

Аналітична записка
з питань порівняльного законодавства щодо надання фармацевтичних
послуг в окремих державах-членах Європейського Союзу,
Великій Британії та Канаді*

***Анотація.** В аналітичній записці викладено результати аналізу законодавчого регулювання сфери фармацевтичних послуг в окремих державах-членах Європейського Союзу, Великій Британії та Канаді. Розглянуто підходи щодо встановлення вимог якості фармацевтичних послуг і професійних вимог до фармацевтів. Досліджено способи та джерела фінансування фармацевтичних послуг, а також механізми формування їх вартості.*

***Ключові слова.** фармацевтична послуга, фармацевт, аптека, якість фармацевтичних послуг, професійні вимоги до фармацевтів, оплата фармацевтичної послуги.*

Вступ

Передумовою ефективного функціонування сучасної системи фармацевтичних послуг є забезпечення її орієнтованості на потреби пацієнта, а також високої якості й безпеки цих послуг. Відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я¹ якісна медична допомога має забезпечувати найкращі можливі результати для здоров'я на основі сучасних наукових знань із мінімізацією ризиків та максимальним задоволенням потреб пацієнта. У цьому контексті вимоги щодо якості охоплюють не лише виробництво, зберігання та відпуск лікарських засобів, а й надання фармацевтичних послуг, зокрема консультування, фармацевтичну опіку, вакцинацію та інші клінічно орієнтовані сервіси².

Наразі законодавче регулювання сфери фармацевтичних послуг в Україні характеризується переходом від моделі, орієнтованої переважно на обіг лікарських засобів, до пацієнт-орієнтованої моделі, що передбачає розвиток фармацевтичної практики й розширення спектра професійних послуг, які надаються фармацевтами. Регулювання цієї сфери здійснюється, зокрема, Основами законодавства України про охорону здоров'я³, Законом України «Про лікарські засоби»⁴, а також нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України.

Проведення порівняльного аналізу законодавства окремих держав-членів Європейського Союзу (далі – ЄС), Великої Британії та Канади у сфері надання фармацевтичних послуг, на нашу думку, є актуальним з огляду на необхідність подальшого розвитку національного законодавства в означеній сфері з урахуванням аспис ЄС та міжнародних стандартів⁵, що передбачає розширення

¹ World Health Organization. URL: <https://www.who.int/>

² Quality of care: patient safety (WHA55.18). URL: <https://www.who.int/publications/i/item/WHA55.18>

³ Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

⁴ Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>

⁵ Good Pharmacy Practice (GPP). URL: https://www.fip.org/files/fip/WHO/GPP%20guidelines%20FIP%20publication_final.pdf

переліку цих послуг відповідно до європейської моделі пацієнт-орієнтованої фармацевтичної допомоги.

Основна частина

Нормативно-правове регулювання надання фармацевтичних послуг.

У **Польщі** надання фармацевтичних послуг регулюється відповідно до законів про фармацевтичне право⁶, про професію фармацевта⁷, про медичне обслуговування, що фінансується з державних коштів⁸, про медичні вироби⁹, про безпеку харчових продуктів та харчування¹⁰, – які регулюють організаційні, професійні та фінансові аспекти фармацевтичної діяльності. Принципи професійної поведінки фармацевтів викладені у Кодексі етики фармацевтів Республіки Польща¹¹.

У **Великій Британії** надання фармацевтичних послуг здійснюється відповідно до законів про Національну службу охорони здоров'я (NHS)¹², про лікарські засоби (1968 року)¹³, про лікарські засоби та медичні вироби (2021 року)¹⁴, а також Наказу про аптеку (2010 року) (про фармацевтичні товари)¹⁵, наказів Генеральної фармацевтичної ради¹⁶ тощо.

Надання фармацевтичних послуг у **Франції** регулюється Кодексом про охорону здоров'я¹⁷, яким визначено вимоги до професійних компетентностей фармацевтів, порядок функціонування аптечних закладів і вимоги щодо фармацевтичного обслуговування населення. Кодекс соціального забезпечення¹⁸ встановлює організаційні та фінансові засади надання таких послуг у системі медичного страхування. Окремі аспекти фармацевтичного консультування, терапевтичного супроводу пацієнтів, вакцинації та профілактичної діяльності конкретизуються урядовими декретами і Національною угодою з власниками

⁶ Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 października 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo farmaceutyczne. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170002211>

⁷ Ustawa o zawodzie farmaceuty. URL: https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/238_u.htm

⁸ Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. URL: <https://lex.legis.gov.pl/ustawa-o-swiadczeniach-opieki-zdrowotnej-finansowanych-ze-srodkow-publicznych/dzial-i-przepisy-ogolne/5633/>

