***Ф А 2.2.1-32-367***

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВʼЯ УКРАЇНИ**

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**фармацевтичний факультет**

**кафедра організації та економіки фармації**

**кваліфікаційна робота**

на тему: **«ДОСЛІДЖЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ОРГАНІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ТА ДОСТУПНОСТІ ЛІКІВ У НІМЕЧЧИНІ»**

**Виконала**: здобувач вищої освіти групи Фм19(4,10д)-02

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація

освітньої програми Фармація

Лілія ЖАДАНОВСЬКА

**Керівник**: професор закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації,

д.фарм.н., професор Вікторія НАЗАРКІНА

**Рецензент**: професор закладу вищої освіти кафедри

фармацевтичного менеджменту та маркетингу

д.фарм.н., професор Ірина ПЕСТУН

**Харків – 2024 рік**

**АНОТАЦІЯ**

Кваліфікаційна робота присвячена дослідженню особливостей організації системи охорони здоровʼя та фармацевтичного забезпечення населення в Німеччині. Робота викладена на 55 сторінках друкованого тексту і складається із вступу, двох розділів, висновків, списку використаних джерел. Робота ілюстрована 15 рисунками та 19 таблицями, містить 40 джерел літератури.

**Ключові слова:** *фармацевтичне забезпечення, аптека, медичне страхування, лікарські засоби, рецептурний відпуск, електронні рецепти, Німеччина.*

**АNNOTATION**

The qualification work is devoted to the study of the peculiarities of the organization of the health care system and pharmaceutical provision of the population in Germany. The work is illustrated with 15 figures and 19 table, contains 40 sources of scientific literature.

**Key words**: *фармацевтичне забезпечення, аптека, медичне страхування, лікарські засоби, рецептурний відпуск, електронні рецепти, Німеччина.*

**ЗМІСТ**

[ВСТУП 5](#_Toc167817752)

[РОЗДІЛ 1 ОРГАНІЗАЦІЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВʼЯТА МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ В НІМЕЧЧИНІ 7](#_Toc167817753)

[1.1 Особливості організації системи охорони здоровʼя Німеччини 7](#_Toc167817754)

[1.2 Система медичного страхування в Німеччині 10](#_Toc167817755)

[1.3 Фармацевтична допомога 14](#_Toc167817756)

[Висновки до розділу 1 17](#_Toc167817757)

[РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ АПТЕК В НІМЕЧЧИНІ 18](#_Toc167817758)

[2.1 Аналіз роздрібної аптечної мережі в Німеччині 18](#_Toc167817759)

[2.2 Дослідження спеціалізації аптек в Німеччині 22](#_Toc167817760)

[2.3 Онлайн аптеки 25](#_Toc167817761)

[2.4 Нормативно-правове регулювання обігу ліків та аптечних послуг в Німеччині 27](#_Toc167817762)

[2.5 Електронний рецепт 32](#_Toc167817763)

[2.6 Особливості діяльності аптек та вимоги до фармацевтів 34](#_Toc167817764)

[Висновки до розділу 2 38](#_Toc167817765)

[РОЗДІЛ 3 АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ НІМЕЧЧИНИ 39](#_Toc167817766)

[3.1 Фармацевтичний ринок Німеччини 39](#_Toc167817767)

[3.2 Фармацевтичне виробництво Німеччини 41](#_Toc167817768)

[3.3 Аналіз особливостей ціноутворення на ліки в Німеччині 45](#_Toc167817769)

[Висновки до розділу 3 53](#_Toc167817770)

[ВИСНОВКИ 54](#_Toc167817771)

[СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ 56](#_Toc167817772)

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**

ВВП – валовий внутрішній дохід

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров’я

ГЛЗ – готові лікарські засоби

ДМС – добровільне медичне страхування

ЕМК – електронна медична картка

ЄС – Євросоюз

ЛЗ – лікарські засоби

МВ – медичні вироби

МІС – медична інформаційна система

МНН – міжнародна непатентована назва

МС – медичного страхування

МТ – медичні технології

ОЕСР – організація економічної співпраці й розвитку

ОЗ – охорона здоров’я

ОМС – обовʼязкове державне медичне страхування

ОМТ – оцінка медичних технологій

ПКС – паритет купівельної спроможності

ССЗ – серцево-судинні захворювання

ABDA – Федеральний союз асоціацій фармацевтів (die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations Європейська федерація фармацевтичної промисловості та асоціацій

G-BA – Федеральний об'єднаний комітет (Gemeinsamer Bundesausschussor)

GKV – gesetzliche Krankenversicherung – законне медичне страхування

ООР – «out-of-pocket costs» ‒ витрати з кишені

# ВСТУП

**Актуальність теми.** Німецька система охорони здоровʼя (ОЗ) і фармацевтичного забезпечення вважається однією з найбільш розвинутих, з широко розгалуженою системою соціального медичного страхування та високим рівнем стандартів медичного і фармацевтичного обслуговування, найвищою в Європі кількістю лікарень і професіоналів ОЗ. Німецька система ОЗ побудована на принципах належного врядування та має децентралізовану структуру – завдання ОЗ вирішуються на рівні федерації та земель. Німеччина має потужну фармацевтичну та біотехнологічну промисловість. Разом з тим, в німецьких аптеках обов’язковим є екстемпоральні виготовлення лікарських засобів (ЛЗ). Разом з тим, маючи високий інноваційно-інвестиційний потенціал, Німеччина тільки розпочала впровадження електронної системи ОЗ та е-рецептів.

Вивчення досвіду охорони здоровʼя Німеччини буде корисним для України, зважаючи на реформування галузі та пошук ефективної моделі фармацевтичного забезпечення населення.

**Метою** дослідження є аналіз особливостей організації фармацевтичного забезпечення населення та доступності ліків у Німеччині.

Для досягнення поставленої мети нами були поставлені такі **завдання** дослідження:

* визначити особливості організації системи охорони здоровʼя та фармацевтичного забезпечення Німеччини;
* провести аналіз особливостей нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності, зокрема щодо відкриття аптек та вимог до фармацевтів;
* дослідити особливості регулювання обігу та доступності лікарських засобів в німецьких аптеках (організація рецептурного відпуску, стан впровадження електронних рецептів, формування і регулювання цін);
* дослідити стан розвитку фармацевтичного ринку Німеччини (розвиток промисловості, роздрібна аптечна мережа тощо).

**Об’єкт дослідження**: особливості організації фармацевтичного забезпечення населення та доступності ліків у Німеччині.

**Предмет досліджень** – організація та нормативне регулювання фармацевтичного забезпечення та ринку ЛЗ в Німеччині.

**Методи досліджень.** При проведенні досліджень нами були використані історичний, логічний, соціологічний (опитування), математико-статистичний, графічний методи, системний підхід.

**Практичне значення.** Результати проведених досліджень (позитивний досвід організації та регулювання діяльності аптек та фармацевтичного забезпечення населення) можуть бути використані при удосконаленні фармацевтичного забезпечення населення України.

**Апробація результатів дослідження і публікації**. Результати проведених досліджень представлені на науково-практичній конференції з міжнародною участю, присвяченій 25-річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О. О. Богомольця «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку» 19-20 грудня 2023 року, м. Київ.

Опубліковано тези доповідей:

Назаркіна В. М., Жадановська Л. С. Дослідження особливостей організації фармацевтичного забезпечення населення та доступності ліків у Німеччині. *Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку :* матер. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої 25-річчю фармацевт. ф-ту Нац. мед. ун-ту імені О. О. Богомольця, 19-20 груд. 2023 р. м. Київ, 2023. С. 247.

**Структура та обсяг кваліфікаційної роботи.** Робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, переліку використаних джерел, викладена на 55 сторінках, включає 15 рисунків та 19 таблиць, список літературних джерел включає 40 найменувань.

# РОЗДІЛ 1 ОРГАНІЗАЦІЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВʼЯТА МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ В НІМЕЧЧИНІ

## Особливості організації системи охорони здоровʼя Німеччини

Німецька система охорони здоровʼя (далі – ОЗ) і фармацевтичного забезпечення населення має певні особливості, обумовлені існуванням подвійної системи медичного страхування (далі – МС), в якій, окрім майже 100 обов’язкових програм МС (GKV), що охоплюють 73 млн громадян, існують і приватні програми (PKV). Система побудована на принципах доцільної децентралізації та самоуправління – розподіл повноважень і відповідальності між землями. Ключові рішення обговорюються і приймаються між суб’єктами ОЗ (страховики, лікарі й лікарні) у рамках чинного законодавства [13, 22, 32].

Health at a Glance (довідка про країну) надає останні порівняльні дані та тенденції щодо здоров’я населення та ефективності системи ОЗ Німеччини з іншими країнами ОЕСР. Отже, основним набором послуг охоплено все населення. 85% людей були задоволені якістю медичної допомоги (середній показник по ОЕСР 67%). Фінансове покриття, коли 85% витрат покривається обовʼязковою передоплатою, було вищим, ніж середній показник по ОЕСР (76%). Витрати з власної кишені на рівні 12% від витрат на ОЗ були нижчими, ніж середній показник по ОЕСР (18%). 0,1% населення повідомили про незадоволені потреби (середній показник по ОЕСР 2,3%). Очікувана тривалість життя становила 80,8 року, що на 0,5 року вище середнього показника по ОЕСР. Смертність, якій можна було запобігти, становила 129 : 100 000 (нижче, ніж середній показник по ОЕСР 158); з виліковною смертністю 66 : 100 000 (нижче, ніж середній показник по ОЕСР – 79). 12,4% людей оцінили своє здоров'я як погане або дуже погане (середній показник по ОЕСР – 7,9%). На 1000 населення припадає 4,5 практикуючих лікаря (в середньому по ОЕСР 3,7); і 12,0 практикуючих медсестер (середній показник по ОЕСР становить 9,2). Німеччина має 7,8 лікарняних ліжок на 1000 населення, що більше, ніж середній показник по ОЕСР (4,3) [30, 31].

Німеччина витрачає 8011 дол. на душу населення на ОЗ, що більше, ніж середній показник по ОЕСР, який становить 4986 дол. США (за паритетом купівельної спроможності – ПКС). Це дорівнює 12,7% ВВП проти 9,2% у середньому по ОЕСР [30, 31].

Більшість витрат на ЛЗ покриває страхова компанія. Слід акцентувати, що пацієнт може отримати ЛЗ за рецептом у будь-якій аптеці. Страхувальники GKV мають внести додатковий внесок у розмірі 10 % від ціни. Мінімальна сума становить €5, максимальна – €10. Діти до 18 років від доплати звільняються. В інших випадках для застрахованих діє ліміт навантаження, тобто доплата нараховується максимум у розмірі 2 % (для хронічних пацієнтів – 1 %) річного доходу, контроль ліміту навантаження здійснює лікарняна каса [13].

Згідно з Постановою про ціни на ліки вартість ЛЗ у всіх аптеках однакова. Для обмеження витрат, страхові компанії вказують, які ЛЗ можуть бути призначені. Так, 79 % усіх призначених у 2020 р. ЛЗ були генеричними. Саме на генерики лікарняні каси укладають договори зі знижками. Для включення нових ЛЗ до системи відшкодування обов’язково проводять оцінку медичних технологій (ОМТ). З моменту набуття чинності 2011 р. Закону про реорганізацію фармацевтичного ринку, G-BA оцінює переваги нового ЛЗ порівняно з аналогами, результати оцінки додаткової корисності враховуються при узгодженні ціни між фармкомпанією й головною організацією МС [22].

Громадське здоровʼя, амбулаторно-поліклінічна та стаціонарна допомога, а також довгостроковий догляд у системі ОЗ підпадають під дію різних законодавчих актів, таким чином, відокремлені один від одного з точки зору організації, фінансування та реімбурсації.

У Німеччині в системі ОЗ працює близько 5,7 млн осіб, тобто 12,3% від загальної кількості зайнятих. У середньому 453 практикуючих лікарів і 1206 практикуючих медсестер на 100 000 населення. Загалом, кількість лікарів та медсестер у Німеччині зростає, але, тим не менш, відчувається нестача медичних кадрів у ключових сферах та диспропорції у щільності лікарів у різних землях [19, 20]. У 2017 р. Мінпраці повідомило про критичну нестачу медичних працівників, особливо лікарів загальної практики, стоматологів, медсестер, персоналу невідкладної допомоги та акушерок.

Німеччина посідає ІІ місце в ЄС після Болгарії за кількістю ліжок стаціонару (595 : 100 000 населення). Щільна мережа лікарень (1 : 68 тис населення) забезпечує високий рівень доступності стаціонарної допомоги. Практично кожен житель країни може дістатися до лікарні швидкої допомоги за 30 хв на машині, а в міських районах – за 15 хв [12].

З 2004 р. лікарняні каси пропонують можливість зареєструватися в моделі, орієнтованій на сімейного лікаря, участь у цих моделях є добровільною як для лікарів, так і для застрахованих. Для покращення координації послуг, що надаються сімейними лікарями й вузькими спеціалістами, у 2003 р. були запроваджені структуровані програми лікування – Програми управління захворюваннями.

Німеччина має добре розвинений амбулаторний сектор, найближчий лікар знаходиться на відстані 1,5 км. У первинній ланці завжди домінували лікарі індивідуальної практики. Останнім часом спостерігається тенденція до створення більш кооперативних структур, міждисциплінарних медичних центрів. Розділення амбулаторної первинної та спеціалізованої допомоги, з одного боку, та амбулаторно-поліклінічної й стаціонарної допомоги, з іншого, призводить до фрагментарного і нескоординованого надання послуг, особливо за відсутності системи проміжних ланок. Стимули для покращення координації та співпраці були запроваджені протягом останніх десятиліть, але якість амбулаторно-поліклінічної допомоги (за показником кількості госпіталізацій, яких можна було б уникнути) все ще залишається помірною порівняно з іншими країнами ЄС.

