

კონკურენციის სამართალი მედიკამენტების ეკონომიკური ხელმისაწვდომობისთვის

სტატიის ავტორი: მარიამ ბეგაძე¹

იმ პირობებში, როდესაც საქართველოს მოსახლეობის კატასტროფული დანახარჯების უდიდეს წილს მედიკამენტები წარმოადგენს, მედიკამენტებზე ფასების რეგულირების ზოგადი პოლიტიკა კი არ არსებობს, აუცილებელია მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფისთვის პოტენციურად გამოსადეგი მექანიზმების არსებულ სამართლებრივ ჩარჩოში ძიება. ასეთ მექანიზმად ამ სტატიაში კონკურენციის სამართალია მოაზრებული, თუმცა იმ დათქმით, რომ ის პრობლემის გადაჭრის მხოლოდ უკიდურესი ზომაა, შემოიფარგლება რა გამოხატულად უსამართლო ფასებზე პოსტ ფაქტუმ რეაგირებით. ზოგადად, პატენტის გარანტიის ბოროტად გამოყენების აღმოფხვრის მიზნით კონკურენციის სამართლის ამოქმედება მიღებული პრაქტიკაა. თუმცა, მოცემული სტატია შეეხება ამ მიმართულებით არსებულ სიახლეს - უსამართლოდ მაღალი ფასების დაწესების აკრძალვის შესახებ ნორმის, ინტელექტუალური საკუთრების კონტექსტის მიღმა უპატენტო პროდუქტებთან მიმართებით გამოყენებას. ამისთვის, განვიხილავთ უსამართლოდ მაღალი ფასების აკრძალვის შესახებ ნორმის შინაარსს, ასევე ევროკავშირის ქვეყნების კონკურენციის სააგენტოებისა და სასამართლოების პრაქტიკას. კონკურენციის სამართლის ასეთი გამოყენება იმავდროულად ჯანმრთელობის უფლების დაცვასაც ემსახურება. თავის მხრივ, როგორც ეს განხილული საქმეებიდან ჩანს, ჯანმრთელობის უფლებაც ახდენს გავლენას კონკურენციის სამართლის ნორმების განმარტებაზე. ამ განვითარებას ახლავს ლეგიტიმური კითხვებიც, განსაკუთრებით ზოგადი და განჭვრეტადი ობიექტური ტესტის საფუძველზე 'უსამართლო' და 'სამართლიანი' ფასების განსხვავების შესაძლებლობაზე. თუმცა, განხილული საქმეები ადასტურებენ, რომ გარკვეულ შემთხვევებში, ეს არა მარტო შესაძლებელი, არამედ, ხშირად, მედიკამენტებით ვაჭრობისთვის დამახასიათებელი ბაზრის ნაკლოვანებების აღმოფხვრის აუცილებელი საშუალებაც არის.

შესავალი

საქართველოში მედიკამენტები კატასტროფული დანახარჯების უდიდეს წილს წარმოადგენს. 2018 წელს უდატაკეს შინამეურნეობებში ამბულატორიული მედიკამენტების წილმა ჯიბიდან გადახდების 90% შეადგინა. მედიკამენტებზე ჯიბიდან გადახდები სრულ მოსახლეობასთან შეფარდებითაც რადიკალურად მაღალია. ჯანდაცვის სფეროში ჯიბიდან გადახდების 69% მედიკამენტებზე მოდის, ჯამში კი მედიკამენტებზე გაწეული ხარჯების

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 ხელისუფლებების წინააღმდეგ ცენტრალური ხელისუფლების პოლიტიკებსა და ზოგადად დაფარული მოტივით გატარებული პოლიტიკების სასამართლო ზედამხედველობის საკითხებს იკვლევს. წინამდებარე ნაშრომი გამოქვეყნებულია სოციალური სამართლიანობის ცენტრის მიერ, 2023 წლის 18 იანვარს.

96% მოსახლეობის 'ჯიბიდან' ფინანსდება (ეს მონაცემი OECD ქვეყნებში 42% არ აჭარბებს).² ამის მიუხედავად, საქართველო დღემდე იმ ქვეყნების ვიწრო წრეშია, რომლებიც წამლების ფასებს ამა თუ იმ ფორმით არ არეგულირებენ. მართალია, პრობლემა აღიარეს თავად პოლიტიკოსებმა, საპარლამენტო კომიტეტებმა და კონკურენციის სააგენტომ, თუმცა კომპლექსური ხედვა ამ საკითხზე დღემდე არ არსებობს. სანამ ამ მიმართულებით ქმედითი ნაბიჯების გადადგმის პოლიტიკური ნება იარსებებს, აუცილებელია პოტენციურად გამოსადეგი მექანიზმების არსებულ სამართლებრივ ჩარჩოში მიება. ასეთ მექანიზმად ამ სტატიაში კონკურენციის სამართალია მოაზრებული.

ამდენად, განსხვავებით წინა სტატიაში განვითარებული ზოგადი მსჯელობისგან მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის უფლებრივი და ეკონომიკური განზომილებების შესახებ,³ აქ მედიკამენტების ფასების საკითხს შევხედავთ უფრო ვიწროდ, კონკურენციის სამართლის, უფრო კონკრეტულად კი, უსამართლოდ მაღალი ფასების დაწესების აკრძალვის შესახებ ნორმის გადმოსახედიდან. ამასთან, თავად კონკურენციის სამართლის განმარტება მოხდება ჯანმრთელობის უფლების განზომილების გათვალისწინებით. აქვე საჭიროა დათქმა, რომ კონკურენციის სამართალი მხოლოდ უკიდურესი ზომის და გამოხატულად უსამართლო ფასებზე პოსტ ფაქტუმ რეაგირებით შემოიფარგლება, როდესაც არ არსებობს ზოგადი პოლიტიკა ამ მიმართულებით, ან ამა თუ იმ მიზეზის გამო, კონკრეტულ მედიკამენტთან მიმართებით ის არ მოქმედებს. რა თქმა უნდა, კონკურენციის სამართლით უკიდურესი შემთხვევების აღმოფხვრა ვერ ჩაანაცვლებს ზოგადი მოქმედების რეგულაციებს.⁴ თუმცა, ინდივიდუალურ საქმეებზე რეაგირებასთან ერთად, კონკურენციის სააგენტოებმა, სასამართლოების მსგავსად, შესაძლოა შეასრულონ სისტემური პრობლემების პოლიტიზირების მნიშვნელოვანი როლიც.

მტკიცებას იმის შესახებ, რომ კონკურენციის სამართალი პოტენციურად გამოსადეგი მექანიზმია მედიკამენტების მაღალ ფასებთან მიმართებით, ამყარებს ფარმაცევტული

² გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნის პოლიტიკა: მედიკამენტების ფასების რეგულირების შესაძლო მექანიზმი საქართველოსთვის საერთაშორისო გამოცდილების მიმოხილვა (კურაცო, 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.