⁹ USTAWA o wyrobach medycznych. URL: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/wyroby-medyczne-19238461>

¹⁰ USTAWA o bezpieczeństwie żywności i żywienia. URL: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/bezpieczenstwo-zywnosci-i-zywienia-17302608>

¹¹ KODEKS ETYKI FARMACEUTY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ. URL: <https://www.nia.gov.pl/kodeks-etyki/>

¹² National Health Service Act 2006. URL: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/pdfs/ukpga_20060041_en.pdf?utm_source=chatgpt.com

¹³ Medicines Act 1968. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/1711>

¹⁴ Medicines and Medical Devices Act 2021. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2021/3/enacted>

¹⁵ The Pharmacy Order 2010. URL: <https://vlex.co.uk/vid/the-pharmacy-order-2010-811635177>

¹⁶ General Pharmaceutical Council. URL: <https://www.pharmacyregulation.org/about-us/our-organisation/legislation>

¹⁷ Code de la santé publique. URL:

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171370/

¹⁸ Code de la sécurité sociale. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006073189/LEGISCTA000006106050/#LEGISCTA00006106050

аптек¹⁹. Професійні й етичні стандарти діяльності фармацевтів визначаються Кодексом етики фармацевтів²⁰ та актами Національної палати фармацевтів²¹.

Фармацевтичні послуги у *Німеччині* регулюються низкою нормативно-правових актів, зокрема: законами про обіг лікарських засобів²², про аптеки²³; положеннями П'ятої книги Соціального кодексу²⁴, а також Положенням про діяльність аптек²⁵. Професійними кодексами федеральної та земельних палат фармацевтів визначають етичні засади професії.

У *Канаді* регулювання щодо надання фармацевтичних послуг здійснюється на федеральному рівні та на рівні провінцій. Федеральне законодавство встановлює загальні вимоги щодо обігу лікарських засобів, забезпечення їх безпеки, якості та ефективності, а також встановлює правила контролю за наркотичними засобами й іншими відповідними речовинами. Водночас питання організації фармацевтичної практики, ліцензування фармацевтів і аптекних закладів, визначення професійних вимог та порядку надання фармацевтичних послуг належать до компетенції провінцій і територій. У своїй діяльності фармацевти зобов'язані дотримуватися федеральних нормативно-правових актів, зокрема Закону про харчові продукти та лікарські засоби²⁶ та Закону про контрольовані наркотики та речовини²⁷, а також відповідного законодавства провінції або території, де вони здійснюють практику.

Наприклад, у провінції *Онтаріо* надання фармацевтичних послуг регулюється низкою спеціальних законів, що визначають порядок ліцензування та діяльності аптек, професійні компетенції фармацевтів і фармацевтичних техніків, механізми забезпечення якості фармацевтичної практики, а також функціонування програм відшкодування вартості лікарських засобів. До таких актів належать закони: про регулювання лікарських засобів та аптек²⁸, про фармацію²⁹, про регульовані професії у сфері охорони здоров'я³⁰, про захист персональної медичної інформації³¹, про ліки³² тощо.

¹⁹ Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045538155>

²⁰ Le code de déontologie. URL: <https://www.ordre.pharmacien.fr/1-ordre/le-code-de-deontologie2>

²¹ The National Chamber of Pharmacists. URL: <https://www.ordre.pharmacien.fr/en-the-french-chamber-of-pharmacists/the-national-chamber-of-pharmacists2>

²² Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/

²³ Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/BJNR006970960.html>

²⁴ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V). URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_129.html

²⁵ Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO). URL: https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html

²⁶ Food and Drugs Act. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/>

²⁷ Controlled Drugs and Substances Act. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-38.8/>

²⁸ Drug and Pharmacies Regulation Act, R.S.O. 1990, c. H.4. URL: <https://www.ontario.ca/laws/statute/90h04>

²⁹ Pharmacy Act, 1991, S.O. 1991, c. 36. URL: <https://www.ontario.ca/laws/statute/91p36>

³⁰ Regulated Health Professions Act, 1991, S.O. 1991, c. 18. URL: <https://www.ontario.ca/laws/statute/91r18>

³¹ Personal Health Information Protection Act, 2004, S.O. 2004, c. 3, Sched. A. URL: <https://www.ontario.ca/laws/statute/04p03>

³² Ontario Drug Benefit Act. URL: <https://www.ontario.ca/laws/statute/90o10>

У провінції *Альберта* регулювання діяльності фармацевтів здійснюється, зокрема, законами про медичні професії³³, про аптеки та ліки³⁴, Регламентом професії фармацевтів та фармацевтичних техніків³⁵, а також стандартами професійної практики Коледжу фармацевтів Альберти³⁶.

