაავადებათა პრევენციისა და კონტროლის 2017-2020 წლების ეროვნული სტრატეგიის შესახებ“.  
<https://matsne.gov.ge/ka/document/view/3546487?publication=0>
6. Global status report on noncommunicable diseases 2014, WHO  
<https://www.who.int/nmh/publications/ncd-status-report-2014/en/>
7. ქრონიკული დაავადების სამკურნალო მედიკამენტებით უზრუნველყოფის სახელმწიფო პროგრამა [http://ssa.gov.ge/index.php?lang\\_id=&sec\\_id=1291](http://ssa.gov.ge/index.php?lang_id=&sec_id=1291)
8. WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003  
<https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip16e/5.2.html>
9. <https://www.interpressnews.ge/ka/article/430139-saqoveltao-jandacvis-parglebshi-upaso-medik>
10. World Health Organization Model List of Essential Medicine -  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf>
11. მედიკამენტების სატენდერო მოთხოვნები  
<https://tenders.procurement.gov.ge/public/?lang=ge>
12. ქდსმ პროგრამისთვის ბაზრის კვლევა  
[http://procurement.gov.ge/Market-research/kvleva-\(933\).aspx](http://procurement.gov.ge/Market-research/kvleva-(933).aspx)