

Д. С. ГАЙДАШ,
*магістр державного управління,
аспірант кафедри управління охороною суспільного здоров'я,
Національна академія державного управління
при Президентіві України*



Фармацевтичний ринок Республіки Польща

Статтю присвячено аналізу фармацевтичного ринку Польщі, проблемам і перспективам розвитку фармацевтичної індустрії в напрямі розробки та впровадження найбільш ефективних і безпечних лікарських препаратів. Досліджено динаміку розвитку європейського фармацевтичного ринку та його регіональну сегментацію. Проаналізовано основні показники польського фармацевтичного ринку, особливості фармацевтичних ринків деяких країн Європи – членів ЄС. Розглянуто основні фактори, що впливають на рівень державних видатків на лікарські засоби в Польщі. Проаналізовано тенденцію щодо зменшення державних видатків на реімбурсацію та розробку нових оригінальних препаратів. Досліджено польське фармацевтичне законодавство, розглянуто питання ліцензування оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, відповідальність за правопорушення у цій сфері. Запропоновано шляхи щодо подальшої імплементації європейських стандартів і норм, збереження наукової бази, а також залучення іноземних інвестицій для розвитку фармацевтичної галузі.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, лікарські засоби, державні регуляторні механізми, державні видатки на охорону здоров'я, фармацевтичне законодавство.

D.S. GAYDASH,
Master of public administration,
Postgraduate student of the public health-care management department,
National Academy for Public Administration
under the President of Ukraine
PHARMACEUTICAL MARKET OF THE POLISH REPUBLIC

The given article is devoted to analysis of the Polish pharmaceutical market, to problems and development perspectives of the pharmaceutical industry in direction of elaboration and implementation of the most effective and safe medical products. Evolutional dynamics of the European pharmaceutical market and its regional segmentation are explored here. The main characteristics of the Polish pharmaceutical market, peculiarities of pharmaceutical markets in some European countries – members of the EU are analyzed in it. The main factors that exert influence on the level of state expenses for the medical products in Poland are considered by the author. The tendency towards reduction of state expenses for reimbursement and elaboration of new original products are analyzed here. Author explores Polish pharmaceutical legislation, examines the matter of wholesale and retail trade's

© Гайдаш Д.С., 2016

licensing for medical products, responsibility for misdeeds in this sphere. The ways of further implementation of the European standards and norms, preservation of the scientific base, as well as involving of the foreign investments for development of the pharmaceutical sphere are suggested here.

Key words: pharmaceutical market, medical products, state regulatory mechanisms, state expenses for health-care, pharmaceutical legislation.

Д. С. ГАЙДАШ,

магістр державного управління,

аспірант кафедри управління охороною громадського здоров'я,

Національна академія державного управління

при Президенті України

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК РЕСПУБЛИКИ ПОЛЬША

Статья посвящена анализу фармацевтического рынка Польши, проблемам и перспективам развития фармацевтической индустрии в направлении разработки и внедрения наиболее эффективных и безопасных лекарственных препаратов. Исследована динамика развития европейского фармацевтического рынка и его региональной сегментации. Проанализированы основные показатели польского фармацевтического рынка, особенности фармацевтических рынков некоторых стран Европы – членов ЕС. Рассмотрены основные факторы, влияющие на уровень государственных расходов на лекарственные средства в Польше. Проанализированы тенденции по уменьшению государственных расходов на реимбурсацию и разработку новых оригинальных препаратов. Исследовано польское фармацевтическое законодательство, рассмотрены вопросы лицензирования оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, ответственность за правонарушения в этой сфере. Предложены пути по дальнейшей имплементации европейских стандартов и норм, сохранения научной базы, а также привлечение иностранных инвестиций для развития фармацевтической отрасли.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, лекарственные средства, государственные регуляторные механизмы, государственные расходы на здравоохранение, фармацевтическое законодательство.

Постановка проблеми. Формування державних пріоритетів та розвиток фармацевтичної індустрії в напрямі розробки та впровадження найбільш ефективних і безпечних лікарських препаратів є одним із важливих напрямів для багатьох провідних країн світу та найвідоміших фармакологічних компаній. Одним із провідних світових регіональних ринків є фармацевтичний ринок ЄС, який представлений 28 країнами Центральної, Західної та Східної Європи. Створення Європейського Союзу привело до поповнення фармацевтичного ринку Європи новими країнами в 2004, 2007 і 2013 р. Зараз фармацевтичний ринок ЄС оцінюється в більш ніж 140 млрд дол. США та має високий потенціал розвитку.

