

УДК 615.1:167/168:351.84

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.145>Г. Л. ПАНФІЛОВА¹, І. А. СОКУРЕНКО²¹ Національний фармацевтичний університет² Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНИХ ПІДХОДІВ ДО ФУНКЦІОНУВАННЯ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ У РЕСПУБЛІЦІ ПОЛЬЩА

Мета: аналіз сучасних організаційно-економічних підходів до функціонування аптечних закладів у Польщі.

Матеріали і методи: дані законодавчо-нормативної бази, що регулює фармацевтичну діяльність у Польщі, а також дані спеціальної літератури; історичний, аналітико-порівняльний, системний, логічний, математико-статистичний методи досліджень.

Результати дослідження. На сьогодні система фармацевтичного забезпечення населення у Польщі розвивається у напрямку посилення державного регулювання доступності фармацевтичної допомоги через упровадження механізмів впливу на ціноутворення, реімбурсацію ліків та розвиток аптечної мережі (географічні, демографічні, фінансово-економічні фактори регуляції). У середньому на один аптечний заклад у Польщі припадає 2600-2767 мешканців, що відповідає середньоєвропейським показникам розвитку аптечної мережі. Доведено, що роздрібний сегмент ринку швидко зреагував на упровадження у 2012 р. нових підходів щодо проведення реімбурсації ліків. У 2011 р. його обсяг склав 28,14 млрд злотих, а у 2012 р. він зменшився на 2 млрд злотих (26,5 млрд злотих). Найбільший вплив реформа системи реімбурсації мала на розвиток рецептурного сегменту ринку. Після упровадження законодавчих змін («Apteka dla aptekarza») спостерігалось значне зниження кількості аптечних закладів – із 14838 у грудні 2017 р. до 14419 у жовтні 2018 р. (-2,8 %). У 2018 р. спостерігається суттєве збільшення кількості закритих аптек у сільській місцевості. Так, упродовж липня 2017 р. – липня 2018 р. із 352 закритих закладів 100 припадає на сільську місцевість. Установлено, що у 2018 р. мало місце значне превалювання кількості відкликаних над кількістю отриманих ліцензій на здійснення діяльності на роздрібному фармацевтичному ринку Польщі.

Висновки. Проблеми на фармацевтичному ринку Польщі мають вирішуватися з урахуванням підвищення вимог суспільства до ефективності наданої фармацевтичної допомоги, а також соціально-економічного рівня доступності ліків, рекомендованих ВООЗ.

Ключові слова: аптека; фармацевтична діяльність; Республіка Польща; система фармацевтичного забезпечення населення; фармацевтичний ринок.

H. L. PANFILOVA, I. A. SOKURENKO

THE ANALYSIS OF MODERN ORGANIZATIONAL AND ECONOMIC APPROACHES TO FUNCTIONING OF PHARMACIES IN THE REPUBLIC OF POLAND

Aim. To analyze modern organizational and economic approaches to functioning of pharmacies in Poland.

Materials and methods. The data from the legislative and regulatory framework governing the pharmaceutical activity in Poland, as well as the data from specialized literature were used. The historical, analytical-comparative, system, logical, mathematical and statistical research methods were applied.

Results. Currently, the system of pharmaceutical provision of the population in Poland is developing in the direction of strengthening the state regulation of availability of pharmaceutical care through the introduction of mechanisms of influence on pricing, drug reimbursement and development of the pharmacy network (geographical, demographic, financial and economic factors of regulation). On average, one pharmacy institution in Poland is per 2600-2767 inhabitants, and it corresponds to the average European indicators for development of a pharmacy chain. It was proven that the retail segment of the market quickly responded to the introduction of new approaches in the reimbursement of drugs in 2012. In 2011, its volume amounted to 28.14 billion zł, and in 2012 it decreased by 2 billion zł (26.50 billion zł). The greatest impact of the reimbursement system reform is the influence on development of the prescription market segment. After the introduction of legislative changes ("Apteka dla aptekarza"), there was a significant decrease in the number of pharmacies from 14838 at the end of December 2017 to 14419 in October 2018 (-2.8%). In 2018, a significant increase in the number of closed pharmacies in rural areas was observed. Thus, during July 2017 – July 2018 out of 352 closed pharmacies – 100 accounted for the countryside. It was found that in 2018 there was a significant prevalence of the number of the licenses revoked over the licenses obtained for activities at the retail pharmaceutical market in Poland.

Conclusions. Problems at the Polish pharmaceutical market must be solved taking into account the increasing demands of society to the effectiveness of pharmaceutical care provided, as well as the socio-economic level of availability of drugs recommended by the WHO.

Key words: pharmacy; pharmaceutical activity; Republic of Poland; system of pharmaceutical supply of the population, pharmaceutical market.

А. Л. Панфилова, И. А. Сокуренок

АНАЛИЗ СОВРЕМЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ФУНКЦИОНИРОВАНИЮ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ В РЕСПУБЛИКЕ ПОЛЬША

Цель: анализ современных организационно-экономических подходов к функционированию аптечных учреждений в Польше.

Материалы и методы: данные законодательно-нормативной базы, регулирующей фармацевтическую деятельность в Польше, а также данные специальной литературы; исторический, аналитико-сравнительный, системный, логический, математико-статистический методы исследований.

Результаты исследования. В настоящее время система фармацевтического обеспечения населения в Польше развивается в направлении усиления государственного регулирования доступности фармацевтической помощи посредством внедрения механизмов влияния на ценообразование, реимбурсацию лекарств и развитие аптечной сети (географические, демографические, финансово-экономические факторы регуляции). В среднем на одно аптечное учреждение в Польше приходится 2600-2767 жителей, что соответствует средневропейским показателям развития аптечной сети. Доказано, что розничный сегмент рынка быстро среагировал на внедрение в 2012 г. новых подходов в проведении реимбурсации лекарств. В 2011 г. его объем составил 28,14 млрд злотых, а в 2012 г. он уменьшился на 2 млрд злотых (26,50 млрд злотых). Наибольшее влияние реформа системы реимбурсации имела на развитие рецептурного сегменте рынка. После внедрения законодательных изменений («Apteka dla aptekarza») наблюдалось значительное снижение количества аптечных учреждений – с 14838 в декабре 2017 г. до 14419 в октябре 2018 г. (-2,8 %). В 2018 г. наблюдается значительное увеличение количества закрытых аптек в сельской местности. Так, на протяжении июля 2017 г. – июля 2018 г. из 352 закрытых заведений 100 приходилось на сельскую местность. Установлено, что в 2018 г. имело место значительное превалирование количества отозванных над количеством полученных лицензий на осуществление деятельности на розничном фармацевтическом рынке Польши.