³ წინა სტატიაში მიმოვიხილეთ მნიშვნელოვანი სასამართლო გადაწყვეტილებები და მათ მაგალითზე ვიმსჯელებ მედიკამენტების უზრუნველყოფის კონტექსტში სასამართლო შტოს შესაძლო როლზე. ისიც აღვნიშნეთ, რომ მედიკამენტებზე ფასების რეგულირების საჭიროების სრული უგულებელყოფის ფონზე, განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი შეიძლება აღმოჩნდეს სასამართლოს მხრიდან, როგორც მინიმუმ, კანონმდებლობის, კონსტიტუციისა და საერთაშორისო ხელშეკრულებების ჯანმრთელობის უფლების სასარგებლოდ განმარტება, სახელმწიფოს მხრიდან უმოქმედობის დაუშვებლობაზე და მოქმედების შესაძლებლობაზე მსჯელობა, ანგარიშვალდებულების გაზრდითა და საკითხის პოლიტიზირებით პოლიტიკურ შტოებისთვის მოქმედების 'ბიძგის' მიცემა, სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, უმოქმედობის პოლიტიკური 'ფასის' გაზრდა. იხილეთ, მარიამ ბეგაძე, „მედიკამენტების ეკონომიკური ხელმისაწვდომობის უფლებრივი და ეკონომიკური განზომილებები“, სოციალური სამართლიანობის ცენტრი, 25 ნოემბერი, 2022 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3WoWtvb>; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

⁴ მეტიც, ზოგიერთი ავტორი მიიჩნევს, რომ არასამართლიანი ფასის დადგენა ობიექტური სტანდარტების საფუძველზე რთულია და მას განუჭვრეტელი ნეგატიური შედეგები შეიძლება მოჰყვეს, შესაბამისად, ჩარევის საჭიროების შემთხვევაში, კონკურენციის სამართლის ნაცლად რეაგირება ზოგადი მოქმედების რეგულიაციებით არის მიზანშეწონილი Claudio Calcagno, Antoine Chapsal, and Joshua White, "Economics of Excessive Pricing: An Application to the Pharmaceutical Industry," *Journal of European Competition Law & Practice* 10, no. 3 (March 1, 2019): 166–71.

ბაზრის შესახებ საქართველოს კონკურენციის სააგენტოს ბოლო პერიოდის ანგარიში. კონკურენციის სააგენტო პირდაპირ საუბრობს ვერტიკალური ინტეგრაციის და ჯგუფური დომინანტური მდგომარეობის (ოლიგოპოლიის) პრობლემებზე.⁵ სააგენტოს მტკიცებით, ვერტიკალური ინტეგრაციასთან გვაქვს საქმე, რადგან საქართველოში მედიკამენტების იმპორტიორები, საცალო და საბითუმო ბაზარზე მიმწოდებლები ამავდროულად კლინიკებსაც ფლობენ, კლინიკების ექიმების მიერ წამლების გამოწერის პოლიტიკას კი მათივე მედიკამენტების მოთხოვნაზე ხელოვნური ზეგავლენის მოხდენის შესაძლებლობა აქვს. ამასთან, სააგენტო ჯგუფურ დომინანტურ მდგომარეობას ადგენს, რადგან რამდენიმე მსხვილი ეკონომიკური აგენტი აწარმოებს სრულად ფარმაცევტული პროდუქციის დიდ ნაწილს. მკვლევარები საუბრობენ ფასებზე ფარულ გარიგებებზეც,⁶ თუმცა ასეთი გარიგებების მტკიცება განსაკუთრებით რთულია. შედარებით მარტივია ჯგუფური დომინანტობის დადგენა, რადგან ის ფასის შემცირების საწინააღმდეგოდ მოქმედ ერთმანეთთან შეუთანხმებელი ქმედებების ერთობლიობასაც გულისხმობს, რაც მსხვილი კომპანიების დომინირების - სრული პროდუქციის უდიდესი ნაწილის წარმოების - პირობებში არის შესაძლებელი.⁷

კონკურენციის სამართლის მნიშვნელობა პატენტის მფლობელი კომპანიების 'არაკეთილსინდისიერი' სამეწარმეო პრაქტიკების აღმოსაფხვრელად ჯერ კიდევ 1994 წელს მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის (WTO) ეგიდის ქვეშ გაფორმებულმა ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ (TRIPS) ხელშეკრულებამ აღიარა. TRIPS-მა გაითვალისწინა პატენტის გაუქმების შესაძლებლობა იმ შემთხვევებში, როდესაც მისი ბოროტად, კონკურენციის საწინააღმდეგოდ გამოყენება ხდება, ამასთან, სახელმწიფოებს დაუტოვა თავისუფლება, თავად განესაზღვრათ შესაბამისი კონკურენციის სამართლის ნორმები.⁸ მსგავსი რეგულირებები გვხვდება ეროვნულ დონეზეც. მაგალითად, კანადის კონკურენციის

⁵ ევროკავშირის მართლმსაჯულების სასამართლოს განმარტების თანახმად, რომელსაც კონკურენციის სააგენტო ეყრდნობა, ჯგუფური დომინანტობის დასადგენად კუმულატიურად უნდა სრულდებოდეს შემდეგი პირობები ა) ბაზარი უნდა იყოს გამჭვირვალე, ე.ი. ეკონომიკური აგენტების ჯგუფის თითოეულ წევრს უნდა შეეძლოს სხვა წევრების ქცევის ზედმიწევნით გაგება და მონიტორინგი იმისა, ატარებს თუ არა ჯგუფის ყველა წევრი ერთიან საბაზრო პოლიტიკას; ბ) მსგავსი სიტუაციის შენარჩუნებ შესაძლებელი უნდა იყოს ხანგრძლივად, ე.ი. ჯგუფის წევრებს არ უნდა ჰქონდეთ ბაზრის ერთობლივი პოლიტიკიდან გადახვევის ეკონომიკური მოტივაცია; გ) საერთო პოლიტიკის მოსალოდნელ შედეგებზე ზეგავლენას ვერ უნდა ახდენდეს არსებული და პოტენციური კონკურენტების (ისევე როგორც მომხმარებლების) მოსალოდნელი რეაქცია, იხ. Judgement of 26 January 2005, Piau v Commission, T-193/02, ECLI:EU:T:2005:22; საქართველოს კონკურენციის ეროვნული სააგენტო. (2021). ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგი ანგარიში, გვ. 20-21 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3GMcoOB>; წვდომის თარიღი: 18.01.2023); მოკლე ანალიზი იხილეთ 'წამლებზე შესაძლებელია 250 მლნ ლარამდე წლიური დანაზოგი - ფარმაცევტული ბაზრის მონიტორინგის ანგარიში' (რადიო თავისუფლება, 2022) (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3GSgAMy>; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

⁶ საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი, „საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველო“, თბილისი, 2012 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3CVBIjQ>; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

⁷ საქართველოს კონკურენციის სამართალი (New Vision) (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3XfWtp4>; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

⁸ TRIPS, მუხლი 31 (k), 40 (2); 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. 208-209.

კანონმდებლობა კრძალავს ინტელექტუალური საკუთრების ბოროტად გამოყენებით ფასების 'არაგონივრულ' დაწესებას.⁹ როგორც წესი, პატენტის მფლობელი კომპანიების კონკურენციის საწინააღმდეგო ტაქტიკები პატენტის ფარგლების და ხანგრძლივობის არალეგიტიმურ გაზრდას, გენერიკი მედიკამენტების მიერ ბაზრის დაკავების პრევენციას ემსახურება. პატენტის გარანტიის ბოროტად გამოყენების აღმოფხვრის მიზნით კონკურენციის სამართლის ამოქმედება მიღებული პრაქტიკაა როგორც ადგილობრივ, ისე საერთაშორისო დონეზე, ასევე ლიტერატურაში.¹⁰

თუმცა სიახლეს წარმოადგენს კონკურენციის სამართლის, კერძოდ კი უსამართლოდ მაღალი ფასების დაწესების აკრძალვის შესახებ ნორმის, ინტელექტუალური საკუთრების კონტექსტის მიღმა გამოყენება. მოცემული სტატია სწორედ კონკურენციის სამართლის ამ ვიწრო ასპექტს შეეხება, რომელიც განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ფარმაცევტულ, მათ შორის, უპატენტო პროდუქტებთან მიმართებით. ამისთვის, განვიხილავთ უსამართლოდ მაღალი ფასების აკრძალვის შესახებ ნორმის შინაარსს, ასევე ევროკავშირის ქვეყნების კონკურენციის სააგენტოებისა და სასამართლოების პრაქტიკას. ამ განვითარებას ახლავს კრიტიკაც. სამართლიანი ფასის დადგენა ბაზრის მახასიათებლების გათვალისწინებით განსაკუთრებულ ტექნიკურ ცოდნას საჭიროებს. ამდენად, თავისუფალი ბაზრის ფუნქციონირებაში ასეთი ინტენსიური ჩარევა, ფასის 'უსამართლობის' ცალმხრივად განსაზღვრა ნამდვილად შეიცავს კონტრპროდუქტიულობის რისკებსაც.¹¹ ითვლება, რომ მაღალი ფასი ბაზრის მომგებიანობაზე მიაჩნდება, ეს კი, თავის მხრივ, ბაზარზე ახალ კონკურენტებს უნდა იზიდავდეს. გაზრდილი კონკურენციის ხარჯზე კი დომინანტური მდგომარეობის შემცირება და ფასების დაწევაა მოსალოდნელია.¹² ზოგადი და

⁹ Frederick M. Abbott, "Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health," UC Irvine Law Review 6, no. 3 (December 2016): 299.