Через суворе розмежування між амбулаторно-поліклінічною та стаціонарною допомогою, лікарняні послуги в Німеччині тривалий час обмежувалися лише стаціонарним лікуванням. За останні 20 років розширилася сфера надання лікарнями амбулаторних послуг, дозволено надавати хірургічні послуги в амбулаторних умовах або в умовах денного стаціонару. Амбулаторна допомога пацієнтам з рідкісними захворюваннями та захворюваннями з важкими прогресуючими формами, а також вузькоспеціалізовані послуги здебільшого надаються в умовах стаціонару.

Планування та регулювання діяльності лікувальних стаціонарних закладів здійснюються на державному рівні, але на основі федеральної нормативно-правової бази. Зміст і методи так званих планів лікарняних потреб суттєво відрізняються в різних землях.

## Система медичного страхування в Німеччині

Доцільне поєднання обовʼязкового державного (ОМС) та приватного добровільного медичного страхування (ДМС) є особливістю німецької системи ОЗ. Управління системою ОЗ є складним і децентралізованим.

У Німеччині більшість юридичних прав та обов'язків покладено на корпоративні обʼєднання платників і надавачів послуг у системі самоврядування, тоді як установи на федеральному рівні (Федеральне МОЗ) відповідають за створення правової бази та нагляд за діяльністю основних корпоративних органів (Федеральний обʼєднаний комітет і Федеральна асоціація лікарів ДМС). Корпоративні органи в системі ДМС відіграють важливу роль у прийнятті рішень. Ці організації відомі як легітимізовані організації громадянського суспільства, такі як асоціації лікарняних кас, лікарень та інших постачальників послуг, які зустрічаються у Федеральному об'єднаному комітеті (Gemeinsamer Bundesausschussor G-BA), щоб детально викладати правила. Федеральний обʼєднаний комітет є найвищим органом прийняття рішень у системі спільного самоврядування. Всі рішення, повʼязані з амбулаторним, стоматологічним та стаціонарним лікуванням, приймаються через його Пленарну групу, яка приймає рішення про включення нових медичних технологій (МТ), ЛЗ або МВ до кошика послуг, веде переговори щодо ціноутворення і договорів про відшкодування витрат, а також визначає стандарти надання медичної допомоги.

Переважна більшість надавачів медичних послуг у Німеччині обслуговують застрахованих за ОМС і ДМС. Пацієнти можуть вільно обирати лікаря (як загальної практики, так і спеціалістів). Первинна та амбулаторна медична допомога переважно надається приватними постачальниками, щільна мережа лікарень складається з державних, приватних некомерційних і комерційних закладів.

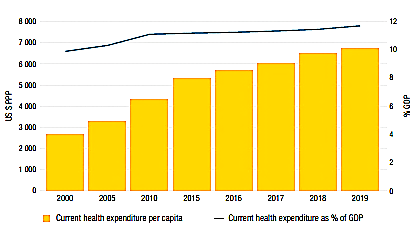
Внески на МС є основою системи фінансування ОЗ. Лікарняні каси відповідають за збір внесків, які потім перераховуються до центрального пулу Gesundheitsfonds, який потім перерозподіляє надходження відповідно до механізму поправки на ризик. Загальна фіксована ставка внеску на ДМС становить 14,6% від валового доходу, крім того, лікарняні каси можуть стягувати додатковий внесок, який у 2022 р. становив 1,3% [3]. Ці внески розподіляються порівну між роботодавцем і працівником. На відміну від ДМС, внески залежать не від доходу, а від віку й ризику для здоровʼя. Усі бюджети, що формуються за рахунок податків, як на федеральному рівні, так і на рівні земель, визначаються законодавчими зборами, які діють на основі пропозицій від своїх урядів.

Витрати на ОЗ у Німеччині є одними з найвищих в Європі, вони поступово зростали протягом останніх років. З 2005 р. вони є вищими за 10% від ВВП (рис. 1.1 ‒ 1.2).

У 2019 р. поточні витрати на ОЗ на душу населення становили 6739 дол. США (з урахуванням паритету купівельної спроможності – ПКС), що становить 11,7% від ВВП. Суто державна частка поточних витрат на ОЗ становила 78% у 2019 р. (але зростає до 84,6%, якщо враховувати ОМС).

Рис. 1.1 Структура витрат на ОЗ (дол. США за ПКС) в країнах Європи, 2019 рік

Джерело: Глобальна база даних ВООЗ, 2022 рік.



ВВП, %

Сума витрат, дол. США (за ПКС)

Рис. 1.2 Динаміка витрат на охорону здоровʼя, 2000-2019 рр.

Джерело: Глобальна база даних ВООЗ, 2022 рік.

Додаткове та допоміжне добровільне МС становить лише 2,7% приватних джерел фінансування, а решта припадає на співфінансування.

**Платежі з власної кишені**. За даними OECD та Eurostat, у Німеччині на домогосподарства припадає 12,7% витрат на ОЗ (так звані «витрати з кишені» – ООР), що нижче за середній показник по ЄС – 15,4%. Близько 1/3 витрат з кишені (35,3%) повʼязана з довгостроковим доглядом, що надається в стаціонарах, оскільки система МС у цьому випадку зазвичай покриває лише частину витрат. Також ООР включають ЛЗ (19,6%), стоматологічну допомогу (13,3%), деякі амбулаторні послуги (12,7%),перебування в стаціонарі (3%), інше (16,1%) [3, 11, 12, 25].

Близько 88% населення охоплено ОМС, тоді як приблизно 11% населення – ДМС. Працівники зазвичай застраховані в ОМС, але люди, чий дохід перевищує встановлений поріг або належать до певної професійної групи, наприклад, самозайняті особи або державні службовці, повинні або можуть зареєструватися в ДМС для отримання повного покриття. ДМС охоплює широкий кошик послуг, що виходить далеко за межі основних послуг, і пільги є однаковими для всіх застрахованих. Особи, які мають замісне покриття ДМС, як правило, отримують такі ж або навіть кращі послуги, ніж ті, що покриваються ДМС [12, 13].

Складні механізми покриття означають, що певні групи населення ризикують не мати МС через фінансові та адміністративні перешкоди. Однією з таких груп є самозайняті особи з низькими доходами. Щоб зменшити фінансовий тягар для цієї групи населення та заповнення прогалин у покритті, у січні 2019 р. були внесені зміни до умов ДМС. Орієнтовна сума, що використовується для розрахунку мінімального внеску (незалежно від фактичного доходу), була знижена з 2284 до 1038 євро на місяць [26].

Послуги в амбулаторному ДМС, що надаються лікарями (терапевтами та спеціалістами), стоматологами, фармацевтами, акушерками та іншими медичними працівниками, сплачуються відповідно до заздалегідь визначених цінових схем (які відрізняються для пацієнтів, що застраховані в системі ДМС та ОМС) за принципом «плата за послугу» (рис. 1.3).

Рис. 1.3 Механізми оплати послуг ОЗ у Німеччині [3]

## Фармацевтична допомога

ЛЗ розповсюджуються через інституційні та громадські аптеки.

Аптеки в Німеччині зазвичай працюють у будні з 9:00 до 19:00, а по суботах – до 13:00. Вночі або у вихідний доведеться звернутися до чергової аптеки. Принаймні, одна чергова аптека на районі повинна бути відкрита, інформація зазвичай є в інтернеті  (<https://www.apotheken.de/>). Також можна зателефонувати черговому лікарю. Чергові аптеки відпускають ліки за вищою ціною та призначені лише для екстрених випадків [23].

Уповноважені аптеки, що здійснюють замовлення поштою та Інтернет-аптеки підпорядковуються тим самим законодавчим вимогам і механізмам контролю, що й традиційні аптеки і використовуються переважно для придбання безрецептурних ЛЗ. Якщо ЛЗ не мають маркування «тільки для аптек», вони також можуть бути дозволені до продажу аптеками, магазинами здорового харчування, супермаркетами та на продовольчих ринках. Оскільки пакет послуг включає всі ліцензовані рецептурні ЛЗ і не існує вичерпного переліку ЛЗ, що покриваються ДМС, більшість нових і часто дуже дорогі ЛЗ відшкодовуються.

Поточні плани реформування зосереджені на дистрибуції ЛЗ й покращенні доступу до них, наприклад, через е-рецепти, повторні рецепти, конкуренцію між онлайн-аптеками та місцевими аптеками.

Діджиталізація є основною реформою німецької системи. В її основі – впровадження електронної медичної картки (ЕМК) та безпечної мережі обміну даними. Впровадження ЕМК почалося у 2005 р., але набрало сили у 2019-2020 рр. З 2015 р. використання ЕМК є обовʼязковим для осіб, які мають право на пільги ДМС, тоді як базове впровадження зчитувачів карток та іншого технічного обладнання в кабінетах лікарів, стоматологів та психотерапевтів було завершено в липні 2019 р.

Чинне законодавство запровадило заходи, спрямовані на захист малозабезпечених верств населення та хронічно хворих від надмірних фінансових витрат, встановивши граничний розмір співоплати. Крім того, діти до 18 років, як правило, звільняються від від співоплати. Як наслідок, рівень витрат на ОЗ серед населення є нижчим, ніж у більшості інших європейських країн.

Закон про посилення аптек на місцях (Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken — VOASG), який набув чинності у грудні 2020 р., передбачає, що особи, охоплені ОМС, мають право на фармацевтичні послуги (розділ 129 (5e) соціального кодексу (Sozialgesetzbuch – SGB V)). Страхові компанії надаватимуть аптекам 150 млн євро щорічно для забезпечення цього виду діяльності. Фінансування забезпечується за рахунок збільшення фіксованої доплати за упаковку рецептурних ЛЗ на 20 центів – з 15 грудня 2021 р. [24].

Головний союз державних лікарняних кас (GKV-Spitzenverband — GKV) і Німецька асоціація фармацевтів (Deutscher Apothekerverband — DAV) за погодженням з Асоціацією приватного медичного страхування (PKV-Verband) сформулювали кваліфікаційні вимоги, визначили винагороду та механізм виставлення рахунків [21].

Модель фармацевтичної допомоги, розроблена Федеральним союзом німецьких асоціацій фармацевтів (Federal Union of German Associations of Pharmacists – ABDA) спільно з Національною асоціацією лікарів ОМС (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV), стала піонером [21]. Пілотний проект було реалізовано в Саксонії та Тюрингії під назвою ARMIN (Arzneimittelinitiative Sachsen Thüringen), а потім – поширено на всю країну. Модель ABDA-KBV складається з трьох модулів:

* рецепт (Wirkstoffverordnung, призначення з МНН);
* каталог ЛЗ (Medikationskatalog), що містить інформацію про стандартні та резервні ЛЗ, рекомендовані при тих чи інших показаннях;
* управління фармакотерапією.

Ще один міжпрофесійний пілотний проєкт запущено постачальником послуг МС «GWQ ServicePlus AG», компанією «Viandar GmbH» та Асоціацією лікарів загальної практики Північного Рейну (Hausärzteverband Nordrhein eV.). З 1.07.2021 р. розпочато надання послуг пацієнтам. В основі впровадження є інноваційне програмне забезпечення для управління ЛЗ Medinspector®, розроблене Viandar GmbH. Мета полягає в тому, щоб на ранній стадії виявити проблеми, викликані вживанням ЛЗ, та значно зменшити їх. На даний момент рішення про участь у проекті вже ухвалили 15 страхових фондів із загальною кількістю застрахованих майже півмільйона осіб. Для вирішення складних питань Viandar надає команду експертів. З ними можна будь-коли порадитися, розібрати випадки та розробити рекомендації [14-17, 21].

## Висновки до розділу 1

Особливості фармацевтичного забезпечення населення в Німеччині обумовлені потужною мережею страхових компаній, які покривають більшість витрат та впливають на рішення щодо призначень ЛЗ і цін на них. У Німеччині понад 100 обов’язкових програм МС, що охоплюють 73 млн громадян, існують і приватні програми. Система побудована на принципах доцільної децентралізації та самоуправління – розподіл повноважень і відповідальності між землями.

Відповідно до світових рейтингів ефективності системи ОЗ Німеччина посідає провідні місця (за охопленням населення, рівнем задоволення якістю медичної допомоги, фінансовим покриттям, кількістю практикуючих лікарів і медсестер, кількістю лікарняних ліжок на 1000 населення та питомих витрат на ОЗ).

Відповідно до чинного законодавства ЛЗ в аптеках мають фіксовані ціни, до того ж страхові компанії впливають на призначення ліків. 79 % усіх призначених у 2020 р. ЛЗ були генеричними.

Чинне законодавство запровадило заходи, спрямовані на захист малозабезпечених верств населення та хронічно хворих від надмірних фінансових витрат, встановивши граничний розмір співоплати. Крім того, діти до 18 років, як правило, звільняються від від співоплати. Як наслідок, рівень витрат на ОЗ серед населення є нижчим, ніж у більшості інших європейських країн.

Відповідно до Закону про посилення аптек на місцях (VOASG) з грудня 2020 р. впроваджено широкий спектр фармацевтичних послуг.

# РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ АПТЕК В НІМЕЧЧИНІ

## Аналіз роздрібної аптечної мережі в Німеччині

У Німеччині наразі функціонує близько 22 000 аптек. Заклади з продажу ЛЗ легко знайти – над кожним висить червона готична літера «А». Символ обрали як розпізнавальний знак у 1936 р. А першим документальним свідченням існування аптеки вважається запис у міському архіві міста Трір. Будинок, заснований економом Фрідріхом у 1241 р., визначався як «apoteca». Історики вважають, що тоді так називали склад чи льох (підвал). Проте, розташована у будівлі Löwen-Apotheke вважається найстарішою у Німеччині.

В табл. 2.1 наведено порівняльний аналіз щільності аптечної мережі в Німеччині та інших країнах в динаміці (з 2004 до 2022 рр.).

*Таблиця 2.1*

Кількість аптек на 100 тис. жителів у Німеччині та інших країнах ЄС 2004-2022 рр. [11, 12, 22]

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Країна** | **2004** | **2008** | **2012** | **2016** | **2020** | **2022** |
| Бельгія | 50 | 49 | 45 | 43 | 41 | - |
| Франція | 37 | 36 | 35 | 33 | 32 | 31 |
| Польща | - | 28 | - | 36 | 35 | - |
| **Німеччина** | **26** | **26** | **26** | **24** | **23** | **22** |
| Чехія | 22 | 23 | 24 | 24 | 22 | - |
| Швейцарія | 23 | 22 | 22 | 21 | 21 | 21 |
| Австрія | 14 | 15 | 15 | 16 | 16 | 16 |
| Люксембург | - | 18 | 18 | 16 | 16 | 16 |
| Нідерланди | 11 | 12 | 12 | 12 | 12 | 11 |
| Данія | 6 | 6 | 6 | 6 | 7 | 9 |

Джерело: статистика ABDA, Фармацевтична група ЄС (PGEU), національні асоціації фармацевтів, Єврокомісія (ЄК)

З 22 аптеками на 100 000 жителів Німеччина знаходиться в нижній третині європейського порівняння. У середньому в 27 країнах ЄС на 100 тис. жителів припадає 32 аптеки.

Кількість закладів у Німеччині щороку знижується. Якщо у 2010 р. їх кількість перевищувала 20 тисяч, то на 2022 р. за даними Федерального союзу німецьких асоціацій фармацевтів (die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)) вже налічувалося 18068. Високий рівень інфляції, зростання цін на енергоносії, бюрократичні складнощі, погіршення умов договорів, брак молодих фахівців та конкуренція з боку інтернет-аптек змушують працювати на збитки.

Рис. 2.1 Кількість аптек на 100 тисяч населення у Німеччині та інших країнах ЄС [22]

*Таблиця 2.2*

Кількість аптек у Німеччині та інших країнах ЄС [30]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Назва країни** | **аптек на 100 тис.** | **кількість аптек** |
| Греція | 97 | 10346 |
| Кіпр | 63 | 563 |
| Литва | 47 | 1317 |
| Іспанія | 47 | 22198 |
| Мальта | 46 | 210 |
| Болгарія | 45 | 3143 |
| Латвія | 43 | 829 |
| Бельгія | 41 | 4747 |
| Румунія | 40 | 7697 |
| Ісландія | 38 | 1906 |
| Естонія | 36 | 475 |
| Польща | 35 | 13395 |
| Італія | 33 | 19669 |
| ЄС | 32 | 142000 |
| Франція | 31 | 20318 |
| Словаччина | 31 | 1706 |
| Португалія | 28 | 2920 |
| Хорватія | 27 | 1096 |
| Угорщина | 24 | 2297 |
| Чехія | 22 | 2369 |
| Німеччина | 22 | 18068 |
| Словенія | 17 | 350 |
| Австрія | 16 | 1415 |
| Люксембург | 16 | 98 |
| Фінляндія | 15 | 822 |
| Швеція | 13 | 1407 |
| Нідерланди | 11 | 1975 |
| Данія | 9 | 524 |

Кількість комунальних аптек у Німеччині падає з 2009 року, а у 2021 р. впала до найнижчої точки з початку 1980-х років, 18 461. Причиною цього є конкуренція між різними аптеками та умови, спричинені політикою ОЗ. На даний момент небезпеки, що населення буде не мають доступу до ліків у будь-якій точці країни.

Проведено аналіз динаміки кількость аптек, що мають ліцензію на діяльність згідно з § 2 Закону про аптеки Німеччини (ApoG), результати наведено в табл. 2.3.

*Таблиця 2.3*

Динаміка кількості аптек в Німеччині [22]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **1990** | **1995** | **2000** | **2005** | **2010** | **2015** |  | **2019** | **2020** | **2021** |
| **Кількість аптек**  **(у т.ч. філії)** | 19 898 | 21 119 | 21 592 | 21 476 | 21 441 | 20 249 | 19 075 | 18 753 | 18 461 |
| **Відкриття** | — | 372 | 187 | 326 | 263 | 154 | 107 | 85 | 77 |
| **Закриття** | — | 156 | 185 | 242 | 370 | 346 | 455 | 407 | 369 |
| **Зміни** | — | +216 | +2 | +84 | −107 | −192 | −348 | −322 | −292 |

Кількість аптек в окремих землях залежить, серед іншого, від розміру та структури населення (табл. 2.4).

Північний Рейн-Вестфалія, яка поділена на округи Північний Рейн і Вестфалія-Ліппе, є найбільш густонаселеною землею Німеччини. Таким чином, тут також найбільша кількість аптек (3900).

*Таблиця 2.4*

Кількість аптек в окремих землях Німеччини, 2022 р.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Федеральні землі** | **державні комунальні аптеки** | | **з них головні / окремі аптеки \*** | **з них філій** |
| **Кількість** | **щільність \*\*** |
| Баден-Вюртемберг | 2 340 | 21 | 1 695 | 645 |
| Баварія | 2 967 | 23 | 2 207 | 760 |
| Берлін | 749 | 20 | 587 | 162 |
| Бранденбург | 563 | 22 | 402 | 161 |
| Бремен | 140 | 21 | 90 | 50 |
| Гамбург | 381 | 21 | 274 | 107 |
| Гессен | 1 412 | 22 | 1 043 | 369 |
| Мекленбург-Передня Померанія | 382 | 24 | 293 | 89 |
| Нижня Саксонія | 1 806 | 23 | 1 339 | 467 |
| Північний Рейн-Вестфалія | 3 882 | 22 | 2 885 | 997 |
| Північний Рейн | 2 085 | 22 | 1 561 | 524 |
| Вестфалія-Ліппе | 1 797 | 22 | 1 324 | 473 |
| Рейнланд-Пфальц | 916 | 22 | 702 | 214 |
| Саар | 282 | 29 | 224 | 58 |
| Саксонія | 938 | 23 | 709 | 229 |
| Саксонія-Ангальт | 572 | 26 | 426 | 146 |
| Шлезвіг-Гольштейн | 614 | 21 | 457 | 157 |
| Тюрінгія | 517 | 24 | 385 | 132 |
| Всього | 18 461 | 22 | 13 718 | 4 743 |

\* Аптеки з ліцензією згідно з § 2 Закону про аптеки Німеччини (ApoG)

\*\* на 100 тис. жителів

Щільність аптек може змінюватися в залежності від чисельності населення, щільності міст і структури міст і адміністративних районів.

Відповідно до Закону аптеки можуть мати до трьох філій, кожна з яких повинна мати фармацевта, який виконує функції керівника, і знаходитися в безпосередній близькості від основної аптеки. В таблиці 2.5 наведено аналіз структури роздрібної аптечної мережі в динаміці років, за останні 20 років.

*Таблиця 2.5*

Аналіз роздрібної аптечної мережі: структура і динаміка

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **2005** | **2010** | **2015** |  | **2019** | **2020** | **2021** |
| Індивідуальні аптеки | 19 148 | 15 277 | 12 851 | 11 205 | 10 811 | 10 353 |
| Аптеки з однією філією | 989 | 2 057 | 2 229 | 2 257 | 2 278 | 2 314 |
| аптеки з двома філіями | 94 | 466 | 612 | 688 | 698 | 724 |
| аптеки з трьома філіями | 17 | 163 | 276 | 323 | 323 | 327 |
| Основні/окремі аптеки | 20 248 | 17 963 | 15 968 | 14 473 | 14 110 | 13 718 |

## Дослідження спеціалізації аптек в Німеччині

Німецькі аптеки можуть мати різну спеціалізацію, обумовлену особливостями діяльності.

Лікарняні аптеки не є комунальними. Усі комунальні аптеки знаходяться у приватній власності. За формою власності деякі аптеки управляються декількома фармацевтами як повними товариствами. Орендні аптеки створюються на перехідній основі, якщо власник не може більше вести аптеку через вік та стан здоровʼя.

*Таблиця 2.6*

Специфічні види аптек в Німеччині [22]

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Види аптек** | **Кількість** | | | | | | |
| **2005** | **2010** | **2015** |  | **2019** | **2020** | **2021** |
| Лікарняні аптеки (§ 14 ApoG) | 492 | 418 | 390 | 372 | 370 | 366 |
| Аптеки, що постачають лікарні (§ 1a Закону про діяльність аптек (ApBetrO)) | 489 | 414 | 383 | 164 | 162 | 159 |
| Аптеки OHG (§ 8 ApoG) | 385 | 492 | 662 | 749 | 754 | 787 |
| Орендовані аптеки (§ 9 ApoG) | 1 635 | 1 193 | 880 | 657 | 605 | 568 |
| Аптечні відділення (§ 16 ApoG) | 39 | 12 | 11 | 10 | 10 | 10 |
| Аптеки швидкої допомоги (§ 17 ApoG | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Щоб забезпечити постачання ліків на місцевому рівні можуть бути затверджені пункти прийому рецептів, які передають рецепти (іноді в цифровому вигляді)до авторизованої аптеки. Кількість таких пунктів, як і аптек, значно відрізняється залежно від територіального розташування (табл. 2.7).

*Таблиця 2.7*

Кількість пунктів прийому рецептів (§ 24 ApBetrO) за географічним розташуванням, 2021

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Регіон** | **Кількість** |  | **Регіон** | **Кількість** |
| Баден-Вюртемберг | 116 | Північний Рейн-Вестфалія | 39 |
| Баварія | 132 | Північний Рейн | 3 |
| Берлін | 0 | Вестфалія-Ліппе | 36 |
| Бранденбург | 73 | Рейнланд-Пфальц | 74 |
| Бремен | 0 | Саар | 8 |
| Гамбург | 0 | Саксонія | 118 |
| Гессен | 155 | Саксонія-Ангальт | 122 |
| Мекленбург-Передня Померанія | 88 | Шлезвіг-Гольштейн | 46 |
| Нижня Саксонія | 103 | Тюрінгія | 77 |
| **Всього** | **1,151** |  |  |

У Німеччині дозволено продаж поштою рецептурних і безрецептурних ЛЗ з 2004 р. Аптеки, що здійснюють замовлення поштою, є «звичайними» громадськими аптеками зі спеціальним дозволом. Згідно зі списком МОЗ, торгівля поштою також дозволена з кількох інших європейських країн. В таблиці 2.8 видно, що продаж ЛЗ поштовими аптеками становить 1/5 загального річного товарообігу як в упаковках, так і грошовому вимірнику.

*Таблиця 2.8*

Структура товарообігу аптек [19, 22]

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Безрецептурні ЛЗ** | **Обсяг продажів 2021** | | | **Виручка від продажів 2021 \*** | | |
| **в млн упак.** | **Зміни порівняно з минулим роком** | **Частка ринку** | **в млн євро** | **Зміни порівняно з минулим роком** | **Частка ринку** |
| Комунальні аптеки | 533 | −2,6 % | 79,7 % | 5313 | 0 % | 79,6 % |
| Торгівля поштою (вітчизняні, іноземні) | 136 | −0,6 % | 20,3 % | 1363 | −1,3 % | 20,4 % |

Часто буває, що препаратів промислового виробництва для конкретних фармацевтичних потреб пацієнта не існує. Аптеки готують індивідуальні ЛЗ за рецептами лікарів. За даними статистики, у 2021 р. в умовах аптек було виготовлено 12 млн екстемпоральних препаратів для пацієнтів, які мають державне медичне страхування (ОМС). На рис. 2.2 представлено розподіл екстемпоральних ЛЗ за групами в динаміці років (в млн упаковок).

Рис. 2.2 Кількість екстемпоральних ЛЗ, млн

Як видно з рис. 2.2, найбільше виготовляється ЛЗ за стандартними прописами (близько половини), цитостатичні ЛЗ та препарати замісної терапії становлять приблизно 17-18%, парентеральні розчини – 12-14%, препарати коноплі – близько 2% [22]

Отже, щороку аптеки виробляють близько 6 млн стандартних форм за рецептами лікарів для застрахованих пацієнтів ОМС різних вікових категорій (рис. 2.3).

Рис. 2.3 Розподіл стандартних екстемпоральних рецептів за віковими групами пацієнтів, чисельність на 1000 застрахованих пацієнтів ОМС

Як видно з рис. 2.3, найбільше таких рецептів потребують пацієнти литячго віку, що пов’язане з особливостями дозування ЛЗ, а також люди похилого віку потребують «спеціальних ЛЗ».

## Онлайн аптеки

Інтернет потроху витісняє традиційні форми продажу ЛЗ. Онлайн-аптек у Німеччині багато, безрецептурні ЛЗ (від алергії, легкі знеболювальні, аспірин тощо), дешевше замовляти на сайті або у додатку. За рахунок акцій або знижок ціни онлайн бувають у 2-3 рази дешевше. Пошта в Німеччині працює добре, доставка ліків часто безкоштовна.