Упродовж багатьох століть Україна накопичує досвід побудови національної системи державного управління, у тому числі й фармацевтичної галузі. Використання цієї історичної спадщини є важливим джерелом побудови сучасної Української держави, а врахування історичного досвіду державного управління системою охорони здоров'я – об'єктивною необхідністю [1, с. 12].

Аналіз останніх публікацій. Останніми роками в Україні розгорнулася плідна робота з питань вироблення практичних рекомендацій щодо реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я загалом та фармацевтичної сфери зокрема. Чітко простежується тенденція підвищення наукового інтересу таких вітчизняних учених, як М.Білинська, Ю.Вороненко, З.Гладун, Л.Голик, М.Голубчиков, Л.Жаліло, В.Журавель, В.Загородній, В.Косарчук, Ф.Левченко, В.Лехан, В.Лобас, В.Меґедь, В.Москаленко, Я.Радиш, В.Рудень, І.Солоненко, А.Степаненко, А.Уваренко та ін.

Питання розвитку фармації у світі, окремих його регіонах та країнах перебувають у фокусі уваги як зарубіжних, так і вітчизняних науковців і практиків. Серед наукових праць вітчизняних і зарубіжних учених з цієї проблематики відомі роботи В.Андріанова, І.Дутчак, М.Зданович, С.Іщенко, М.Кизима, С.Кулагіна, А.Лін, Н.МакЛеннана (Nigel MacLennan), З.Мнушко, Ю.Солодковського, С.Чаппела (Chapell S.) та ін. Проте, відмічаючи високу динамічність змін у соціальній сфері та в економіці, велике коло факторів, що впливають на розвиток цієї галузі, досліджувана проблематика залишається актуальною.

У зв'язку з цим **метою статті** є дослідження досвіду державного регулювання фармацевтичного ринку Польщі, проблем та перспектив його розвитку.

Виклад основного матеріалу. Фармацевтичний ринок ЄС є одним з провідних. Його розвиток останніми роками характеризується нерівномірністю, однак рівень залишається достатньо високим. На європейському фармацевтичному ринку існує певна регіональна сегментація. Лідерами європейського ринку є п'ять країн, сукупний обсяг продажів яких становить більше 50% ринку. Це ринки Німеччини, Франції, Великобританії, Італії та Іспанії (EU-5). Лідером за обсягом продажів є фармацевтичний ринок Німеччини, на другому місці – Франції, а найменшим є ринок Іспанії.

Лідерство Німеччини та Франції забезпечує їм перевагу перед іншими учасниками європейського фармринку, при цьому підвищуються їхні шанси на проведення політики як на локальному, так і на міжнародному фармацевтичних ринках.

За прогнозами дослідницької агенції “Datamonitor”, починаючи з 2016 р. темпи зростання обсягів ринків п'яти провідних країн фармацевтичного ринку ЄС будуть збільшуватися [2].

На сьогодні переваги п'яти провідних країн EU-5 у фармацевтичній промисловості безперечні. Із розширенням ЄС до 28 країн до складу фармацевтичного ринку ЄС увійшли країни колишнього соціалістичного табору, а саме: Угорщина, Польща, Чехія, Румунія, Болгарія, Словаччина, Словенія, країни Балтії та ін. [3].

За обсягами виробництва фармацевтичної продукції п'ять країн колишнього соціалістичного табору є провідними. На першому місці – Польща, далі – Румунія, Угорщина, Чехія, Словаччина.

Для фармацевтичного ринку Польщі характерно партнерство та нові можливості проведення політики з удосконалення національної фармацевтичної галузі. Останніми роками на фармацевтичному ринку Польщі спостерігається тенденція, яка пов'язана зі зменшенням державних видатків на реімбурсацію та розробку нових оригінальних препаратів. Уряд країни впроваджує регуляторні механізми, які спрямовані на стримування зростання державних видатків на реімбурсацію лікарських засобів. Ці фактори вже призвели до зменшення частки видатків на ліки фармринку Польщі в структурі світових видатків, а прогноз на майбутнє передбачає продовження цієї тенденції.