¹⁰ ასეთი საკმეების მიმოხილვა/ჩამონათვალი იხილეთ World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, and World Health Organization, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade, 2nd ed (Geneva: World Health Organization, 2020), 270-274 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3w9AQEP> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023); Mor Bakhom, "Intellectual Property Rights (IPRs), Competition Law and Excessive Pricing of Medicines," in Access to Medicines and Vaccines, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 282-284. Vitor Henrique Pinto Ido, Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries, Research Paper (Geneva: South Centre, 2020), გვ. 3-4, სკოლი 9, 12. Olga Gurgula, "Strategic Patenting by Pharmaceutical Companies – Should Competition Law Intervene?," *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law* 51, no. 9 (November 2020): 1062-85. Michael A Carrier and Fernando Araya, "Pharmaceutical Antitrust Enforcement in the United States and Chile," *Journal of Law and the Biosciences* 8, no. 1 (April 10, 2021): 1-7. Robert D. Anderson and William E. Kovacic, "The Application of Competition Policy Vis-à-Vis Intellectual Property Rights: The Evolution of Thought Underlying Policy Change," in *Competition Policy and Intellectual Property in Today's Global Economy*, ed. Robert D. Anderson, Nuno Pires de Carvalho, and Antony Taubman, 1st ed. (Cambridge University Press, 2021), 31-61. UNCTAD, "The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers," April 27, 2015, <https://digitallibrary.un.org/record/801125>; EU Commission, Competition DG, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report (Jul 8, 2009) (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/2MBCKH7>; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

¹¹ სამართლიანი ფასის განსაზღვრის კომპლექსური კრიტერიუმების შესახებ იხ. Suerie Moon et al., "Defining the Concept of Fair Pricing for Medicines," *BMJ* 368 (January 13, 2020): 14726; Fair Pricing Forum 2019 Meeting Report. Geneva: World Health Organization; 2019. WHO/MVP/EMP/IAU/2019 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3XnGpvk> ; წვდომის თარიღი: 18.03.2023).

¹² Danieli, Diletta. "Excessive Pricing in the Pharmaceutical Industry: Adding Another String to the Bow of EU Competition Law." *Health Economics, Policy and Law* 16, no. 1 (2021): 64-75; Behrang Kianzad, "Excessive Pharmaceutical Prices as an Anticompetitive Practice in TRIPS and European Competition Law," in *New Developments*

განჭვრეტადი ობიექტური ტესტის საფუძველზე ‘უსამართლო’ და ‘სამართლიანი’ ფასების განსხვავება განსაკუთრებით რთულია იმ ორგანოებისთვის, რომელთა კომპეტენციაც სამართლებრივი ნორმების შეფარდებით შემოიფარგლება.¹³ თუმცა, განხილული საქმეების მაგალითზე ჩანს, რომ ეს არა მარტო შესაძლებელი, მეტიც, ხშირად, მედიკამენტებით ვაჭრობისთვის დამახასიათებელი ბაზრის ნაკლოვანებების აღმოფხვრის აუცილებელი საშუალებაა, როდესაც ბაზარზე ახალი კონკურენტების შემოსვლის წახალისების ლოგიკა არ მუშაობს.¹⁴ კონკურენციის სამართლის ასეთი გამოყენება, იმავდროულად, ჯანმრთელობის უფლების დაცვასაც ემსახურება.

კონკურენციის სამართლის მიზნები და მედიკამენტის ხელმისაწვდომობაზე უფლება

როგორც წესი, აღიარებენ კონკურენციის სამართლის სამ მიზანს: *გადანაწილებისა* (მოთხოვნადი პროდუქციის წარმოება) და *წარმოების ეფექტურობას* (მინიმალური რესურსებით წარმოება), ასევე, *მომხმარებლების დაცვას*.¹⁵ თეორიაში აკრიტიკებენ მომხმარებლების კეთილდღეობის ვიწრო ხედვას, რომელიც კონცენტრირებულია ფასებსა და პროდუქტიულობაზე და არ ითვალისწინებს ისეთ გრძელვადიან ინტერესებს, როგორცაა პროდუქციის ხარისხი, მრავალფეროვნება, ინოვაცია, შრომის პირობები.¹⁶ თუმცა ამ სტატიაში აქცენტი გაკეთდება კონკურენციის სამართლის საშუალებით სწორედ მედიკამენტების მაღალი ფასებისგან მომხმარებლების დაცვაზე და, შესაბამისად, უსამართლოდ მაღალი ფასის აკრძალვის შესახებ ნორმაზე, რომელიც კონკურენციის სამართლის სხვა ნორმების დარღვევის გარეშე, როგორც დაპატენტებული, ისე გენერიკი მედიკამენტების მწარმოებლებს/მიმწოდებლებს მიემართება.

კონკურენციის სამართლის განსაკუთრებულ მნიშვნელობას ფარმაცევტულ სექტორში ობიექტური საფუძველი აქვს. როგორც წინა სტატიაშიც აღვნიშნეთ,¹⁷ სამოქალაქო ბრუნვის სხვა საგნებისგან განსხვავებით, ჩამნაცვლებელი საშუალების გარეშე მედიკამენტზე მოთხოვნა მისი მაღალი ფასის გამო ნაკლებად მცირდება, რადგან ის სასიცოცხლოდ არსებითი მნიშვნელობისაა - პირველადი მოთხოვნილების საგანია. შესაბამისად, ჩვეულად არ მოქმედებს პრინციპი, როდესაც ფასის მომატება იწვევს მოთხოვნის შემცირებას (მოთხოვნის ფასთან უკუპროპორციულობა). მოთხოვნა არ მცირდება მინიმუმ იმ მყიდველებისთვის, რომელთაც სამედიცინო საჭიროების დაკმაყოფილების ფინანსური შესაძლებლობა, თუნდაც სხვა ხარჯების შემცირებით აქვთ. მოთხოვნის

in Competition Law and Economics, ed. Klaus Mathis and Avishalom Tor, Economic Analysis of Law in European Legal Scholarship (Cham: Springer International Publishing, 2019), 216. Mor Bakhoun, “Intellectual Property Rights (IPRs), Competition Law and Excessive Pricing of Medicines,” in *Access to Medicines and Vaccines*, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 290.

¹³ 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), 218.

¹⁴ იგივე, 213.

¹⁵ იგივე, 207-208.

¹⁶ Lina M. Khan, “Amazon’s antitrust paradox”, *Yale Law Journal*, vol. 126 (2016), გვ. 710, 718.

¹⁷ მარიამ ბევაძე, „მედიკამენტების ეკონომიკური ხელმისაწვდომობის უფლებრივი და ეკონომიკური განზომილებები“, *სოციალური სამართლიანობის ცენტრი*, 25 ნოემბერი, 2022.

არაელასტიკურობას 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 მგრძობიარე. ეს ფაქტორები, არსებით მედიკამენტებთან მიმართებით, თავისუფალი ბაზრის ჩვეულ რეჟიმში ფუნქციონირებას გამორიცხავს.¹⁸ მოთხოვნის არაელასტიკურობა მთავარი მიზეზია, რატომაც ჯანდაცვის ბაზარი განსხვავდება ზოგადად ეკონომიკის სხვა სფეროებისგან. აქედან გამომდინარე, გამართლებული უნდა იყოს კონკურენციის წესების შედარებით არასტანდარტულად დადგენაც.