Перелік фармацевтичних послуг.

У *Польщі* відповідно до Закону про професію фармацевта (далі – Закон) фармацевти надають фармацевтичну допомогу (фармацевтичну опіку), фармацевтичні послуги тощо.

Згідно із Законом (стаття 4) фармацевтичними послугами є:

– фармацевтична допомога (задокументований процес, який передбачає здійснення контролю за перебігом індивідуальної фармакотерапії. Здійснюється у співпраці з пацієнтом та лікарем, який веде лікування пацієнта, а в разі потреби – із представниками інших медичних професій);

– реалізація в аптеці або аптечному пункті лікарських засобів та медичних виробів;

– виготовлення лікарських засобів з урахуванням оцінки їх якості, зокрема терміну придатності;

– надання фармацевтичних рекомендацій з метою забезпечення правильного застосування лікарського засобу;

– виготовлення парентеральних лікарських засобів, зокрема препаратів для парентерального та ентерального харчування, лікарських засобів в індивідуальних дозах (зокрема, парентеральних антибіотиків, цитостатичних препаратів і лікарських засобів для передової терапії, що застосовуються як лікарняні винятки), радіофармацевтичних лікарських засобів, приготування розчинів для гемодіалізу та перитонеального діалізу, а також моніторинг умов їх виготовлення та приготування;

– вимірювання артеріального тиску.

Закон про фармацевтичне право визначає низку фармацевтичних послуг, що можуть надаватися в аптеках (стаття 86 Закону). Зокрема, аптеки мають право: здійснювати моніторинг фармакотерапії пацієнтів; консультувати пацієнтів щодо самолікування із застосуванням безрецептурних лікарських засобів; відпускати лікарські засоби та рецептурні препарати для тварин на підставі ветеринарного рецепта. Крім того, в аптеках, які відповідають установленим вимогам, можуть проводитися профілактичні щеплення (вакцинація)³⁷.

У *Великій Британії* згідно із Законом про Національну службу охорони здоров'я фармацевтичні послуги визначаються як послуги, що надаються у межах системи Національної служби охорони здоров'я (NHS) з метою забезпечення

³³ Health Professions Act. URL: <https://open.alberta.ca/publications/h07>

³⁴ PHARMACY AND DRUG ACT. URL: https://kings-printer.alberta.ca/1266.cfm?page=P13.cfm&leg_type=Acts&isbncIn=9780779776818

³⁵ PHARMACISTS AND PHARMACY TECHNICIANS PROFESSION REGULATION. URL: https://kings-printer.alberta.ca/1266.cfm?page=2006_129.cfm&leg_type=Regs&isbncIn=9780779841158

³⁶ Standards of Practice for Pharmacists and Pharmacy Technicians Effective February 1, 2025. URL: https://abpharmacy.ca/wp-content/uploads/Standards_SPPPT.pdf

³⁷ USTAWA o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi Rozdział. URL: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/zapobieganie-oraz-zwalczanie-zakazen-i-chorob-zakaznych-u-ludzi-17507739>

населення лікарськими засобами, медичними виробами та супутнім фармацевтичним обслуговуванням (розділи 126–133 Закону). До фармацевтичних, зокрема, належать послуги щодо: забезпечення пацієнтів належними лікарськими засобами та медичними виробами, включеними до офіційного переліку; відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептами лікарів і стоматологів; виготовлення лікарських засобів; консультування стосовно застосування лікарських засобів, оцінки їх використання пацієнтами, підтримки фармакотерапії та фармацевтичної допомоги/опіки (додаткові фармацевтичні послуги).

Національна служба охорони здоров'я (NHS) уповноважена здійснювати регулювання діяльності щодо надання фармацевтичних послуг. Згідно з нормативними актами NHS фармацевтичні послуги, що надаються аптечними закладами, поділяються на три основні категорії: основні, розширені та спеціалізовані (додаткові)³⁸ (Рис. 1).