На думку найбільших аналітичних агентств, на рівень державних видатків на лікарські засоби в країнах ЄС, у тому числі й Польщі, найближчими роками буде впливати низка факторів.

По-перше, поява на ринку нових оригінальних препаратів. Масова втрата препаратами-блокбастерами патентного захисту стимулює фармацевтичні компанії розробляти й випускати нові оригінальні препарати. Однак Європейською Комісією в доповіді 2008 р. відзначено, що дослідні центри переміщуються з Європи до США й Азії. Ця тенденція пов'язана, з одного боку, зі значно меншими видатками на дослідження й розробки в азіатських країнах, зокрема в Індії й Китаї, з другого – можливістю й бажанням здійснювати більші витрати з боку концернів США [4].

У 2001–2006 рр. в європейських країнах було закрито 18 дослідних центрів 22 міжнародних фармаконцернів, водночас ті ж компанії відкрили 14 таких центрів в Азії й шість – у США. Кількість нових фармацевтичних субстанцій у світі щорічно зменшується, але в Європі ця тенденція помітніша, ніж у США [5]. Проте починаючи з 2012 р. на ринок ЄС було введено близько 254 інноваційних лікарських засобів, що позитивно вплинуло на зростання видатків [6].

По-друге, поява на польському фармацевтичному ринку нових генеричних препаратів. Унаслідок закінчення строків патентного захисту багатьох блокбастерів у наступному десятиріччі на ринку з'являться їх менш дорогі аналоги – генерики. Зростання ринку генериків у Польщі впливає на розвиток європейської фармацевтичної індустрії. Заміщення брендів продуктів генериками стало популярним заходом польського уряду з метою скорочення державних витрат на лікарське забезпечення. Починаючи з 2012 р. на ринок введено більш 200 найменувань генериків. Збільшення кількості генериків на фармринку сприятливо впливає на економію бюджетних коштів у цій сфері. Європейська асоціація препаратів-генериків (European Generic Medicines Association – EGA) вважає, що завдяки цим препаратам досягається значна економія видатків на лікарські засоби.

Країни ЄС мають деякі відмінності в політиці регулювання ринку генериків. У Великобританії й Німеччині такі препарати стають доступними з моменту одержання торговельної ліцензії. Затримка їх виведення на ринок в інших країнах зумовлена тривалістю часу, який необхідний регуляторним органам для ухвалення рішення з ціноутворення й реімбурсації препаратів. Частка препаратів-генериків на фармринках країн ЄС у грошовому виразі коливається від 25% до 90–95%. Так, досить високий рівень penetрації генериків прослідковується в Німеччині (85%), у Польщі (85%), Великобританії (80%) і Франції (80%).

Ціни на препарати-генерики зумовлені цінами на оригінальні препарати на момент їх виходу на ринок.

У деяких країнах вартість генериків регулюється державними органами (Франція, Польща, Греція, Португалія, Угорщина). В інших країнах ціноутворення відбувається під впливом конкурентних сил (Великобританія, Німеччина). Ціни на препарати-генерики в ЄС устанавлюються у відсотковому співвідношенні до ціни оригіналу. Різниця в ціні між оригінальними й

препаратами-генериками варіюється від 45% у Польщі до 75% у Великобританії, де ціни на генерики в середньому встановлюються на 75% нижче за ціни на оригінальні препарати [6].

Зі вступом Польщі до ЄС значних змін зазнали правила видачі ліцензії на відкриття аптечних закладів, що регулюються Фармацевтичним Законом (Prawo Farmaceutyczne).

Згідно з розділом VII Фармацевтичного Закону Польщі аптека – це заклад, де відповідні фахівці надають фармацевтичні послуги, зокрема видачу лікарських засобів і виробів медичного призначення, виготовлення ліків за рецептом, надання інформації про лікарські засоби.

Аптеки Польщі поділяються на загальнодоступні, лікарняні та відомчі (аптеки на місцях, які забезпечують медичні заклади, 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 послуг, що надаються в медичних закладах або їх структурних підрозділах).

