

მედიკამენტების ეკონომიკური ხელმისაწვდომობის უფლებრივი და ეკონომიკური განზომილებები

ავტორი: მარიამ ბეგაძე¹

ცივილიზაცია ვითარდება, როდესაც აქამდე

უბედურებად მიჩნეული უსამართლობად აღიქმება²

შესავალი

საქართველოში მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის კუთხით პრობლემები უხვად არის. კერძო კომპანიები არც ფასის კონტროლის რაიმე მექანიზმს ექვემდებარებიან და არც წამლის ფასის ეკონომიკური გაანგარიშების ჩვენების ვალდებულება აქვთ. მედიკამენტებზე გაწეული ხარჯების უდიდესი ნაწილი (96%) მოსახლეობის 'ჯიბიდან' ფინანსდება (ეს მონაცემი OECD ქვეყნებში 42% არ აჭარბებს), სახელმწიფოს წვლილი - 2%-მდეა. დარჩენილი ნაწილი კი ჯანმრთელობის კერძო დაზღვევაზე მოდის. შესაბამისად, არ არის გასაკვირი, რომ მოსახლეობის კატასტროფული დანახარჯების უდიდეს წილსაც მედიკამენტები წარმოადგენს. მედიკამენტებზე დანახარჯების წილი საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამების ფარგლებშიც მაღალია და 36%-ს უტოლდება.³

საბითუმო და საცალო გაყიდვისას მაღალი ფასნამატების პრობლემა არაერთხელ გახდა საჯარო განხილვის საკითხი, ამაზე ანგარიშები გამოსცა კონკურენციის სააგენტომ,⁴ ასევე

¹ მარიამ ბეგაძე - ცენტრალური ევროპის უნივერსიტეტის დოქტორანტი (2018 წლიდან). მისი სადოქტორო თემა იკვლევს ჯანმრთელობის უფლების საფუძველზე განხილული სასამართლო საქმეების გავლენას ხელისუფლების დანაწილების პრინციპზე კოლუმბიაში, სამხრეთ აფრიკასა და ინდოეთში. 2022 წლის ივნისიდან, მარიამი ცენტრალური ევროპის უნივერსიტეტის დემოკრატიული ინსტიტუტის მიერ მინიჭებული გრანტის ფარგლებში ოპოზიციის მიერ მართული ადგილობრივი ხელისუფლების წინააღმდეგ ცენტრალური ხელისუფლების პოლიტიკებსა და ზოგადად დაფარული მოტივით გატარებული პოლიტიკების სასამართლო ზედამხედველობის საკითხებს იკვლევს. წინამდებარე ნაშრომი გამოქვეყნებულია სოციალური სამართლიანობის ცენტრის მიერ, 2022 წლის 25 ნოემბერს.

² J.N. Shklar, The Faces of Injustice (New Haven, CT: Yale University Press, 1990).

³ გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა: მედიკამენტების ფასების რეგულირების შესაძლო მექანიზმი საქართველოსთვის საერთაშორისო გამოცდილების მიმოხილვა (კურაციო, 2022), გვ. 4, 8-9; Goginashvili, K., Nadareishvili, M., & Habicht, T. (2021). Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Georgia.

⁴ სააგენტოს თანხმად: 'ფასნამატი გენერიკულ მედიკამენტებზე, რიგ შემთხვევებში, ფიქსირდება 200%-ის ფარგლებში, ასევე, იმ მედიკამენტებზე, რომლის იმპორტიც ქვეყანაში ხდება გენერიკული დასახელებით და ბაზარზე ხელმისაწვდომია კონკრეტული სავაჭრო დასახელებებით. ფასნამატი მედიკამენტებზე, რომელთა იმპორტიც ქვეყანაში ხდება კონკრეტული სავაჭრო დასახელებებით, გაცილებით მცირეა გენერიკულ მედიკამენტებთან შედარებით (პროცენტულ ნაწილში). რიგ შემთხვევებში, მცირე კომპანიების მხრიდან ფიქსირდება მაღალი ფასნამატი, რაც შეიძლება აღწევდეს 1000%-ს და მეტს. სააგენტოს პოზიციით, მოთხოვნა ამგვარ მედიკამენტებზე განპირობებულია ბაზარზე არსებული ინტერესთა კონფლიქტის შემცველი ურთიერთობებით. საერთო ჯამში, მსხვილი კომპანიების საშუალო შეწონილი საერთო ფასნამატი მედიკამენტებზე 18-26%-ის ფარგლებშია.' იხ. საქართველოს კონკურენციის ეროვნული სააგენტო. (2021). ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგი ანგარიში (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3FUKDVC>).

საქართველოს პარლამენტის ჯანმრთელობის დაცვისა და სოციალურ საკითხთა კომიტეტი, რომლებმაც გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკას გაუწიეს რეკომენდაცია.⁵ კონკურენციის სააგენტო პირდაპირ საუბრობს ჯგუფურ დომინანტურ მდგომარეობასა (მკვლევარები საუბრობენ ფასზე ფარულ შეთანხმებებზე⁶) და ვერტიკალური ინტეგრაციის პრობლემებზე. ვერტიკალურ ინტეგრაციასთან გვაქვს საქმე, როდესაც მედიკამენტების იმპორტიორები, საცალო და საბითუმო ბაზარზე მიმწოდებლები, ამავდროულად, კლინიკებსაც ფლობენ, რომელთა წამლების გამოწერის პოლიტიკასაც მედიკამენტების მოთხოვნაზე ხელოვნური ზეგავლენის მოხდენის შესაძლებლობა აქვს. ვერტიკალური ინტეგრაციისა და ჯგუფური დომინანტური მდგომარეობის პირობებში რთულდება ბაზარზე კონკურენტი კომპანიების შესვლა. ამასთან, პრობლემურია ექიმებსა და ფარმაცევტულ კომპანიებს შორის (სანქცირების მექანიზმის არაეფექტურობით გამოწვეული) ანგარიშები ურთიერთობებიც და უფრო იაფი მედიკამენტების (გენერიკების) გამოყენების წახალისების მექანიზმების არარსებობა (მაგ. რეცეპტში ხდება სავაჭრო დასახელების მითითება).⁷

პოლიტიკის ინიციატივები პერიოდულად ჟღერდება მთავრობის მხრიდან, თუმცა ისინი ამ დრომდე არ განხორციელებულა.⁸ ამდენად, საქართველო დღემდე იმ ქვეყნების ვიწრო სიაში (ასევე სომხეთი, ამერიკის შეერთებული შტატები) ხვდება, რომლებიც წამლების ფასებს ამა თუ იმ ფორმით არ არეგულირებენ. პრობლემის ცალსახა იდენტიფიცირების ფონზე, ასეთი უმოქმედობა ეწინააღმდეგება ჯანმრთელობის უფლების საფუძველზე მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის ვალდებულებას. ასეთ შეფასებას ამყარებს ჯანმრთელობის უფლების საერთაშორისო სამართლით გათვალისწინებული პრინციპები და ნორმები, ასევე სხვადასხვა ეროვნული სასამართლოს მიერ გაკეთებული განმარტებები. ამასთან, სტატიაში განხილული ეროვნული სასამართლოების გადაწყვეტილებები, დამოუკიდებელი სასამართლოს პირობებში, შთაგონების წყარო შეიძლება გამხდარიყო მედიკამენტებზე ეკონომიკური ხელმისაწვდომობის უფლებაზე ინოვაციური განმარტებების განვითარებისთვის.

წინამდებარე ნაშრომში განხილული, სხვადასხვა ეროვნული სასამართლოს მიერ გაკეთებული განმარტებები მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის საკითხზე თავმოყრილია არა სისტემურად - რომელიმე ქვეყნის იურისპრუდენციის სრულყოფილად ჩამოყალიბებისთვის, არამედ აქ განვითარებული მსჯელობის ილუსტრაციისთვის. მანამდე

⁵ საქართველოს პარლამენტი ჯანმრთელობის დაცვისა და სოციალურ საკითხთა კომიტეტი. (2019b). ნორმატიული აქტების აღსრულების კონტროლის ფარგლებში წარმოებული თემატური მოკვლევა - „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ კანონის აღსრულება - ხარისხიანი სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობა საქართველოში. ძირითადი მიგნებები.

⁶ საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი (საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველო, 2012)

⁷ საქართველოს კონკურენციის ეროვნული სააგენტო. (2021). ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგი ანგარიში, გვ. 21 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3GaDYGL>); მოკლე ანალიზი იხილეთ 'წამლებზე შესაძლებელია 250 მლნ ლარამდე წლიური დანახოგი - ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგის ანგარიში' (რადიო თავისუფლება, 2022, ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3DKSn9x>).

⁸ “BMG: რა არის რეფერენტული ფასი, რომლის შემოღებაც წამლების გაიაფებისთვის იგეგმება? - რისკები და შესაძლებლობები,” *Curatio International Foundation* (blog), May 16, 2022.

კი, ამ სფეროში ბაზრის ნაკლოვანებების გათვალისწინებითა და წამლების მაღალი ფასის გამომწვევი სისტემური ფაქტორების ხაზგასმით, მიმოვიხილავთ მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის უფლებრივ სტანდარტებს. ეს მსჯელობა, ინტელექტუალური საკუთრების სამართლიდან გამომდინარე პრობლემებთან ერთად, მოიცავს სამართლის ამ სფეროს იმ გარანტიებსაც, რომელიც ჯანმრთელობის უფლებასთან შესაბამისია. ასევე, დავახასიათებთ ფასის რეგულირების ძირითად მექანიზმებს. ეს ყოველივე კი საფუძველს შექმნის სასამართლო გადაწყვეტილებების სიღრმისეული ანალიზისთვის.

მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის უფლება ბაზრის ნაკლოვანებების პირისპირ

წამლებზე გადაჭარბებული ფასის პრევენციის აუცილებლობა ჯანმრთელობის უფლების დაცვას (არსებით მედიკამენტებზე წვდომის კომპონენტის), ამავედროულად კი, ამ სფეროში ბაზრისთვის დამახასიათებელ ნაკლოვანებებს უკავშირდება. მნიშვნელოვანია, რომ სამოქალაქო ბრუნვის სხვა საგნებისგან განსხვავებით, მედიკამენტზე მოთხოვნა მისი მაღალი ფასის გამო არ მცირდება, რადგან ის ჯანმრთელობისთვის სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია (არაელასტიური მოთხოვნა). მოთხოვნის არაელასტიურობას სხვა ფაქტორებიც უწყობს ხელს. ხშირად, საბოლოო მომხმარებელი არ წარმოადგენს გადამხდელს და ის სახელმწიფო ჯანდაცვის სისტემა ან სადაზღვევო კომპანიაა; პაციენტი დამოკიდებულია სამედიცინო პროფესიონალის მოწოდებულ ინფორმაციაზე (ინფორმაციის ასიმეტრიულობა) და გადაწყვეტილებაზე, როდესაც ამ უკანასკნელზე წამლის ფასი არ ახდენს გავლენას; მომავალი სამედიცინო საჭიროებები განუჭვრეტელია, არსებული კი - დროში სენსიტიური. ეს ფაქტორები არსებით მედიკამენტებთან მიმართებით თავისუფალი ბაზრის ჩვეულ რეჟიმში ფუნქციონირებას გამორიცხავს.⁹ კოვიდ პანდემიის პერიოდში არაერთ ქვეყანაში სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვან საგნებზე ფასების რადიკალური ზრდაც (ობიექტურად გაზრდილი ხარჯების მიღმა) ასეთი არაელასტიკური მოთხოვნის გამოხატულება იყო.¹⁰ მოთხოვნის არაელასტიურობა მთავარი მიზეზია, რატომაც ჯანდაცვის ბაზარი განსხვავდება ზოგადად ეკონომიკის სხვა სფეროებისგან. საინტერესოა, რომ ბაზრის ეს ნაკლოვანებები მედიკამენტებთან მიმართებით პირდაპირ კავშირშია იმ ფაქტორებთან, რაც მათზე წვდომის უფლებრივი სტატუსის განმაპირობებელია. მედიკამენტების შეუცვლელი მნიშვნელობა სიცოცხლისა და ჯანმრთელობისთვის (ასევე თანასწორი თავისუფლებისთვის იცხოვრო მისწრაფებების შესაბამისად¹¹) არის მიზეზი, რატომაც, მაღალი ფასის მიუხედავად, მათზე მოთხოვნა არ იკლებს, როგორც ეს სხვა ჩვეულებრივ სამოქალაქო ბრუნვის საგნებთან მიმართებაში ხდება.

⁹ Colleen M. Flood and Aeyal Gross, "Conclusion: Contexts for the Promise and Peril of the Right to Health," in *The Right to Health at the Public/Private Divide: A Global Comparative Study*, ed. Aeyal Gross and Colleen M. Flood (Cambridge: Cambridge University Press, 2014), 453.

¹⁰ Bahriye Basaran, "A Closer Look on the Effectiveness of the EU Legal Framework for Excessive Pricing during the COVID-19 Crisis," *European Competition Journal* 18, no. 1 (January 2, 2022): 82.

¹¹ Jennifer Prah Ruger, "Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements," *Yale Journal of Law & the Humanities* 18, no. 2 (2006): 13-16.

საერთაშორისო ადამიანის უფლებების სამართლის მიხედვით, სოციალური უფლება 'არსებით' მედიკამენტებზე, როგორც ეს განსაზღვრულია ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯმო) ოფიციალურ ნუსხაში, ჯანდაცვის უფლების 'საბაზისო მინიმუმს' წარმოადგენს. მის უზრუნველყოფაზე სახელმწიფოებს მყისიერი ვალდებულება ეკისრებათ. არსებითი მედიკამენტების პირველი საორიენტაციო ნუსხა ჯმო-მ 1977 წელს გამოაქვეყნა.¹² ეს სია საორიენტაციოა იმ გაგებით, რომ სახელმწიფოებმა ის ადგილობრივ კონტექსტსა და საჭიროებებს უნდა მოარგონ.¹³ შეიძლება ითქვას, რომ ჯანმრთელობის უფლება ამაზე კონკრეტული სხვა არცერთ ასპექტში არ არის. როგორც მინიმუმ, სახელმწიფო ვალდებულია, საორიენტაციო ნუსხის გათვალისწინებით, რეალური წვდომა უზრუნველყოს განსაზღვრულ მედიკამენტებზე. მედიკამენტებზე წვდომის უფლებად აღიარება ნიშნავს მათ ჩვეულებრივ 'გაცვლის' საგნად აღქმის დაუშვებლობას და ფიზიკურთან ერთად ეკონომიკური ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას.

თუმცა, რესურსების შეზღუდულობა განაპირობებს იმასაც, რომ პრიორიტეტიზაცია გარდაუვალია, რესურსების არაგონივრული ხარჯვა კი - უფლების დაცვასთან შეუსაბამო.¹⁴ ზოგიერთი ავტორი იყენებს ფორმულირებას - უფლება შეზღუდული რესურსების პირობებში მაქსიმალური ჯანდაცვის 'სამართლიან წილზე'.¹⁵ ასეთი ლოგიკა აქვს ჯანმრთელობის უფლებაზე გაეროს ეკონომიკური, სოციალური და კულტურული უფლებების კომიტეტის მე-14 ზოგად კომენტარსაც, რომელიც, არსებით მედიკამენტებზე წვდომასთან ერთად, უფლების საბაზისო მინიმუმად განიხილავს ჯანდაცვის ინფრასტრუქტურის, სერვისებისა და პროდუქტების სამართლიანი დისტრიბუციის ვალდებულებას. კომიტეტი აკონკრეტებს, რომ 'რესურსების არაადეკვატური განაწილება' დაუშვებელია და მაგალითად მოჰყავს პირველადი ჯანდაცვის ნაცვლად რესურსების ძვირადღირებულ სამკურნალო თერაპიულ მედიცინაში არაპროპორციული ინვესტიცია, რომელიც, განსხვავებით პრევენციული ჯანდაცვისა, ხშირად, ხელმისაწვდომი მხოლოდ ვიწრო პრივილეგირებული ჯგუფისთვის არის.¹⁶ სამართლიანი დისტრიბუციის პრინციპი, ცხადია, გულისხმობს სახელმწიფოს მხრიდან კერძო კომპანიების თავისუფლების შეზღუდვის ვალდებულებასაც, თუ მათი საქმიანობა ჯანმრთელობის უფლებისთვის დამაზიანებელია.¹⁷

¹² "WHO Model Lists of Essential Medicines," accessed September 3, 2022 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3FO3WQ2>).

¹³ Katrina Perehudoff and Lisa Forman, "What Constitutes 'Reasonable' State Action on Core Obligations? Considering a Right to Health Framework to Provide Essential Medicines," *Journal of Human Rights Practice* 11, no. 1 (February 1, 2019): 5.

¹⁴ Benedict Rumbold et al., "Universal Health Coverage, Priority Setting, and the Human Right to Health," *The Lancet* 390, no. 10095 (August 12, 2017): 712–14.

¹⁵ Gloppen, Siri and Gloppen, Siri, Right to Health in Contexts of Resource Scarcity: Towards Judicial Enforcement of the Right to a Fair Share (May 15, 2015) (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3UwpxR5>).

¹⁶ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), *General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant)*, 11 August 2000, E/C.12/2000/4, პარა 19, 43(e)

¹⁷ განიხილავენ პრიორიტეტიზაციის პრინციპიდან გამონაკლისსაც. დროში სენსიტიური, სიცოცხლისთვის აუცილებელი საჭიროების შემთხვევაში 'გადარჩენის' მორალური ვალდებულება ხარჯების მიუხედავად

ჯანმრთელობის უფლების დაცვა მხოლოდ დაბალი ფასების უზრუნველყოფით ვერ მოხდება. ამ უფლების რეალიზებისთვის აუცილებელია ახალი ტექნოლოგიების განვითარება, რაც ამ მიმართულებით კერძო სექტორის წახალისებით ხდება იმ პირობებში, როდესაც კვლევების წარმატება ყოველთვის გარანტირებული არ არის. ასეთ წახალისებას დღეს უზრუნველყოფს ინტელექტუალური საკუთრების სამართლის ნორმები. ინტელექტუალური საკუთრების სამართალი ერევა თავისუფალი ბაზრის ჩვეულებრივ ფუნქციონირებაში იმიტომ, რომ ხელოვნურად ცვლის კონკურენციის ჩვეულებრივ პირობებს და ახალი ტექნოლოგიების განვითარებისთვის კომპანიებს ბაზარზე უპირატესობით (გარკვეული პროდუქტით ვაჭრობის დროში განსაზღვრული მონოპოლიით) აჯილდოვებს. მონოპოლიის მინიჭებასა და კონკურენციის ამ ფორმით შეზღუდვას, იწვევს რა ის მედიკამენტების ფასების ზრდას, წინააღმდეგობრივი ურთიერთობა შეიძლება ჰქონდეს უფლების დაცვასთან. სამართლის ამ სფეროსთვის დამახასიათებელ პრინციპებსა და ნორმებს ქვემოთ უფრო ვრცლად განვიხილავთ. აქ კი ინტელექტუალური საკუთრების სამართლის უფლებრივ განზომილებას და ფარგლებს უფრო ზოგადად შევხებით.

ინტელექტუალური საკუთრების სამართლის უფლებრივ განზომილებას ეხმიანება გაეროს ეკონომიკური, სოციალური და კულტურული უფლებების კომიტეტის მე-17 ზოგადი კომენტარი, რომელიც ეხება ყველას უფლებას ისარგებლოს სამეცნიერო, ლიტერატურული და ხელოვნების პროდუქტების ავტორობასთან დაკავშირებული მორალური და მატერიალური ინტერესების დაცვით. კომიტეტი პირდაპირ ამბობს, რომ ინტელექტუალური სამართლის მხოლოდ გარკვეული ასპექტები ხდება უფლებრივ კატეგორიაში, მას სოციალური ფუნქცია გააჩნია და არ უნდა იქნეს უფლებების, მათ შორის ჯანმრთელობის უფლების საწინააღმდეგოდ გამოყენებული. კომიტეტი აზუსტებს, რომ პაქტით განსაზღვრული ავტორების უფლებები არ საჭიროებს ინტელექტუალური საკუთრების დაცვის ამჟამად გავრცელებულ ფორმებს, მათ შორის პატენტის გარანტიას, თუ ავტორების მორალური და მატერიალური უფლებები სხვა სახით იქნება უზრუნველყოფილი. მაგალითად, ზოგადი კომენტარი ავტორების მატერიალური ინტერესების დაკმაყოფილების ფორმად მოიაზრებს ადეკვატური ცხოვრების სტანდარტის უზრუნველყოფას, რაც ერთჯერად ანაზღაურებაშიც შეიძლება გამოიხატოს.¹⁸ კომიტეტი პირდაპირ ეხება ინტელექტუალური საკუთრებისა და მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის უფლების ურთიერთმიმართებასაც და განმარტავს, რომ სახელმწიფოებს აქვთ ვალდებულება, თავიდან აიცილონ 'არაგონივრულად' მაღალი ფასები 'არსებით' მედიკამენტებზე, რაც ხელს უშლის

შეიძლება დადგეს, R. Cookson, C. McCabe, and A. Tsuchiya, "Public Healthcare Resource Allocation and the Rule of Rescue," *Journal of Medical Ethics* 34, no. 7 (July 1, 2008): 540–44.