Аптеки доцільно відвідувати щоб отримати консультацію – у кожній німецькій аптеці є beratungszimmer (лікарський кабінет), де фармацевт надає рекомендації щодо прийому ЛЗ, включаючи: опис способів прийому ЛЗ, порядок правильної обробки кремами чи мазями, пояснення роботи вимірювальних пристроїв (тонометр, пульсоксиметр тощо).

Німецький інститут якості обслуговування нещодавно провів дослідження, щоб оцінити роботу інтернет-аптек. Згідно з результатами, багато аптек, що працюють в онлайн-режимі, отримали хороші оцінки. Аптеки оцінювали за якістю веб-сайтів, привабливими цінами і зручними для клієнтів умовами замовлення та оплати (табл. 2.9). Дві аптеки отримали оцінку якості «дуже добре», ще 17 — «добре». Тільки 1 інтернет-аптека отримала задовільний загальний результат [18].

*Таблиця 2.9*

Рейтинг аптек Німеччини

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Рейтинг** | **Компанія** | **Бал** |
|  | Medikamente-per-Klick.de | 84,2 |
|  | Disapo.de | 81,1 |
|  | Fliegende-Pillen.de | 79,4 |
|  | Sanicare | 78,2 |
|  | Mycare.de | 76,8 |
|  | Doc Morris | 76,7 |
|  | Apotal.de | 75,8 |
|  | Eurapon | 75,5 |
|  | Shop-Apotheke.com | 75,3 |
|  | Aponeo | 74,9 |
|  | Bodfeld-Apotheke.de | 74,4 |
|  | Easyapotheke.de | 73,4 |
|  | Besamex | 73,4 |
|  | Volksversand.de | 73,1 |
|  | Apo.com | 72,1 |
|  | Zurrose.de | 71,5 |
|  | Medpex | 71,2 |
|  | Bio-Apo.de | 70,9 |
|  | Apo-Discounter.de | 70,1 |
|  | Delmed | 69,9 |

\*Джерело:Deutsches Institut für Service-Qualität).

Спостерігається значна розбіжність цін на безрецептурні ЛЗ – у середньому 35%, а в окремих випадках навіть до 63%. На сайтах аптек можна знайти багато інформації про ЛЗ, процес замовлення простий і прозорий, і навіть нові клієнти часто можуть вибрати зручний для них варіант оплати.

Крім того, всі постачальники здійснюють безкоштовну доставку за певної суми замовлення. Тож доцільно засовляти одразу кілька потрібних ЛЗ.

На рис. 2.4 наведено ТОП-5 онлайн-аптек Німеччини за обсягом е-комерції.

Рис. 2.4 ТОП-5 онлайн-аптек Німеччини за обсягом е-комерції, млн дол. США

Shop-apotheke.com – онлайн-аптека з найвищим обсягом продажів у 743,3 млн дол США у 2022 р., за ним йде docmorris.de, третє місце посідає medikamente-per-klick.de з обігом майже втричі менше.

## Нормативно-правове регулювання обігу ліків та аптечних послуг в Німеччині

В результаті проведеного аналізу встановлено, що в Німеччині офіційно схвалені більш ніж 100 000 ЛЗ. Офіційне схвалення може бути надано на національному рівні відповідно до Закону про лікарські засоби Німеччини (AMG) або на європейському рівні.

Варто зауважити, що кожен розмір упаковки, дозування або лікарська форма вважається окремим ЛЗ, навіть якщо торгова марка однакова.

*Таблиця 2.10*

Аналіз структури зареєстрованих на ринку Німеччини ЛЗ

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Наркотики, що відпускаються за рецептом | 2506 |
| ЛЗ, що вимагають спеціального рецепта (рецепт Т) | 16 |
| Інші рецептурні ЛЗ | 49 813 |
| Лише аптечні ЛЗ | 17 342 |
| Безрецептурна фармацевтична продукція | 34 796 |
| Загальна кількість ЛЗ на ринку | 104 473 |

Близько 50% всіх ЛЗ відпускаються тільки за рецептом (рис. 2.5).

Рис. 2.5 Співвідношення безрецептурних і рецептурних ЛЗ

Джерело: Федеральний інститут ліків і медичних приладів (BfArM) Станом на: січень 2022 року

Більшість ЛЗ у Німеччині дозволено продавати лише в аптеках. Купівля ЛЗ супроводжується фармацевтичною опікою, тож відпускати ЛЗ має право людина з фармацевтичною освітою.

ЛЗ поділяються на чотири групи:

1. ЛЗ, що продаються також у магазинах: вітаміни, краплі від нежиті тощо.
2. Ліки, що продаються без рецепта, але лише в аптеках.
3. Аптечні ЛЗ, що вимагають наявності рецепту (антибіотики)
4. ЛЗ, що вимагають рецепту та особливого призначення.

У Німеччині можна купити деякі ЛЗ без рецепта в аптеках, але це стосується виключно ОТС-препаратів (Over-the-Counter) для лікування незначних захворювань, таких як простуда, головний біль, жар (температура) тощо. У Німеччині встановлені суворі правила і більшість ЛЗ вимагають наявності рецепта від лікаря.

Традиційні аптеки є основним шляхом поширення безрецептурних ЛЗ. У 2021 р. виторг аптек склав 2,8 млрд євро, а загальний обсяг продажів ліків склав 187 млн євро виручки. На ЛЗ, що відпускаються за рецептом, припала велика частина, що склала близько 34,8 млрд євро. Деякі з найпоширеніших ЛЗ, які можна купити без рецепта, – це Аспірин, Ібупрофен, Доритрицин, Ацетамінофен та Волатен гель.

Рис. 2.6 Дохід німецьких аптек за категоріями ЛЗ, млн [16]

Рецепти на ЛЗ відрізняються за кольорами: якщо рецепт червоного кольору, то страхова компанія покриває всі витрати на ЛЗ, блакитний – оплата за рахунок приватного МС, зелений – ЛЗ оплачується хворим самостійно. Деякі державні медичні страховки дофінансовують зелені рецепти на певну суму на рік, як бонус.

ЛЗ для дітей до 12 років у Німеччині за рецептом відпускаються безкоштовно за рахунок медичної страховки. Дорослі за червоним рецептом платять 10% ціни, але не більше 10€ і не менше 5€.

Отримати ліки за рецептом можна з дому. Аптеки в невеликих містах доставляють ЛЗ тяжко хворим та літнім людям, близько 300 000 кур'єрських відправлень щодня.

За даними 18 461 громадська аптека постачає ЛЗ жителям Німеччини. Щодня в комунальних аптеках обслуговується близько 3 млн пацієнтів.

Окрім надання готових лікарських форм (FDF), аптеки надають соціальні послуги, наприклад нічні та невідкладні послуги та приготування екстемпоральних ЛЗ.

З моменту спалаху пандемії COVID-19 навесні 2020 р. громадські аптеки Німеччини не лише забезпечували поставку ЛЗ для повсякденного використання, вони також взяли на себе численні спеціальні завдання щодо зниження ризику передачі, а також безпечного постачання ЛЗ людям, які перебувають на самоізоляції вдома. Кур’єрські послуги, дезінфікуючі засоби, маски для обличчя, експрес-тести та сертифікати про вакцинацію – це широкий, а часом і новий спектр послуг, які пропонують аптеки під час пандемії. Часто протягом лише кількох днів аптеки адаптувалися до обширних правових норм, щоб запропонувати найкращу підтримку своїм пацієнтам у цей важкий час. З початку 2022 р. введення вакцин проти COVID-19 дозволено також у спеціально кваліфікованих та обладнаних для цього аптеках.

Протягом березня-травня 2020 р. аптеками було вироблено 5,1 млн л дезінфікуючого засобу для компенсації дефіциту поставок із ГЛЗ. У період з 15.12.2020 до 15.04.2021 р. було закуплено 440 млн масок FFP2 та розповсюджено для 30 млн людей [22].

Станом на березень 2022 р. 4490 аптек пропонували безкоштовні експрес-тести на COVID-19, за червень-грудень 2021 р. аптеки видали 97 млн сертифікатів про вакцинацію. 1064 аптеки дотримуються необхідних умов і пропонують щеплення від COVID-19. З лютого по квітень 2022 р. в комунальних аптеках було введено 100 000 вакцин проти COVID-19.

Нічна та екстрена допомога є одним із найважливіших функцій аптек. Регіональна фармацевтична палата доручає кожній аптеці робити це через регулярні проміжки часу за потреби. Аптеки отримують субсидію від Фонду екстреної допомоги Асоціації фармацевтів Німеччини для покриття додаткових витрат, які фінансуються за рахунок додаткової плати за кожну відпущену упаковку ЛЗ, що відпускаються за рецептом. Apothekenfinder 22 8 33 – це служба, яка дозволяє пацієнтам знайти найближчу (екстрену).

Різні аптеки різною мірою мають надавати екстрену допомогу. Так, аптека в Мюнхені надає екстрену допомогу 14 разів на рік, тоді як у Ротенбурзі, набагато меншому місті, це понад 70 разів на рік [22].

Багато пацієнтів користуються аптечними службами нічної та невідкладної допомоги для невідкладного самолікування (наприклад, «таблетки на наступний день») або отримання рецептів. Це можуть бути приватні рецепти або рожеві рецепти, які оплачуються ОМС. Якщо лікар, який надає невідкладну допомогу, позначає графу «noctu» (лат. «ніч») на рожевому рецепті, пацієнт не зобов’язаний сплачувати комісію за екстрену допомогу в розмірі 2,50 євро, а оплата і покривається за їх МС. Пацієнти з ОМС були звільнені від цього збору більше ніж на a млн упаковок у 2021 р.

Плата за екстрене обслуговування за виконану повну зміну (в євро) становила у 2020 р. 369 євро, у 2021 р. 383 євро.

Рекомендації Федеральної палати фармацевтів, включаючи їхні коментарі та робочі посібники, є рекомендаціями, які стосуються типових ситуацій в аптеках, щоб допомогти забезпечити високу якість обслуговування. Вони враховують чинні закони та нормативні акти та ґрунтуються на останніх досягненнях науки й техніки, але не звільняють людей від їхніх обов’язків як працівників ОЗ. Наразі розроблені матеріали для наступних тем і заходів:

1. Фармацевтична інформація

2. Фармацевтичні ризики

3. Астма

4. Вимірювання артеріального тиску

5. Аналізи крові

6. Вакцинація від COVID-19

7. Лікарські форми

8. Цукровий діабет

9. Консультування з питань харчування

10. Вакцинація проти грипу (пілотний проект)

11. Постачання в будинки престарілих

12. Управління гігієною

13. Постачання лікарень

14. Ручне перепакування

15. Аналіз ліків

16. Опіоїдна заміна

17. Виробництво парентеральних засобів

18. Перевірка вихідних матеріалів / первинної упаковки

19. Перевірка готових лікарських форм

20. Видача за рецептом

21. Рецептури / приготування партій

22. Самолікування [14-16].

## Електронний рецепт

У грудні 2023 р. Бундестаг схвалив два законодавчі акти щодо цифровізації у секторі ОЗ за допомогою, з 2024 р. пацієнти в Німеччині отримують рецепти лише в цифровій формі.

Загальнодержавне впровадження е-рецепту планувалося на 2021 р. Повільне тестування, проблеми із захистом даних і технічні труднощі затримали впровадження. Офіційний старт був ускладнений для пацієнтів 3 страхових компаній через недоступність рецепта у додатку для смартфонів. Лікарі та аптеки скаржилися на недостатню поінформованість населення.

З 1 липня 2023 р. застраховані особи можуть отримати рецепт за допомогою своєї електронної картки пацієнта (eGK), вставивши її в картковий термінал в аптеці. Е-рецепт виписується в медичному закладі і зберігається в інформаційній системі протягом 100 днів. Е-рецепти можуть бути виписані без відвідування лікаря, під час відеоконсультацій. Лікар може відправити рецепт прямо в аптеку, або пацієнт може отримати QR-код на мобільний телефон чи е-мейл. Цей QR-код потім можна пред’явити в аптеці для отримання ЛЗ. Доступ до даних рецепта є тільки в медичній установі, що видала рецепт, у пацієнта та аптеки.

Е-рецепт спрощує обмін та співпрацю між медичними працівниками, аптеками та лікарняними касами. Передача е-рецепта знижує ймовірність помилок і час обробки. Таким чином, е-рецепт дозволяє знизити витрати в системі ОЗ. Завдяки електронному підпису він захищений від підробки.

До 2025 р. всі держави-члени будуть підключені до інфраструктури даних MyHealth@EU. Наразі всі країни ЄС, крім Данії та Румунії, працюють над впровадженням е-рецепта та резюме пацієнта, які будуть доступні по всій Європі через інфраструктуру даних MyHealth@EU. У планах – внести медичні знімки, результати лабораторних досліджень і звіти про виписку з лікарні, а також повні медичні записи на платформу MyHealth@EU, перетворивши її на простір даних про здоров’я ЄС. Узагальненими даними можна поділитися для досліджень, що становлять суспільний інтерес.

Аптека може «прочитати» е-рецепт за допомогою електронного медичного полісу, через додаток E-Rezept або за QR-кодом у роздруківці. У момент появи е-рецепта в системі змінюється його статус і повторно використати е-рецепт неможливо.

Додаток E-Rezept дозволяє шукати аптеки за певними критеріями («відкриті зараз» або «кур'єрська служба») та резервувати ЛЗ до моменту доставки або замовлення. Через додаток можна легко оформити попереднє замовлення на ЛЗ. У додатку також міститься інформація про рекомендації щодо прийому ЛЗ і відомості про призначені ЛЗ. Також пацієнт може побачити, які ЛЗ було видано за рецептом. Якщо через угоди про знижки була потрібна заміна ЛЗ, це відображається в додатку. Якщо рецепт не був пред'явлений в аптеці одразу, додаток показує, коли спливає термін дії. Через 28 днів рецепти можуть використовуватися тільки за рахунок пацієнта.