თავის მხრივ, კონკურენციის სამართლით პატენტზე უფლების ან/და ვაჭრობის თავისუფლების შეზღუდვას არაერთი ავტორი ხედავს არსებით მედიკამენტებზე წვდომის უზრუნველყოფის საშუალებად.¹⁹ ისინი ამტკიცებენ, რომ კონკურენციის სამართალმა თავის თავში უნდა მოიცვას უფლებრივი განზომილებაც, მაგალითად, დოქტრინა ‘ვაჭრობის არაგონივრული შეზღუდვის ეფექტზე’ (rule of reason) განსხვავებულად (კომპანიებისთვის უფროა მკაცრად) უნდა იქნეს განმარტებული ისეთ შემთხვევებში, როდესაც ეს ეფექტი მომხმარებლებზე პირდაპირ ახდენს გავლენას იმით, რომ მათ მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობას ზღუდავს.²⁰ გაეროს განვითარების პროგრამა წამლის უსამართლოდ მაღალი ფასის პრეზუმფციაზეც საუბრობს, თუ ბაზარზე დომინანტური მდგომარეობის მქონე მომწოდებლის მიერ დაპატენტებული ტექნოლოგიისთვის განსაზღვრული ფასი მოსახლეობისთვის ხელმისაწვდომი არ არის.²¹ განხილული საქმეების მაგალითზე ამ სტატიაში დამატებით ვამტკიცებთ, რომ უფლებრივი განზომილების კონკურენციის სამართალთან ინტეგრირება ნიშნავს იმასაც, რომ არაელასტიკური მოთხოვნის და პაციენტების მოწყვლადობის გამო მომხმარებლების მზაობა გადაიხადონ ‘ნებისმიერი’ ფასი, არ იქნეს მომხმარებლების წინააღმდეგ გამოყენებული. ეს მოხდება, თუ, მაგალითად, მედიკამენტის ეკონომიკური ღირებულება ფასის გადახდის მზაობით შეფასდება.

¹⁸ 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.

¹⁹ 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, p. 11; Mor Bakhoun, “Intellectual Property Rights (IPRs), Competition Law and Excessive Pricing of Medicines,” in *Access to Medicines and Vaccines*, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 277–96.

²⁰ 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. 16. Frederick M Abbott, “The ‘Rule of Reason’ and the Right to Health: Integrating Human Rights and Competition Principles in the Context of TRIPS,” in *Human Rights and International Trade*, ed. Thomas Cottier, Joost Pauwelyn, and Elisabeth Bürgi (Oxford University Press, 2005), გვ. 280-300.

²¹ UNDP (2014) Using competition law to promote access to health technologies: a guidebook for low- and middle-income countries”. New York, NY: UNDP, p. 146 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3Ha1bKm> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

უსამართლოდ მაღალი ფასის აკრძალვის ნორმა და პრაქტიკა

უსამართლოდ მაღალი ფასის აკრძალვის შესახებ ნორმა ფართოდ არის გავრცელებული სხვადასხვა ქვეყნების კონკურენციის კანონმდებლობაში, მათ შორის, ქართულ კანონმდებლობაში,²² რომელიც ევროკავშირის კანონმდებლობის შესაბამისი ნორმის ანალოგია²³ (გამონაკლისია აშშ²⁴, კანადა, მექსიკა, ავსტრალია, ახალი ზელანდია).²⁵ ევროკავშირის კონკურენციის სამართლის მიხედვით, აკრძალულია ერთი ან რამდენიმე ეკონომიკური აგენტის მიერ დომინანტური მდგომარეობის ბოროტად გამოყენება (undertaking), თუ ის წევრ სახელმწიფოებს შორის ვაჭრობაზე ახდენს გავლენას, მათ შორის, პირდაპირ ან არაპირდაპირ უსამართლოდ მაღალი ფასის დაწესების საშუალებით.²⁶ ბოლო დრომდე ამ ნორმის გამოყენება ძალზე იშვიათი იყო იმ ქვეყნებშიც, სადაც ის მოქმედებს.²⁷ პირველი ასეთი საქმე ევროპაში 2002 წელს განიხილა ბრიტანეთის კონკურენციის სააგენტომ.²⁸ თუმცა, ბოლო ათწლეულში ეს ტენდენცია იცვლება, რასაც მხარს უჭერენ მკვლევარები²⁹ და საერთაშორისო ორგანიზაციები, მათ შორის, მედიკამენტებზე წვდომის სპეციფიური გამოწვევებისა და ინტერესების გათვალისწინებით (იხ. UNDP-ის 2014³⁰ და

²² საქართველოს კანონი კონკურენციის შესახებ, მუხლი 6 (2) (ა)

²³ იხილეთ ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ შეთანხმების მუხლი 102(ა)

²⁴ მეტიც ამერიკის უზენაესი სასამართლო პრინციპულად ეწინააღმდეგება დომინანტური მდგომარეობის ბოროტად გამოყენებით უსამართლოდ მაღალი ფასების აკრძალვას იხ. *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis v. Trinko, LLP* (02-682) 540 U.S. 398 (2004); თუმცა, აშშ-ის კონკურენციის სააგენტოები დარღვევას ადგენენ კონკურენტების მიერ ფასზე შეთანხმების შემთხვევაში. მაგალითად, 2019 წელს, ამერიკის 40-ზე მეტ შტატში დაიწყო პარალელური გამოძიება გენერიკი კომპანიების მიერ 100-ზე მეტ მედიკამენტზე ბაზრის გაყოფისა და ფასების ფიქსაციის გამო World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, and World Health Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*, 2nd ed (Geneva: World Health Organization, 2020), 276 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3GQsHK6> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

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): 299.

²⁶ ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ შეთანხმების მუხლი 102(ა)

²⁷ Frederick M. Abbott, "Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health," *UC Irvine Law Review* 6, no. 3 (December 2016): 283, 300.

²⁸ კომპანიის მიერ მორფინზე დაწესებული ფასი ბაზარზე 90%-ით აღემატებოდა სამედიცინო დაწესებულებებისთვის შეთავაზებულს, *Napp* (Case CA98/2D/2001) OFT Decision of 4 May 2001 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/2SjKtKQ> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

²⁹ Chris Fonteiijn, Ilan Akker and Wolf Sauter, ACM Working Paper Reconciling Competition and IP Law: the Case of Patented Pharmaceuticals and Dominance Abuse (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3klhp9g> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023); Frederick M. Abbott, "Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health," *UC Irvine Law Review* 6, no. 3 (December 2016): 281-320; Sisule F Musungu, "The Right to Health, Intellectual Property, and Competition Principles," in *Human Rights and International Trade*, ed. Thomas Cottier, Joost Pauwelyn, and Elisabeth Bürgi (Oxford University Press, 2005), 301-10. Mor Bakhoun, "Intellectual Property Rights (IPRs), Competition Law and Excessive Pricing of Medicines," in *Access to Medicines and Vaccines*, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 277-96. Cham: Springer International Publishing, 2022. Vitor Henrique Pinto Ido, *Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries*, Research Paper (Geneva: South Centre, 2020).

³⁰ UNDP (2014) Using competition law to promote access to health technologies: a guidebook for low- and middle-income countries". New York, NY: UNDP (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3Wm1d4K> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

2022³¹ წლის ანგარიშები, WTO-ის WHO-ის და WIPO-ს 2021 წლის ერთობლივი ანგარიში,³² OECD-ის ანგარიში,³³ ევროკომისიის ანგარიში³⁴).