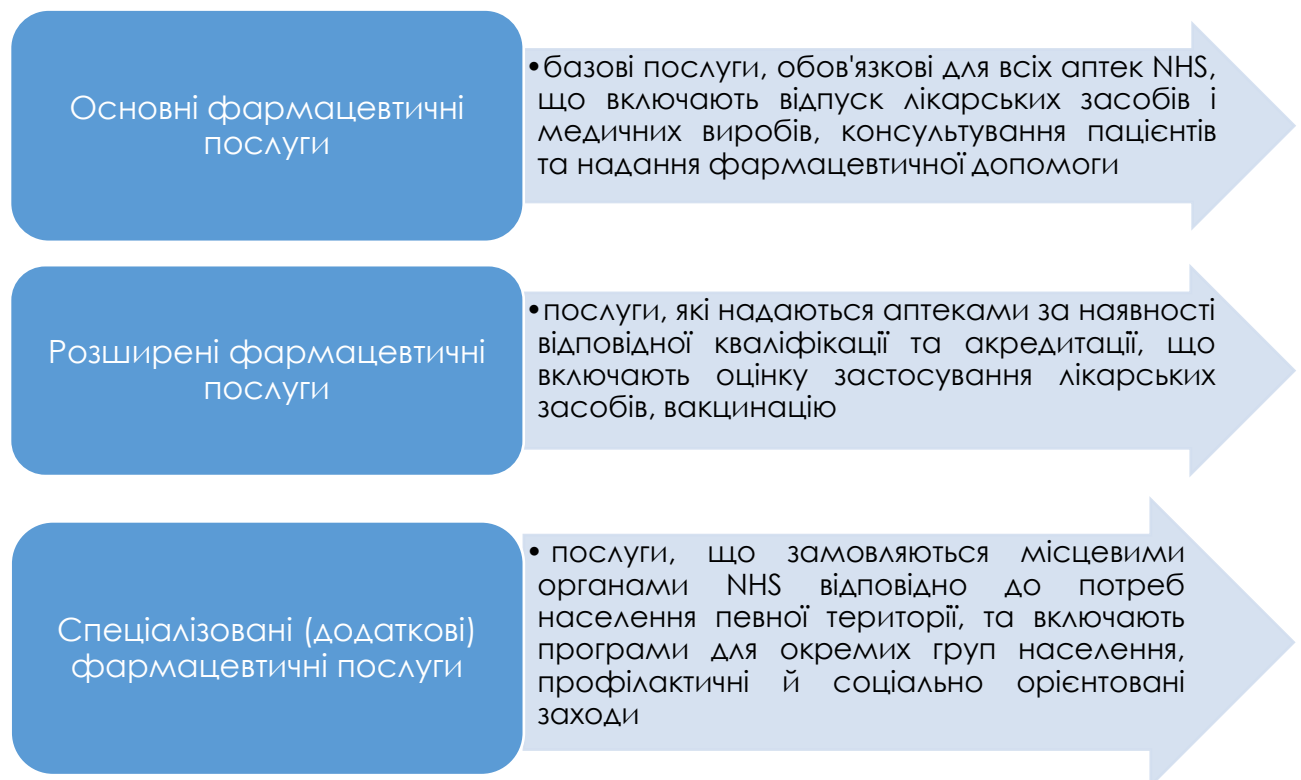


Рис. 1.

Кодекс про охорону здоров'я **Франції** (далі – Кодекс) визначає завдання та види професійної діяльності фармацевтів, які фактично становлять зміст фармацевтичних послуг (стаття L5125-1-1A). Згідно з Кодексом до основних фармацевтичних послуг, зокрема належать (Рис. 2):

³⁸ Community Pharmacy Contractual Framework: 2024 to 2025 and 2025 to 2026. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/community-pharmacy-contractual-framework-2024-to-2025-and-2025-to-2026> ; Guidance on the National Health Service (Charges and Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) (Amendment) Regulations 2020. URL: <https://www.england.nhs.uk/publication/guidance-on-the-national-health-service-charges-and-pharmaceutical-and-local-pharmaceutical-services-amendment-regulations-2020/>



Рис. 2.

Аналіз нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності у **Німеччині** дає підстави розрізняти звичайні аптечні послуги та фармацевтичні послуги як окремі категорії послуг. Так, відповідно до § 1a абзацу 11 Положення про діяльність аптек звичайними аптечними послугами є послуги, що слугують збереженню або зміцненню здоров'я людей чи тварин. До них, зокрема, належать: консультування з питань здоров'я, харчування, профілактичних заходів і медичних виробів, проведення простих тестів стану здоров'я, підготовка та проведення вакцинації, адаптація медичних виробів до потреб пацієнта, а також надання інформації, пов'язаної зі здоров'ям.

Водночас фармацевтичні послуги, передбачені абзацом (5e) § 129 П'ятої книги Соціального кодексу, становлять окрему категорію послуг, що виходить за межі звичайної аптечної діяльності. Вони спрямовані на підвищення безпеки та ефективності фармакотерапії і надаються визначеним категоріям пацієнтів за рахунок коштів системи обов'язкового медичного страхування. До таких послуг, зокрема, належать: розширене консультування пацієнтів із полімедикацією; фармацевтичний супровід пацієнтів після трансплантації органів або під час протипухлинної терапії; стандартизована оцінка ризиків при артеріальній гіпертензії та навчання правильному застосуванню інгаляторів.