Додаток E-Rezept пропонує сімейну функцію, за допомогою якої можна створити ще один профіль і отримувати рецепти вашого члена родини.

У поєднанні з електронною картою пацієнта е-рецепт пропонує додаткові можливості. У майбутньому після модернізації інформація про призначені та видані ЛЗ буде автоматично перенесена в електронну карту пацієнта. Таким чином, всі учасники терапевтичного процесу (лікарі, фармацевти, застраховані особи) отримують більш повне уявлення про поточні та попередні призначення, що безперечно вплине на якість фармакотерапії та раціональне використання ліків.

## Особливості діяльності аптек та вимоги до фармацевтів

Норми професійного навантаження, гарантований професійний розвиток, оплачуваний лікарняний обумовлені федеральними та місцевими колективними договорами. Багато аптек в Німеччині, щоб привабити хороших фахівців, пропонують 13-ту зарплатню, відпускні, оплату професійних курсів та інш.

Обсяг роботи у німецькій аптеці набагато більший, ніж в українській. 80% відпущених ЛЗ становлять рецептурні ЛЗ, які виписані пацієнтам, зареєстрованим у державних лікарнних касах. Відпуск ЛЗ відбувається за певними правилами: рецепти перевіряють навіть після того, як пацієнт отримав призначені ЛЗ. До того ж у кожній аптеці обов’язково є своя лабораторія та рецептурна кімната, де виготовляють індивідуальні ЛЗ за прописами лікарів. В аптеці цим займаються і фармацевтично-технічні асистенти, і фармацевтичні інженери, і аптекарі, незважаючи на вищу освіту для того, аби фахівці не втрачали своїх практичних навиків.

В німецькій аптеці працюють фахівці кількох спеціальностей: аптекар– (з вищою освітою), фармацевтичний інженер ( з 3-річною вищою освітою в інженерній школі), а також фармацевтично-технічні асистенти (PtA, закінчили фармколеджі), а також фармацевтично-торгові асистенти (PkA), що займаються суто закупівлею та прийомом ЛЗ [2].

Робочий день в аптеці починається з розподілу обов’язків (завідувачем аптеки або старшим аптекарем зміни). Є персонал, який стоїть за першим столом та обслуговує клієнтів, відпускає ліки, консультує людей. До обов’язків аптекарів належить виявляти можливу несумісність ЛЗ для того, щоб попередити небажану взаємодію ЛЗ та обговорювати ці проблеми з лікарем, стежити за обігом наркотичних засобів. Двічі на день потрібно перевіряти рецепти на правильність обробки. Одне з завдань – розробка системи якісного менеджменту в аптеці (Qualitätsmanagement system) – покроковий опис всіх аптечних процесів і складання відповідних інструкцій, які кожного року оновлюють згідно зі змінами у законодавстві.

Перша половина дня зазвичай дуже насичена: великий наплив клієнтів, телефонні дзвінки лікарям, від медичних представників фармкомпаній та інших організацій. Кожний працівник в аптеці має свій індивідуальний робочий графік. Може бути 40-, 35- чи 30-годинний робочий тиждень. Робочий день сьогодні може становити 10 годин, а завтра – тільки 6. Аптекар може одного дня працювати 12 годин, а іншого тільки 4 .

Кожна аптека в Німеччині зобов’язана чергувати вночі, або у вихідні та святкові дні. Графік чергувань, які оплачуються додатково, затверджує палата аптекарів і аптечні заклади повинні його дотримуватися.

У Німеччині діє ОМС, отож пацієнти, застраховані в державних медичних касах, отримують всі ЛЗ практично безкоштовно. Аптеки працюють напряму з медичною касою, тому німецький клієнт за власні кошти купує хіба що засоби для самолікування (не рецептурні ЛЗ), харчові добавки, предмети гігієни, косметичні засоби.

Щомісяця аптека випускає флайери з переліком ЛЗ, харчових добавок, інших засобів, які будуть продаватися в наступному місяці за зниженою ціною. Регулярно відбуваються акції з просування медичної косметики по догляду за шкірою обличчя та тіла. Це одноденні заходи, на які запрошують спеціалістів певної кампанії. Вони аналізують тип шкіри пацієнта, підбирають йому серію косметичних засобів і, звісно, пропонують суттєву знижку. Є акції, які діють впродовж певного часу, до прикладу, клієнт купив продукції на 20 євро і отримав знижку 5 євро на наступну покупку. Також серед відвідувачів користуються популярністю ваучери, які друкуються в газетах чи журналах, або розповсюджує аптека: клієнт може у такий спосіб придбати певну продукцію зі знижкою.

Можливі акції для певних груп пацієнтів, приміром, діабетиків: наша фармацевтичний інженер, що спеціалізується на діабеті, консультує таких хворих. В ці дні в аптеці перевіряють глюкометри діабетиків, і вони можуть придбати тестові смужки до глюкометрів за акційною ціною. Завжди збирають багато людей промедичні акції – вимірювання щільності кісткової тканини, обстеження стану вен для виявлення схильності до варикозу тощо.

У Німеччині аптечні мережі заборонені законом. Кожна аптека є приватним закладом. Власник має право, окрім однієї, відкрити ще три філії, де управляють наняті аптекарі, але всі вони підпорядковуються цій головній аптеці. Аптечні заклади можуть об’єднуватися в кооперацію, але за правовим та фінансовим статусом вони залишаються незалежними. Таке співробітництво використовують для отримання різних послуг з певною вигодою, скажімо, одні проводять спільний маркетинг, другі кооперуються, щоб досягти якихось преференцій для закупки товару, треті займаються просуванням аптек в інтернет-мережі.

Дистанційна торгівля рецептурними і безрецептурними ЛЗ дозволена з 2004 р., хоча фармацевтична спільнота досі активно дискутує з приводу доцільності дистанційної торгівлі рецептурними препаратами. Дозвіл на цю послугу мають 15% всіх громадських аптек, але тільки 5% цим активно займаються. Проте в Німеччині останніми роками з’явилося дуже багато інтернет-аптек, які приваблюють покупців доволі низькими цінами. Це негативно позначається на звичайних аптеках і є причиною закриття невеличих аптек. Старше покоління традиційно віддає перевагу «класичним» аптеками, а молодь все більше звертається до інтернет-аптек.

Дистанційний продаж ЛЗ все більше завойовує позиції на фармацевтичному ринку Німеччини, що призводить до посилення конкуренції не лише серед аптек, а й фахівців, які там працюють.

Для того, щоб працювати фармацевтом у Німеччині, необхідно провчитися 5 років в університеті, зокрема 1 рік практики. Кожен курс навчання закінчується державним іспитом. Після успішного завершення потрібно подати заявку на отримання ліцензії на фармацевтичну практику, яка є дозволом на здійснення професії.

Фармацевт у Німеччині може відкрити аптеку будь-де і будь-коли за умови дотримання законодавства. При цьому власником аптеки завжди має бути фармацевт, така заборона власності підкреслює особисту відповідальність і зобов’язання фармацевта – і відокремлює відпуск ЛЗ від корпоративних цілей. Володіння декількома аптеками заборонено. Однак, крім основної аптеки, фармацевт може мати до 3 допоміжних аптек у найближчій місцевості (керівником філій також має бути фармацевт). У Німеччині немає аптечних мереж.

Для підтвердження диплома потрібно підготовити кейс відповідних документів, сертифікат, що засвідчує певний рівень німецької мови (мовні курси). Наступна вимога: здобути річний досвід практики – по пів року в громадській, лікарняній аптеці або ж у фармацевтичній промисловості чи рік у громадській аптеці. І у фіналі – іспит з фармацевтичної практики та фармацевтичного права для аптекарів. Роботодавці звертають увагу на грунтовні професійні знання з фармакології, законодавства. Найбільш затребуване в німецькому рітейлі вміння проявити себе як менеджер.

## Висновки до розділу 2

У Німеччині наразі функціонує близько 22 000 аптек, при цьому має місце значна розбіжність показників щільності аптек у різних регіонах країни. Наразі на 100 000 жителів – 22 аптеки (у Берліні – 20, у Саарі – 29) і спостерігається поступове зниження кількості аптек протягом останнах років, що обумовлено конкуренцією з онлайн-аптеками, погіршенням умов ведення бізнесу, бюрократичними перепонами.

За законом власник аптеки може мати до трьох філій у безпосередній близькості від основної аптеки, аптечні мережі заборонені законом. У Німеччині дозволено відкривати пункти приймання рецептів, а також продаж поштою ЛЗ. Більшість аптек готують індивідуальні ЛЗ за рецептами лікарів.

У Німеччині офіційно схвалені більш ніж 100 000 ЛЗ (враховуючи розмір упаковки, дозування та лікарські форми). Близько 50% всіх ЛЗ відпускаються тільки за рецептом. Більшість ЛЗ у Німеччині дозволено продавати лише в аптеках

Електронні рецепти тільки отримали впровадження – з 2024 р. пацієнти в Німеччині отримують рецепти лише в цифровій формі. До 2025 р. всі держави-члени будуть підключені до інфраструктури даних MyHealth@EU.

# РОЗДІЛ 3 АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ НІМЕЧЧИНИ

## Фармацевтичний ринок Німеччини

Загальна чисельність населення Німеччини у 2023 р. становила майже 84,5 млн жителів, що робить її найгустонаселенішою країною ЄС, значна частина населення – працездатного віку.

Фармацевтичний ринок є одним з найбільших в Європі – у 2021 р. він становив 56,9 млрд євро та щороку зростає на 5,1%. Німецька промисловість випереджає ринки Франції, Італії та Великобританії. Частка Німеччини становила 5,9% фармацевтичної промисловості світу.

Порівняльний аналіз обсягів ринку країн Європи у цінах виробника за даними EFPIA 2020 р. представлено у табл. 3.1.

*Таблиця 3.1*

Обсяг фармацевтичного ринку (за цінами франко-завод) [19, 20]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва країни** | **Млн євро** | **Частка** | **Ранг** |  | **Назва країни** | **Млн євро** | **Частка** | **Ранг** |
| Австрія | 4827 | 2,0 | 12 | Німеччина | 42 962 | 18,2 | 1 |
| Бельгія | 6303 | 2,7 | 8 | Норвегія | 2 597 | 1,1 | 19 |
| Болгарія | 1414 | 0,6 | 23 | Польща | 7 239 | 3,1 | 6 |
| Великобританія | 24 569 | 10,4 | 3 | Португалія | 3524 | 1,5 | 15 |
| Греція | 5 381 | 2,3 | 11 | Румунія | 4500 | 1,9 | 14 |
| Данія | 3 243 | 1,4 | 17 | Словаччина | 1461 | 0,6 | 22 |
| Естонія | 359 | 0,2 | 28 | Словенія | 743 | 0,3 | 27 |
| Ірландія | 2 354 | 1,0 | 21 | Туреччина | 6 626 | 2,8 | 7 |
| Ісландія | 183 | 0,1 | 31 | Угорщина | 2 558 | 1,1 | 20 |
| Іспанія | 17604 | 7,5 | 5 | Фінляндія | 2 762 | 1,2 | 18 |
| Італія | 23 446 | 9,9 | 4 | Франція | 29 552 | 12,5 | 2 |
| Кіпр | 177 | 0,1 | 32 | Хорватія | 1036 | 0,4 | 24 |
| Латвія | 275 | 0,1 | 29 | Чехія | 3 389 | 1,4 | 16 |
| Литва | 866 | 0,4 | 26 | Швеція | 4570 | 1,9 | 13 |
| Мальта | 196 | 0,1 | 30 | Швейцарія | 5 920 | 2,5 | 10 |
| Нідерланди | 6 185 | 2,6 | 9 | Сербія | 871 | 0,4 | 25 |
| **РАЗОМ** | **236 090** |  |  |  |  |  |  |

*Таблиця 3.2*

Експорт фармацевтичної продукції у країнах Європи у 2022 р. [22]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва країни** | **Млн євро** | **Частка** | **Ранг** |  | **Назва країни** | **Млн євро** | **Частка** | **Ранг** |
| Австрія | 11 941 | 2,3 | 11 | Німеччина | 87 203 | 17,1 | 1 |
| Бельгія | 56 210 | 11,0 | 4 | Норвегія | 680 | 0,1 | 25 |
| Болгарія | 1 054 | 0,2 | 20 | Польща | 4 377 | 0,9 | 15 |
| Великобританія | 21 898 | 4,3 | 8 | Португалія | 1 378 | 0,3 | 19 |
| Греція | 2 883 | 0,6 | 17 | Румунія | 895 | 0,2 | 22 |
| Данія | 18 529 | 3,6 | 9 | Словаччина | 541 | 0,1 | 26 |
| Естонія | 95 | 0,02 | 31 | Словенія | 7 062 | 1,4 | 13 |
| Ірландія | 62 092 | 12,2 | 3 | Туреччина | 1 497 | 0,3 | 18 |
| Ісландія | 12 | 0,002 | 32 | Угорщина | 6 739 | 1,3 | 14 |
| Іспанія | 12 709 | 2,5 | 10 | Фінляндія | 833 | 0,2 | 24 |
| Італія | 33 112 | 6,5 | 7 | Франція | 34 065 | 6,7 | 6 |
| Кіпр | 381 | 0,1 | 28 | Хорватія | 1 052 | 0,2 | 21 |
| Латвія | 456 | 0,1 | 27 | Чехія | 2 965 | 0,6 | 16 |
| Литва | 874 | 0,2 | 23 | Швеція | 10 897 | 2,1 | 12 |
| Мальта | 367 | 0,1 | 29 | Швейцарія | 81 899 | 16,1 | 2 |
| Нідерланди | 45 000 | 8,8 | 5 | Люксембург | 132 | 0,03 | 30 |
| **РАЗОМ** | 509 828 |  |  |  |  |  |  |