В аптеці загального доступу має бути призначена особа з фармацевтичною освітою, яка є відповідальною за роботу аптеки, – директор аптеки. При цьому ця особа може бути директором тільки однієї аптеки. Директор аптеки може бути спеціалістом із фармацевтичною освітою віком не більше 65 років, який працював в аптеці не менш ніж п'ять років або не менше трьох років, у разі, якщо така особа безпосередньо здійснювала реалізацію лікарських засобів. Провізор може працювати самостійно тільки після проходження спеціалізації, складання іспиту та отримання відповідного посвідчення. Рецептурні лікарські засоби, як правило, може відпускати тільки провізор. Технік-фармацевт виконує допоміжні функції: виготовлення та фасування екстемпоральних ліків.

Загальнодоступна аптека може функціонувати лише на підставі отриманої ліцензії. Про це йдеться в розділі VII Фармацевтичного Закону Польщі.

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 Польщі із фармацевтичною освітою (магістр фармації). Якщо заявник на отримання ліцензії на керівництво аптекою є лікарем або стоматологом, ліцензія видається тільки тоді, коли заявник подасть заяву про те, що він/вона не будуть вести професійну діяльність лікаря.

Ліцензія може бути анульована в разі: невиконання законного припису Фармацевтичного інспектора воєводства про усунення порушень; перешкод або ускладнення виконання службових обов'язків фармацевтичною інспекцією; незадоволення потреб населення в лікарських засобах.

Крім того, якщо аптека не була введена в експлуатацію протягом чотирьох місяців із моменту видачі їй дозволу, власник позбувається права володіти ліцензією. Такі ж санкції застосовуються, якщо аптечний заклад не

виконує описаний у ліцензії вид комерційної діяльності протягом шести місяців після надання дозволу.

За видачу ліцензії на відкриття аптеки стягується акцизний збір у розмірі п'ятикратної мінімальної заробітної плати. Ведеться Реєстр виданих інспекцією ліцензій.

Лікарські засоби в аптеках Польщі можуть реалізовуватися тільки за умови, що вони пройшли посерійний вхідний контроль відповідального підприємства. Що стосується оптової торгівлі лікарськими засобами, то згідно з розділом VI Фармацевтичного Закону Польщі цей вид діяльності можуть здійснювати тільки оптові компанії. Оптова діяльність також підлягає ліцензуванню. На право реалізації психотропних лікарських засобів потрібно спеціальний дозвіл [7].

Висновки. Більшість країн у процесі індустріального розвитку віддали перевагу спочатку зміцненню внутрішнього ринку за допомогою політики імпортозаміщення, а потім перейшли до моделі експорто орієнтованої економіки. Найбільшим світовим експортером й імпортером фармацевтичної продукції залишається ЄС. У структурі фармринків країн ЄС, навіть серед найбільших світових виробників фармпродукції, показники імпорту перевищують обсяг продукції локального виробництва в процентному виразі.

Так, частка продукції локального виробництва на фармринку світового лідера за обсягами експорту – Німеччини – становить 44%, а Франції й Великобританії, що входять у топ-10 найбільших експортерів, – 18% і 31% відповідно. Слід зазначити, що обсяг виробництва фармпродукції в цих країнах значно перевищує такий внутрішній ринок. Отже, більша частка виробленої продукції йде на експорт. Це свідчить про те, що фармацевтичні компанії зробили вибір на користь здешевлення продукції за рахунок збільшення масштабів виробництва й оптимального використання місцевих ресурсів.

У свою чергу, країнам, які недавно стали членами ЄС (Польща, Словаччина, Румунія), властиве перевищення імпорту над експортом. Тенденції імпортозаміщення характерні для країн, що прагнуть до розвитку власного фармацевтичного сектору і починають слабшати після досягнення його конкурентоспроможності.

Фармацевтичні підприємства Польщі є важливою частиною економіки. Польським законодавством чітко визначено вимоги до аптек і аптечних працівників. Також чітко розмежовані функції фахівців з вищою і середньою фармацевтичною освітою.

Динамічно розвивається польський ринок ОТС-препаратів (англ. over the Counter – безрецептурні). Прийняття в 2012 р. Закону про реімбурсації лікарських засобів, спеціалізованих продуктів харчування та медичних виробів призвело до радикальних змін у системі оцінки препаратів та ціноутворенні. Аналітики компанії “Decision Resources” вважають, що ініціативи, спрямовані на підвищення прозорості ціноутворення й реімбурсації в Польщі та оцінка технологій охорони здоров'я для підтримки ефективного застосування лікарських засобів неодмінно допоможуть інноваційним компаніям, які мають змогу доводити клінічні та економічні переваги своєї продукції [8].