Выводы. Проблемы на фармацевтическом рынке Польши должны решаться с учетом повышения требований общества к эффективности предоставленной фармацевтической помощи, а также социально-экономического уровня доступности лекарств, рекомендованных ВОЗ.

Ключевые слова: аптека; фармацевтическая деятельность; Республика Польша; система фармацевтического обеспечения населения; фармацевтический рынок.

Постанова проблеми. Наразі вітчизняна система фармацевтичного забезпечення населення (СФЗН) функціонує у площині реалізації щонайменше двох процесів, які пов'язані між собою. З одного боку, СФЗН зазнає значного негативного впливу факторів зовнішнього середовища (політичні та корупційні ризики, фінансово-економічна криза, соціальна нестабільність, руйнування традиційних зовнішньоекономічних зв'язків та ін.), а з іншого – під впливом системних змін у суспільстві та підвищення вимог громадянського суспільства до ефективності діяльності державних інституцій у системі охорони здоров'я почалися кардинальні зміни. Принаймні із середини 90-х років минулого століття парадоксальність існування вітчизняної СФЗН полягала у тому, що вона розвивалась за ринковими законами, значно випереджаючи темпи розвитку самої системи охорони здоров'я, яка функціонувала за засадах все ще радянської моделі ім. М. О. Семашка. За законами діалектичного розвитку будь-якого процесу це протиріччя мало реалізуватись або за конструктивним, або неконструктивним сценарієм. Індикаторною точкою розвитку для

вітчизняної СФЗН та охорони здоров'я в цілому став 2014 р. Унаслідок дії цілої низки факторів у країні значно прискорився процес реформування вітчизняної охорони здоров'я та СФЗН. Після Революції Гідності на фоні суспільного невдоволення рівнем соціальної справедливості як базової доміанти функціонування будь-якої демократичної держави у вітчизняній СФЗН загострилося безліч проблем. Особливої уваги потребувало вирішення проблем підвищення ефективності державного регулювання фармацевтичною діяльністю з метою підвищення рівня доступності населенню фармацевтичної допомоги (ФД), запровадження партнерських відносин між суб'єктами ринкових відносин на фармацевтичному ринку (ФР) та державою, а також формування соціальної відповідальності фармацевтичного бізнесу. Окремим напрямком реформування стало запровадження партнерських відносин між суб'єктами ринкових відносин на ФР та державою, а також формування соціальної відповідальності фармацевтичного бізнесу. Одним із найяскравіших проявів зазначеного процесу стало обговорення законопроекту № 8591 «Про внесення змін

до Закону України «Про лікарські засоби». У цьому законопроекті передбачається упровадження цілого комплексу заходів, що спрямовані «на забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібною торгівлі лікарськими засобами (ЛЗ)» [1]. За весь період становлення та розвитку фармацевтичного законодавства в Україні, мабуть, жоден законопроект не викликав такої неоднозначної оцінки та жвавих дискусій у суспільстві. У світлі обговорення основних змін, що пропонуються до упровадження, у зазначеному законопроекті виглядає актуальним аналіз функціонування СФЗН тих країн, що пройшли складний шлях перетворень і змін та сформували соціально відповідальні відносини між державними інституціями та аптечними закладами, які функціонують переважно на ринкових умовах. До таких країн і належить Республіка Польща (РП).

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Так історично склалося, що серед країн Східної Європи ще за радянських часів РП розглядалася як важливий економічний партнер у фармацевтичному секторі економіки колишнього СРСР. Традиційність зв'язків між польською та українською фармацевтичними спільнотами відіграла, на наш погляд, домінуючу роль у розширенні спектра взаємовідносин між двома країнами. Від проголошення незалежності Україна почала активно розбудовувати партнерські відносини з країнами Європейського Союзу (ЄС) та провідними країнами світу. За обсягом і потужністю двосторонніх відносин з країнами ЄС саме українсько-польські відносини стали визначально стратегічними, що означає не тільки широкий діапазон партнерства, а й виважену і далекоглядну позицію обох сторін, підтримку України у найскладніші етапи її розвитку. Це й обумовлює широкий спектр наукових досліджень, які проводилися ученими за різними напрямками організації фармацевтичної діяльності. Враховуючи євроінтеграційні наміри України та розширення напрямків зовнішньоекономічної діяльності у фармації, логічним є планомірне збільшення з кожним роком кількості наукових праць, метою яких є проведення порівняльного ФР країн ЄС та аналізу окремих сегментів

польського й українського ФР, механізмів ціноутворення та реімбурсації ЛЗ тощо [2-4].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Аналізуючи дані вітчизняної та зарубіжної літератури, можна стверджувати про відсутність праць, в яких би СФЗН розглядалася у контексті реалізації важливих нововведень, що відбулись у фармацевтичному середовищі РП. Так, 2012 р. у РП була проведена реформа системи реімбурсації ЛЗ, а у травні 2017 р. Президент РП Анджей Дуда (Andrzej Duda) підписав закон від 07.04.2017 р. «Про внесення змін до Фармацевтичного права» на кшталт вітчизняного законопроекту № 8591 «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби», що й обумовило мету та основний напрямок наших досліджень.

Формулювання цілей статті. Аналіз сучасних організаційно-економічних підходів до функціонування аптечних закладів у РП.