¹⁸ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17, available at: <https://www.refworld.org/docid/441543594.html> [accessed 1 September 2022], პარა. 1-3, 15-16; Emmanuel Kolawole Oke, "Patent Rights, Access to Medicines, and the Justiciability of the Right to Health in Kenya, South Africa and India," in *Justiciability of Human Rights Law in Domestic Jurisdictions*, ed. Alice Diver and Jacinta Miller (Cham: Springer International Publishing, 2016), 95-97.

საზოგადოების დიდი ნაწილის მიერ ჯანმრთელობის უფლებით სარგებლობას. როგორც მინიმუმ, ეს ნიშნავს სახელმწიფოების მხრიდან პატენტის უფლების ისე რეგულირებას, რომ ჯანმრთელობის უფლების რეალიზებას საფრთხე არ შეექმნას.¹⁹

თუმცა საერთაშორისო ადამიანის უფლებების ნორმებში ვერ ვიპოვით პირდაპირ პასუხებს შემდეგ კითხვებზე: *რა ფარგლებში შეიძლება შეიზღუდოს კერძო კომპანიების თავისუფლებები და უფლებები, როდესაც მათი საქმიანობა გავლენას ახდენს წამლების ეკონომიკურ ხელმისაწვდომობაზე? როგორ უნდა იქნეს უზრუნველყოფილი, რომ ეკონომიკური ხელმისაწვდომობის ღონისძიებებმა უარყოფითი გავლენა არ მოახდინოს ფიზიკურ ხელმისაწვდომობაზე? რა არის გონივრული ხარჯვის პოლიტიკა?* ამ კითხვებზე პასუხებთან შესაძლოა დაგვახლოვოს იმ ეროვნული სასამართლოების პრაქტიკამ, რომლებმაც შეზღუდული კომპეტენციისა და ლეგიტიმაციის პირობებში ამ თემებზე პირდაპირ ან არაპირდაპირ მაინც იმსჯელეს. ამ გადაწყვეტილებების განხილვამდე კი შევეხებით წამლების მაღალი ფასის გამომწვევ სისტემურ პრობლემებს, მათ შორის, ინტელექტუალური საკუთრების სამართლის ნორმების პრობლემურ განმარტებებს, ამ სფეროში სახელმწიფოს საგამონაკლისო უფლებამოსილებებთან ერთად. ასევე, დავახსიანებთ ფასის რეგულირების ძირითად მექანიზმებს.

მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა ახალ ტექნოლოგიებზე მონოპოლიის პირობებში: პატენტის თავისებურებები

ეროვნულ დონეზე პატენტის გათვალისწინების ვალდებულება საერთაშორისო დონეზე 1994 წლიდან არის აღიარებული მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის (მსო) ეგიდის ქვეშ გაფორმებული „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ (TRIPS)“ ხელშეკრულებით. TRIPS-ის ხელშეკრულება ახალი ტექნოლოგიების შემქმნელ კომპანიებს მათ წარმოებაზე 20 წლიან მონოპოლიას ანიჭებს.²⁰ მედიკამენტები, რომლებიც კვლევის და განვითარების პროცესის შედეგად ჩნდებიან ბაზარზე, ახალ ტექნოლოგიებად განიხილებიან და ორიგინალურის/ბრენდირებულის სტატუსს ატარებენ, განსხვავებით გენერიკებისგან, რომელთა წარმოება რევერსიული ინჟინერიის - ბაზარზე უკვე გაშვებული ბრენდირებული მედიკამენტის შემადგენლობის შესწავლის, შედეგად ხდება.

TRIPS-ის ხელშეკრულების შესასრულებლად შემოღებულმა პატენტის გარანტიებმა ფარმაცევტულ სექტორში არსებულ არაელასტიურ მოთხოვნასთან კომბინაციაში, ხშირად ფასის განსაზღვრის სრული, კონკურენციის წნეხისგან იზოლირებული თავისუფლება შექმნა. პრაქტიკაზე დაკვირვებაც პატენტის სამართლებრივი რეჟიმის არაერთ ნაკლოვანებასა და წინააღმდეგობრიობაზე მიუთითებს. უნდა ითქვას, რომ ბლანკეტურად განსაზღვრული 20

¹⁹ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17, available at: <https://www.refworld.org/docid/441543594.html> [accessed 1 September 2022], პარა. 35.

²⁰ TRIPS, მუხლები 27, 33.

წლიანი მონოპოლიის საპირწონედ, ინოვაციის პატენტით წახალისების პოტენციური ყოველთვის ერთნაირი არ არის. ბლანკეტური მიდგომის შეცვლას ხელს უშლიან ფარმაცევტული კომპანიებიც, როდესაც ხელმისაწვდომს არ ხდიან კვლევისა და ტექნოლოგიების განვითარების ხარჯებთან დაკავშირებულ, კონკრეტული მედიკამენტების მიხედვით ჩაშლილ ინფორმაციას. კომპანიები ხშირად უთითებენ ასეთი ინფორმაციის გადამუშავების სირთულეზე/შეუძლებლობაზე, ან/და სავაჭრო საიდუმლოების დაცვის ინტერესზე და ზოგჯერ სასამართლო პროცესის ფარგლებშიც უარს ამბობენ ამ ინფორმაციის გაცემაზე.²¹ თუმცა კომპანიების საერთო ხარჯებზე არსებული დოკუმენტებიც ადასტურებს, რომ ტექნოლოგიების განვითარების ხარჯებს წამყვანი ადგილი არ უჭირავს, და მათ საშუალოდ საერთო რესურსების 15-20% ეთმობა.²² გასათვალისწინებელია ისიც, რომ ყოველთვის მსგავსი არ არის ახალი ტექნოლოგიის განვითარების ეტაპზე წარუმატებელ კვლევებთან დაკავშირებული რისკებიც. ხშირად ეს კვლევები სახელმწიფოს ან საჯარო კვლევითი ინსტიტუტების მიერ უკვე მიღწეულ შედეგებს ეყრდნობა.²³ მაგალითად, წლიურად 84 000\$ ღირებულების მქონე წამლის - ‘ზოვალდის’ განვითარებაში კომპანია ‘გილეადი’ მხოლოდ კლინიკური კვლევების მესამე ფაზაში ჩაერთო, მას შემდგომ, რაც ამ პროცესში მნიშვნელოვანი საჯარო რესურსები იყო დახარჯული.²⁴ უნდა ითქვას ისიც, რომ მაღალი მოთხოვნის და ჯანდაცვაში მნიშვნელოვანი გაუმჯობესების მომტანი მედიკამენტების შემთხვევაში, მოგება მონოპოლიის გარეშეც დააკომპენსირებს კვლევის ხარჯებს.²⁵ ზოგჯერ კი, დაწესებული ფასი იმდენად მაღალია, რომ მისი გადახდა არ ღირს მაღალი ეფექტურობის მედიკამენტების განვითარების წასახალისებლად, რადგან ასეთი ოდენობის ინვესტიციის²⁶ საპირწონედ გაზრდილი საერთო კეთილდღეობა საკმარისი მაინც ვერ იქნება.²⁷

²¹ Frederick Abbott, “Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health,” *UC Irvine Law Review* 6, no. 3 (December 1, 2016): 281, 306; Calixto Salomão Filho and Vitor Henrique Pinto Ido, “Courts and Pharmaceutical Patents: From Formalist Positivism to the Emergence of a Global Law,” in *Access to Medicines and Vaccines*, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 214, სქოლიო 47; იხ. კალიფორნიის მეორე სააპელაციო ოლქის სასამართლოს გადაწყვეტილება, რომელზეც კომპანიას უარი ეთქვა ფასთან დაკავშირებული სამეწარმეო საიდუმლოების დაცვაზე, იხ. *Amgen Inc. v. Health Care Servs.*, 47 Cal.App.5th 716, (App. 2d Dist. 2020). საინტერესოა, რომ გამჭვირვალობის ასეთ პრობლემაზე 2015 წელს ევროპის საბჭომაც მიუთითა EUR. PARL. DOC., *Resolution 2071*, 30th Sitting (2015).

²² Adam Cohen, Rebecca Ultee, and Glenn van Veldhoven, “Making Pharmaceutical Companies Report What Matters about Innovation,” *British Journal of Clinical Pharmacology* 88, no. 6 (June 2022): 2583–87.

²³ Public Funding of R&D, Knowledge Portal (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3t5TWd9>).

²⁴ Falcão, Matheus Z., Mariana Gondo, and Ana Carolina Navarrete. “Competition Law and Access to Medicines: Lessons from Brazilian Regulation and Practice.” Research Report. Research Paper, 2022 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3tc12hC>).

²⁵ Frederick M. Abbott, “Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health,” *UC Irvine Law Review* 6, no. 3 (December 2016): 301.

²⁶ სწორედ ამის გათვალისწინებით ამბობს უარს ჰოლანდიის მთავრობა დააფინანსოს მედიკამენტები გარკვეული ფასის ზემოთ მაშინაც, თუ ის მაღალი ეფექტურობისაა. ეს ოდენობაა არის 80, 000 ევრო 1 წლის მანძილზე სრულყოფილი ჯანმრთელობის ეკვივალენტი გაუმჯობესებისთვის (One quality-adjusted life year (QALY)).

²⁷ Chris Fonteijn, Ilan Akker and Wolf Sauter, “ACM Working Paper: Reconciling Competition and IP Law: The Case of Patented Pharmaceuticals and Dominance Abuse,” March 8, 2018 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3TdBeek>).

