

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №294

2024 წლის 10 სექტემბერი

ქ. თბილისი

„ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგიის, წესისა და პირობების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 26 დეკემბრის №593 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგიის, წესისა და პირობების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 26 დეკემბრის №593 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 27/12/2022, 470200000.10.003.023808) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. დადგენილების:

ა) სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგიის, წესისა და პირობების და ფარმაცევტული პროდუქტის მართული შესვლის შეთანხმებით შესყიდვის წესის დამტკიცების შესახებ“;

ბ) პირველი მუხლის პრეამბულა და პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„**მუხლი 1.** „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის 1¹ პუნქტის, 1² პუნქტისა და 38-ე მუხლის 2⁴ პუნქტის, „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის პირველი მუხლის 3¹ პუნქტის „უ¹“ ქვეპუნქტის შესაბამისად:

1. დამტკიცდეს თანდართული „ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგია, წესი და პირობები და ფარმაცევტული პროდუქტის მართული შესვლის შეთანხმებით შესყიდვის წესი.“.

2. დადგენილებით დამტკიცებული დანართის („ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგია, წესი და პირობები“):

ა) სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგია, წესი და პირობები და ფარმაცევტული პროდუქტის მართული შესვლის შეთანხმებით შესყიდვის წესი“;

ბ) პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„**მუხლი 1.** რეგულირების სფერო

1. ეს დადგენილება ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების მეთოდოლოგიას, ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის განსაზღვრის წესსა და პირობებს, ფარმაცევტული პროდუქტის მართული შესვლის შეთანხმებით შესყიდვის წესს.

2. სახელმწიფო დაფინანსებით მოსახლეობის მიზნობრივი ჯგუფების ფარმაცევტული პროდუქტ(ებ)ით



უზრუნველყოფა, რომელთა მიმართებითაც არ გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტის თაობაზე მართული შესვლის შეთანხმება ამ დადგენილების შესაბამისად, ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონითა და საქართველოს სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე აქტებით.

3. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 1¹ მუხლის 55-ე პუნქტით გათვალისწინებულ პირობებზე შეთანხმების მიუღწევლობისა და შესაბამისად, მართული შესვლის შეთანხმებით შესყიდვის განუხორციელებლობის შემთხვევაში, საქართველოს მთავრობა უფლებამოსილია, მიიღოს გადაწყვეტილება ინოვაციური (ახალი ორიგინალური) ფარმაცევტული პროდუქტის კონკრეტული შესყიდვის „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად განხორციელების შესახებ.“;

გ) მე-2 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „უ“, „ფ“, „ქ“ და „ღ“ ქვეპუნქტები:

„უ) ფარმაცევტული პროდუქტის თაობაზე მართული შესვლის შეთანხმება (შემდგომში – მართული შესვლის შეთანხმება) – ინოვაციური (ახალი ორიგინალური) ფარმაცევტული პროდუქტის ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის მიზნით, სახელმწიფოს მიერ ამ ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელთან ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელთან პირდაპირი მოლაპარაკებით, მისი სპეციალური პირობებით შესყიდვის (მისი ფასის დაფარვის/ანაზღაურების) ფორმა, რომელიც ითვალისწინებს ინოვაციური (ახალი ორიგინალური) ფარმაცევტული პროდუქტის (მედიკამენტის) ეფექტიანობასა და დანერგვასთან დაკავშირებული რისკების შემცირებას, კლინიკური შედეგების გაუმჯობესებას ან/და შესაბამის ბიუჯეტზე გავლენის შეზღუდვას;

ფ) ფინანსური შეთანხმება (Financial Based Agreement, FBA) – მართული შესვლის შეთანხმების კატეგორია, რომელიც ადგენს ინოვაციური ორიგინალური ფარმაცევტული პროდუქტის ერთეულის შესყიდვის კონფიდენციალურ ფასს ფასდაკლებით ან შემსყიდველის ბიუჯეტის გადაჭარბებული ხარჯვისგან დაცვის მიზნით, დროის გარკვეული პერიოდისთვის, აწესებს მთლიანი ბიუჯეტის ზღვარს ან ადგენს სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში წლიური მკურნალობის კურსისთვის საჭირო ლიმიტს, რომლის გადაჭარბების შემთხვევაშიც, მწარმოებელი/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი ვალდებულია, პაციენტები უზრუნველყოს დამატებითი მედიკამენტებით, შეთანხმების საწყისი ღირებულების გაზრდის გარეშე;

ქ) კლინიკურ შედეგებზე დაფუძნებული შეთანხმება (Performance Based Agreement, PBA) – მართული შესვლის შეთანხმების კატეგორია, რომელიც აზღვევს ინოვაციური ორიგინალური ფარმაცევტული პროდუქტის ეფექტიანობასთან დაკავშირებულ რისკებს პასუხისმგებლობის მწარმოებელზე/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელზე გადატანის გზით. კლინიკურ შედეგებზე დაფუძნებული შეთანხმება ფარმაცევტული პროდუქტის შეთანხმებული ღირებულების გადახდას ითვალისწინებს კლინიკური ეფექტიანობის, მკურნალობის წარმატებული შედეგის შემთხვევაში;

ღ) სერვისების მიწოდებაზე დაფუძნებული შეთანხმება (Service Based Agreement, SBA) – მართული შესვლის შეთანხმების კატეგორია, რომელიც ითვალისწინებს ინოვაციური ორიგინალური ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენებით ახალი ძვირადღირებული მკურნალობის სქემების ოპტიმალური გამოყენებისა და კლინიკური გამოსავლების ხელშეწყობას, მწარმოებლის/ სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მხრიდან პაციენტებზე, მათ მომვლელებსა და სამედიცინო მომსახურების მიმწოდებლებზე ორიენტირებული სერვისების (მათ შორის, ინფორმირება, სწავლება, დიაგნოსტიკა, მართვა, მეთვალყურეობა) დაფინანსების გზით. მართული შესვლის შეთანხმების ეს კატეგორია შესაძლოა, გამოყენებულ იქნეს ფინანსურ ან კლინიკურ შედეგებზე დაფუძნებულ შეთანხმებასთან კომბინაციაში.“;

ღ) VI თავის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის VII თავი:

„თავი VII.