Викладення основного матеріалу дослідження. Базовим законодавчим документом країн-членів ЄС, що регулює діяльність аптечних закладів, є Копенгагенська декларація, яка ухвалена на III-й щорічній нараді Європейського форуму фармацевтичних асоціацій («Euro Pharm Forum») і Європейського регіонального бюро ВООЗ (Копенгаген, Данія, травень 1994 р.), РП увійшла до складу ЄС 01.05.2004 р. Із цього часу у країні спостерігалися серйозні перетворення як у системі охорони здоров'я в цілому, так і за окремими видами фармацевтичної діяльності. По-перше, в країні зазнали значних змін правила видачі ліцензії на відкриття аптечних закладів, що регулюються Фармацевтичним законом («Prawo Farmaceutyczne»). Видача ліцензії на відкриття аптеки, її заміна, внесення змін або анулювання проводиться фармацевтичним інспектором воєводства («Voivodeship Pharmaceutical Inspection»). Отримати ліцензію на відкриття аптеки може лише громадянин РП із фармацевтичною освітою (магістр фармації). Якщо заявник на отримання ліцензії на керування аптекою є лікарем або стоматологом, ліцензія видається, якщо заявник надає заяву про те, що він/вона не будуть провадити професійну діяльність лікаря. Ліцензія може бути анульована Воєводським фармацевтичним інспектором («Wojewódzki Nadzór

Farmaceutyczny»): у разі невиконання законного припису фармацевтичного інспектора воєводства про усунення порушень; у разі перешкод або ускладнення виконання службових обов'язків фармацевтичною інспекцією; у разі незадоволення потреб населення в ЛЗ [5]. За видачу ліцензії на відкриття аптеки стягується збір у розмірі 5-кратної мінімальної заробітної плати. Обов'язковим є ведення в РП Реєстру виданих інспекцією ліцензій.

Згідно з розділом VII «Prawo Farmaceutyczne» РП, «аптека – це заклад, де відповідні фахівці надають фармацевтичні послуги, зокрема видачу ЛЗ і ВМП, виготовлення ліків за рецептом, надання інформації про ЛЗ» [5]. Усі аптеки, що функціонують в РП, умовно можна класифікувати на:

- загальнодоступні (відкриті);
- лікарняні (забезпечують ЛЗ та ВМП медичні палати лікарень або інші заклади, не визначені за назвами, призначені для осіб, які цілодобово потребують медичних послуг, що надаються у медичних закладах або їх структурних підрозділах);
- відомчі (аптеки, які забезпечують заклади охорони здоров'я, визначені Міністром національної оборони та Міністром юстиції, кабінети лікарів, лабораторії, ізолятори та терапевтичні палати й інші заклади, не визначені за назвами, призначені для осіб, які цілодобово потребують медичних та фармацевтичних послуг, що надаються в закладах охорони здоров'я або їх структурних підрозділах).

В аптеці загального доступу має бути призначена наказом особа з фармацевтичною освітою, яка є відповідальною за роботу аптеки, іменована завідувачем аптеки. На посаду завідувача аптеки можуть претендувати фахівці з фармацевтичною освітою (рівень магістра фармації), які пропрацювали в аптеці не менше 5 років та пройшли відповідну спеціалізацію. Зазначена особа може бути завідувачем лише однієї аптеки. Після закінчення освіти та проходження спеціалізації фармацевт може звертатися до Аптечної палати Польщі для отримання дозволу на проведення на території країни фармацевтичної діяльності. В аптеках РП також можуть працювати й техніки.

Технік – це особа, яка закінчила 2-річне навчання, успішно склала іспит у фармацевтичній студії та може виконувати всі функції за обмеженням. Так, наприклад, технік не може відпускати ліки, що містять отруйні, наркотичні, психотропні та сильнодіючі ЛЗ. Фармацевтичну опіку можуть здійснювати лише магістри фармації.

Характерною особливістю функціонування польської СФЗН на рівні роздрібною реалізації ЛЗ та ВМП є наявність розвинених та ефективних зв'язків між фармацевтами та лікарями однієї адміністративно-територіальної одиниці країни (воєводства) [6, 7]. Крім цього, у РП великий вплив на СФЗН мають професійні об'єднання. У Польщі членство в Аптечній палаті є обов'язковим для всіх фармацевтів. Так, з метою отримання ліцензії на здійснення фармацевтичної діяльності фармацевти мають зареєструватися у відповідних регіональних палатах. Унаслідок реформування законодавства фармацевтичної галузі у Польщі була посилена відповідальність за злочинну діяльність у цій сфері, що закріплено розділом IX «Prawo Farmaceutyczne». Так, наприклад, незаконне виробництво, обіг незареєстрованих та прострочених ЛЗ, господарська діяльність без ліцензії караються штрафом, обмеженням або позбавленням волі на строк до 2-х років. За рекламу з порушенням законодавства, підкуп осіб, які виписують рецепти або видають ліки, за прийом цими особами подарунків, матеріальних цінностей також застосовуються штрафні санкції [8]. Створення перешкод для виконання службових обов'язків особам, уповноваженим для проведення контролю, у Польщі карається штрафом або позбавленням волі до 2-х років. Крім того, у Польщі запроваджений суворий контроль фінансових взаємовідносин між аптеками та страховими медичними фондами з відпуску ЛЗ за пільговими рецептами (рефундація).

Враховуючи українські реалії розвитку запровадження механізмів реімбурсації вартості споживання ЛЗ за певними нозологічними групами, цікавим, на наш погляд, є аналіз динаміки розвитку роздрібного сегмента польського ФР до і після запровадження обмеження на реімбурсацію ЛЗ. Після реформи системи реімбурсації (2012 р.)



Рис. 1. Динаміка розвитку роздрібного сегмента ФР РП за 2011-2018 рр.

була суттєво обмежена кількість ЛЗ, вартість споживання яких може бути компенсована відповідними фондами. На сьогодні їх кількість налічує приблизно 3,5 тис. торгових назв ЛП. Кожні 2 місяці цей перелік переглядається. Рівень реімбурсації розраховується на основі референтної ціни установлені дозової дози (DDD) ЛЗ. У натуральному показнику обсяг ЛЗ, які реімбурсуються, становить 15,0 % від загального обсягу продажів ліків на ФР. До 2012 р. на реімбурсацію вартості споживання ліків у країні витрачалось 9-10 млрд злотих. Напередодні впровадження нової системи реімбурсації (у 2011 р.) обсяг ФР становив 28,14 млрд злотих, а у 2012 р. обсяг ринку зменшився на 2 млрд злотих (26,5 млрд злотих) [9, 10]. У наступному 2013 р. ситуація на роздрібному сегменті ФР дещо стабілізувалась. У 2015 р. обсяг роздрібного сегмента ФР РП становив 29,88 млрд злотих (рис. 1).

За даними 2016 р., цей показник склав уже 36,56 млрд злотих. Слід зазначити, що у 2015-2016 рр. спостерігалось підвищення роздрібних цін на більшість найменувань ЛП, що представлені на ФР РП [8-10]. Із березня 2019 р. вступає в силу новий перелік ЛП, що підлягають реімбурсації, який значно розширився за кількістю найменувань ліків. Так, до його складу увійшли препарати, що застосовуються у геронтологічній практиці та відпускаються безкоштовно. Крім цього, до програм реімбурсації ліків були віднесені діти, що народилися між 28-32 тижнями гестаційного віку [11].