პატენტის გარანტიების პრობლემურობის განხილვა შეუძლებელია ტექნოლოგიების განვითარებით დაინტერესებული ფარმაცევტული კომპანიების გეოგრაფიული კონცენტრაციის განხილვის გარეშე. ასეთი კომპანიების უმრავლესობა გლობალურ ჩრდილოეთშია (ბაზრის 45% აშშ-შია) და ისინი იმ ტექნოლოგიებს ავითარებენ, რომლებზეც მოთხოვნა განვითარებად ქვეყნებშია. ძვირადღირებული ბრენდირებული მედიკამენტების შეძენის ეკონომიკური შესაძლებლობების გათვალისწინებით, ახალი ტექნოლოგიების განვითარებისას ინდოეთის ფარმაცევტული ინდუსტრიაც კი განვითარებული ქვეყნების ბაზარზე კონცენტრირდა.²⁸ ამდენად, „ღარიბი“ ქვეყნები, თუ მათი ჯანმრთელობის საჭიროებები არ ემთხვევა განვითარებული ქვეყნებისას, არათანაბრად სარგებლობენ პატენტის სამართლებრივი რეჟიმით მიღწეული პოზიტიური შედეგებითაც.²⁹ ამის კარგი მაგალითია ძირითადად აფრიკაში გავრცელებული ებოლას ვაქცინის დაგვიანება.³⁰

პატენტის გარანტიებით განპირობებული მაღალი ფასებისა და ინოვაციების გეოგრაფიულად არათანასწორი გადანაწილების გამო, არაერთი ავტორი საუბრობს ტექნოლოგიების განვითარების წახალისების ალტერნატიულ გზებსა და მათ დაფინანსებაში სახელმწიფოების სოლიდარული მონაწილეობის არსებით მნიშვნელობაზე.³¹ ნაწილი ამ მიმართულებით ჯმო-ს ეგიდის ქვეშ საერთაშორისო კონვენციის მიღების აუცილებლობაზეც მიუთითებს.³² შემოთავაზებულია კონკრეტული მოდელებიც, მაგალითად, გლობალური ფონდი, რომელიც მნიშვნელოვან ფინანსურ ჯილდოს გაითვალისწინებს ახალი ტექნოლოგიების განვითარებისთვის, ამასთან, ჯილდოს ოდენობა დამოკიდებული იქნება საყოველთაო ჯანმრთელობაზე პოზიტიური გავლენის მასშტაბზე.³³ მედიკამენტების და ვაქცინების დაფინანსების ალტერნატიული, პატენტის რეჟიმისგან დამოუკიდებელი კერძო ინიციატივები უკვე არსებობს, მაგალითად, იშვიათი დაავადებებისთვის,³⁴ ეპიდემიებისა და

²⁸ Amy Kapczynski, “Harmonization and Its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India’s Pharmaceutical Sector,” *California Law Review* 97, no. 6 (2009): 1584.

²⁹ Patrice Trouiller, Piero Olliaro, Els Torrelee, James Orbinsk, Richard Laing and Nathan Ford, ‘Drug Development for Neglected Diseases’ (2002) 359(9324) *The Lancet* 2188–94, 2189; Pierre Chirac and Els Torrelee, ‘Global Framework on Essential R & D’ (2006) 367(9522) *The Lancet* 1560–61. Mario Cimoli et al., eds., *Intellectual Property Rights: Legal and Economic Challenges for Development*, Initiative for Policy Dialogue (Oxford, New York: Oxford University Press, 2014), 227.

³⁰ Lucien Crowder, “Ebola Vaccine: What Took so Long?,” *Bulletin of the Atomic Scientists* (blog), May 31, 2018 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3NKp6R9>); Kapczynski, Amy. “The Right to Medicines in an Age of Neoliberalism.” *Humanity: An International Journal of Human Rights, Humanitarianism, and Development* 10, no. 1 (2019): 88.

³¹ Calixto Salomão Filho and Vitor Henrique Pinto Ido, “Courts and Pharmaceutical Patents: From Formalist Positivism to the Emergence of a Global Law,” in *Access to Medicines and Vaccines*, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 213–214; Amy Kapczynski, “Order without Intellectual Property Law: Open Science in Influenza,” *Cornell Law Review* 102, no. 6 (September 1, 2017): 1539–1648; Mario Cimoli et al., eds., *Intellectual Property Rights: Legal and Economic Challenges for Development*, Initiative for Policy Dialogue (Oxford, New York: Oxford University Press, 2014),

³² Germán Velásquez, “Rethinking R&D for Pharmaceutical Products After the Novel Coronavirus COVID-19 Shock,” in *Vaccines, Medicines and COVID-19: How Can WHO Be Given a Stronger Voice?*, ed. Germán Velásquez, SpringerBriefs in Public Health (Cham: Springer International Publishing, 2022), 59–72.

³³ Thomas Pogge and Michael J Selgelid, *Health Rights*, 2016; “Health Impact Fund,” (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3FXmGMW>).

³⁴ “DNDi – Best Science for the Most Neglected,” October 15, 2019.

პანდემიებისთვის,³⁵ რომელთა დაფინანსებაშიც სახელმწიფოები სოლიდარულად მონაწილეობენ. კოვიდის პანდემიის პერიოდში კიდევ უფრო გახშირდა კვლევისა და ტექნოლოგიების განვითარების მხარდაჭერის ახლებური, მაგალითად, ინფორმაციის გაცვლაზე ორიენტირებული ხედვები, რომლებიც მხარდაჭერილი იყო მათ შორის ჯგომ-ს და ევროკავშირის დონეზე.³⁶ თუმცა, წახალისების ასეთი ალტერნატიული, სოლიდარული მექანიზმის იდეის არსებული პოლიტიკური მხარდაჭერა ჯერ საკმარისი მაინც არ არის, იმისთვის, რომ მან პატენტის წამახალისებელი ფუნქცია სრულად ჩაანაცვლოს.

ამდენად, პატენტის ჩანაცვლებამდე, შექმნილი პრობლემების გადაჭრის სამართლებრივი გზა პატენტსა და ჯანმრთელობის უფლებას შორის სწორი ბალანსის პოვნაა. ეს გარკვეულწილად შესაძლებელია არსებული სამართლებრივი ჩარჩოს პირობებშიც. TRIPS-ის ხელშეკრულების ნორმები, მთლიანობაში, ჯანმრთელობის უფლებასთან შესაბამისი განმარტებების სივრცეს მაინც ტოვებს. მხედველობის მიღმა არ უნდა დაგვრჩეს TRIPS-ის ხელშეკრულებით გაწერილი სახელმწიფოს უფლებამოსილებები, კერძოდ, ის გამონაკლისი შემთხვევები, როდესაც სახელმწიფოებს შეუძლიათ პატენტის გადალახვა გონივრული ანაზღაურების სანაცვლოდ და მის გარეშე.³⁷ სახელმწიფოს სავალდებულო ლიცენზიის საფუძველზე გენერიკი მედიკამენტის წარმოება ნებადართულია, თუ ლიცენზიით მოსარგებლე კომპანია მანამდე ეცადა ნებაყოფლობითი ლიცენზიის მოპოვებას პატენტის მფლობელისგან ‘გონივრული კომერციული პირობების’ შესაბამისად და გონივრული პერიოდის გასვლის შემდეგ ეს მცდელობები წარუმატებელი აღმოჩნდა. ეს მოთხოვნა არ იმოქმედებს თუ არსებობს გადაუდებელი აუცილებლობა,³⁸ ან სასამართლო ან ადმინისტრაციული პროცესის შედეგად დადგენილია კონკურენციის სამართლის ნორმების დარღვევა. სახელმწიფოები ამ უკანასკნელ შემთხვევაში თავისუფლდებიან ძირითადად შიდა მიზნებისთვის ლიცენზიის გამოყენების ვალდებულებისგან.³⁹ 2003 წელს დოჰას შეთანხმების შედეგად ეს გამონაკლისი გავრცელდა სავალდებულო ლიცენზიის გაცემის ყველა შემთხვევაზე კონკრეტულად ფარმაცევტულ სექტორში. კერძოდ, წარუმატებელი მოლაპარაკებების შემდგომ სავალდებულო ლიცენზიით წარმოებული გენერიკი მედიკამენტების იმპორტი შესაძლებელი გახდა იმ ქვეყნებში, რომლებსაც მათი წარმოების ინფრასტრუქტურა არ გააჩნიათ.⁴⁰ ასევე მნიშვნელოვანია, რომ TRIPS-ის ხელშეკრულება სახელმწიფოებს სრულ თავისუფლებას უტოვებს პატენტის ლიცენზირების კრიტერიუმების, ასევე კონკურენციის საწინააღმდეგოდ ინტელექტუალური საკუთრების ბოროტად

³⁵ “CEPI | New Vaccines For A Safer World,” CEPI, accessed September 4, 2022.

³⁶ Calixto Salomão Filho and Vitor Henrique Pinto Ido, “Courts and Pharmaceutical Patents: From Formalist Positivism to the Emergence of a Global Law,” in *Access to Medicines and Vaccines*, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 213.

³⁷ Thomas Cottier, “The Doha Waiver and Its Effects on the Nature of the TRIPS System and on Competition Law: The Impact of Human Rights,” *SSRN Electronic Journal*, 2006, გვ. 17-19.

³⁸ TRIPS, მუხლი 31.

³⁹ TRIPS, მუხლი 31(k).

⁴⁰ TRIPS, მუხლი 31bis; Thomas Cottier, “The Doha Waiver and Its Effects on the Nature of the TRIPS System and on Competition Law: The Impact of Human Rights,” *SSRN Electronic Journal*, 2006, გვ. 8.