ევროკავშირის მართლმსაჯულების სასამართლოს განმარტებით, უსამართლოდ მაღალ ფასთან გვაქვს საქმე, თუ ფასს არ აქვს არანაირი კავშირი პროდუქტის ეკონომიკურ ღირებულებასთან. ეს გარემოება ორსაფეხურიანი ტესტის საშუალებით დგინდება, კერძოდ: ა) გასაყიდი პროდუქტისთვის გაღებულ ხარჯებსა და გაყიდვის ფასს შორის განსხვავება მნიშვნელოვანი და მდგრადი უნდა იყოს, ასევე ფასი უსამართლო უნდა იყოს თავისთავად ან სხვა კონკურენტულ პროდუქტებთან მიმართებით. სასამართლო ტესტის პირველ საფეხურთან მიმართებით, წარმოების და რეალიზაციის ხარჯების შედარების გარდა, სხვა შედარებითი მეთოდოლოგიების გამოყენებასაც უშვებს, თუმცა მათ აუცილებლად არ მიიჩნევა. შესაძლოა შედარება მოხდეს იმავე პროდუქტის ფასებთან სხვა ქვეყნებში, ან ქვეყნის შიგნით სხვადასხვა პერიოდში ან სხვადასხვა მყიდველთან მიმართებით. სასამართლოს თანახმად, ახალი ფარმაცევტული ტექნოლოგიების განვითარებასთან დაკავშირებული ჭარბი ინვესტიციების გამო, წარმოებისა და რეალიზაციის ფასს შორის განსხვავების მეტი ლეგიტიმური საფუძველი არსებობს დაპატენტებული მედიკამენტების შემთხვევაში; ბ) ტესტის მეორე საფეხურთან მიმართებით კი მნიშვნელოვანია, რამდენად არის მაღალი ფასი დომინანტური მდგომარეობის ბოროტად გამოყენების შედეგი. სასამართლო დასაშვებად მიიჩნევა პროდუქტის ეკონომიკური ღირებულების გათვალისწინებას იმ შემთხვევაშიც, როდესაც ეს აუცილებლად წარმოების ხარჯების ზრდაში არ გამოიხატება.³⁵ თუმცა, როგორც ქვემოთ ვიმსჯელებთ, ამ ბოლო ელემენტთან მიმართებით აუცილებელია ჯანდაცვის სფეროში არაელასტიკური მოთხოვნისა და უფლებრივი განზომილების გათვალისწინება.

ბოლო პერიოდში კონკურენციის სააგენტოების მიერ უსამართლოდ მაღალ ფასზე განხილული საქმეები ძირითადად ეხებოდა არსებით მედიკამენტებს დიდი ხნის წინ ვადაგასული პატენტით ან გენერიკ მედიკამენტებს (რომლებზეც მოთხოვნა არაელასტიკური და მათი მომწოდებლებისგან შესყიდვის შეწყვეტა არ არის მოსალოდნელი), რომელთა ფასიც ბაზარზე ხანგრძლივი ყოფნის შემდეგ მოულოდნელად გაიზარდა, იმ პირობებში, როდესაც კონკურენტი მომწოდებლის ბაზარზე გამოჩენა მოკლე დროში მოსალოდნელი არ იყო სხვადასხვა მიზეზების გამო (მაგ. ის მომხმარებლების

³¹ UNDP (2022). Using competition law to promote access to health technologies: A supplement to the Guidebook for low- and middle-income countries. New York, NY: UNDP (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3iMAOzu> ; წვდომის თარიღი:18.01.2023).

³² World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, and World Health Organization, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade, 2nd ed (Geneva: World Health Organization, 2020) (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3QQEVHy>; წვდომის თარიღი:18.01.2023).

³³ OECD (2018), Excessive Prices in Pharmaceutical Markets (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3HeSQDK> ; წვდომის თარიღი:18.01.2023).

³⁴ European Commission. Directorate General for Competition., *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009-2017): European Competition Authorities Working Together for Affordable and Innovative Medicines*. (LU: Publications Office, 2019) (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3IW0oRL> ; წვდომის თარიღი:18.01.2023).

³⁵ Case 27/76 United Brands Company v Commission [1978] ECR 207, 249, 250-252

შეზღუდული წრის საჭიროებებს პასუხობს, ამას რეგულაციები უშლის ხელს).³⁶ გასაკვირი არ არის, რომ კონკურენციის სააგენტოებმა პირველად *დე ფაქტო* მონოპოლიის მქონე გენერიკი მედიკამენტების საქმეებზე დაიწყეს უსამართლოდ მაღალი ფასის იდენტიფიცირება, როდესაც ფარმაცევტული კომპანიები ტექნოლოგიების განვითარებაში დაკარგული ინვესტიციების ამოღების ხშირად ბუნდოვან არგუმენტსაც მოკლებული არიან. *დე ფაქტო* მონოპოლია აქვთ ფარმაცევტულ კომპანიებს პატენტის გარეშე, მაგალითად, იშვიათი დაავადებების სამკურნალოდ განვითარებული მედიკამენტების ბაზარზე 10-წლიანი ექსკლუზიურობის გარანტიის საშუალებით.³⁷

ევროკავშირის კონკურენციის სამართალში უსამართლოდ მაღალ ფასზე რეაგირების პოტენციალის უკეთ გაანალიზებაში დაგვეხმარება ბოლო პერიოდში იტალიისა და დიდი ბრიტანეთის კონკურენციის სააგენტოების მიერ განხილული საქმეები. 2016 წელს მიღებულ გადაწყვეტილებაში იტალიის კონკურენციის სააგენტომ ვადაგასული პატენტის მქონე სისხლის კიბოს სამკურნალო ხუთ მედიკამენტზე დომინანტური მდგომარეობის გამოყენებით უსამართლოდ მაღალი ფასის (150-დან 400%-მდე ფასნამატი) დაწესების ფაქტი დაადგინა. პრობლემას არ წარმოადგენდა დომინანტური მდგომარეობის დადგენა, რადგან წამალი პაციენტების ვიწრო ჯგუფისთვის იყო (ბავშვები და მოხუცები სისხლის კიბოს გარკვეულ ფაზაში), და მისი ჩამნაცვლებელი პროდუქტი ბაზარზე არ არსებობდა. ბაზრის ზომის გათვალისწინებით ნაკლებად მოსალოდნელი იყო კონკურენტების გაჩენაც. ფასნამატის ოდენობა არ იყო დაკავშირებული კვლევისა და ტექნოლოგიების ხარჯებთან, რადგან მარკეტინგის ავტორიზაციის შესყიდვისას, პატენტს ვადა ჰქონდა გასული. საქმეზე იკვეთებოდა ფასის გაზრდის მიზანმიმართული სტრატეგია. გენერიკების მწარმოებელმა კომპანიამ მედიკამენტის მარკეტინგის ავტორიზაცია შეიძინა, შუალედურ კომპანიას შეუთანხმდა მედიკამენტის წარმოებაზე, შემდგომ კი, წამლის დეფიციტის შექმნით, ასევე მიწოდებაზე უარის მუქარით, იტალიის მთავრობასთან ჯანდაცვის სისტემისთვის წამლების გაზრდილი ფასით (300-დან 1500%-მდე) მიწოდებაზე მიაღწია შეთანხმებას. კომპანიამ საგრძნობლად გაზარდა ფასები ასეთი სტრატეგიით, სახელმწიფოს ჯანდაცვის სისტემის საზიანოდ, მიუხედავად იმისა, რომ მედიკამენტების მწარმოებელ კომპანიასთან გაფორმებული ხელშეკრულებების საფუძველზე წარმოების ღირებულება შემცირებული იყო. ამასთან, არ შეცვლილა მედიკამენტის სამკურნალო მახასიათებლები. კომპანიის კეთილსინდისიერების დადგენისას გათვალისწინებული იყო ისიც, რომ მიუხედავად კომპანიის სპეციალიზებისა გენერიკების წარმოებაში, მან, გენერიკი ანალოგის წარმოების ნაცვლად, მარკეტინგის ავტორიზაციის შესყიდვის და მოგების მაღალი ფასებით მოხვეჭის გზას მიმართა. ამ საქმეზე ფარმაცევტული კომპანია უთითებდა წამლის მაღალ ეკონომიკურ ღირებულებაზე, რის გათვალისწინებასაც ევროკავშირის მართლმსაჯულების სასამართლოს იურისპრუდენციაც უშვებდა. თუმცა იტალიის კონკურენციის სააგენტომ პირდაპირ მიუთითა, რომ ფასის გადახდის მზაობა ვერ იქნებოდა მედიკამენტის

³⁶ OECD (2018), Excessive Prices in Pharmaceutical Markets, გვ. 26 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3XzP8tW> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

³⁷ ასეთი რეგულაცია არსებობს ევროკავშირში Regulation (EC) 141/2000 (n4); 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.