Джерело: EFPIA

*Таблиця 3.3*

Імпорт фармацевтичної продукції у країнах Європи у 2022 р. [22]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва країни** | **Млн євро** | **Частка** | **Ранг** |  | **Назва країни** | **Млн євро** | **Частка** | **Ранг** |
| Австрія | 9 561 | 2,8 | 9 | Німеччина | 58 817 | 16,9 | 1 |
| Бельгія | 46 261 | 13,3 | 2 | Норвегія | 2 112 | 0,6 | 18 |
| Болгарія | 1 532 | 0,4 | 20 | Польща | 7 818 | 2,3 | 11 |
| Великобританія | 22 909 | 6,6 | 7 | Португалія | 3 039 | 0,9 | 17 |
| Греція | 3 227 | 0,9 | 17 | Румунія | 3 803 | 1,1 | 16 |
| Данія | 4 940 | 1,4 | 14 | Словаччина | 2 172 | 0,6 | 18 |
| Естонія | 565 | 0,2 | 21 | Словенія | 5 259 | 1,5 | 13 |
| Ірландія | 9 223 | 2,7 | 10 | Туреччина | 4 626 | 1,3 | 15 |
| Ісландія | 163 | 0,05 | 23 | Угорщина | 5 875 | 1,7 | 12 |
| Іспанія | 15 938 | 4,6 | 8 | Фінляндія | 2 112 | 0,6 | 18 |
| Італія | 28 051 | 8,1 | 6 | Франція | 28 974 | 8,3 | 5 |
| Кіпр | 356 | 0,1 | 22 | Хорватія | 1 637 | 0,5 | 19 |
| Латвія | 681 | 0,2 | 21 | Чехія | 5 314 | 1,5 | 13 |
| Литва | 1 292 | 0,4 | 20 | Швеція | 4 805 | 1,4 | 14 |
| Мальта | 288 | 0,1 | 22 | Швейцарія | 34 624 | 10,0 | 3 |
| Нідерланди | 30 650 | 8,8 | 4 | Люксембург | 500 | 0,1 | 22 |
| **РАЗОМ** | 347 124 |  |  |  |  |  |  |

## Фармацевтичне виробництво Німеччини

Німеччина є одним із найбільших у світі центрів фармацевтичної індустрії. У 2021 р. обсяг фармацевтичного виробництва досяг 34,6 млрд євро та зростанню на 6,9 %.

У Німеччині наразі функціонують 510 фармацевтичних і 670 біотехнологічних компаній. Обсяг промислового виробництва фармацевтичної продукції Німеччини за даними EFPIA становить понад 32 млрд євро. Обсяги фармацевтичного виробництва Німеччини порівняно з іншими країнами Європи наведено в табл. 3.4.

*Таблиця 3.4*

Фармацевтичне виробництво [22]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва країни** | **млн євро** | **Частка** | **Ранг** |  | **Назва країни** | **млн євро** | **Частка** | **Ранг** |
| Австрія | 1 434 | 0,5 | 19 | Норвегія | 1432 | 0,5 | 20 |
| Бельгія | 20 245 | 7,1 | 6 | Польща | 2343 | 0,8 | 15 |
| Болгарія | 121 | 0,04 | 27 | Португалія | 1857 | 0,6 | 17 |
| Великобританія | 25323 | 8,8 | 4 | Румунія | 655 | 0,2 | 22 |
| Греція | 1 653 | 0,6 | 18 | Словаччина | 356 | 0,1 | 24 |
| Данія | 15 727 | 5,5 | 9 | Словенія | 2546 | 0,9 | 14 |
| Ірландія | 19 305 | 6,7 | 7 | Туреччина | 3497 | 1,2 | 12 |
| Ісландія | 89 | 0,03 | 28 | Угорщина | 3 422 | 1,2 | 13 |
| Іспанія | 16246 | 5,7 | 8 | Фінляндія | 1 895 | 0,7 | 16 |
| Італія | 34 300 | 12,0 | 2 | Франція | 23 558 | 8,2 | 5 |
| Кіпр | 253 | 0,1 | 26 | Хорватія | 451 | 0,2 | 23 |
| Латвія | 255 | 0,1 | 25 | Чехія | 880 | 0,3 | 21 |
| Нідерланди | 6 180 | 2,2 | 11 | Швеція | 10670 | 3,7 | 10 |
| Німеччина | 32 350 | 11,3 | 3 | Швейцарія | 53195 | 18,6 | 1 |
| **РАЗОМ** | **286697** |  |  |  |  |  |  |

Як бачимо, за обсягами виробництва Німеччина посідає третє місце (частка ринку становить 11%) після Швейцарії (18,6%) та Італії (12%) [20].

Попит на фармацевтичну продукцію на німецькому ринку обумовлений різними демографічними тенденціями. Прогресуюче старіння населення Німеччини вимагатє більш інтенсивного лікування, особливо при хронічних захворюваннях та порушеннях рухливості. Ці демографічні зміни принесуть користь виробникам нішевих продуктів та виробникам непатентованих ЛЗ.

Разом із Бельгією та Італією Німеччина належить до найбільших фармацевтичних виробництв у ЄС. Нами проведено аналіз виробничих потужностей Німеччини. У Німеччині працює дуже багато потужних місцевих виробників, таких як Bayer та Boehringer Ingelheim (табл. 3.5).

*Таблиця 3.5*

Провідні фармацевтичні компанії зі штаб-квартирою у Німеччині [8]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Назва** | **Обсяг продаж** | **Стисла характеристика** | **Портфель компанії** |
| Bayer Pharmaceuticals | 50,7 млрд. євро | гігант на світовій арені  штаб-квартира в Леверкузені  працює у 83 країнах, понад 100 000 працівників  Крім фармацевтики, інвестує у інновації у сільському господарстві | широкий спектр терапевтичних областей: від ССЗ та онкології до жіночого здоров'я та гематології. |
| PHOENIX Pharmahandel Phoenix Group | 30,7 млрд євро | штаб-квартира в Мангеймі (з 1994 р)  найбільший дистрибютор ЛЗ в Німеччині.  153 розподільчих центри по всій Німеччині)  штатом 39 000 співробітників  зв'язує виробників з надавачами медичних послуг та пацієнтами. | Надійна мережа компанії, що охоплює безліч країн, забезпечує надійні поставки |
| Boehringer Ingelheim | 24,1 млрд євро | одна з найбільших компаній світу (з 1885 р.)  штаб-квартира в Інгельхаймі  працює понад 53 000 осіб.  Окрім фармації займається створенням ветеринарних препаратів | ЛЗ для серйозних проблем ОЗ: ССЗ, розлади ЦНС, респіраторні хвороби, онкологія |
| Merck | 22,2 млрд євро | Група компаній, штаб-квартира в Дармштадті  лідер у фармації, біотехнології та спецхімії.  Має багату історію понад 300 років,  працюють 60 000 осіб у 66 країнах.  Займається розробкою інновацій | широкий спектр захворювань від хронічних до рідкісних |
| B. Braun | 8,5 млрд євро | Має більш ніж 180-річну історію,  у компанії зі штаб-квартирою у Мельсунгені працює понад 65 000 осіб. | Мед.обладнання, ЛЗ: анестетики, анальгетики, інші ЛЗ, для операцій, знеболення і різних медпроцедур |

*Продовж. табл. 3.5*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Fresenius Kabi | 7,9 млрд євро | Компанія заснована у 1999 р.  штаб-квартира в Бад-Хомбурзі  300-тисячний персонал  Крім фармацевтики, розробляє інновації (мед.обладнання, технології доставки ЛЗ і рідин, покращення догляду) | широкий спектр ЛЗ для в/венного введення, рішень для клінічного харчування та основних МТ. |
| Sartorius AG | 4,2 млрд євро | компанія з виробництва фарм. і лаб. обладнання з багатою історією інновацій  зі штаб-квартирою в Бад-Фільбелі  у компанії працюють 15 900 співробітників у більш ніж 60 країнах | Інноваційні засоби, біофарм. досліджень і розробку методів лікування |
| Stada | 3,8 млрд євро | Працює з 1895 р.  знаходиться в Геттінгені,  штат компанії 13 000 співробітників. Виробляє непатентовані ЛЗ, грає вирішальну роль у забезпеченні доступності ОЛЗ | широкий спектр ЛЗ: генерики, ЛЗ, що відпускаються без рецепту (OTC) і спеціалізовані ЛЗ |
| Berlin-Chemie | 3,6 млрд євро | з 1920 р., компанія є ключовим гравцем у галузі, придбана італійською групою Menarini у 1992 р.  зараз працюють 5000 чоловік у 70 країнах.  З моменту заснування – в авангарді досліджень і розробок, створює інноваційні ЛЗ для широкого спектру медичних станів. | різні терапевтичні області, включаючи серцево-судинну систему та респіраторні захворювання |
| Grünenthal | 1,7 млрд євро | повністю інтегрована фарм. компанія, що охоплює весь ланцюжок створення вартості — від досліджень і розробок ЛЗ до комерціалізації.  Штаб-квартира - в Аахені,  працює 4500 працівників.  понад 70 років демонструє відданість дослідженням та розробкам, інвестуючи значні кошти у передові медичні технології та наукові досягнення. | ЛЗ для лікування широкого спектру захворювань,з акцентом на знеболювальні засоби та неврологічних розладів. |

Як показав аналіз, у Німеччині працює багато міжнародних фармацевтичних компаній, таких як GlaxoSmithKline, Pfizer, Roche, Sanofi та Takeda, мають виробничі потужності в Німеччині (табл. 3.6).

*Таблиця 3.6*

Провідні фармацевтичні компанії з офісами у Німеччині [8]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Назва** | **Обсяг продаж** | **Стисла характеристика** | **Портфель компанії** |
| Pfizer | 91,3 млрд євро | науково-дослідна фармацевтична компанія, базується у Нью-Йорку, США.  встановила значну присутність у Німеччині | сприяє розвитку науки, догляду за пацієнтами та інноваціям |
| Roche | 65,2 млрд євро | Компанія зі штаб-квартирою в Базелі, Швей-царія. Німеччина є другим за величиною представником з 4 офісами та близько 17 000 співробітників. | лідер у галузі ЛЗ і діагностики |
| Johnson & Johnson | 47,9 млрд євро | Штаб-квартира фарм. сегменту знаходиться у Нью-Джерсі, США.  у Німеччині 10 офісів, 4000 працівників у | ССЗ, онкологія, імунологія та нейробіологія |
| Novartis | 46 млрд євро | штаб-квартира - у Базелі, Швейцарія, відображає її відданість дослідженням та розробкам, а також прагнення надати пацієнтам передові методи лікування. | фармація, біотехнологія та мед. обладнання. |
| Sanofi | 43 млрд євро | штаб-квартира у Парижі, Франція, найбільше представництво Sanofi у Німеччині знаходиться у Франкфурті  у трьох офісах Sanofi у Німеччині працює понад 7000 співробітників. | великий портфель: діабет, рідкісні захворювання, вакцини, онкологія |
| Bristol-Myers Squibb | 40,7 млрд євро | Компанія базується в Нью-Йорку, США.  Мюнхенський офіс переважно займається комерційними та регуляторними операціями. | світовий лідер у галузі онкології, імунології та ССЗ |
| AstraZeneca | 40,3 млрд євро | Компанія базується у Лондоні, Англія. присутня в Німеччині з 1999 р.,  на пакувальних, розподільчих, комерційних та технічних функціях у Веделі - 800 осіб. | широко відома вакциною проти COVID-19,багато інших ЛЗ |
| GSK | 34,4 млрд євро | Компанія, заснована в Лондоні, налічує понад 3400 осіб у 5 офісах у Німеччині.  у Дрездені центром розробки та виробництва вакцин проти сезонного та пандемічного грипу, а також вакцин проти гепатиту. | Широкий асортимент, зокрема вакуин |
| Лілі | 25,9 млрд євро | Компанія заснована в Індіані, США.  З 1960 головний офіс компанії в Німеччині знаходиться в Бад-Гомбурзі. | лікування діабету, онкології, нейрон-біології, імунології |
| Gilead Sciences | 24,9 млрд євро | Компанія зі штаб-квартирою в Каліфорнії, США  представлена у Німеччині з 1991 року. | новатор у вірусо-логії, імунології і захворювань печінки. |

Щороку в Європі значні інвестиції спрямовуються на дослідження та розробки (R&D) фармацевтичної промисловості. Німеччині і тут належить місце лідера. Так, за даними EFPIA у 2022 р. фармацевтичними виробниками було інвестовано у R&D 7,8 млрд євро (що становить 19,7% від загальноєвропейських витрат на ці цілі).