გამოყენების შესახებ ნორმების დადგენის კუთხით.⁴¹ ჯანმრთელობის უფლების სასარგებლო განმარტების საშუალებას იძლევა ხელშეკრულების ზოგადი დებულებებიც, მათ შორის, ინტელექტუალური საკუთრების სამართლის დაცვის მიზნები (ინოვაციების წახალისებასთან ერთად მათი გადაცემას და გავრცელებას),⁴² და შეზღუდვის საფუძვლები (ინტელექტუალური საკუთრების ბოროტად გამოყენების, კონკურენციის და ტექნოლოგიების გავრცელების შემზღუდველი საქმიანობის პრევენცია).⁴³ აღსანიშნავია, რომ ბოლო პერიოდში შეინიშნება TRIPS-ის საგამონაკლისო წესების უფრო აქტიური გამოყენება,⁴⁴ კვლევები კი ადასტურებს, რომ ამას არ ჰქონია დამაზიანებელი ეფექტი ახალი ტექნოლოგიების განვითარებაზე.⁴⁵ თუმცა, TRIPS-ის მოქნილობის მიუხედავად, ზოგადმა წესმა მაინც გაამარტივა განვითარებული ქვეყნების მხრიდან „შანტაჟი“ ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების შეზღუდვის შემთხვევაში. მაგალითად, აშშ სავაჭრო ურთიერთობების შეწყვეტით დაემუქრა ტაილანდს, ხოლო ბრაზილიის წინააღმდეგ მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის წინაშე საქმე წამოიწყო, როდესაც ამ ქვეყნებმა სავალდებულო ლიცენზია გამოსცეს. ამასთან, სახელმწიფოებს შორის არსებობს სხვა მრავალმხრივი და ორმხრივი სავაჭრო შეთანხმებებიც, რომლებიც ინტელექტუალური საკუთრების დაცვის კიდევ უფრო მაღალ სტანდარტსაც აწესებენ.⁴⁶

TRIPS-ის მოქნილობის პრაქტიკაში ამოქმედების კარგი მაგალითია ინდოეთის 2005 წლის კანონი პატენტის შესახებ. გენერიკი მედიკამენტების მწარმოებელ კომპანიებს ინდოეთში შეუძლიათ სახელმწიფოს მიმართონ სავალდებულო ლიცენზიის მინიჭების თაობაზე თუ დაპატენტებულ წამალზე მოთხოვნა არ არის დაკმაყოფილებული ან წამლის ფასი არ არის გონივრული და ხელმისაწვდომი მოსახლეობისთვის.⁴⁷ სავალდებულო ლიცენზიის მოპოვება სახელმწიფო ორგანოს⁴⁸ გადაწყვეტილების საფუძველზე ხდება, რომელიც სასამართლოს ზედამხედველობას არის დაქვემდებარებული.⁴⁹ პირველ ასეთ საქმეზე მოპოვებული სავალდებულო ლიცენზიის გაუქმების შესახებ წარდგენილი სარჩელი განსახილველად არ

⁴¹ TRIPS, მუხლი 40 (2).

⁴² ასევე მწარმოებლების და მომხმარებლების ინტერესები თანაბრად არის ხაზგასმული (მუხლი 7). ასევე მითითებულია განვითარებად ქვეყნებში ტექნოლოგიების გავრცელების წახალისების კუთხით განვითარებული ქვეყნების ვალდებულებებზეც (მუხლი 66 (2)), კონკრეტულად ფარმაცევტულ სექტორთან მიმართებითაც (დანართი, პარა 6).

⁴³ TRIPS, 8 (1), (2).

⁴⁴ Ellen Fm 't Hoen et al., "Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016," *Bulletin of the World Health Organization* 96, no. 3 (March 1, 2018): 185–93.

⁴⁵ Inthira Yamabhai et al., "Government Use Licenses in Thailand: An Assessment of the Health and Economic Impacts," *Globalization and Health* 7, no. 1 (August 14, 2011): 28.

⁴⁶ Kapczynski, Amy. "The Right to Medicines in an Age of Neoliberalism." *Humanity: An International Journal of Human Rights, Humanitarianism, and Development* 10, no. 1 (2019): ft 99. Emmanuel Kolawole Oke, "Patent Rights, Access to Medicines, and the Justiciability of the Right to Health in Kenya, South Africa and India," in *Justiciability of Human Rights Law in Domestic Jurisdictions*, ed. Alice Diver and Jacinta Miller (Cham: Springer International Publishing, 2016), 98.

⁴⁷ Section 83(g) of the Patent Act.

⁴⁸ *Natco v. Bayer*. (2012, March 9). Compulsory Licence Application No. 1 of 2011, decision of the Indian Controller of Patents. *Bayer v. Union of India and others*. (2013, March 4). OA/35/2012/PT/MUM, decision of the Indian Intellectual Property Appellate Board.

⁴⁹ *Bayer v. Union of India and others*. (2014, July 15). Writ Petition No. 1323 of 2013, decision of the Bombay High Court.

მიიღო ინდოეთის უზენაესმა სასამართლომ, რითიც დაადასტურა სტანდარტი, რომ არაგონივრული ფასის არსებობა საკმარისი იყო სავალდებულო ლიცენზიის გაცემისთვის, ფასის გონივრულობა კი არსებითად მოსახლეობის ზოგადი ეკონომიკური შესაძლებლობის საფუძველზე უნდა დადგენილიყო.⁵⁰ ინდოეთის კანონმდებლობა და სასამართლო პრაქტიკა კრძალავს „მარადმწვანე“ პატენტებსაც (patent evergreening), როდესაც უკვე დაპატენტებულ კომბინაციაში უმნიშვნელო ცვლილებისთვის ახალი პატენტის მოთხოვნა ხდება.⁵¹ ასევე პატენტთან მიმართებით შეზღუდულია დროებითი ღონისძიებების გამოყენება იმის გამო, რომ ფარმაცევტული კომპანიებისგან განსხვავებით, მედიკამენტების მომხმარებლებს შესაძლოა გამოუსწორებელი ზიანი მიაღგეთ.⁵² განსაკუთრებით ამ ბოლო ასპექტში კარგად ჩანს უფლებრივი განზომილების გავლენა პატენტზე უფლების განხორციელებაზე.

ამდენად, საერთაშორისო ადამიანის უფლებების, ისევე როგორც ინტელექტუალური საკუთრების სამართალი პირდაპირ ითვალისწინებს როგორც თავისუფალი ბაზრის, ასევე პატენტზე უფლების შეზღუდვის საფუძველს, როდესაც ეს ჯანმრთელობის უფლების დაცვისთვის აუცილებელი მექანიზმია. ამასთან, საერთაშორისო ადამიანის უფლებების სამართალში პრობლემად არის აღიარებული სახელმწიფოს მხრიდან შეზღუდული რესურსების არაგონივრული პრიორიტეტიზაცია განსაკუთრებით ძვირადღირებულ მედიკამენტებთან მიმართებით, რადგან ეს აუცილებლად იქონიებს გავლენას ჯანმრთელობის უფლების უზრუნველყოფაზე, მიუხედავად იმისა, კონკრეტული წამალი სახელმწიფოს ხარჯზე ხელმისაწვდომია თუ არა.

აღსანიშნავია ისიც, რომ ფარმაცევტულ სექტორში მაღალი ფასები არ ახასიათებს მხოლოდ დაპატენტებულ მედიკამენტებს, და ზოგჯერ *დე ფაქტო* მონოპოლია არაელასტიურ მოთხოვნასთან კომბინაციაში ანალოგიურ რისკებს შექმნის. ფასების კონტროლზე მიმართული რეგულაციების გარდა, ამ პრობლემას მიემართება კონკურენციის სამართლის ზოგადი ნორმა უსამართლო ფასების აკრძალვის შესახებ. კონკურენციის სამართლის პოტენციალს ამ მიმართულებით ცალკე სტატიაში შევხებით. აქ კი მოკლედ განვიხილავთ მედიკამენტების, მათ შორის გენერიკების, ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფისთვის სახელმწიფოების მიერ შემუშავებულ პროაქტიულ პოლიტიკებს.

სახელმწიფოს პროაქტიული პოლიტიკები: ფასის კონტროლის მექანიზმები

ფასის კონტროლის მექანიზმების შემუშავება და განხორციელება ჯანმრთელობის უფლების უზრუნველყოფის საშუალებაა. ფასის კონტროლის სხვადასხვა მექანიზმები ეხება როგორც მწარმოებლების მიერ, ასევე საბითუმო და საცალო რეალიზაციისას დადგენილ ფასებს. ისინი

⁵⁰ Bayer v. Union of India and others. (2014, December 12). Petition(s) for Special Leave to Appeal (C) NO(S). 30145/2014, decision of the Supreme Court of India; Behrang Kianzad, “Excessive Pharmaceutical Prices as an Anticompetitive Practice in TRIPS and European Competition Law,” in *New Developments in Competition Law and Economics*, ed. Klaus Mathis and Avishalom Tor, Economic Analysis of Law in European Legal Scholarship (Cham: Springer International Publishing, 2019), გვ. 209-2010

⁵¹ Novartis AG v. Union of India, (2013) 6 SCC 1.

⁵² Amy Kapczynski, “Harmonization and Its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India’s Pharmaceutical Sector,” *California Law Review* 97, no. 6 (2009): 1571–1649.

უფრო ხშირად მიემართება სახელმწიფო შესყიდვას ან რეცეპტით გაცემას დაქვემდებარებულ მედიკამენტებს, რომლებიც, როგორც წესი, სახელმწიფოს მიერ შედგენილ ე.წ. 'არსებითი' მედიკამენტების ჯგუფში შედიან. ზოგჯერ ფასის კონტროლის მექანიზმები ვრცელდება რეცეპტის გარეშე ხელმისაწვდომ მედიკამენტებზე კერძო პირებს შორის დაწესებულ ფასზეც.⁵³ ფართოდ გავრცელებულია გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნით (გრფ) მედიკამენტების გარკვეული კატეგორიებისთვის ზღვრული ფასის დადგენა. გრფ-ს გამოყენებისას მედიკამენტის მაქსიმალური ფასი შედარებადი ქვეყნების ბაზარზე იმავე ან მსგავსი მედიკამენტების ფასების საფუძველზე გამოითვლება. ეს მექანიზმი გავლენას ახდენს მოთხოვნაზე იმით, რომ წახალისებულია უფრო დაბალი ფასის მქონე ანალოგების გამოყენება.⁵⁴ ზოგჯერ შედარებითი ფორმულის გარეშე ხდება ფასის ზედა ზღვრის ან მოგების მარჟის განსაზღვრა. ცხადია, ფასების ამგვარი კონტროლის მექანიზმები პერიოდულ გადახედვას ექვემდებარება. ფასის კონტროლი შესაძლებელია არაპირდაპირ მოთხოვნაზე გავლენის მოხდენითაც (იაფი ანალოგების გამოყენების წახალისება) ან მოთხოვნაზე გავლენის ხელოვნური მექანიზმების აკრძალვითაც (მაგ. სამედიცინო პერსონალისთვის კონკრეტული მედიკამენტების დანიშნისთვის ბენეფიტების/ჰონორარის აკრძალვა).

ამას გარდა, გახშირდა კანონმდებლობით მედიკამენტებზე ფასწარმოქმნის შესახებ გამჭვირვალობის ვალდებულების განსაზღვრა, მათ შორის გენერიკ მედიკამენტებთან მიმართებით, რასაც მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციაც უჭერს მხარს.⁵⁵ ლიტერატურაში არ არსებობს ერთმნიშვნელოვანი პოზიცია ფასების გამჭვირვალობის მიზანშეწონილობაზე.⁵⁶ თუმცა, რთულია იმის უარყოფაც, რომ გარკვეული გამჭვირვალობა აუცილებელია ფასების რეგულირების და მისი პერიოდული გადახედვის პროცესის ეფექტურობისათვის ან ასეთი რეგულირების არარსებობისას კონკურენციის სამართლის ამოქმედებისთვის, განსაკუთრებით იმ ქვეყნებში, სადაც, სხვადასხვა მიზეზების (ოლიგოპოლიური ბაზრის, გარკვეულ პროდუქტებზე დე ფაქტო მონოპოლიის) გამო, კონკურენციით ფასების კონტროლის პრობლემები დგას.