До 2012 р. основним джерелом отримання стабільного прибутку в роздрібному сегменті ФР були продажі рецептурних препаратів [6, 7]. Зараз ситуація кардинально змінилась. Найбільший обсяг роздрібному сегменті ФР мають безрецептурні препарати, реалізація яких є більш вигідною з позиції отримання прибутку для аптеки, а за підсумками 2015 р., обсяг продажів препаратів безрецептурного відпуску дорівнював 11,8 млрд злотих. Як видно за даними рис. 2, ринок рецептурних препаратів наразі так і не повернувся до рівня 2011 р. У 2011 р. ринок рецептурних ЛП становив 12,6 млрд, а у 2015 р. – 11,23 млрд злотих.

Позитивні зрушення на ринку окреслилися лише з 2016 р. Так, із цього року спостерігалась позитивна динаміка збільшення продажів цієї групи препаратів у 2017 р. (13,67 млрд злотих) на 9,80 %, порівняно з показниками 2011 р. Планується, що до 2020 р. середньорічні темпи росту продажів в аптечних закладах будуть дорівнювати 5,0 % [12]. Як зазначалося раніше, у 2015-2016 рр. зросла роздрібна ціна на препарати, що реімбурсуються, що, вірогідно, пов'язано не зі здорожчанням, а зі зміною структури споживання у напрямі більш дорогих ліків [6, 7, 9]. Із 2012 р. змінився розмір роздрібною націнки на рецептурні реімбурсовані ліки, яка тепер не може у середньому перевищувати 18,0 % [10]. При цьому чим вища оптова ціна, тим нижчий рівень торговельної націнки. Для інших груп ЛП (безрецептурні препарати, рецептурні нереімбурсовані препарати, лікувальна косметика,

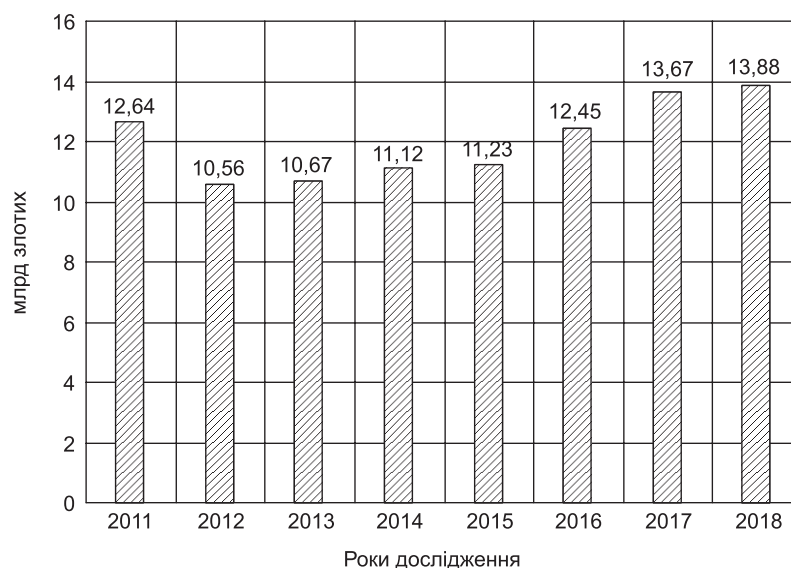


Рис. 2. Динаміка змін обсягів продажів рецептурних ЛЗ у РП

дієтичні добавки) наразі вона може скласти 26,0-31,0 % [10]. На фоні реформування первинної медико-санітарної ланки у системі охорони здоров'я (2014 р.) накреслилась тенденція до зростання споживання ЛП, які використовуються у профілактичній медицині, та дієтичних добавок (в 2015 р. обсяг продажів становив 2,5 млрд злотих) [9]. При цьому зараз у Польщі ведуться дискусії щодо етичності позиціонування на роздрібному ФР дієтичних добавок замість безрецептурних препаратів. Важливою ланкою роздрібного сегмента ФР РП є ринок лікувальної косметики. Так, його питома вага (%) невелика (3,4-4,7 %), натомість зазначений сегмент ринку досить активно розвивається.

Оцінка впливу нововведень у законодавчій базі, що регулює фармацевтичну діяльність у Польщі.

У квітні 2017 р. Президентом РП був підписаний закон від 07.04.2017 р. «Про внесення змін до Фармацевтичного права», який змінив існуючі регуляції щодо видачі дозволів для роботи загальнодоступних (відкритих) аптек, насамперед за такими основними напрямками:

- обмеження кількості осіб, які можуть отримати дозвіл на роботу загальнодоступної аптеки;
- подальше обмеження на національному ФР концентрації загальнодоступних аптек;
- заборона реклами аптек;

- запровадження обмеження на відкриття нових загальнодоступних аптек в окремих районах країни.

Відповідно до підписаного закону у червні 2017 р. Парламентом РП були внесені поправки до «Prawo Farmaceutyczne», більш широко відомі, як «Apteka dla aptekarza» («Apteka dla aptekarza») [13, 14]. Детальніше зупинимось на аналізі цих нововведень у польському законодавстві, що регулює фармацевтичну діяльність, а також на характері їх впливу на розвиток аптечної мережі у країні в цілому.

У світлі новоприйнятих змін дозвіл на роботу загальнодоступної аптеки матимуть можливість отримати винятково фармацевти («Apteka dla aptekarza»), які мають: професійну ліцензію, здійснюють індивідуальну підприємницьку діяльність, партнерські співтовариства або філії, предметом діяльності яких є лише робота аптек і в яких партнерами є лише фармацевти з професійною ліцензією. На сьогодні дозвіл на роботу загальнодоступної аптеки не видається серед іншого, коли суб'єкт (або суб'єкти, контрольовані ним), який звертається за дозволом, має більше ніж 1,0 % загальнодоступних аптек від загальної кількості аптекних закладів у воєводстві. Нововведеннями до «Prawo Farmaceutyczne» заборонена видача дозволу на фармацевтичну діяльність у роздрібному сегменті ФР, навіть якщо заявник, співзасновник або партнер у компанії, будучи заявником, має безпосередньо