ეკონომიკური ღირებულების დამადასტურებელი გარემოება, რადგან ამ კონკრეტულ სფეროში მოთხოვნა ელასტიკური არ იყო.³⁸ ეს განმარტება მნიშვნელოვანია საქმის უფლებრივი განზომილების შესაფასებლად. კონკურენციის სააგენტომ დაუშვებლად მიიჩნია პაციენტების მოწყვლადი მდგომარეობიდან გამომდინარე მაღალი ფასის გადახდის მზაობის შესახებ არგუმენტის მიღება და, ამ გზით, გაითვალისწინა არსებითი მედიკამენტების სხვა სამოქალაქო ბრუნვის ობიექტებისგან განსხვავებული ბუნება. სააგენტოს გადაწყვეტილება დაადასტურა პირველი ინსტანციის სასამართლომაც. 2017 წელს კი, პირველად ისტორიაში, ამავე კომპანიის მსგავსი აგრესიული სტრატეგიების შესასწავლად მოკვლევა დაიწყო ევროკომისიამაც.³⁹ კომისიის ეს გადაწყვეტილება მიანიშნებს ევროკავშირში ფორმირებად ახალ კონსენსუსზე ფარმაცევტული კომპანიების დამაზიანებელი ტაქტიკების წინააღმდეგ კონკურენციის სამართლის ამუშავებაზე.⁴⁰

ამავე წელს კომპანიების - პფაიზერისა (Pfizer) და ფლინის (Flynn) მიერ დომინანტური მდგომარეობის გამოყენებით უსამართლოდ მაღალი ფასის დაწესებაზე მნიშვნელოვანი გადაწყვეტილება მიიღო დიდი ბრიტანეთის კონკურენციის სააგენტომაც. დომინანტური მდგომარეობის დადგენა პრობლემას ამ საქმეზეც არ წარმოადგენდა, რადგან წამალს ბაზარზე კონკურენტები არ ყავდა, წამლით უკვე დასტაბილურებული პაციენტებისთვის კი სხვა მედიკამენტზე გადასვლა არ შეიძლებოდა. ამ საქმეზეც, გადაჭარბებული ფასნამატების გარდა (მერყეობდა 30-დან 700% -მდე პფაიზერისთვის და 30-დან 130%-მდე ფლინისთვის), იკვეთებოდა ფარმაცევტული კომპანიის მიზანმიმართული არაკეთილსინდისიერი სტრატეგია. პფაიზერმა ფლინს მიჰყიდა ეპილეფსიის სამკურნალო მედიკამენტის მარკეტინგის ავტორიზაცია, რომელზეც პატენტს ვადა ჰქონდა გასული. პფაიზერი რჩებოდა წამლის მწარმოებლად, ფლინი კი ახალი დასახელებითა და გენერიკი წამლის სტატუსით გაყიდდა მედიკამენტს. ახალი დასახელებით და გენერიკის სტატუსით ფლინმა შეძლო ფასის კონტროლის მექანიზმის გვერდის ავლა. ამის გამო, ერთი მხრივ, პფაიზერმა უფრო მაღალ ფასად გაყიდა მარკეტინგის ავტორიზაცია, ხოლო, მეორე მხრივ, ფლინმა შეძლო რეგულირების მიღმა დარჩენილი წამლის ფასის გაზრდა. ამ მიზანმიმართული სტრატეგიით პფაიზერისთვის ნაკლები რეკლამაციული ზიანი შეიქმნა ფასის გაზრდის გარემოებები. აღსანიშნავია, ისიც, რომ ფლინმა ფასები რადიკალურად, ფაქტობრივად ერთ დღეში გაზარდა. „ასპენის“ საქმის მსგავსად, ამ საქმეზეც დიდი

³⁸ “Press Release: Price Increases for Cancer Drugs up to 1500%: the ICA imposes a 5 million Euro fine on the Multinational Aspen” <https://en.agcm.it/en/media/detail?id=1c53b769-446d-4e36-bfed-49e2f7454e03>; Elisabetta Maria Lanza and Paola Roberta Sfasciotti, “Excessive Price Abuses: The Italian Aspen Case,” *Journal of European Competition Law & Practice* 9, no. 6 (June 1, 2018): 382–88. Patrick Actis Perinetti, “The Italian Pharmaceutical Antitrust (r)Evolution and Its Most Recent Example: The Aspen Case,” *European Competition Journal* 13, no. 1 (January 2, 2017): 93–116; Mor Bakhom, “Intellectual Property Rights (IPRs), Competition Law and Excessive Pricing of Medicines,” in *Access to Medicines and Vaccines*, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 286, 288; Diletta Danieli, “Excessive Pricing in the Pharmaceutical Industry: Adding Another String to the Bow of EU Competition Law,” *Health Economics, Policy and Law* 16, no. 1 (January 2021): 64–75.

³⁹ “Antitrust: Aspen Cancer Drug Excessive Pricing Inquiry,” Text, European Commission - European Commission, accessed September 8, 2022, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_17_1323.

⁴⁰ გასათვალისწინებელია, რომ მანამდე 2014 წელს კომისიამ ფარმაცევტული კომპანია გილეადის წინააღმდეგ ევროპარლამენტარების წარდგინების განხვილაზე უარი თქვა European Commission, Response to Parliamentary Question P-008636/ 2014 (ASW) (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3XqJDOI> ; წვდომის თარიღი:18.01.2023).

ბრიტანეთის კონკურენციის სააგენტომ აღნიშნა, რომ ეკონომიკური ღირებულების განმსაზღვრელი ვერ იქნებოდა პაციენტების სურვილი ნებისმიერი ფასი გადაეხადათ, წინააღმდეგ შემთხვევაში, არსებით მედიკამენტებთან მიმართებით, ფასი ვერასდროს შექმნიდა კონკურენციის სამართლის დარღვევის შემადგენლობას.⁴¹ პირველი ინსტანციის სასამართლომ სააგენტოს მიერ ფასის 'უსამართლო' ბუნების დადგენისთვის გამოყენებული მეთოდოლოგია არასაკმარისად მიიჩნია და საქმე განსახილველად დაუბრუნა სააგენტოს, თუმცა ეს ინტერპრეტაცია შემდგომში უარყო სააპელაციო სასამართლომ. მან ხაზი გაუსვა ფასნამატის უსამართლოდ მაღალ მაჩვენებელსა და ფლინის მიერ ფასის გაზრდის აგრესიულ ტაქტიკას, როგორც საკმარის მტკიცებულებას გამაბათილებელი არგუმენტების არარსებობისას.⁴² დიდი ბრიტანეთის კონკურენციის სააგენტომ 2021 წელს კიდევ ორ საქმეში დააჯარიმა ფარმაცევტული კომპანიები მიზანმიმართული სტრატეგიის გამოყენებით უსამართლოდ მაღალი ფასების დადგენისთვის.⁴³

ბრაზილიის კონკურენციის სააგენტო ამჟამად განიხილავს საქმეს, რომელიც, პირველად, კონკრეტულად უსამართლოდ მაღალი ფასების აკრძალვის შესახებ კონკურენციის სამართლის ნორმაზე დაყრდნობით არის წარდგენილი. საინტერესოა, რომ საჩივარი ეყრდნობა კვლევას, რომელიც კომპანიის დე ფაქტო მონოპოლიას და სისტემურ ფასის გაზრდის პრაქტიკებს აღწერს 2015 წელს წამლის ბაზარზე გაშვების მომენტიდან. კვლევის თანახმად, პატენტის მინიჭებამდე, კონკურენციის მოკლე პერიოდში, კონკრეტული მედიკამენტის ფასები 90%-მდე დაეცა, ხოლო შემდგომში (კვლევის პერიოდში) 1400%-ით გაიზარდა.⁴⁴