Зауважимо, що 22 травня 2026 року Бундестагом ухвалено Закон про подальший розвиток аптечного забезпечення³⁹, який станом на червень 2026 року переданий на розгляд Бундесверу. Цей Закон передбачає не лише економічну

³⁹ Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG). URL: <https://dip.bundestag.de/vorgang/gesetz-zur-weiterentwicklung-der-apothekenversorgung-apovwg/329550>

підтримку аптечних закладів, а й суттєве розширення спектра фармацевтичних послуг. Зокрема, передбачається, що аптеки отримають додаткові повноваження щодо здійснення профілактичних заходів, проведення діагностичних тестів і вакцинації населення⁴⁰.

Незважаючи на детальне регулювання фармацевтичної діяльності, законодавство провінції **Онтаріо в Канаді** не містить єдиного нормативного визначення поняття «фармацевтична послуга». Натомість його зміст розкривається через законодавче визначення фармацевтичної практики та перелік професійних повноважень фармацевтів. Відповідно до Закону про фармацію фармацевтична практика охоплює зберігання, приготування, відпуск і призначення лікарських засобів, забезпечення пацієнтів допоміжними засобами та обладнанням для охорони здоров'я, надання інформації та консультацій щодо їх використання, а також здійснення заходів зі зміцнення здоров'я, профілактики та лікування захворювань шляхом моніторингу й управління медикаментозною терапією та оцінки стану пацієнта з метою її призначення. У межах здійснення фармацевтичної практики фармацевти уповноважені відпускати, реалізовувати та готувати лікарські засоби, призначати окремі категорії препаратів, вводити визначені нормативними актами речовини шляхом ін'єкції або інгаляції, а також виконувати інші дії, передбачені законодавством (статті 3, 4 (1) Закону).

У канадській провінції **Альберта** у межах діючої системи надання фармацевтичних послуг фармацевти наділені широкими повноваженнями щодо управління медикаментозною терапією пацієнтів, зокрема, можуть продовжити дію рецептів, адаптувати призначену терапію шляхом зміни дозування, лікарської форми чи режиму застосування препарату, а також самостійно здійснювати призначення лікарських засобів у випадках, передбачених професійними стандартами.

Вимоги до забезпечення якості фармацевтичних послуг, професійні вимоги до фармацевтів.

Законодавство **Польщі** встановлює вимоги щодо якості надання фармацевтичних послуг, які ґрунтуються на забезпеченні безпеки та захисту здоров'я пацієнтів. Такі вимоги, зокрема, передбачають: дотримання професійних стандартів фармацевтичної діяльності (здійснення професійної діяльності відповідно до етичних принципів, вимог законодавства та стандартів належної аптечної практики); забезпечення належних умов зберігання, виготовлення та відпуску лікарських засобів (дотримання температурного режиму, санітарних вимог, правил виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки та контроль за якістю препаратів); забезпечення якості та безпечності лікарських засобів (контроль за обігом препаратів, недопущення реалізації фальсифікованих або неякісних лікарських засобів, а також забезпечення можливості відстеження їх обігу); належне інформування та консультування пацієнтів (щодо правильного застосування лікарських засобів, можливих побічних реакцій, взаємодії препаратів та особливостей їх зберігання); моніторинг фармакотерапії пацієнтів (оцінка безпечності та ефективності

⁴⁰ Stärkung öffentlicher Apotheken im ländlichen Raum. URL: <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2026/kw09-de-apotheken-1140380>

застосування лікарських засобів, виявлення ризиків неправильного застосування препаратів і сприяння раціональній фармакотерапії); дотримання організаційних, кадрових і санітарних вимог до діяльності аптек (щодо кваліфікації фармацевтів, організації роботи аптечного закладу, оснащення приміщень та забезпечення належних умов надання фармацевтичних послуг).