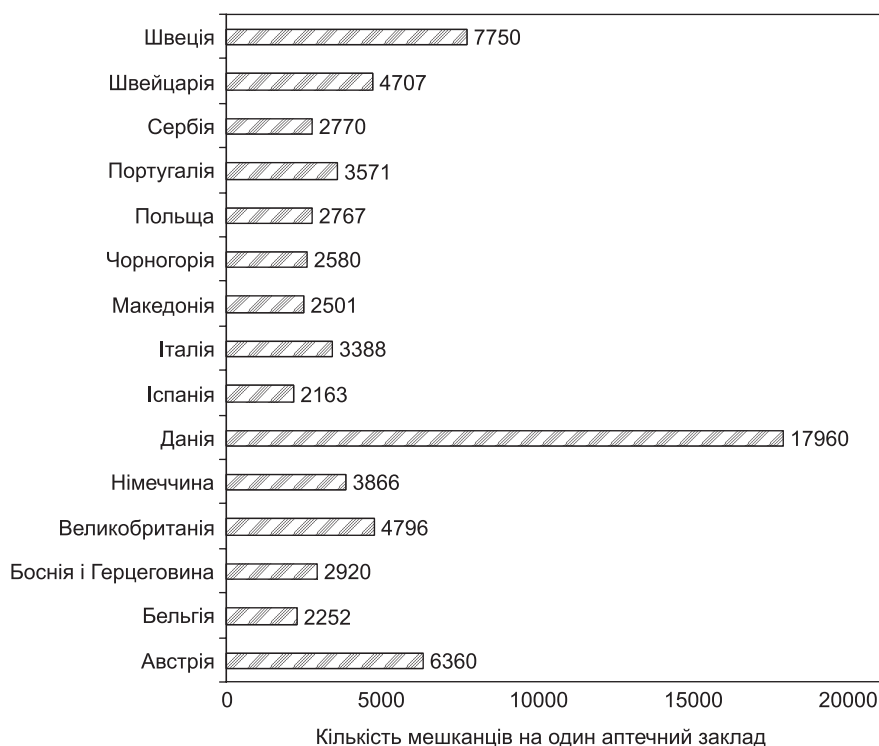


Рис. 3. Демографічне навантаження на аптечний заклад у країнах ЄС

або є співзасновником/партнером щонайменше 4 загальнодоступних аптек або пов'язаний корпоративно чи через капітал з іншими суб'єктами, що мають мінімум 4 загальнодоступні аптеки. Разом з тим законодавці передбачили винятки з перерахованих вище правил. В обґрунтуванні до законопроекту йдеться про те, що зміни до «Prawo Farmaceutyczne» у редакції 2017 р. мають служити установленню правил рівномірного розподілу загальнодоступних аптек і гарантування пацієнтам рівного доступу до якісних фармацевтичних послуг. Усі дозволи на роботу загальнодоступних аптек, що були видані до уведення в дію нового закону, залишаються чинними [15].

Уперше за весь період функціонування системи фармацевтичного забезпечення населення у РП були уведені географічні та демографічні нормативи розміщення аптечної мережі [16, 17]. Насамперед це кількість жителів відповідного району у перерахунку на одну загальнодоступну аптеку – 3000 осіб, відстань від запланованого розташування аптеки до найближчої вже існуючої аптеки по прямій становить мінімум 500 м. У середньому зараз на одну аптеку у РП припадає 2600-2767 відвідувачів (рис. 3).

В Україні аналогічні показники складають 2200-2400 мешканців.

Далі нами була проаналізована динаміка кількості аптечних закладів у РП упродовж 2012-2017 рр. (станом на 31.12 кожного року) та у жовтні 2018 [16, 18, 19]. Як видно за даними рис. 4, із 2013 р. у РП відмічалось планомірне збільшення кількості аптечних закладів із максимальним показником (14928 закладів) у 2016 р. Найбільший темп приросту показника, що досліджується, спостерігався у 2015 р. (+2,5%). Звертає на себе увагу зниження, порівняно з даними попереднього періоду, кількості аптечних закладів у 2013 р. (на 90 закладів), а також після прийняття нововведень у фармацевтичному законодавстві, тобто у 2018 р. (419 закладів). При цьому у 2013 р. кількість аптечних закладів зменшилась усього на 0,6 %, а у 2018 р. уже на 2,8 %. Якщо порівнювати дані 2018 р. із показниками базового, в аналізі 2012 р., то кількість аптечних закладів у РП зменшилась на 244, що складає 1,72 %. Враховуючи досить різке зниження кількості аптечних закладів у 2018 р., порівняно з даними 2017 р., цікавим, на наш погляд, є аналіз динаміки зазначеного показника у розрізі місяців (рис. 5).