როგორც წესი, ფასის კონტროლის სხვადასხვა მექანიზმები ერთმანეთთან კომბინაციაში გამოიყენება. ასეთი პოლიტიკები მრავალფეროვანია და მათი ამომწურავად განხილვა ამ

⁵³ ლუქსემბურგში, ბელგიასა და ჩეხეთში რეგულირება ვრცელდება ყველა ტიპის მედიკამენტზე

⁵⁴ Directorate-General for Health and Food Safety (European Commission) et al., *Study on Enhanced Cross-Country Coordination in the Area of Pharmaceutical Product Pricing: Final Report* (LU: Publications Office of the European Union, 2015), გვ. 27 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3Ux6W7j>); გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა: მედიკამენტების ფასების რეგულირების შესაძლო მექანიზმი საქართველოსთვის საერთაშორისო გამოცდილების მიმოხილვა (კურაციო, 2022), გვ. 15-16.

⁵⁵ World Health Organization. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products, Resolution WHA, 72.8 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3NGR3sV>); WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition. Geneva: World Health Organization; 2020. გვ. 21-25 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3EaMDY6>).

⁵⁶ Nur Sufiza Ahmad, Mohd Makmor-Bakry, and Ernieda Hatah, "Drug Price Transparency Initiative: A Scoping Review," *Research in Social and Administrative Pharmacy* 16, no. 10 (October 1, 2020): 1359–69. Silvana Nair Leite et al., "Drug Price Transparency Initiative: The Need for a Broader View," *Research in Social and Administrative Pharmacy* 16, no. 9 (September 1, 2020): 1324–25. Sabine Vogler and Kenneth R. Paterson, "Can Price Transparency Contribute to More Affordable Patient Access to Medicines?," *PharmacoEconomics - Open* 1, no. 3 (September 1, 2017): 145–47.

სტატიის მიზანს ცდებია.⁵⁷ თუმცა, ერთი რამ ცხადია, რომ ბაზრის ფუნქციონირებასა და ეკონომიკურ თავისუფლებაში ჩარევა წამლების ფასების ამა თუ იმ ფორმით დარეგულირებისას მიღებული პრაქტიკაა. თუ კითხვის ნიშნის ქვეშ არ დგას ფასის კონტროლის გარკვეული პოლიტიკის მიზანშეწონილობა, აუცილებელია სიფრთხილეც, რომ რეგულაციები კონტროლდუქტიული არ აღმოჩნდეს, მაგალითად, იმისთვის, რომ ამან არ გამოიწვიოს გარკვეული პროდუქციით ვაჭრობის, ან მცირე ზომის ბიზნესების წამგებიანობა, რამაც, საბოლოო ჯამში, გარკვეული მედიკამენტების ფიზიკური ხელმისაწვდომობის ან/და ბაზარზე კონკურენციის პრობლემები შეიძლება შექმნას.⁵⁸ ქვემოთ განხილული სასამართლო გადაწყვეტილებები, მათ შორის შეეხება, სასამართლოს როლს ასეთი რისკების აცილებაში.

ეროვნული სასამართლოები მედიკამენტების ხელმისაწვდომობაზე

წინამდებარე ნაშრომში განხილული სასამართლო საქმეები აჩვენებს, რომ შეზღუდული ლეგიტიმაციისა და კომპეტენციის მიუხედავად, გამონაკლის შემთხვევებში, სასამართლოებმა შესაძლოა მაინც შეასრულონ მცირე, თუმცა მნიშვნელოვანი როლი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის საქმეში. ეს შესაძლებელია სასამართლოების მიერ საკითხის პოლიტიზირებით, მნიშვნელოვანი სამართლებრივი განმარტებებით, ასევე პოლიტიკური შტოებისგან განმარტებების/დასაბუთების მოთხოვნით. როგორც წესი, ამის საშუალება სასამართლოებს ინდივიდუალური მოთხოვნების დაკმაყოფილების დროს გრძელვადიანი პოლიტიკის საჭიროების განხილვისას ზოგადი განმარტებების სახით ეძლევათ, როდესაც მედიკამენტების არაგონივრული, გადაჭარბებული ფასები თვალშისაცემია. ამასთან, სასამართლოებს შეუძლიათ პოლიტიკების თვითნებური, დაუსაბუთებელი ასპექტების აღმოფხვრაც, როდესაც მედიკამენტების ფასის კონტროლის მიმართულებით უკვე შემუშავებული პოლიტიკა არის გასაჩივრებული.

შესაბამისი საკანონმდებლო საფუძვლის გარეშე (როგორც ეს ინდოეთშია) პირდაპირი მითითებების გაცემაზე სასამართლოს შეზღუდულობა კარგად ჩანს კოლუმბიის ადმინისტრაციული ტრიბუნალის გადაწყვეტილებაში, რომელმაც უარი თქვა სახელმწიფოსთვის შიდსის სამკურნალო მედიკამენტ „კალეტრაზე“ სავალდებულო ლიცენზიის გაცემის დავალდებულებაზე. ეს იყო პირველი საქმე, რომელშიც აქტივისტებმა პირდაპირ სავალდებულო ლიცენზიის გაცემა მოითხოვეს. მოსარჩელე აქტივისტების მტკიცებით, ლიცენზიის გაცემა გენერიკი მედიკამენტების წარმოების წინაპირობას შექმნიდა და ფასის დაცემასა და წვდომის გაუმჯობესებას გამოიწვევდა. მათი ხაზგასმით,

⁵⁷ ფასის კონტროლის მექანიზმების შესახებ უფრო ვრცლად იხ. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3TgSKhT>).

⁵⁸ Monique F. Mrazek, “Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union,” *Croatian Medical Journal* 43, no. 4 (August 2002): 453–61; S. Katrina Perehudoff, Nikita V. Alexandrov, and Hans V. Hogerzeil, “Legislating for Universal Access to Medicines: A Rights-Based Cross-National Comparison of UHC Laws in 16 Countries,” *Health Policy and Planning* 34, no. Supplement 3 (December 1, 2019): iii48–54; Skhumbuzo Ngozwana, “Policies to Control Prices of Medicines: Does the South African Experience Have Lessons for Other African Countries?,” in *Making Medicines in Africa: The Political Economy of Industrializing for Local Health*, ed. Maureen Mackintosh et al., International Political Economy Series (London: Palgrave Macmillan UK, 2016), 204–205.

სასამართლოს გზით მოპოვებული ინდივიდუალური წვდომა უფლებით თანასწორ სარგებლობას ვერ უზრუნველყოფდა, რადგან ბევრ პაციენტს დავის წარმოებისთვის საკმარისი რესურსები არ ჰქონდა. საქმეზე წარდგენილი იყო შედარებითი ინფორმაცია სხვა ქვეყნებში ამავე მედიკამენტის გაცილებით დაბალი ფასის შესახებ (3-ჯერ ნაკლები ბრაზილიასა და ეკვადორში). მართალია, სასამართლომ სავალდებულო ლიცენზიის გაცემასთან დაკავშირებული მოთხოვნა არ დააკმაყოფილა, თუმცა, მან ჯანმრთელობის უფლებაზე მითითების ფონზე მაინც ცნო არსებული ფასის შეუსაბამობა სახელმწიფოს დადგენილ საორიენტაციო (53%-დან 66%-მდე მეტი იყო) ფასთან, და შესაბამის სახედამხედველო ორგანოს არსებული პოლიტიკის იმპლემენტაცია დაავალა. სასამართლოს განმარტებით, სახელმწიფოს უნდა გამოეკვლია, რამდენად შეასრულა კომპანიამ მასზე დაწესებული ვალდებულება საორიენტაციო ფასთან მიმართებით. სასამართლომ პირდაპირ აღნიშნა, რომ მედიკამენტის ფასის დაკლებით სახელმწიფო ბიუჯეტში დაზოგილი თანხები გადაითარგმნებოდა მეტ რესურსში მთლიანი ჯანდაცვის სისტემისთვის. საინტერესოა, რომ სასამართლოს მხრიდან სავალდებულო ლიცენზიის გაცემაზე მთავარი მოთხოვნის დაუკმაყოფილებლობის მიუხედავად, სასამართლოში საკითხის პოლიტიზირებას მაინც მოჰყვა კომპანიისგან ფასის დაახლოებით 50%-ით დაკლება.⁵⁹

პერუს საკონსტიტუციო სასამართლოც შეეხო მნიშვნელოვან პრინციპებს მედიკამენტების ფასების დარეგულირებასთან კავშირში ისეთ საქმეზეც, სადაც მოსარჩელე პირდაპირ ამ მოთხოვნას არ აყენებდა. კერძოდ, ის ითხოვდა წვდომას სრულყოფილ სამედიცინო დახმარებაზე, რომელსაც უნდა მოეცვა როგორც უშუალოდ შიდსის მედიკამენტებით მკურნალობა, ასევე პერიოდულ გამოკვლევები. მოსარჩელების მოთხოვნის დაკმაყოფილებასთან ერთად, სასამართლომ განმარტა, რომ TRIPS-ის ხელშეკრულება, განსაკუთრებით 2001 წლის დოჰას დეკლარაციის შემდგომ, მეტ თავისუფლებას აძლევს სახელმწიფოებს, გადადგან საზოგადოებრივი ჯანდაცვისთვის საჭირო ნაბიჯები. სასამართლომ მოუწოდა სახელმწიფოს, მაქსიმალურად გამოეყენებინა შეთანხმების მოქნილობა ჯანდაცვის ინტერესების დასაკმაყოფილებლად. სასამართლოს განმარტებით, დოჰას შეთანხმების შემდეგ, პერუ, როგორც განვითარებადი ქვეყანა არ იყო ვალდებული ინტელექტუალური საკუთრების დაცვის ყველა ასპექტი შეესრულებინა. სასამართლომ ისიც დაამატა, რომ მცისიერი ვალდებულებების გარეშე, სოციალური უფლებები გულისხმობდა დაცვას სრული გულგრილობის ან განგრძობადი უმოქმედობის წინააღმდეგ.⁶⁰

⁵⁹ Cundinamarca Administrative Tribunal, ruling No. 2009-00269-01, September 27, 2012 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3NIlrD4>); იხ. César Rodríguez-Garavito, "A Golden Straitjacket?," in *Balancing Wealth and Health*, ed. Rochelle Dreyfuss and César Rodríguez-Garavito (Oxford University Press, 2014), 191; Katrina Perehudoff, Lisa Forman, What Constitutes 'Reasonable' State Action on Core Obligations? Considering a Right to Health Framework to Provide Essential Medicines, *Journal of Human Rights Practice*, Volume 11, Issue 1, February 2019, Pages 1–21; Kapczynski, Amy. "The Right to Medicines in an Age of Neoliberalism." *Humanity: An International Journal of Human Rights, Humanitarianism, and Development* 10, no. 1 (2019): 79-107.