*Таблиця 3.7*

Витрати на дослідження та розробки (R&D) фармацевтичної промисловості в Європі, EFPIA 2020

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва країни** | **млн євро** | **Частка** | **Ранг** |  | **Назва країни** | **млн євро** | **Частка** | **Ранг** |
| Австрія | 283 | 0,7 | 15 | Польща | 431 | 1,1 | 11 |
| Бельгія | 4 964 | 12,5 | 4 | Португалія | 90 | 0,2 | 20 |
| Болгарія | 91 | 0,2 | 19 | Румунія | 69 | 0,2 | 24 |
| Великобританія | 5639 | 14,2 | 3 | Словаччина | 35 | 0,1 | 26 |
| Греція | 102 | 0,3 | 18 | Словенія | 334 | 0,8 | 12 |
| Данія | 1 486 | 3,7 | 7 | Туреччина | 71 | 0,2 | 23 |
| Ірландія | 305 | 0,8 | 13 | Угорщина | 298 | 0,8 | 14 |
| Іспанія | 1161 | 2,9 | 8 | Фінляндія | 258 | 0,7 | 16 |
| Італія | 1620 | 4,1 | 6 | Франція | 4 451 | 11,2 | 5 |
| Кіпр | 85 | 0,2 | 21 | Хорватія | 40 | 0,1 | 25 |
| Нідерланди | 642 | 1,6 | 10 | Чехія | 72 | 0,2 | 22 |
| Німеччина | 7 813 | 19,7 | 1 | Швеція | 1104 | 2,8 | 9 |
| Норвегія | 126 | 0,3 | 17 | Швейцарія | 7380 | 18,6 | 2 |
| **РАЗОМ** | **39656** |  |  |  |  |  |  |

## Аналіз особливостей ціноутворення на ліки в Німеччині

Ціни на рецептурні ЛЗ єдині по всій країні; це передбачено Указом про ціни на ЛЗ для захисту пацієнтів і фармацевтів. З моменту набуття чинності Закону про посилення фармацевтичної діяльності (VOASG) у грудні 2020 р. аптекам, які займаються продажем поштою, було заборонено пропонувати знижки на ЛЗ, що відпускаються за рецептом, для пацієнтів, застрахованих у сфері медичної допомоги. Таким чином, поправка до § 129 Німецького соціального кодексу (Sozialgesetzbuch – SGB V) відновила рівне ціноутворення/ загальнонаціональні фіксовані ціни між громадськими аптеками та аптеками, що здійснюють замовлення поштою. Навпаки, усі аптеки можуть самостійно встановлювати ціни на безрецептурні ЛЗ.

Плата фармацевта за консультацію щодо рецептурних ЛЗ регулюється Постановою про ціни на ліки. Загалом кажучи, це фіксована плата 8,35 євро за упаковку. Кожен провізор може розрахувати власну плату за безрецептурні ліки.

Індекс цін на ліки описує середню динаміку цін (з ПДВ) на ліки, що відпускаються за рахунок коштів ОМС. Ціни на ЛЗ падають вже понад 15 років, а споживчі ціни продовжують зростати

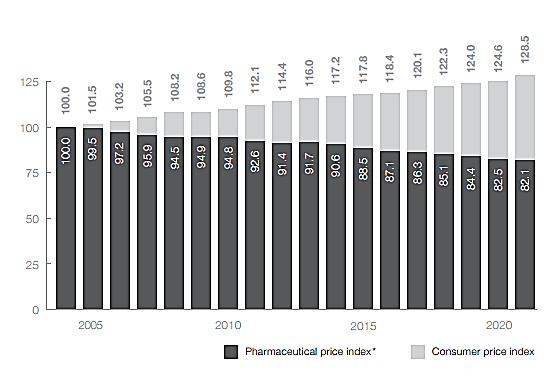


Рис. 3.1 Індекс цін на ліки за 2005-2020 рр. [10, 11]

Відпускні ціни на ЛЗ, що відпускаються за рецептом, і плата за аптеки встановлюються відповідно до правових положень Указу про ціни на ліки (AMPreisV). Щоб полегшити фінансове навантаження на лікарняні каси, законодавці передбачили націнки разом із співоплатою застрахованих осіб.

Приклад встановлення ціни на ГЛЗ, що відпускається за рецептом: Ціна виробника (ApU) €50,00

+ максимальна оптова націнка (3,15 % ApU + €0,70) €2,28

= Закупівельна ціна в аптеці (AEP) € 52,28

+ аптечна націнка (3 % на AEP + €8,35) €9,92

+ Націнка екстреної служби (0,21 євро) €0,21

+ Націнка на фінансування фармацевтичних послуг (€0,20) €0,20

= Чиста аптечна роздрібна ціна (чистий AVP) €62,61

+ ПДВ (19 %)  €11,90

= Роздрібна аптечна ціна брутто (AVP) €74,51

− обов’язкова співоплата від застрахованого (10 % брутто AVP)  €7,45

− законодавча аптечна знижка (€1,77) €1,77

− встановлена виробником знижка \* (7 % від ApU) €3,50

= Ефективні витрати ОМС (не враховуються угоди знижки, які зменшують витрати ДМС) €61,79

Варто зауважити, що знижка виробника на ЛЗ, не прив’язані до фіксованих цін, становить 7 % для оригінальнихЛЗ і 16 % для генериків. Однак знижка для генерики, прив’язані до фіксованих цін, становлять 10 %. Якщо аптечна ціна на 30 % нижча за фіксовану ціну, знижка виробника більше не поширюється (§ 130a німецького закону).

Відпускні ціни на стандартні екстемпоральні форми встановлюються відповідно до правових положень Указу про ціни на ліки (AMPreisV), подібно до ГЛЗ, що відпускаються за рецептом. Положення детально визначає націнки та знижки. У 2017 р. були скориговані правила оплати праці стандартних рецептур.

Приклад для рецептурної мазі (100 г)

Аптечна закупівельна ціна (AEP) за діючу речовину (1 г порошку), основу (99 г мазевої основи) та контейнер (1 дозатор на 100 г) €5,00

+ фіксована націнка (90 % на AEP) €4,50

+ рецептурна націнка на виробництво

(€6,00 євро для приготування мазей до 200 г) €6,00

+ фіксована плата €8,35

= Чиста роздрібна ціна в аптеці (чистий AVP) €23,85

+ ПДВ. (19 %) €4,53

= Валова роздрібна ціна в аптеці (AVP) €28,38

− встановлена законом доплата із застрахованої фіз..особи

(10% валового AVP; мінімум €5) €5,00

− законодавча аптечна знижка (€1,77) €1,77

= Ефективні витрати ОМС €21,61

Величина податку на додану вартість суттєво впливає на роздрібну ціну ЛЗ. Як свідчить аналіз, в Німеччині ставка ПДВ на ЛЗ така ж як і на всі інші товари – 19%. Порівняльний аналіз ПДВ на ліки наведено в табл. 3.8.

*Таблиця 3.8*

Ставки ПДВ, що застосовуються на ліки

станом на 1 січня 2022 р. [38, 39]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Ставки ПДВ, % | | |  |  | Ставки ПДВ,% | | |
| **Назва країни** | Стан-дартна | що застосо-вуються до ліків | |  | **Назва країни** | Стан-дартна | що застосо-вуються до ліків | |
| Рецепт | ОТС | Рецепт | ОТС |
| Австрія | 20 | 10 | 10 | Німеччина | 19 | 19 | 19 |
| Бельгія | 21 | 6 | 6 | Норвегія | 25 | 25 | 25 |
| Болгарія | 20 | 20 | 20 | Польща | 23 | 8 | 8 |
| Великобританія | 20 | 0-20 | 20 | Португалія | 23 | 6 | 6 |
| Греція | 24 | 6 | 6-13 | Румунія | 19 | 9 | 19 |
| Данія | 25 | 25 | 25 | Словаччина | 20 | 10 | 20 |
| Естонія | 20 | 9 | 9 | Словенія | 22 | 9,5 | 9,5 |
| Ірландія | 23 | 0-23 | 0-23 | Туреччина | 18 | 8 | 8 |
| Ісландія | 24 | 24 | 24 | Угорщина | 27 | 5 | 5 |
| Іспанія | 21 | 4 | 4 | Фінляндія | 24 | 10 | 10 |
| Італія | 22 | 10 | 10 | Франція | 20 | 2,1 | 10 |
| Кіпр | 19 | 5 | 5 | Хорватія | 25 | 5 | 5 |
| Латвія | 21 | 12 | 12 | Чехія | 21 | 10 | 10 |
| Литва | 21 | 5 | 21 | Швеція | 25 | 0 | 25 |
| Мальта | 18 | 0 | 0 | Швейцарія | 7 | 2,5 | 2,5 |
| Нідерланди | 21 | 9 | 9 | Сербія | 20 | 10 | 10 |
| Люксембург | 17 | 3 | 3 |  |  |  |  |

Франція: ЛЗ, вартість яких підлягає відшкодуванню 2,1%;не підлягає - 10%

Ірландія: пероральні ЛЗ 0%; інші ліки 23%

Литва: ЛЗ, вартість яких оплачується 5,0%; не підлягає відшкодуванню - 21%

Великобританія: 0% для ЛЗ, що відпускаються за рецептом; 20% - в стаціонарі

Податок на додану вартість (ПДВ) на фармацевтичні препарати значно відрізняється в різних 27 країнах-членах ЄС. Німеччина має одну з найвищих ставок ПДВ (19%), поступаючись лише Данії та Бельгії.

Аналіз показав, що структура роздрібної ціни на ЛЗ виглядає таким чином (табл. 3.9).

*Таблиця 3.9*

Структура роздрібної ціни на ЛЗ [27, 28]

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **2019** | | **2020** | | **2021 \*** | |
| **Сума, млрд євро** | **Частка, %** | **Сума, млрд євро** | **Частка, %** | **Сума, млрд євро** | **Частка, %** |
| Виробники ЛЗ (наприклад, сировина) | 23,28 | 65,7 % | 25,32 | 67,5 % | 27,93 | 67,8 % |
| Оптова торгівля ЛЗ | 1,13 | 3,2 % | 1,13 | 3,1 % | 1,15 | 2,8 % |
| ПДВ (держава) | 5,65 | 16 % | 5,59 | 14,9 % | 6,57 | 16 % |
| Аптеки | 5,35 | 15,1 % | 5,48 | 14,6 % | 5,52 | 13,4 % |
| Загальні витрати ОМС на ЛЗ | 35,41 | 100,0 % | 37,52 | 100,0 % | 41,17 | 100,0 % |

Близько 2/3 витрат на ЛЗ в рамках ОМС припадає на промисловість. У 2021 р. витрати на 19% ПДВ на ЛЗ все ще перевищували витрати на послуги, що надаються аптеками (рис. 3.2).

Рис. 3.2 Витрати ОМС на ліки в 2021 р: 41,17 млрд євро [3, 28]

Роздрібна аптечна ціна (AVP) кожного рецептурного ЛЗ визначається законом через Постанову про ціни на ліки (AMPreisV) на основі ціни продажу виробника (ApU). Для 90% ЛЗ ця сума становить не більше €100. Незважаючи на менші обсяги упаковок, більш дорогі інноваційні МТ становлять зростаючу частку загального доходу.

Частка продажів ГЛЗ, що відпускаються тільки за рецептом ОМС.

Рис. 3.3 Частка продажів ГЛЗ, що відпускаються за рецептом ОМС [3]

Рис. 3.4 Частка доходу ГЛЗ, що відпускаються за рецептом ОМС [3]

Протягом багатьох років законодавці запроваджували різні інструменти для обмеження витрат на ЛЗ за ОМС. Аптеки, як і виробники ЛЗ, повинні надавати кошти ДМС уцінки на відпуск ліків за рецептами. Аптечна уцінка зараз становить 1,77 євро (з ПДВ). Ця сума має бути відшкодована лікарняній касі з аптечної плати за кожну відпущену упаковку за рахунок ДМС. Загальна сума знижки становить понад 1 млрд євро.

З 2007 р. лікарняні каси мають можливість укладати з виробниками ліків пільгові договори (ребейтні угоди) для зниження витрат на відпуск ЛЗ. На даний момент існує майже 36 000 контрактів на отримання знижок для конкретних фондів, які визначають, які застраховані особи можуть отримувати ЛЗ від якого виробника. Врахування зростаючої кількості цих контрактів при обслуговуванні пацієнтів створює високе адміністративне навантаження для аптек, але заощаджує млрди для фондів МС.

Так, за даними статистики ABDA за 2021 р.отримано 5,1 млрд євро економії ОМС від контрактів на знижку. Варто зауважити, що 375 млн упаковок генеричних ЛЗ із знижками у 2020 р. 42 млн оригінальних упаковок ЛЗ із зниженими контрактами у 2020 р.

Пацієнти, застраховані в ОМС, повинні сплачувати до каси свого медичного страхування за певні послуги. Для виписаних ЛЗ це 10% від ціни ЛЗ, але не менше 5 і не більше 10 євро. Середня доплата становить 3,10 євро, оскільки деякі ЛЗ та деякі пацієнти звільнені від співоплати (рис. 3.5).

Рис. 3.5 Середня сума доплати за упаковку ЛЗ в євро [35]

Співоплата, яку мають стягувати аптеки, дає змогу заощадити для фондів МС – наразі 2 млрд євро на рік і має тенденцію до зростання, як це показано на рис. 3.6.

Рис. 3.6 Сума співоплати пацієнтів за ліки в млн євро [35]

Референтна ціна ЛЗ – максимальна сума, яку відшкодовує Фонд ОМС. Якщо ціна ЛЗ вища за референтну ціну, пацієнт, як правило, доплачує різницю або отримує терапевтично порівняльний ЛЗ (без додаткової оплати).

Відповідно до чинного законодавства у Німеччині існує двоетапна процедура встановлення референтних цін на ЛЗ:

Спершу Федеральний об'єднаний комітет (Gemeinsamer Bundesausschuss: G-BA) вирішує, для якого ЛЗ може бути встановлена референтна ціна, і формує групи ЛЗ на основі (1) тих самих діючих речовин (2) фармакологічно-терапевтично порівнянних діючих речовин або (3) терапевтично порівнянної дії.