Вимоги до професійної діяльності фармацевтів визначаються Законом про професію фармацевта⁴¹, Законом про фармацевтичне право, а також Кодексом етики фармацевта Республіки Польща⁴². Зазначені акти, зокрема, передбачають такі вимоги: наявність відповідної професійної кваліфікації та дозволу на провадження професійної діяльності, що включає здобуття фармацевтичної освіти, проходження професійної практики та отримання права на здійснення професійної діяльності фармацевта; дотримання професійної етики та стандартів фармацевтичної практики; постійний професійний розвиток і підвищення кваліфікації; забезпечення належного консультування пацієнтів; участь у моніторингу фармакотерапії пацієнтів, зокрема шляхом виявлення ризиків неналежного застосування лікарських засобів та сприяння безпечному й раціональному лікуванню; дотримання вимог конфіденційності та захисту інформації про пацієнтів; незалежність і відповідальність під час прийняття професійних рішень, а також дотримання санітарних, організаційних і процедурних вимог під час виготовлення, зберігання та відпуску лікарських засобів і проведення окремих медичних процедур, зокрема вакцинації в аптеках.

У **Великій Британії** вимоги до якості надання фармацевтичних послуг визначаються нормативними актами NHS, умовами контрактів з аптечними закладами та системою оцінювання якості⁴³. Зокрема, такі вимоги охоплюють забезпечення клінічної ефективності фармакотерапії, безпеки пацієнтів, належного рівня фармацевтичного обслуговування, професійної компетентності персоналу, а також здійснення заходів із контролю якості та управління ризиками у фармацевтичній діяльності.

Для надання фармацевтичних послуг фармацевти повинні відповідати встановленим законодавчим і професійним вимогам. Зокрема, це: наявність чинної реєстрації у Генеральній фармацевтичній раді⁴⁴, належне страхування професійної відповідальності, дотримання законодавчих вимог щодо діяльності відповідального фармацевта⁴⁵, а також виконання професійних стандартів⁴⁶ і, у разі надання послуг у межах NHS, відповідних договірних та організаційних вимог системи охорони здоров'я.

У **Франції** якість надання фармацевтичних послуг ґрунтується на положеннях Кодексу про охорону здоров'я, Кодексу етики фармацевтів і принципах належної фармацевтичної практики. Так, передбачається забезпечення

⁴¹ Ustawa o zawodzie farmaceuty. URL: https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/238_u.htm

⁴² KODEKS ETYKI FARMACEUTY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ. URL: <https://www.nia.gov.pl/kodeks-etyki/>

⁴³ Pharmacy Quality Scheme (PQS). URL: <https://cpsc.org.uk/professionals/nhs-contract/quality-payments-introduction>

⁴⁴ Registering as a pharmacist. URL: <https://www.pharmacyregulation.org/pharmacists/registering-pharmacist>

⁴⁵ Standards for Chief Pharmacists. URL: <https://www.pharmacyregulation.org/pharmacists/standards-and-guidance-pharmacy-professionals/standards-chief-pharmacists>

⁴⁶ Standards and guidance for pharmacy professionals. URL: <https://www.pharmacyregulation.org/pharmacists/standards-and-guidance-pharmacy-professionals>

безпечного, ефективного та відповідального обслуговування пацієнтів в аптечних закладах, включно з належним відпуском лікарських засобів, їх зберіганням, відстежуваністю, фармацевтичним консультуванням, а також функціонуванням систем управління якістю⁴⁷, ризиками та безпекою пацієнтів.

У цьому контексті вимоги до фармацевтів полягають у дотриманні стандартів належної практики під час відпуску лікарських засобів, забезпеченні достовірного інформування пацієнтів і дотриманні конфіденційності під час консультування. Фармацевт зобов'язаний гарантувати належні умови зберігання та обігу лікарських засобів, здійснювати перевірку їх якості та безпеки, а також забезпечувати відстежуваність продукції. Крім того, фармацевти беруть участь у системі управління ризиками, фармакологічному нагляді, внутрішньому контролі якості та заходах із запобігання лікарським помилкам, а також підтримують безперервний професійний розвиток. Реалізація національного підходу до забезпечення якості в аптечній практиці передбачає активну участь фармацевтів у наданні якісних фармацевтичних послуг, удосконаленні процесів обслуговування пацієнтів і підвищенні безпеки фармацевтичної допомоги⁴⁸.

У **Німеччині** діяльність щодо забезпечення якості фармацевтичних послуг ґрунтується на комплексному нормативному, професійному й методичному регулюванні, що охоплює законодавчі вимоги, етичні норми та стандарти належної практики. Зокрема, відповідно до § 2а Положення про діяльність аптек кожна аптека зобов'язана впровадити та підтримувати систему управління якістю, яка має забезпечувати документування аптечних процесів, належну якість лікарських засобів, запобігання помилкам і належний рівень фармацевтичного консультування пацієнтів.