Унаслідок реформування законодавства фармацевтичної галузі Польща посилила відповідальність за злочинну діяльність у цій сфері, що закріплено розділом IX Фармацевтичного Закону Польщі. Наприклад, незаконне виробництво, обіг незареєстрованих та прострочених лікарських засобів, господарська діяльність без ліцензії караються штрафом, обмеженням або позбавленням волі на строк до двох років.

Крім того, у Польщі ведеться суворий контроль фінансових взаємовідносин між аптеками та страховими медичними фондами з відпуску лікарських засобів за пільговими рецептами (так звана рефундація).

Перспективи подальших досліджень будуть спрямовані на компаративний аналіз організаційно-правових аспектів надання екстреної медичної допомоги в Україні та Польщі.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державне управління охороною здоров'я в Україні: генезис і перспективи розвитку / [упоряд. проф. Я. Ф. Радиш ; передмова проф. Т. Д. Бахтеєва ; заг. ред. проф. М. М. Білінської, проф. Я. Ф. Радиша]. – Київ : НАДУ, 2013. – 424 с.
 2. Pharmareport – der Newsletter der pharmazeutischen Industrie [Electronic resource]. – Mode of access : <http://www.bpi.de/presse/pharmareport/pharmareport-2016/>
 3. The base-case scenario for the Top 5 European markets is for spending growth to be flat through 2017 [Electronic resource]. – Mode of access : <http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health>
 4. Ситуация в Европе делает США и Азиатский регион намного более привлекательными для фармкомпаний [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.pharmvestnik.ru/publs/staryj-arkiv-gazety/29061.html#Ur_zVNjdVFs
 5. Новые инициативы по развитию фармацевтической отрасли ЕС [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.biofit.ru/farmatscevticheskii-rynok/novye-initsiativy-po-razvitiu-farmatscevticheskoi-otrasli-es.html>
 6. Прогноз расходов на лекарственные средства для стран ЕС до 2016 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : ec.europa.eu; www.imshealth.com; www.oecd.org
 7. NFZ: O kontrolach w aptekach w I kw. 2016 roku [Electronic resource]. – Mode of access : www.pulsmedycyny.com.pl
 8. How the Affordable Care Act has Impacted Health Payers [Electronic resource]. – Mode of access : <https://decisionresourcesgroup.com/newsroom/>
-

REFERENCES

1. Derzhavne upravlinnia okhoronoiu zdorovia v Ukraini: henezys i perspektyvy rozvytku: / [Kol. avt.; Uporiadnyk – prof. Ya. F. Radysh, Peredmovva – prof. T. D. Bakhhteieva; zahalna redaktsiia – prof. M. M. Bilynskoi, prof. Ya. F. Radysha]. – K.: Vyd-vo NADU, 2013. – 424 s.
-

2. Pharmareport - der Newsletter der pharmazeutischen Industrie [Electronic resource]. – Mode of access : <http://www.bpi.de/presse/pharmareport/pharmareport-2016/>
3. The base-case scenario for the Top 5 European markets is for spending growth to be flat through 2017 [Electronic resource]. – Mode of access : <http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health>
4. Sytuatsyia v Evrope delaet USA y Azyatskyi rehyon namnoho bolee pryvlekatelnymy dlia farmkompanyi [Electronic resource]. – Rezhym dostupa : http://www.pharmvestnik.ru/publs/staryj-arxiv-gazety/29061.html#.Ur_zVNJdVFs
5. Novye nytyatyvy po razvytyiu farmatsevticheskoj otrasly EC [Electronic resource]. – Rezhym dostupa : <http://www.biofit.ru/farmatscevticheskii-rynok/novye-initsiatyvy-po-razvitiu-farmatscevticheskoi-otrasli-es.html>
6. Prohnoz raskhodov na lekarstvennyye sredstva dlia stran ES do 2016 h. [Electronic resource]. – Rezhym dostupa : ec.europa.eu; www.imshealth.com; www.oecd.org
7. NFZ: O kontrolach w aptekach w I kw. 2016 roku, [Electronic resource]. – Mode of access : www.pulsmedycyny.com.pl
8. How the Affordable Care Act has Impacted Health Payers, [Electronic resource]. – Mode of access : <https://decisionresourcesgroup.com/newsroom/>