⁶⁰ *Meza García v. Ministry of Health*, Constitutional Tribunal of Peru (First Chamber) FILE N.º 2945-2003-AA-TC (2004).

ინდოეთის სასამართლოებიც ფასების რეგულირებაზე პირდაპირი მითითების გარეშე ცდილობენ პოლიტიკური შტოების ანგარიშვალდებულების გაზრდას. ნეოლიბერალური მთავრობის პირობებში ფასის კონტროლიდან მედიკამენტების ამოღების საპასუხოდ, 2003 წელს მოსარჩელებმა ინდოეთის უზენაეს სასამართლოს რამდენიმე მედიკამენტის ფასის კონტროლისადმი დაქვემდებარების მოთხოვნით მიმართეს. სასამართლომ ეს მოთხოვნა პირდაპირ არ დააკმაყოფილა, თუმცა ჯანდაცვის სამინისტროს დაავალა არსებითი მედიკამენტების განსაზღვრის კრიტერიუმები შეემუშავებინა და ისინი ფასის კონტროლის პოლიტიკაში მოექცია.⁶¹ ინდოეთის უზენაესი სასამართლო შეეხო ფასების საკითხს კოვიდ პანდემიის დროს განხილულ ერთ-ერთ საქმეზეც. სასამართლომ მოითხოვა ინფორმაცია ვაქცინის განვითარებაში სახელმწიფოს ფინანსური მონაწილეობის შესახებ, ასევე მიუთითა პატენტის და წამლების ფასის კონტროლის შესახებ კანონების ამოქმედების, კერძოდ, სავალდებულო ლიცენზიის და წამლის ფასის რეგულირების უფლებამოსილების გამოყენების შესაძლებლობაზე.⁶² საინტერესოა დელის უმაღლესი სასამართლოს მსჯელობა მედიკამენტების მაღალ ფასთან დაკავშირებით საქმეზე, რომელზეც არასრულწლოვანი პაციენტის მშობლები იშვიათი დაავადების ძვირადღირებული მკურნალობის დაფინანსებას ითხოვდნენ. სასამართლომ დააკმაყოფილა მოთხოვნა, რადგან ამ მკურნალობის გარეშე პაციენტი ვერ გადარჩებოდა, თუმცა, იქვე იმსჯელა იშვიათ დაავადებებზე გრძელვადიანი პოლიტიკის არარსებობის პრობლემაზეც. სასამართლომ განმარტა, რომ პოლიტიკის არარსებობა, თუნდაც პატარა ჯგუფის საჭიროებების მიმართ, დაუშვებელი იყო და კონკრეტული მედიკამენტის გადაჭარბებული ფასი, ცალკე აღებულიც, ჯანმრთელობის უფლების დარღვევას წარმოადგენდა. ხელისუფლების დანაწილების პრინციპით შეზღუდულობის გამო, სასამართლომ ფასის რეგულირების კუთხით კონკრეტული მითითება არ გასცა.⁶³ თუმცა, საინტერესოა, რომ ამ თემაზე განხილულ კიდევ რამდენიმე საქმეს საბოლოოდ მოჰყვა კიდევ სახელმწიფოს მხრიდან იშვიათ დაავადებებზე პოლიტიკის შემუშავება.⁶⁴ ამ საქმეებში კარგად ჩანს სასამართლოების შეზღუდულობა, გასცეს კონკრეტული მითითება ვაქცინის/წამლის ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფისთვის. თუმცა, ისინი უფუნქციოდ მაინც არ რჩებიან და, როგორც მინიმუმ, ახერხებენ წამლების მაღალი ფასების უკან მდგარი სტრუქტურული პრობლემების გამოკვლევას. სასამართლოები ითხოვენ განმარტებებსა და დასაბუთებას, ახდენენ საკითხის პოლიტიზებას, ზოგჯერ კი, კონკრეტული შინაარსის განსაზღვრის გარეშე, გარკვეულ საკითხზე პოლიტიკის

⁶¹ KS Gopinath v. Union of India, (2003) 1 K.C.C.R. 269 (India). Kavanagh, Matthew M., "Constitutionalizing Health: Rights, Democracy And The Political Economy Of Health Policy" (2017). Publicly Accessible Penn Dissertations, გვ. 268-269; Grover, Anand, Maitreyi Misra, and Lubhyathi Rangarajan. "Right to Health: Addressing Inequities through Litigation in India." Chapter. In The Right to Health at the Public/Private Divide: A Global Comparative Study, edited by Colleen M. Flood and Aeyal Gross, 423-50. Cambridge: Cambridge University Press, 2014, ft. 75.

⁶² Distribution of Essential Supplies and Services During Pandemic Suo Motu Writ Petition (Civil) No. 3 (April 30), პარა 61.

⁶³ Mohd. Ahmed v. Union of India, (2014) 6 HCC (Del) 118.

⁶⁴ Arnesh Shaw v. Union of India, 2021 Del 1331; "Rare Diseases | Ministry of Health and Family Welfare | GOI," accessed September 5, 2022.

შემუშავების დავალებასაც გასცემენ, რაც პოლიტიკური შტოების ანგარიშვალდებულებაზე პოზიტიურ გავლენას ახდენს.

და ბოლოს, სასამართლოს როლი მნიშვნელოვანია ფასების რეგულირების მიზნით თავისუფალ ბაზარში სახელმწიფოს ჩარევის ლეგიტიმაციისთვის. ამასთან, შესაძლებელია, სასამართლომ პოლიტიკური შტოები შეცდომებისგანაც კი დააზღვიოს, როდესაც ასეთი სენსიტიური პოლიტიკები არასაკმარისი დასაბუთებით და რისკების გაუთვალისწინებლად ხორციელდება. ამის მაგალითია სამხრეთ აფრიკის საკონსტიტუციო სასამართლოს 2005 წლის გადაწყვეტილება საქმეზე, რომელზეც გარკვეული მედიკამენტების (რეგულირება არ ეხებოდა რეცეპტის და ფარმაცევტის რჩევის გარეშე ხელმისაწვდომ მედიკამენტებს) ფასის კონტროლის მექანიზმები იყო გასაჩივრებული. ახალი პოლიტიკის თანახმად, მწარმოებელი განსაზღვრავდა მედიკამენტის თავდაპირველ ფასს, რომლის გაზრდის საკითხს რეგულირებული ზღვრის ფარგლებში შესაბამისი კომიტეტი ყოველწლიურად განიხილავდა, განსაზღვრული იყო თავდაპირველ ფასზე სააფთიაქო ქსელების მიერ მიწოდებისთვის დაწესებული დანამატის ოდენობაც, რომელიც ასევე ექვემდებარებოდა პერიოდულ გადახედვას. სასამართლომ აღნიშნული პოლიტიკა არა მარტო დაშვებულად, არამედ ჯანმრთელობის უფლებიდან გამომდინარე სახელმწიფოს კონსტიტუციურ ვალდებულებად მიიჩნია. მართალია, სასამართლომ უპირატესობა მიანიჭა ჯანდაცვის ინტერესებს, თუმცა, სააფთიაქო ქსელებისთვის მწარმოებლის ფასზე დანამატის სახით განსაზღვრული ოდენობა დაუსაბუთებლად მიიჩნია, და მის გადასახედად საქმე პოლიტიკურ შტოებს დაუბრუნა. ამ საქმეზე მოსარჩელები მცირე ზომის ფარმაცევტული კომპანიები იყვნენ, რომლებიც ამტკიცებდნენ, რომ განსაზღვრული ოდენობა მათ საქმიანობას არამომგებიანს ხდიდა. აღსანიშნავია, რომ ფარმაცევტულ კომპანიებს ოდენობის არაადეკვატურობასთან დაკავშირებით სასამართლო მეგობრის პოზიციის სახით ეთანხმებოდა ქვეყანაში ჯანმრთელობის უფლებაზე მომუშავე მთავარი არასამათავრობო ორგანიზაცია, რომელმაც რამდენიმე წლის წინ სასამართლოს გზით შიდსის სამკურნალო მედიკამენტებზე უნივერსალურ წვდომას მიაღწია.⁶⁵

მსგავსი გამოცდილება აქვს კოლუმბიის საკონსტიტუციო სასამართლოსაც, რომელმაც ჯანმრთელობის უფლების რეალიზების საშუალებად მიიჩნია ცენტრალური მოლაპარაკებებით მედიკამენტების ფასების განსაზღვრა, როგორც სახელმწიფოს, ისე კერძო პირების მიერ მათი შესყიდვისას. მოსარჩელები ეკონომიკური თავისუფლების და კონკურენციის შეზღუდვად მიიჩნევდნენ კანონს, რადგან ის არ განასხვავებდა საჯარო და კერძო სექტორებს ფასების ცენტრალურ კონტროლზე დაქვემდებარებისას, და სახელმწიფოს და კომპანიის მიერ შეთანხმებულ თანხებს ავრცელებდა ბაზრის ყველა აქტორზე.

⁶⁵ Minister of Health and Another v New Clicks South Africa (Pty) Ltd and Others 2006 (2) SA 311 (CC), პარა 14, 16, 84, 314, 514, 519, 659; Skhumbuzo Ngozwana, "Policies to Control Prices of Medicines: Does the South African Experience Have Lessons for Other African Countries?," in Making Medicines in Africa: The Political Economy of Industrializing for Local Health, ed. Maureen Mackintosh et al., International Political Economy Series (London: Palgrave Macmillan UK, 2016), 211.