ეს საქმეები კარგი მაგალითია იმისა, რომ დომინანტური მდგომარეობის ბოროტად გამოყენებით გადაჭარბებული ფასის ობიექტური სტანდარტით დადგენა, განხილული სირთულეების მიუხედავად, გარკვეულ შემთხვევებში მაინც შესაძლებელია. რამდენიმე ასეული პროცენტი ფასნამატი არსებით მედიკამენტებზე ხარჯების ობიექტური საფუძვლით გაზრდის გარეშე (ზოგჯერ შემცირებული ხარჯების მიუხედავად), მოლაპარაკებების აგრესიული მეთოდით ან სხვა მიზანმიმართული ტაქტიკებით, საკმარისი დამაჯერებლობით ცხადყოფს ბაზარზე მოთამაშეების არაკეთილსინდისიერებას და ობიექტური საფუძველია დარღვევის დასადგენად ისე, რომ საფრთხე არ ექმნებოდეს თავისუფალი ბაზრის ნორმალურ ფუნქციონირებას. ასეთი ტაქტიკებით ფასის გაზრდის საშუალებას, ბაზარზე კონკურენტების არარსებობასთან

⁴¹ Peter Davis, "Lessons for Future Excessive Pricing Cases From Economics and the Court of Appeal Judgment In Pfizer/Flynn†," *Journal of Competition Law & Economics* 17, no. 1 (March 10, 2021): 230–31.

⁴² Competition and Markets Authority v. Flynn and Pfizer. In the Court of Appeal (Civil Division), [2020] EWCA Civ 339, 10 March 2020.

⁴³ World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, and World Health Organization, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade, 2nd ed (Geneva: World Health Organization, 2020), გვ. 74-75 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333552>.

⁴⁴ World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, and World Health Organization, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade, 2nd ed (Geneva: World Health Organization, 2020), გვ. 61 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333552>.

ერთად, მოთხოვნის არაელასტიკურობაც იძლევა, რაც, თავის მხრივ, სამოქალაქო ბრუნვის პროდუქტის უფლებრივ მნიშვნელობას უკავშირდება.

იტალიის და ინგლისის კონკურენციის ორგანოებისგან განსხვავებით, ჯანმრთელობის უფლების რელევანტურობაზე პირდაპირ უთითებს სამხრეთ აფრიკის კონკურენციის კომისია. 2002 წელს მიღებულ გადაწყვეტილებაში კომისიამ დაადგინა, რომ ორმა ფარმაცევტულმა კომპანიამ, ბაზარზე დომინანტური მდგომარეობის ბოროტად გამოყენებით, შიდსის სამკურნალო მედიკამენტებზე უსამართლოდ მაღალი ფასები დააწესა (ფასები 3-დან 10-მდე აღემატებოდა გენერიკი მედიკამენტების ფასებს), ამასთან, უარი თქვა გონივრული ანაზღაურების სანაცვლოდ გაეცა ნებაყოფლობითი ლიცენზია. საქმის მსვლელობისას კომპანიებმა აღიარეს, რომ ამ ფასით მედიკამენტები 80% მოსახლეობისთვის ხელმიუწვდომელი რჩებოდა. საქმეზე წარდგენილი იყო ინფორმაცია ინოვაციაში საჯარო კვლევითი ცენტრის მიერ შეტანილ წვლილზეც.⁴⁵ კომისია დაეთანხმა მოსარჩელებს, რომ მედიკამენტის მაღალი ფასი პირდაპირ იყო პასუხისმგებელი ნაადრევ, განჭვრეტად და თავიდანაცილებად ფატალურ შედეგებზე. კომისიამ დარღვევის დადგენის რეკომენდაცია გადაუგზავნა კონკურენციის ტრიბუნალს, თუმცა, საქმის გადაწყვეტამდე, ანაზღაურების (წმინდა გაყიდვების 5%) სანაცვლოდ, გენერიკების წარმოების ლიცენზიის ნებაყოფლობით გადაცემაზე მოსარჩელებსა და კომპანიებს შორის შეთანხმება გაფორმდა.⁴⁶ ეს მსოფლიოს მასშტაბით პირველ საქმედ ითვლება, რომელიც პატენტის ბოროტად გამოყენებით ფარმაცევტულ სფეროში უსამართლოდ მაღალი ფასის დაწესებას ეხებოდა. 2007 წელს სააგენტოსთვის წარდგენილ კიდევ ერთ სარჩელს მოჰყვა სხვა შიდსის სამკურნალო მედიკამენტზე ლიცენზიის ნებაყოფლობით გაცემაზე შეთანხმების მიღწევაც.⁴⁷ ამ შეთანხმებებს ფუნდამენტური მნიშვნელობა ჰქონდა შიდსის სამკურნალო წამლების როგორც კერძო შესყიდვით, ასევე შემდგომში სახელმწიფოს დაფინანსებით ხელმისაწვდომობაზე. სამხრეთ აფრიკის კონკურენციის კომისია ბოლო პერიოდში წარმოებულ საქმეებშიც პირდაპირ უთითებს მაღალი ფასისა და პაციენტებისთვის წამლებზე ხელმისაწვდომობის ურთიერთდამოკიდებულებაზე.⁴⁸

⁴⁵ Submission of the Canadian HIV/AIDS Legal Network for the case Hazel Tau and Others v GlaxoSmithKline SA (Pty) Ltd and Others (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3GPL55X> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

⁴⁶ Hazel Tau & others v. GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim & others, 2002 (South African Competition Commission), მოკლე მიმოხილვა იხ. <https://bit.ly/3IWA70E> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023); Teubner, Gunther. “The Anonymous Matrix: Human Rights Violations by ‘Private’ Transnational Actors.” *The Modern Law Review* 69, no. 3 (2006): 327–46. Matthews, D. and Gurgula, O., “Patent strategies and competition law in the pharmaceutical sector: implications for access to medicines”, *Legal Studies Research Paper*, No. 233/2016 (Queen Mary School of Law, 12 May 2016). Available from SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2779014>. Shirin Syed, “Incorporation of Competition-related TRIPS Flexibilities in the Domestic Law: A Case Study of India,” *The Journal of World Intellectual Property* 23, no. 1–2 (March 2020): 11.

⁴⁷ World Trade Organization, World Intellectual Property Organization, and World Health Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*, 2nd ed (Geneva: World Health Organization, 2020), p. 273 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3GS51DW> ; წვდომის თარიღი: 18.01.2023).

⁴⁸ Mor Bakhom, “Intellectual Property Rights (IPRs), Competition Law and Excessive Pricing of Medicines,” in *Access to Medicines and Vaccines*, ed. Carlos M. Correa and Reto M. Hilty (Cham: Springer International Publishing, 2022), 286–287.