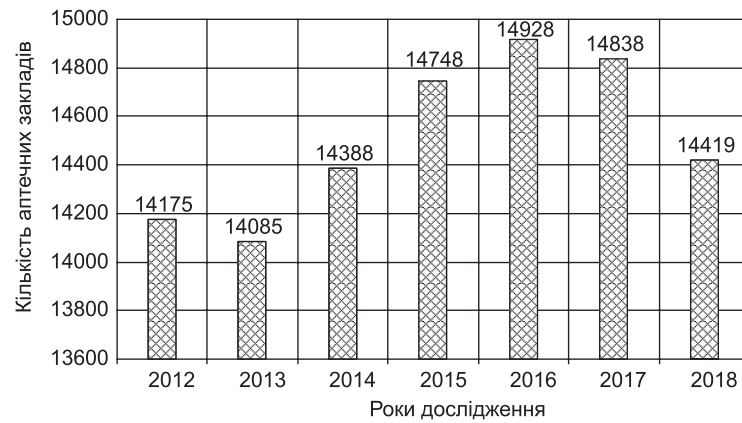


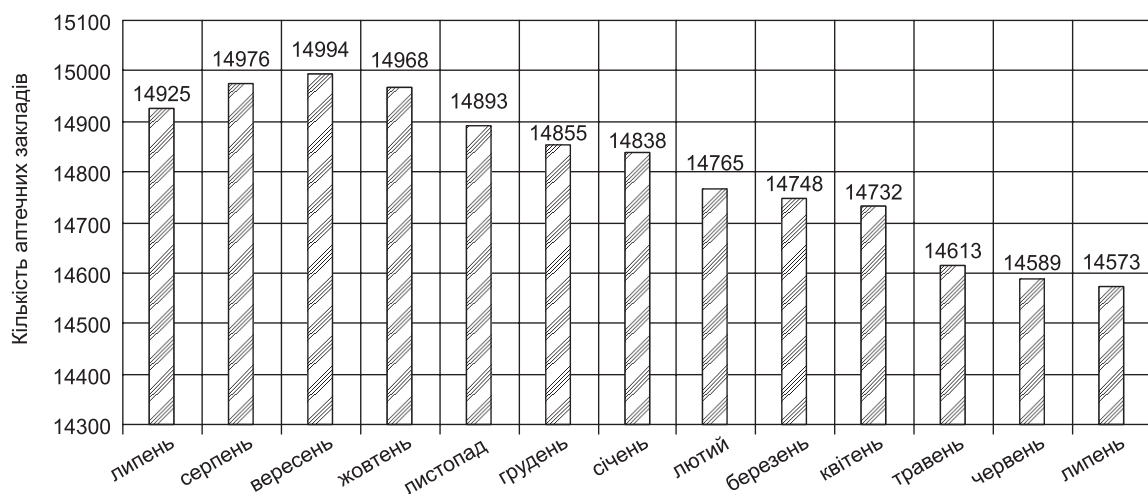
Рис. 4. Аналіз динаміки аптечних закладів у РП за 2012-2018 рр.

У динаміці показників у кількості аптечних закладів упродовж липня 2017 р. – липня 2018 р. можна умовно виділити два періоду розвитку.

Так, із липня 2017 р. по вересень, незважаючи на внесення суттєвих обмежень у фармацевтичному правовому просторі, у Польщі кількість аптечних закладів дещо збільшилась із 14925 до 14994, усього на 0,46 %. Це пов'язано, на нашу думку, з інерційним характером у перебігу таких масштабних процесів, як розвиток аптечної мережі. Саме з вересня 2017 р. почався другий етап, який характеризується планомірним спадом кількості аптечних закладів до мінімального значення 14573, за даними липня 2018 р. Порівняно з даними липня 2017 р. кількість аптечних закладів у РП зменшилась на 352 (на 2,3 %) [16]. За вказаний період у РП було подано тільки 48 заявок

на відкриття закладу відповідно до оновлених вимог «Prawo Farmaceutyczne». У середньому за цей період у РП відкрилось 30 аптечних закладів порівняно зі 100 до уведення нових регуляцій на роздрібному ФР [19, 20]. У таблиці наведено результати аналізу кількості поданих, отриманих та відкликаних ліцензій на здійснення роздрібною реалізації ЛЗ та ВМП у РП упродовж липня 2017 р. – червня 2018 р.

Із метою оцінки процесу ліцензування нами було розраховано сальдо, яке дорівнювало різниці між кількістю виданих та відкликаних ліцензій на відповідний вид фармацевтичної діяльності на ФР. Так, протягом 6 місяців 2017 р. спостерігалось переважно (крім даних жовтня та листопада) позитивне сальдо, тобто кількість виданих превалювала над кількістю відкликаних ліцензій. За даними наступних 6 місяців 2018 р.



липень 2017 р. – липень 2018 р.

Рис. 5. Аналіз динаміки змін кількості аптечних закладів у РП у розрізі місяців упродовж 2017-2018 рр. [16]

Таблиця

**АНАЛІЗ ДИНАМІКИ ПРОЦЕСУ ЛІЦЕНЗУВАННЯ РОЗДРІБНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ
НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ РП (ЛИПЕНЬ 2017 р. – ЧЕРВЕНЬ 2018 р.)**

Період часу	Отримано ліцензій	Відкликано ліцензій	Сальдо процесу ліцензування	Подано заяв на отримання ліцензій за новими правилами
			(«Отримано ліцензій» за мінусом «Відкликано ліцензій»)	
2017 рік				
Липень	117	77	+40	3
Серпень	92	84	+8	5
Вересень	100	62	+38	4
Жовтень	86	121	-35	2
Листопад	83	86	-3	3
Грудень	43	20	+23	4
2018 рік				
Січень	32	122	-90	5
Лютий	44	92	-48	2
Березень	28	89	-61	3
Квітень	28	29	-1	8
Травень	29	115	-86	3
Червень	40	90	-50	6

спостерігалось лише негативне сальдо. У цілому за 6 місяців 2017 р. була подана у відповідні органи 21 заява на отримання ліцензій, оформлених відповідно до нових змін, а за 6 місяців 2018 р. – 27 заяв. Як свідчать дані спеціальної літератури, особливо негативний вплив уведення вищезазначених регуляцій спостерігався у сільській місцевості. Національна рада сільськогосподарських палат («Krajowa Rada Izb Rolniczych») ще у квітні 2017 р. звернулася до Сенату РП із проханням переглянути нововведення до «Prawo Farmaceutyczne» [18, 20]. Експерти вважають, що запровадження цих нововведень значно обмежує рівень доступності фармацевтичної допомоги, що надається мешканцям у сільській місцевості [18, 20]. Як вказувалось раніше, протягом липня 2017 р. – липня 2018 р. у РП кількість аптек скоротилася на 352 заклади, з яких більш ніж 100 були закриті саме у сільській місцевості. Це загрозливий фактор, що вказує на суттєве зниження доступності надання населенню республіки фармацевтичної допомоги та послуги.

При цьому слід наголосити, що у пояснювальній записці розробників нововведень до «Prawo Farmaceutyczne» («Apteka dla aptekarza») необхідність запровадження

зазначених норм передусім обґрунтовувалась із позиції підвищення рівня доступності надання фармацевтичної допомоги та послуги саме у сільській місцевості [13]. На фоні планомірного зниження кількості аптечних закладів у РП сільські громади вимагають запровадження альтернативних форм реалізації безрецептурних ліків, а також ВМП, наприклад, у супермаркетах, невеликих магазинах роздрібної торгівлі, автозаправних станціях тощо. Соціальні наслідки також має й уведення заборони реклами аптек [8]. Враховуючи той факт, що переважна більшість населення РП мешкає у сільській місцевості та невеликих містах, аптечні заклади є єдиним доступним закладом охорони здоров'я, де можна отримати кваліфіковану консультацію та придбати життєво необхідні ліки. Тому наявність оперативної та достовірної інформації про функціонування аптечних закладів для сільських мешканців має важливе медико-соціальне значення.