სასამართლომ უფლების განმარტებისას ყურადღება გაამახვილა კერძო პირების ვალდებულებებზეც, რომლებიც ჯანდაცვის სერვისების მიწოდებისას საყოველთაოობის, სოლიდარობის, და ეფექტურობის პრინციპების მოქმედებიდან გამომდინარეობდა და განმარტა, რომ ჯანმრთელობის უფლება და ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის ვალდებულება ვრცელდებოდა სახელმწიფოს მიერ დაფინანსებული პროგრამების მიღმაც. სასამართლოს განმარტებით, ეკონომიკურ თავისუფლებაში ჩარევის კუთხით განსაკუთრებით ფართო დისკრეცია ჰქონდა სახელმწიფოს ისეთ სფეროში, როგორიც ჯანდაცვის სერვისებია, კოლუმბიის კონსტიტუციური წესრიგისთვის დამახასიათებელი სოციალური საბაზრო ეკონომიკის პრინციპები კი თავისუფალ ბაზართან ერთად ითხოვდა ბაზრის ნაკლოვანებების გამოსწორების მექანიზმების ფუნქციონირებასაც. საინტერესოა, რომ სამხრეთ აფრიკის საკონსტიტუციო სასამართლოს მსგავსად, კოლუმბიის საკონსტიტუციო სასამართლომაც განახორციელა გარკვეული კონტროლი პრინციპის დონეზე ლეგიტიმურად აღიარებულ პოლიტიკაზე. სასამართლომ განსაზღვრა, რომ გასაჩივრებული პოლიტიკის კონსტიტუციურობა დამოკიდებული იყო რამდენიმე გარემოებაზე, კერძოდ, ცენტრალიზებული მექანიზმი არ უნდა გამოყენებულიყო ყველა ტიპის მედიკამენტზე, შესაბამისი ჯგუფის იდენტიფიცირებისთვის კი უნდა განსაზღვრულიყო ობიექტური კრიტერიუმები; ცენტრალური მოლაპარაკებების შედეგად არ უნდა დადგენილიყო ‘უსამართლო’ ფასი, რაც საფრთხეს შეუქმნიდა რეგულარულ მიწოდებასა და პროდუქციის ხარისხს; ხარჯთეფექტურობის გათვალისწინება არ განაპირობებდა ძვირადღირებული მედიკამენტების სახელმწიფო დაფინანსებაზე უარს, მაგალითად, იშვიათი დავადებების შემთხვევაში, როდესაც მაღალი ფასი ბენეფიციარების სიმცირიდან გამომდინარე გარდაუვალიც შეიძლება იყოს.⁶⁶

დასკვნა

საქართველოში მედიკამენტების მაღალი ფასის პრობლემის ცალსახა იდენტიფიცირების ფონზე, პოლიტიკური შტოების უმოქმედოა წინააღმდეგობაში მოდის ჯანმრთელობის უფლების საფუძველზე მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის ვალდებულებასთან. ასეთ შეფასებას ამყარებენ სხვადასხვა ეროვნული სასამართლოს მიერ ზემოთ განხილულ გადაწყვეტილებებში გაკეთებული განმარტებები.

სასამართლოები მოკლებულნი არიან ლეგიტიმაციასა და კომპეტენციას, ქმედითი მექანიზმი თავადვე გაწერონ მედიკამენტების ფასის რეგულირებასთან მიმართებით. თუმცა, როგორც განხილული გადაწყვეტილებები აჩვენებს, მათ მაინც რჩებათ ფუნქცია განმარტონ კანონმდებლობა, კონსტიტუცია და საერთაშორისო ხელშეკრულებები, სახელმწიფოს მხრიდან მოქმედების შესაძლებლობასა და უმოქმედობის დაუშვებლობაზე იმსჯელონ, და ანგარიშვალდებულების გაზრდითა და საკითხის პოლიტიზირებით პოლიტიკურ შტოებს მოქმედებისკენ ‘უბიძგონ’. სასამართლოს ჩართულობის ამ პოტენციალს ადასტურებს

⁶⁶ კოლუმბიის საკონსტიტუციო სასამართლოს გადაწყვეტილება Judgment C620/2016.

კოლუმბიასა და ინდოეთში განხილულ საქმეებისა და არასავალდებულო, 'რბილი' მითითებების თანმხლები პოლიტიკის ცვლილებები.

როგორც პერუსა და ინდოეთში განხილული საქმეები აჩვენებს, სასამართლოებმა შესაძლოა პატენტთან დაკავშირებული სამართლებრივი განმარტებებითაც უზიშვინ პოლიტიკურ შტოებს უფლების დაცვისთვის საჭირო ქმედებისკენ. პრაქტიკაში არსებული პრობლემების მიუხედავად, საერთაშორისო ინტელექტუალური საკუთრების სამართლის ნორმების სწორი განმარტებისა და პოლიტიკური ნების შემთხვევაში, ჯანმრთელობის უფლების დაცვისთვის საჭირო რეგულაციებისა და პოლიტიკებისთვის ფართო არეალი რჩება, რისი კარგი მაგალითიც არის ინდოეთის მოქნილი კანონმდებლობა. მოქნილ კანონმდებლობასთან ერთად, ჯანმრთელობის უფლებასთან შესაბამისი ინტელექტუალური საკუთრების სამართალი იმასაც შეიძლება გულისხმობდეს, რომ პატენტით ინოვაციის წახალისების რეალური ინტერესი დამოუკიდებლად იყოს შეფასებული ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში. ამისთვის კი აუცილებელი იქნება ფასწარმოქმნის პროცესის გამჭვირვალობა.⁶⁷ ამ კუთხით გადადგა ნაბიჯი ინდოეთის უზენაესმა სასამართლომ, როდესაც სახელმწიფოსგან მოითხოვა ინფორმაცია ვაქცინების განვითარებაში საჯარო ინვესტიციების წილის შესახებ.

ამას გარდა, როგორც ეს კოლუმბიასა და სამხრეთ აფრიკაში მოხდა, პოლიტიკის შემუშავების შემდგომ, სასამართლოებს შეუძლიათ შეიძინონ მიღებული პოლიტიკების ლეგიტიმაციის და გაუთვალისწინებელი რისკებისგან დაზღვევის ფუნქციაც. ეს გადაწყვეტილებები ადასტურებს, რომ პოლიტიკურ შტოებს, ფარმაცევტულ სექტორში უფლების დაცვის ვალდებულებიდან გამომდინარე, განსაკუთრებით ფართო დისკრეცია აქვთ ეკონომიკური თავისუფლების შეზღუდვის კუთხით. სამხრეთ აფრიკის საკონსტიტუციო სასამართლოს თანახმად, ამ სფეროში დაშვებულია მოგების მარჟის განსაზღვრაც. კოლუმბიის საკონსტიტუციო სასამართლო კი პრობლემას არ ხედავს ჯანდაცვის სახელმწიფო პროგრამების მიღმა მომხმარებლებსა და კერძო კომპანიებს შორის დაწესებული ფასის კონტროლშიც. ფართო დისკრეციის მიუხედავად, არასწორი იქნება შემუშავებული პოლიტიკების შესაძლო კონტრპროდუქტიულობის გაუთვალისწინებლობაც. ამდენად, მნიშვნელოვანია სასამართლოების მიერ პოლიტიკური შტოების შეცდომებისგან დაზღვევის ფუნქციაც. სასამართლოს ეს ფუნქცია ჯანმრთელობის უფლების დაცვიდან გამომდინარეობს, რადგან, წინააღმდეგ შემთხვევაში, მტკიცებულებებით გაუმყარებელმა პოლიტიკებმა ბიზნესის წამგებიანობა და, შესაბამისად, მედიკამენტების ფიზიკური ხელმისაწვდომობის პრობლემა შეიძლება გამოიწვიოს. პოლიტიკის მტკიცებულებებზე დაყრდნობით შემუშავების ვალდებულების დადგენით სასამართლოების ზედამხედველობა ზოგადად უფრო და უფრო მიღებული პრაქტიკა ხდება, განსაკუთრებით, სოციალურ უფლებებზე

⁶⁷ Calixto Salomão Filho and Vitor Henrique Pinto Ido, "Courts and Pharmaceutical Patents: From Formalist Positivism to the Emergence of a Global Law," in *Access to Medicines and Vaccines*, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 214.

განხილულ საქმეებში.⁶⁸ ასეთი ზედამხედველობა არ გულისხმობს სასამართლოს მხრიდან პროაქტიულად მტკიცებულებების მოკვლევას პოლიტიკის მიზანშეწონილობის დამოუკიდებლად შეფასებისთვის. ის პოლიტიკის კონსტიტუციურობის შეფასებისას პასუხს სცემს ერთადერთ კითხვას - *რამდენად დამაჯერებელია არგუმენტები იმის შესახებ, რომ პოლიტიკა შესაბამის მტკიცებულებებზე დაყრდნობით იქნა მიღებული*. ზედამხედველობის ეს ფორმა ოქროს შუალედია ისეთი პოლიტიკების განხილვისას, რომლებიც გარკვეულ რაოდენობრივ ნორმას ადგენენ, როგორც არის მედიკამენტების ზღვრული ფასები, რადგან ამ კონკრეტული ოდენობების უფლებასთან შეუსაბამოდ მიჩნევის კომპეტენცია და ლეგიტიმაცია სასამართლოს შტოს უბრალოდ არ აქვს.⁶⁹

ბოლოს, უნდა ითქვას, რომ განსაკუთრებით აქტუალური ხდება კონკურენციის სამართლის როლი მედიკამენტების, მათ შორის გენერიკების, უსამართლოდ მაღალი ფასების აღმოფხვრასთან მიმართებით. ამ თემის განხილვას ევროკავშირის ქვეყნების კონკურენციის სააგენტოებისა და სასამართლოების პრაქტიკის მაგალითზე ცალკე ნაშრომი დაეთმობა.

⁶⁸ იხ. გერმანიის საკონსტიტუციო სასამართლოს გადაწყვეტილება Hartz IV GFCC, Judgment of the First Senate of 09 February 2010 -1 BvL 1/09; Valery Gantchev, "Judgment of the German Constitutional Court on the (Un)Constitutionality of Welfare Sanctions BVerfG, 05.11.2019 – 1 BvL 7/16," *European Journal of Social Security* 21, no. 4 (December 1, 2019): 378–83. Ittai Bar-Siman-Tov, "The Dual Meaning of Evidence-Based Judicial Review of Legislation," *The Theory and Practice of Legislation* 4, no. 2 (May 3, 2016): 107–33; David Anthony Vitale, "Political Trust and the Enforcement of Constitutional Social Rights" (phd, London School of Economics and Political Science, 2018), გვ. 100 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3UaUsTc>).

⁶⁹ Lucy A. Williams, "The Role of Courts in the Quantitative-Implementation of Social and Economic Rights: A Comparative Study," *Constitutional Court Review* 3, no. 1 (January 2010): 141–9.