Професійні кодекси палат фармацевтів земель визначають етичні засади професії, обов'язок сумлінного виконання професійних функцій, дотримання конфіденційності, безперервного професійного розвитку та участі у фармакологічному нагляді (наприклад, Професійні правила Державної фармацевтичної палати Гессена⁴⁹, Професійний кодекс поведінки фармацевтичної палати Берліна⁵⁰).

Крім того, Федеральна палата фармацевтів (БАК)⁵¹ розробляє настанови та стандарти забезпечення якості, що містять рекомендації щодо надання фармацевтичних послуг відповідно до сучасних наукових знань.

У **Канаді** забезпечення якості фармацевтичних послуг здійснюється шляхом поєднання нормативних вимог, професійних стандартів і механізмів регуляторного нагляду. Якість послуг забезпечується шляхом дотримання

⁴⁷ Référentiel Qualité 2026. URL: <https://www.data-dock.fr/sites/default/files/2026-03/Manuel%20d%27interpr%C3%A9tation%20du%20R%C3%A9f%C3%A9rentiel%202026.pdf>

⁴⁸ Référentiel qualité DQO 2026 : ce que chaque officine doit mettre en place. URL: <https://www.extencia.fr/referentiel-dqo-2026-officine-pharmacie>

⁴⁹ BERUFSORDNUNG der Landesapothekerkammer Hessen, Körperschaft des öffentlichen Rechts. URL: https://www.apothekerkammer.de/fileadmin/user_upload/Rechtsabteilung/Rechtsgrundlagen/20-BerufsO_April_2020.pdf

⁵⁰ Berufsordnung der Apothekerkammer Berlin. URL: https://portal.akberlin.de/wp-content/uploads/2024/08/berufsordnung_vom_160609_original.pdf

⁵¹ Bundesapothekerkammer (BAK). URL: <https://www.abda.de/ueber-uns/bak/>

принципів пацієнтоорієнтованості, безпечного й ефективного використання лікарських засобів, належного документування професійної діяльності та безперервного підвищення кваліфікації. Фармацевти, які надають такі послуги, повинні відповідати встановленим освітнім, кваліфікаційним та етичним вимогам, проходити професійну реєстрацію і підтримувати належний рівень професійної компетентності.

Джерела фінансування, підходи до розрахунку вартості та механізми оплати фармацевтичних послуг.

Дослідження дієвих механізмів та джерел оплати фармацевтичних послуг, а також аналіз наявних статистичних даних щодо обсягів такого фінансування є важливими для побудови фінансово сталої та орієнтованої на пацієнта моделі. Особливої актуальності в цьому контексті набуває вивчення провідних європейських та інших іноземних підходів до розрахунку вартості фармацевтичної послуги, що дозволить відійти від традиційної залежності аптечних закладів від обсягів продажу лікарських засобів і забезпечить справедливу винагороду за надання інтелектуальних клінічних сервісів.

У **Німеччині** система надання фармацевтичних послуг є однією з найбільш врегульованих та фінансово забезпечених у ЄС. Історично дохід аптечних закладів формувався переважно за рахунок маржинального прибутку (дистриб'юторських та аптечних націнок) від реалізації лікарських засобів. Проте, внаслідок масштабної реформи 2020–2022 років відбулося розмежування комерційної складової (торгівлі медикаментами) та безпосередньо клініко-фармацевтичної діяльності. Фармацевтичні послуги (нім. Pharmazeutische Dienstleistungen, PDL) було виділено в окрему самостійну правову та фінансову категорію.

Чинна нормативно-правова база, що регламентує цю галузь у Німеччині, включає низку правових актів. По-перше, це Соціальний кодекс (зокрема, його Книга п'ята «Загальне обов'язкове медичне страхування»)⁵², що є основним актом у сфері охорони здоров'я. У 2020 році в межах протидії пандемії та реформи охорони здоров'я цей Кодекс був доповнений § 129, який вперше на законодавчому рівні закріпив право застрахованих осіб на отримання фармацевтичних послуг в аптеках, а також зобов'язав каси медичного страхування оплачувати ці послуги.

По-друге, це Закон про зміцнення мережі місцевих аптек від 9 грудня 2020 року⁵³, спрямований на фінансову стабілізацію та модернізацію інфраструктури локальних аптек, зокрема через запровадження додаткових джерел доходу за надання кваліфікованої допомоги.

По-третє, Положення про затвердження Правил ведення аптечної діяльності від 26 вересня 1995 року (зі змінами, внесеними 12 грудня

⁵² Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/BJNR024820988.html

⁵³ Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9 Dezember 2020. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/S/Gesetz_zur_Staerkung_der_Vor_Ort_Apotheken.pdf

2023 року)⁵⁴ є основним нормативно-правовим актом, що визначає вимоги до суб'єктів господарювання у цій сфері.