ინდოეთის კანონმდებლობას მსგავსი მიდგომა აქვს და პატენტის შესახებ ნორმების აღსრულებისას მოსახლეობისთვის მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის ფაქტორს ითვალისწინებს. კერძოდ, 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.⁴⁹ ამ ფორმით, სავალდებულო ლიცენზიის გაცემის საკითხი სახელმწიფო ორგანოს⁵⁰ გადაწყვეტილებითა და სასამართლოს ზედამხედველობით⁵¹ ხდება. აღსანიშნავია, რომ პირველ ასეთ საქმეზე მოპოვებული სავალდებულო ლიცენზიის გაუქმების შესახებ წარდგენილი სარჩელი განსახილველად არ მიიღო ინდოეთის უზენაესმა სასამართლომ, რითაც დაადასტურა სტანდარტი, რომ არაგონივრული ფასის არსებობა საკმარისი იყო სავალდებულო ლიცენზიის გაცემისთვის, ფასის გონივრულობა კი არსებითად მოსახლეობის ზოგადი ეკონომიკურ შესაძლებლობის საფუძველზე უნდა დადგენილიყო.⁵²

დასკვნა

უსამართლოდ მაღალი ფასის აკრძალვის შესახებ ნორმის გამოყენების პრაქტიკა აჩვენებს, რომ მისი ამოქმედება ფარმაცევტულ სექტორში ლეგიტიმურია და ეკონომიკური უკუშედეგების გარეშე შეიძლება მოხდეს, ამასთან, კონკურენციის სამართლით მედიკამენტების უსამართლოდ მაღალი ფასების აღმოფხვრას, იმავდროულად, ჯანმრთელობის უფლების დაცვის განზომილებაც აქვს.

სამართლიანი ფასის დადგენის შესახებ აზრთა სხვადასხვაობის მიუხედავად, განხილული საქმეებით აშკარა გახდა, რომ ხარჯებსა და მედიკამენტის ფასს შორის თვალშისაცემი, რადიკალური განსხვავების არსებობისას, უსამართლო ფასზე კონსენსუსის მიღწევა მაინც შესაძლებელია. ასეთ კონსენსუსს გაამყარებს კომპანიის არაკეთილსინდისიერი ტაქტიკებიც. სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, სამართლიანი ფასის შესახებ ზოგადი თეორიის გარეშე შესაძლებელია შეთანხმება ინდივიდუალურ შემთხვევების უსამართლობაზე. ამასთან, მედიკამენტების უფლებრივი მნიშვნელობიდან გამომდინარე, ფარმაცევტულ სფეროში კონკურენციის სამართლის ამოქმედებას ჯანმრთელობის უფლების დაცვის განზომილებაც აქვს. ევროკავშირის ქვეყნების კონკურენციის სააგენტოები პირდაპირ მითითებას არ აკეთებენ ჯანმრთელობის უფლებაზე, თუმცა არაპირდაპირ მაინც ითვალისწინებენ ფარმაცევტულ სფეროში მედიკამენტების სხვა გაცვლითი პროდუქტებისგან განსხვავებულ ბუნებას. სიცოცხლის შენარჩუნებისთვის აუცილებელი წამლის საჭიროებით და პაციენტების მოწყვლადობით გამოწვეული საბაზრო

⁴⁹ Section 83(g) of the Patent Act.

⁵⁰ 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.

⁵¹ Bayer v. Union of India and others. (2014, July 15). Writ Petition No. 1323 of 2013, decision of the Bombay High Court.

⁵² 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. 209-210

ძალაუფლებით მანიპულირების დაშვება ჯანმრთელობის (და ღირსების) უფლებასთან ნამდვილად შექმნიდა წინააღმდეგობას. სწორედ ამ უფლებრივ განზომილებას ეხმიანებიან კონკურენციის სააგენტოები, როდესაც ეკონომიკური ღირებულების შეფასების რელევანტურ გარემოებად არ მიიჩნევენ წამალზე უცვლელ მოთხოვნას.

უფლებრივი განზომილება და ფარმაცევტული სექტორისთვის დამახასიათებელი მოთხოვნა-მიწოდების თავისებურებები კონკურენციის სამართლის პრაქტიკაში გამოყენების სხვა ცვლილებებსაც შეიძლება გულისხმობდეს. როგორც სამხრეთ აფრიკის კონკურენციის კომისია (და ინდოეთის კანონმდებლობა) განმარტავს, ფასის უსამართლობის დადგენისთვის მნიშვნელოვანი გარემოებაა მედიკამენტების რეალური ხელმისაწვდომობა. სამხრეთ აფრიკის კონკურენციის კომისიის ლოგიკით, მოსახლეობის 80%-სთვის წამლის არახელმისაწვდომობა მიმანიშნებელი იყო ფასის უსამართლობაზე, იმის მიუხედავად, რომ საქმე დაპატენტებულ მედიკამენტს ეხებოდა. თავისუფალი ბაზრის ნორმალური ფუნქციონირების ერთ-ერთი ქვაკუთხედი სწორედ ის არის, რომ ის ბუნებრივად უზრუნველყოფს ფასის გარკვეულ მომგებიან და, ამავდროულად, ხელმისაწვდომ ზღვარზე დადგენას. თუმცა, მაშინაც კი, როდესაც მედიკამენტებზე (აბსტრაქტული) მოთხოვნა შენარჩუნებულია, ფინანსური შესაძლებლობის გარეშე მოსახლეობის დიდი ნაწილისთვის მედიკამენტები მაინც ხელმიუწვდომელი დარჩება. მოთხოვნის არაელასტიკურობის გამო კი, ფარმაცევტული კომპანიები 'ღარიბი' მომხმარებლების დაკარგვით გამოწვეულ წაგებას ხშირად შეძლებული ნაწილისთვის ხელმისაწვდომი მაღალი ფასით აკომპენსირებენ.⁵³ ამდენად, მედიკამენტის ბაზარზე გაშვებისას მისი წარმოების ხარჯებზე რადიკალურად მაღალი ფასით ვაჭრობა თავისუფალი ბაზრის 'დეფექტური' ფუნქციონირების ნათელი მაგალითია. მოთხოვნა-მიწოდების ამ ბუნებრივი დინამიკის გათვალისწინებით, ფარმაცევტულ სექტორში მოსახლეობის უდიდესი ნაწილისთვის მედიკამენტების არახელმისაწვდომობა ლეგიტიმური სიგნალია ფასის უსამართლობის პრეზუმპციისთვის, თუ ამის გამაბათილებელი არგუმენტები არ იარსებებს. როგორც აღვნიშნეთ, ფარმაცევტულ სექტორში კონკურენციის სამართლის ნორმების შეფარდების ასეთ სახეცვლილებას ეთანხმებიან მკვლევრები⁵⁴ და საერთაშორისო ორგანიზაციებიც.⁵⁵

შესაბამისად, ჯგუფური დომინანტური მდგომარეობის ბოროტად გამოყენების ჩვენება პირდაპირი მტკიცებულებების გარეშე შეიძლება და ის, ხშირად, ჯგუფურად დადგენილ არასამართლიან ფასზე რეაგირების ერთადერთ ეფექტურ გზად რჩება. აქედან გამომდინარე, ჯგუფური დომინანტობის ბოროტად გამოყენებით უსამართლო ფასების

⁵³ 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): 89; See Sean Flynn, Aiden Hollis, and Mike Palmedo, "An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries," *Journal of Law, Medicine and Ethics* 37, no. 2 (Summer 2009): 184–208.

⁵⁴ 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. 16. Frederick M Abbott, "The 'Rule of Reason' and the Right to Health: Integrating Human Rights and Competition Principles in the Context of TRIPS," in *Human Rights and International Trade*, ed. Thomas Cottier, Joost Pauwelyn, and Elisabeth Bürgi (Oxford University Press, 2005), pp. 280–300.

⁵⁵ UNDP (2014) Using competition law to promote access to health technologies: a guidebook for low- and middle-income countries". New York, NY: UNDP, p. 146 (ხელმისაწვდომია: <https://bit.ly/3ZKFHtl> ; წვდომის თარიღი:18.01.2023).

აკრძალვის შესახებ ნორმა მეტ პრაქტიკულ პოტენციალს ავლენს. ამ პოტენციალს ზრდის ნორმის განმარტების სტატიაში განხილული ბოლოდროინდელი პრაქტიკაც. მართალია, აღნიშნული პრაქტიკა მხოლოდ ერთი ეკონომიკური აგენტის მიერ უსამართლოდ მაღალი ფასის დადგენის შემთხვევებს ეხება, თუმცა ჯგუფური დომინანტობის არსებობისას დადგენილი სტანდარტები გავრცელდება ჯგუფურად დადგენილ ფასთან მიმართებითაც.