Далі Національна асоціація фондів ОМС (GKV-Spitzenverband) встановлює базову ціну на ЛЗ. Критерії встановлення референтної ціни ЛЗ регулюються законом. Перелік референтних цін на ЛЗ оновлюється щокварталу та публікується на сайті. Національна асоціація фондів ОМС оновлює огляди фіксованих сум кожні 14 днів.

## Висновки до розділу 3

Проведено аналіз фармацевтичного ринку Німеччини, який наразі є одним з найбільших в Європі – у 2021 р. він становив 56,9 млрд євро та щороку зростає на 5,1%. Німеччина є одним із найбільших у світі центрів фармацевтичної індустрії. У 2021 р. обсяг фармацевтичного виробництва досяг 34,6 млрд євро та зростанню на 6,9 %. У Німеччині наразі функціонують 510 фармацевтичних і 670 біотехнологічних компаній. Обсяг промислового виробництва фармацевтичної продукції Німеччини за даними EFPIA становить понад 32 млрд євро.

Як бачимо, за обсягами виробництва Німеччина посідає третє місце (частка ринку становить 11%) після Швейцарії (18,6%) та Італії (12%).

Щороку в Німеччині значні інвестиції спрямовуються на дослідження та розробки (R&D), у 2022 р. було інвестовано у R&D 7,8 млрд євро (що становить 19,7% від загальноєвропейських витрат).

Ціни на рецептурні ЛЗ єдині по всій країні; це передбачено Указом про ціни на ЛЗ для захисту пацієнтів і фармацевтів. З моменту набуття чинності Закону про посилення фармацевтичної діяльності (VOASG) у грудні 2020 р. аптекам, які займаються продажем поштою, було заборонено пропонувати знижки на ЛЗ, що відпускаються за рецептом, для пацієнтів, застрахованих у сфері медичної допомоги. Плата фармацевта за консультацію щодо рецептурних ЛЗ регулюється Постановою про ціни на ліки. Загалом кажучи, це фіксована плата 8,35 євро за упаковку. Кожен провізор може розрахувати власну плату за безрецептурні ліки.

# ВИСНОВКИ

1. Досліджено особливості організації системи ОЗ і фармацевтичного забезпечення Німеччини, які обумовлені доцільною децентралізацією та розвинутою системою державного і приватного страхування, що покриває більшість витрат.
2. За ефективністю системи ОЗ Німеччина посідає провідні місця у світових рейтингах (за охопленням населення, рівнем задоволення якістю допомоги, фінансовим покриттям, рівнем витрат на ОЗ, кількістю лікарів, медсестер та лікарняних ліжок на 1000 населення).
3. Проведено аналіз особливостей нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності, зокрема щодо відкриття аптек і вимог до фармацевтів. За законом власник аптеки може мати 3 філії, аптечні мережі заборонені законом. Натомість у Німеччині дозволено відкривати пункти приймання рецептів, а також продавати ліки поштою. Більшість аптек готують індивідуальні ЛЗ за рецептами лікарів. Відповідно до Закону про посилення аптек на місцях (VOASG) з грудня 2020 р. впроваджено широкий спектр фармацевтичних послуг, зокрема й вакцинацію.
4. Відповідно до чинного законодавства ЛЗ в аптеках мають фіксовані ціни, до того ж страхові компанії впливають на призначення ЛЗ та ціни. Так, у 2020 р. 79% усіх призначених ЛЗ були генериками.
5. У Німеччині наразі функціонує близько 22 000 аптек, при цьому має місце значна розбіжність показників щільності аптек у різних регіонах країни. Наразі на 100 000 жителів – 22 аптеки (у Берліні – 20, у Саарі – 29) і поступове зниження кількості аптек протягом останніх років обумовлено конкуренцією з онлайн-аптеками, погіршенням умов ведення бізнесу, бюрократичними перепонами.
6. У Німеччині офіційно схвалені більш ніж 100 000 ЛЗ (враховуючи розмір упаковки, дозування та лікарські форми). Близько 50% всіх ЛЗ відпускаються тільки за рецептом. Більшість ЛЗ у Німеччині дозволено продавати лише в аптеках.
7. Електронні рецепти наразі активно впроваджуються. До 2025 р. заплановано підключення до європейської системи MyHealth@EU.
8. Проведено аналіз фармацевтичного ринку Німеччини, який наразі є одним з найбільших в Європі – у 2021 р. він становив 56,9 млрд євро та щороку зростає на 5,1%. Німеччина є одним із найбільших у світі центрів фармацевтичної індустрії з 510 фармацевтичних і 670 біотехнологічних компаній. У 2021 р. обсяг виробництва ЛЗ досяг 34,6 млрд євро. За обсягами виробництва Німеччина посідає третє місце (частка ринку становить 11%) після Швейцарії (18,6%) та Італії (12%). Щороку в Німеччині значні інвестиції спрямовуються на дослідження та розробки (R&D), у 2022 р. було інвестовано у R&D 7,8 млрд євро (що становить 19,7% від загальноєвропейських витрат).
9. Ціни на рецептурні ЛЗ єдині по всій країні; це передбачено Указом про ціни на ЛЗ для захисту пацієнтів і фармацевтів. З моменту набуття чинності Закону про посилення фармацевтичної діяльності (VOASG) у грудні 2020 р. аптекам, які займаються продажем поштою, було заборонено пропонувати знижки на ЛЗ, що відпускаються за рецептом, для пацієнтів, застрахованих у сфері медичної допомоги. Плата фармацевта за консультацію щодо рецептурних ЛЗ регулюється Постановою про ціни на ліки. Загалом кажучи, це фіксована плата 8,35 євро за упаковку. Кожен провізор може розрахувати власну плату за безрецептурні ліки.

# СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аптеки у Німеччині: що можна купити без рецепта. 17/08/2023. URL: <https://ua-migrant.pl/apteky-u-nimechchyni-shho-mozhna-kupyty-bez-recepta/> (дата звернення: 22.10.2023).
2. Лукашук Л. Чи чекають наших провізорів на аптечному ринку Німеччини? 08.10.2020. *thePharma.Media*. URL: <https://thepharma.media/publications/articles/24206-chi-chekajut-nashih-provizoriv-na-aptechnomu-rinku-nimechchini> (дата звернення: 22.10.2023).
3. ABDA – Federal Union of German Associations of Pharmacists. URL: <https://www.abda.de/en/about-abda/overview/> (Date of access: 02.11.2023).
4. Arzneimittel-Kompass 2022. Qualität der Arzneimittelversorgung / H. Schröder et al. Berlin, 2022. 326 р. URL: <https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Arzneimittelkompass/978-3-662-66041-6_Book_OnlinePDF.pdf> (Date of access: 02.11.2023).
5. Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) / German Institute for Drug Use Evaluation. URL: <https://www.dapi.de/en/dapi/about-us> (Date of access: 02.11.2023).
6. Forsa Society for Social Research and Statistical Analyses mbH. URL: <https://www.forsa.de/> (Date of access: 02.11.2023).
7. YouGov Deutschland GmbH. URL: <https://yougov.de/> (Date of access: 02.11.2023).
8. Haywood A. Top 10 pharmaceutical companies in Germany (17/11/2023). URL: <https://www.hobsonprior.com/blog-post/2023-11/top-10-pharmaceutical-companies-in-germany> (Date of access: 02.11.2023).
9. Pharmacy 2030 - Perspectives on provision of pharmacy services in Germany. URL: <https://www.abda.de/themen/perspektivpapier-apotheke-2030/> (Date of access: 02.11.2023).
10. Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2023 Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO). Berlin, 2023. 122 р. URL: <http://www.wido.de> (Date of access: 02.11.2023).
11. DESTATIS. Federal Statistical Office of Germany. URL: <https://www.destatis.de/EN/Home/_node.html> (Date of access: 02.11.2023).
12. Germany: Health system review / M. Blümel et al. *Health Systems in Transition*. 2020. Vol. 22(6). P. 1-272.
13. Germany: Health system summary 2022 / M. Blümel et al. ; WHO, European Observatory on Health Systems and Policies. 2022. 20 р. URL: <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/germany-health-system-summary-2022> (Date of access: 02.11.2023).
14. Pharmazeutische Dienstleistungen. URL: <https://pharmazeutische-dienstleistungen.de/> (Date of access: 02.11.2023).
15. Pharmazeutische Dienstleistungen. URL: Jetzt neu in der Apotheke vor Ort! URL: <https://www.aponet.de/pharmazeutische-dienstleistungen> (Date of access: 02.11.2023).
16. Das sind die pharmazeutischen Dienstleistungen. Pharmazeutische-Zeitung . 10.06.2022. URL: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/das-sind-die-pharmazeutischen-dienstleistungen-133663/> (Date of access: 02.11.2023).
17. Deutscher Servicepreis: Apotheken & Sanitätshäuser – Kundenurteil (15.02.2024). URL: <https://disq.de/2024/20240215-deutscher-servicepreis-apotheken-und-sanitaetshaeuser-kundenurteil.html> (Date of access: 02.11.2023).
18. Deutscher Gesundheits-Award: Online-Apotheken (07.09.2023). URL: <https://disq.de/2023/20230907-ga-online-apotheken.html> (Date of access: 02.11.2023).
19. European Health for All database (HFA-DB). URL: <https://gateway.euro.who.int/en/datasets/european-health-for-all-database/> (Date of access: 02.11.2023).
20. Eurostat. Statistical Database. European Commission, Luxembourg. Eurostat Database, 2022. URL: <https://ec.europa.eu/eurostat/data/database> (Date of access: 02.11.2023).
21. Federal Union of German Associations of Pharmacists. ABDA. URL: <https://www.abda.de/en/about-abda/overview/> (Date of access: 02.11.2023).
22. German Pharmacies – Figures, Data, Facts, 2022. URL: <https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF22/ABDA_ZDF_2022_Brosch_english.pdf> (Date of access: 02.11.2023).
23. German Pharmacies: Figures. Data. Facts. ABDA, 2020. URL: <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/publikationen/detail/german-pharmacies-figures-data-facts-2019/> (Date of access: 02.11.2023).
24. Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (ApoStG k.a.Abk.). URL: <https://www.buzer.de/gesetz/14310/index.htm> (Date of access: 02.11.2023).
25. Global Health Expenditure Database. Geneva: WHO, 2022. URL: <https://apps.who.int/nha/database> (Date of access: 02.11.2023).
26. European Health for All database (HFA-DB). URL: <https://gateway.euro.who.int/en/datasets/european-health-for-all-database/> (Date of access: 02.11.2023).
27. Marktreports. Aktuelle einblicke in die märkte. Insight Health. URL: <https://www.insight-health.de/deu_de/publikationen/marktreports.html> (Date of access: 02.11.2023).
28. Federal Ministry of Health (BMG). URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/> (Date of access: 02.11.2023).
29. Milstein R., Blankart C. R. The Health Care Strengthening Act: The next level of integrated care in Germany. *Health Policy*. 2016. Vol. 120(5). P. 445-451. DOI: 10.1016/j.healthpol.2016.04.006 (Date of access: 02.11.2023).
30. OECD Statistics Database. URL: <https://stats.oecd.org/> (Date of access: 02.11.2023).
31. How does Germany perform overall? / OECD Health at a Glance 2023. Country Note. Germany. URL: <https://www.oecd.org/germany/health-at-a-glance-Germany-EN.pdf> (Date of access: 02.11.2023).
32. State of Health in the EU. Germany: Country Health Profile 2021. European Observatory on Health Systems and Policies, OECD Publishing, Paris, 2021. [DOI: 10.1787/e4c56532-en](https://doi.org/10.1787/e4c56532-en). (Date of access: 02.11.2023).
33. Pharmacy 2030 - Perspectives on provision of pharmacy services in Germany. URL: <https://www.abda.de/en/pharmacies-in-germany/pharmacy-2030-perspectives-on-provision-of-pharmacy-services-in-germany/> (Date of access: 02.11.2023).
34. Primary healthcare policy and vision for community pharmacy and pharmacists in Germany / C. Eickhoff et al. *Pharmacy Practice (Granada).* 2021.Vol. 19, № 1. Р. 22-48. [DOI: 10.18549/pharmpract.2021.1.2248](https://dx.doi.org/10.18549/pharmpract.2021.1.2248) (Date of access: 02.11.2023).
35. Reimbursement of Pharmaceuticals in Germany 2020/2021 / IGES Institute. An IGES Group company. 24 р. URL: <https://www.iges.com/e15094/e15095/e15096/e17469/IGES_Reimbursement_Pharmaceuticals_Germany_2020_2021_WEB_ger.pdf> (Date of access: 02.11.2023).
36. § 132j Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Grippeschutzimpfungen in Apotheken. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__132j.html> (Date of access: 02.11.2023).
37. The German healthcare system. Strong. Reliable. Proven / Federal Ministry of Health. URL: <https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/publikationen/the-german-healthcare-system-strong-reliable-proven--1765016>. (Date of access: 02.11.2023).
38. Value Added Tax (VAT) rate on over-the-counter (OTC) drugs in Europe in 2023, by country. URL: <https://www.statista.com/statistics/458936/vat-rate-on-over-the-counter-drugs-in-europe/> (Date of access: 02.11.2023).
39. Value Added Tax (VAT) rate on prescription-only drugs in Europe in 2023, by country. URL: <https://www.statista.com/statistics/458957/vat-rate-on-prescription-only-drugs-in-europe/> (Date of access: 02.11.2023).
40. World Development Indicators database. World Bank. URL: <https://databank.worldbank.org/source/world-development-indicators> (Date of access: 02.11.2023).