Висновки. Упровадження професійних, демографічних, географічних, а також комплексу фінансово-економічних обмежень в організації аптечної діяльності на ФР, що були запроваджені у РП у 2017 р., мали значний вплив на розвиток аптечної мережі у країні.

Тобто з типово відкритої європейської моделі розвитку аптечного бізнесу роздрібний сегмент ФР став розвиватися у напрямку запровадження більш жорстких державних регуляцій процесу надання населенню фармацевтичної допомоги та послуг.

Перспективи подальших досліджень.

До 2012 р. СФЗН у РП функціонувала в умовах відносно лібералізації відносин між суб'єктами ринкових відносин та державними інституціями. Після запровадження нововведень, спрямованих на регулювання розвитку аптечної мережі (2017 р.) та раціональне використання ресурсів, проблеми розвитку СФЗН мають вирішуватися на якісно новому рівні. У РП поступово збільшується перелік ЛЗ, що підлягають реімбурсації,

унаслідок чого розширюються й межі програм із компенсації вартості споживання ліків населення [21]. Це приводить до збільшення обсягів продажів на ФР. При цьому дефіцит коштів, що виділяються на програми реімбурсації, обумовлює необхідність проведення програм моніторингу раціональності їх використання. Визнання проблеми перманентного дефіциту ресурсів у практичній охороні здоров'я та СФЗН за умов підвищення вимог до рівня наданих медичних та фармацевтичних послуг створює сприятливі умови для розробки ефективних напрямків розвитку аптечної мережі РП. Усе це й окреслює напрямки проведення наших подальших досліджень.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : проект Закону про внесення змін щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібною торгівлі лікарськими засобами від 12.07.2018 р. № 8591. – Режим доступу : http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=64412
2. Гайдаш, Д. С. Фармацевтичний ринок Республіки Польща / Д. С. Гайдаш // Державне управління : теорія та практика. – 2016. – № 1. – С. 106-113.
3. Евроинтеграция: сравнительный анализ цен на лекарственные средства фармацевтических рынков Украины и Польши / А. М. Кричковская, Ж. Д. Парашин, И. П. Лобур и др. // Рецепт. – 2017. – № 1. – С. 100-107.
4. Немченко, О. А. Наукове узагальнення сучасних підходів до надання фармацевтичної допомоги населенню в різних країнах світу з традиційною організацією аптечних мереж / О. А. Немченко // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2015. – Т. 1, № 1. – С. 38-42.
5. Ministerstwo Zdrowia. O zawodzie farmaceuty [Internet]. – Available at : <http://www.mz.gov.pl/system-ochrony-zdrowia/kadra-medyczna-i-ksztalcenie/farmaceuci/o-zawodzie-farmaceuty/>
6. Prospects for development of pharmacy in Poland until the year 2030. The document of the National Section of Pharmaceutical Care of the Polish Pharmaceutical Society / A. Skowron, L. Buiań, M. Drozd, B. Karolewicz, Machalska // J. Acta Pol. Pharm. – 2016. – № 73. – P. 255-266.
7. Development of Pharmacy Practice in European Countries–The Polish Perspective / Damian Hwiczkowski, Piotr Merks, Natalia Cwalina, Miłosz J. Jaguszewski // Pharmacy (Basel). – 2017. – № 5 (3). – P. 40-43.
8. Стых, Марек. Запрет на рекламу в аптеках в Польше: оценка регулирования / Марек Стых // Лучшая научная статья 2017 : сборник материалов победителей VI Международного научно-практического конкурса. – Пенза : Наука и просвещение, 2017. – С. 142-145.
9. The 2014 primary health care reform in Poland: Short-term fixes instead of a long-term strategy / A. Mokrzycka, I. Kowalska-Bobko, A. Sagan, W. C. Włodarczyk // Health Policy. – 2016. – № 120. – P. 1226-1232.
10. Чех, Марчин. Ценообразование и возмещение в процессе принятия решений с точки зрения Министерства здравоохранения Республики Польша // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2018. – № 2 (95). – С. 104-105.
11. Projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 marca 2019 r. [Internet] / Ministerstwo Zdrowia. – Available at : <https://www.gov.pl/web/zdrowie/projekt-obwieszczenia-ministra-zdrowia-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-ktory-wejdzie-w-zycie-1-marca-2019-r>
12. Skonieczna, Agnieszka. PMR: Rynek farmaceutyczny w Polsce będzie rósł w tempie 5% rocznie [Internet] / Agnieszka Skonieczna. – Available at : <https://healthcaremarketexperts.com/aktualnosc/rynek-farmaceutyczny-w-polsce-5-wzrost-w-latach-2017-2022/>

13. Nowelizacja ustawy – prawo farmaceutyczne (tzw. “Apteka dla aptekarza”) [Internet]. – Available at : <https://www.nia.org.pl/2017/06/26/nowelizacja-ustawy-prawo-farmaceutyczne-tzw-apteka-dla-aptekarza/>
14. “Apteka dla aptekarza” spełnia swoje założenia [Internet]. – Available at : <https://www.nia.org.pl/2018/04/04/apteka-dla-aptekarza-spelnia-swoje-zalozenia/>
15. Naczelna Rada Aptekarska o projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego [Internet]. – Available at : <http://www.nia.org.pl>
16. “Apteka dla aptekarza” po roku Gwałtowny spadek liczby aptek, zwłaszcza na wsiach [Internet]. – Available at : http://inwestycje.pl/resources/Attachment/2018/09_11/file30076.pdf
17. Naczelna izba aptekarska: apteka dla aptekarza spełnia swoje założenia [Internet]. – Available at : <http://www.medexpress.pl/naczelna-izba-aptekarzka-apteka-dla-aptekarza-spelnia-swoje-zalozenia/70032>
18. Skutnik, Paweł. Zmiany na rynku aptek w Polsce w w świetle planowania nowych uregulowań prawnych [Internet] / Paweł Skutnik. – Available at : https://repozytorium.uwb.edu.pl/jspui/bitstream/11320/7128/1/P_Skutnik_Zmiany_na_ryнку_aptek_w_Polsce_w_swietle_planowanych_uregulowan_prawnych.pdf
19. Rynek farmaceutyczny w 2017 roku Warszawa, styczeń 2018 [Internet]. – Available at : http://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/01/IQVIA_Rynek_farmaceutyczny_2017_RAPORT.pdf
20. Bednarz, Paweł. Minął rok “Apteki dla aptekarza”. Spór jednak wciąż ten sam [Internet] / Paweł Bednarz. – Available at : <https://businessinsider.com.pl/firmy/rok-ustawy-apteka-dla-aptekarza-podsumowanie-dzialania/g558gzg>
21. Lechowicz, Katarzyna. Rynek Zdrowia MZ: zmiany w refundacji leków korzystne dla seniorów, wcześniaków, chorych na cukrzycę [Internet] / Katarzyna Lechowicz. – Available at : <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/MZ-zmiany-w-refundacji-lekow-korzystne-dla-seniorow-wczesniakow-chorych-na-cukrzyce,181730,6.html>