მართული შესვლის შეთანხმებით ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვა

მუხლი 16. მართული შესვლის შეთანხმების კატეგორიები



ინოვაციური ორიგინალური ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვისას შესაძლოა, გამოყენებულ იქნეს მართული შესვლის შეთანხმების შემდეგი კატეგორიები:

ა) ფინანსური შეთანხმება (Financial Based Agreement, FBA);

ბ) კლინიკურ შედეგებზე დაფუძნებული შეთანხმება (Performance Based Agreement, PBA);

გ) სერვისების მიწოდებაზე დაფუძნებული შეთანხმება (Service Based Agreement, SBA);

დ) მართული შესვლის შეთანხმების სხვა კატეგორია, რომელიც შესაძლოა, მოიცავდეს ფინანსური შეთანხმების ან/და კლინიკურ შედეგებზე დაფუძნებული შეთანხმების ან/და პაციენტებზე, მათ მომვლელებსა და სამედიცინო სერვისის მიწოდებლებზე ორიენტირებული სერვისების (მათ შორის, ინფორმირება, სწავლება, მართვა, მეთვალყურეობა) მიწოდების/დაფინანსების კომბინირებულ ფორმას.

მუხლი 17. მართული შესვლის შეთანხმების ადმინისტრირების წესი

1. მართული შესვლის შეთანხმების ფარგლებში ინოვაციური ორიგინალური ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევის/შესყიდვის კრიტერიუმებია:

ა) ერთი წყაროს მედიკამენტი და პატენტის სტატუსის ფლობა (სავალდებულოა, ინოვაციური ორიგინალური ფარმაცევტული პროდუქტი დაცული იყოს ეროვნული, რეგიონული (ევროპის) და/ან „სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სიის განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის №188 დადგენილებით განსაზღვრული ქვეყნების პატენტით);

ბ) სამეცნიერო მტკიცებულებებზე დაფუძნებული კლინიკური ეფექტიანობა;

გ) ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში დანერგვის ან არსებული პროგრამით უზრუნველყოფის გაგრძელების საჭიროება.

2. მართული შესვლის შეთანხმების მექანიზმით შესასყიდ მედიკამენტებს, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული კრიტერიუმების შესაბამისად, ადგენს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო, სახელმწიფო პროგრამის განმახორციელებლისა და დარგის ექსპერტების ჩართულობით, სულ მცირე, წელიწადში ერთხელ.

3. მწარმოებელთან/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელთან მოლაპარაკებას, მართული შესვლის შეთანხმების გაფორმებას/განხორციელებას და შემდგომ მონიტორინგს უზრუნველყოფს სახელმწიფო პროგრამის განმახორციელებელი.

4. საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო, საჭიროების შემთხვევაში, უზრუნველყოფს მართული შესვლის შეთანხმების თაობაზე მწარმოებელთან/სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელთან მოლაპარაკების ფასილიტაციას.

5. მართული შესვლის შეთანხმება უნდა ითვალისწინებდეს შემდეგ პირობებს:

ა) ინოვაციური მედიკამენტის საქართველოს ბაზარზე რეგისტრაციას: მართული შესვლის შეთანხმების ფარგლებში, ინოვაციური ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვება ექვემდებარება სახელმწიფო რეგისტრაციას ეროვნული და/ან აღიარებითი რეჟიმის შესაბამისად. ცალკეულ შემთხვევებში, დასაბუთებული საჭიროებიდან გამომდინარე, შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნეს ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით ქვეყანაში შემოტანის საგამონაკლისო წესი, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად;

ბ) ინოვაციურ მედიკამენტზე შეთანხმებით დადგენილი ფასის ცვლილების პირობებს;



გ) შეთანხმების ვადის დასრულებამდე პატენტის ვადის გასვლის შემთხვევაში, მართული შესვლის შეთანხმების ფარგლებში ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის გადახედვის პირობებს;

დ) მართული შესვლის შეთანხმების ფარგლებში ინოვაციური მედიკამენტის მოწოდების ვადებს, უწყვეტი მომარაგების პირობებს და, მოთხოვნის შესაბამისად, მედიკამენტის რაოდენობის ცვლილების პირობებს.

6. მართული შესვლის შეთანხმების ადმინისტრირების სხვა პირობები განისაზღვრება მოქმედი კანონმდებლობითა და მხარეთა შორის შეთანხმებული პირობების შესაბამისად.

მუხლი 18. მართული შესვლის შეთანხმების მონიტორინგის რეესტრი

1. მართული შესვლის შეთანხმებები რეგისტრირდება მართული შესვლის შეთანხმების მონიტორინგის რეესტრში (შემდგომში – რეესტრი), მასში მიეთითება შეთანხმების მხარეები, შეთანხმების გაფორმების თარიღი და მისი მოქმედების ვადა, შეთანხმების საგანი (მედიკამენტისა და მომსახურების დასახელება, ასეთის არსებობის შემთხვევაში) და მართული შესვლის შეთანხმების კატეგორია.

2. რეესტრის ადმინისტრირებასა და მის საჯაროობას უზრუნველყოფს სახელმწიფო პროგრამის განმახორციელებელი.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი კობახიძე