References

1. Projekt Zakonu pro vnesennia zmin do Zakonu Ukrainy “Pro likarski zasoby” shchodo zabezpechenia ekonomichnoi konkurentsii ta zakhystu prav patsiiientiv pry zdiisnenni rozdribnoi torhivli likarskymy zasobam No. 8591 vid 12.07.2018. *w1.c1.rada.gov.ua*. Available at: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=64412
2. Haidash, D. S. (2016). *Derzhavne upravlinnia : teoriia ta praktyka*, 1, 106-113.
3. Krichkovskaia, A. M., Parashchin, Zh. D., Lobur, I. P., Zaiarniuk, N. L. et al. (2017). *Retsept*, 1, 100-107.
4. Nemchenko, O. A. (2015). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 1(1), 38-42.
5. Ministerstwo Zdrowia. *O zawodzie farmaceuty*. Available at: <http://www.mz.gov.pl/system-ochrony-zdrowia/kadra-medyczna-i-ksztalcenie/farmaceuci/o-zawodzie-farmaceuty/\>
6. Skowron, A., Вуіаъ L., Drozd M., Karolewicz B., Machalska (2016). *J. Acta Pol. Pharm*, 73, 255-266.
7. Ѓwiczkowski, D., Merks, P., Cwalina, N., Jaguszewski, M. J. (2017). *Pharmacy (Basel)*, 5 (3), 40-43.
8. Styih, Marek. (2017). Proceeding from Luchshaya nauchnaya statya 2017: *sbornik materialov pobediteley VI Mezhdunarodnogo nauchno-prakticheskogo konkursa*. Penza: Nauka i prosveschenie, 142-145.
9. Mokrzycka, A., Kowalska-Bobko, I., Sagan, A., Włodarczyk, W.C. (2016). *Health Policy*, 120, 1226-1232.
10. Cheh, Marchin. (2018). *Voprosy organizatsii i informatizatsaii zdravoohraneniia*, 2 (95), 104-105.
11. Ministerstwo Zdrowia. *Projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 marca 2019 r.* Available at: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/projekt-obwieszczenia-ministra-zdrowia-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-ktory-wejdzie-w-zycie-1-marca-2019-r>
12. Skonieczna, Agnieszka. *PMR: Rynek farmaceutyczny w Polsce będzie rósł w tempie 5% rocznie*. Available at: <https://healthcaremarketexperts.com/aktualnosci/rynek-farmaceutyczny-w-polsce-5-wzrost-w-latach-2017-2022/>
13. Nowelizacja ustawy – prawo farmaceutyczne (tzw. “Apteki dla aptekarza”). Available at: <https://www.nia.org.pl/2017/06/26/nowelizacja-ustawy-prawo-farmaceutyczne-tzw-apteka-dla-aptekarza/>.
14. “Apteki dla aptekarza” spełnia swoje założenia. Available at: <https://www.nia.org.pl/2018/04/04/apteka-dla-aptekarza-spelnia-swoje-zalozenia/>
15. Naczelna Rada Aptekarska o projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego. Available at: <http://www.nia.org.pl>

16. "Apteki dla aptekarza" po roku Gwałtowny spadek liczby aptek, zwłaszcza na wsiach. Available at: http://inwestycje.pl/resources/Attachment/2018/09_11/file30076.pdf
17. Naczelna izba aptekarska: apteka dla aptekarza spełnia swoje założenia. Available at: <http://www.medexpress.pl/naczelna-izba-aptkarska-apteka-dla-aptekarza-spelnia-swoje-zalozenia/70032>
18. Skutnik, Paweł. Zmiany na rynku aptek w Polsce w w świetle planowania nowych uregulowań prawnych. Available at: https://repozytorium.uwb.edu.pl/jspui/bitstream/11320/7128/1/P_Skutnik_Zmiany_na_rynku_aptek_w_Polsce_w_swietle_planowanych_uregulowan_prawnych.pdf
19. Rynek farmaceutyczny w 2017 roku Warszawa, styczeń 2018. Available at: http://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/01/IQVIA_Rynek_farmaceutyczny_2017_RAPORT.pdf
20. Bednarz, Paweł. Minął rok "Apteki dla aptekarza". Spór jednak wciąż ten sam. Available at: <https://businessinsider.com.pl/firmy/rok-ustawy-apteka-dla-aptekarza-podsumowanie-dzialania/g558gzig>
21. Lechowicz, Katarzyna. Rynek ZdrowiaMZ: zmiany w refundacji leków korzystne dla seniorów, wcześniaków, chorych na cukrzycę. Available at: <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/MZ-zmiany-w-refundacji-lekow-korzystne-dla-seniorow-wczesniakow-chorych-na-cukrzyce,181730,6.html>

Відомості про авторів:

Панфілова Г. Л., доктор фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0001-5297-0584>). E-mail: panf-al@ukr.net

Сокурєнко І. А., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри промислової фармації та економіки, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (<https://orcid.org/0000-0002-4011-3101>). E-mail: djuliya2211@gmail.com

Information about authors:

Panfilova H. L., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), associate professor of the Department of Organization and Economics of Pharmacy, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0001-5297-0584>). E-mail: panf-al@ukr.net

Sokurenko I. A., Candidate of Psychology (PhD), associate professor of the Department of Industrial pharmacy and Economics, Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0002-4011-3101>). E-mail: djuliya2211@gmail.com

Сведения об авторах:

Панфилова А. Л., доктор фармацевтических наук, доцент кафедры организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0001-5297-0584>). E-mail: panf-al@ukr.net

Сокурєнко И. А., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной фармации и экономики, Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета (<https://orcid.org/0000-0002-4011-3101>). E-mail: djuliya2211@gmail.com

Надійшла до редакції 04.02.2019 р.