По-четверте, це Рамкова угода про забезпечення лікарськими засобами відповідно до абзацу 2 §129 Книги п'ятої Соціального кодексу Німеччини (далі – Рамкова угода), укладена між Національною асоціацією фондів державного медичного страхування (нім. Spitzenverband») та Німецькою асоціацією фармацевтів (нім. Deutscher Apothekerverband e. V.)⁵⁵, а також Рішення Спільної арбітражної комісії щодо обсягу та плати за фармацевтичні послуги відповідно до абзацу 2 § 129 Книги п'ятої Соціального кодексу Німеччини від 10 червня 2022 року (далі – Рішення Спільної арбітражної комісії)⁵⁶ – підзаконні нормативно-правові акти, якими було остаточно затверджено вичерпний перелік, обсяги, критерії якості, підходи до ціноутворення та конкретні тарифи за оплату визначених фармацевтичних послуг.

Головним джерелом фінансування є Фонд нічної та екстреної допомоги Німецької асоціації фармацевтів⁵⁷, який діє на підставі пункту 3.6.3 «Фармацевтичні послуги» власного Процедурного регламенту та адмініструється Національним фондом охорони здоров'я⁵⁸. Механізм акумуляції та розподілу коштів діє за солідарним принципом та інтегрований безпосередньо у загальну систему ціноутворення рецептурних лікарських засобів. Фінансова модель визначається абзацом першим § 3 Положення про ціни на лікарські засоби⁵⁹. Згідно зі встановленим у цьому Положенні порядком калькуляції під час реалізації аптеками готових лікарських засобів до оптової ціни виробника додається низка обов'язкових фіксованих аптекних надбавок, структура яких формується таким чином:

Ціна відпуску = базова ціна + 3 % + 8.35 € + 0.21 € (надбавка за роботу в екстрених ситуаціях) + 0.20 € (додаткова субсидія) + ПДВ

Офіційна розрахункова модель формування роздрібною ціни затверджена Федеральним об'єднанням німецьких фармацевтичних асоціацій (далі – ФОНФА, нім. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., ABDA). Відповідно до цієї моделі у кінцеву вартість кожної споживчої упаковки рецептурних ліків обов'язково включаються два фіксовані цільові збори:

- 1) 0,21 євро – збір на фінансування аптек, що забезпечують чергування у нічний час та у святкові дні (так звана надбавка за роботу в екстрених ситуаціях);
- 2) 0,20 євро – цільовий збір на фінансування фармацевтичних послуг (додаткова субсидія відповідно до абзацу 5e § 129 Книги п'ятої Соціального кодексу Німеччини).

⁵⁴ Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung) vom 26 September 1995. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html

⁵⁵ Deutsches Apotheken Portal (DAP). Rahmenvertrag. URL: <https://www.deutschesapothekenportal.de/medien/dap-lexikon/rahmenvertrag/>

⁵⁶ Schiedsspruch Gemeinsame Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V. URL: https://www.dav-notdienstfonds.de/fileadmin/userfiles/NNFDAV/102_-_Schiedsspruch_vom_19.05.22_Verfahren_2_AP_31-21.pdf

⁵⁷ Verfahrensordnung. Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbandes e.V. URL: https://www.dav-notdienstfonds.de/fileadmin/userfiles/NNF_Portal/VERFAHRENSORDNUNG_-_V_6.0_-_25_02_12.pdf

⁵⁸ Gesundheitsfonds. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitsfonds>

⁵⁹ Arzneimittelpreisverordnung vom 14 November 1980. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/ampreisv/BJNR021470980.html>

Приклади розрахунку вартості готових лікарських засобів, а також препаратів, які потребують приготування безпосередньо в аптеці за рецептом лікаря, наочно демонструє ФОНФА у своїх розрахункових моделях, наведених на офіційному вебсайті⁶⁰.

Для громадян, які охоплені системою державного медичного страхування (понад 88 % населення країни), отримання таких послуг є безкоштовним і будь-які форми додаткових оплат із боку пацієнта виключаються.

Базова методологія розрахунку вартості послуг полягає у тому, що розмір фінансового відшкодування має повністю покривати високу вартість робочого часу німецького фармацевта як дипломованого спеціаліста у сфері охорони здоров'я. Для визначення кінцевої вартості Спільна арбітражна комісія застосувала метод калькуляції витрат на основі часу, а також офіційних статистичних даних про операційні та інфраструктурні витрати німецьких аптек.

Економічна структура кожного тарифу зумовлена трьома обов'язковими компонентами, зображеними на *Рис. 3*:

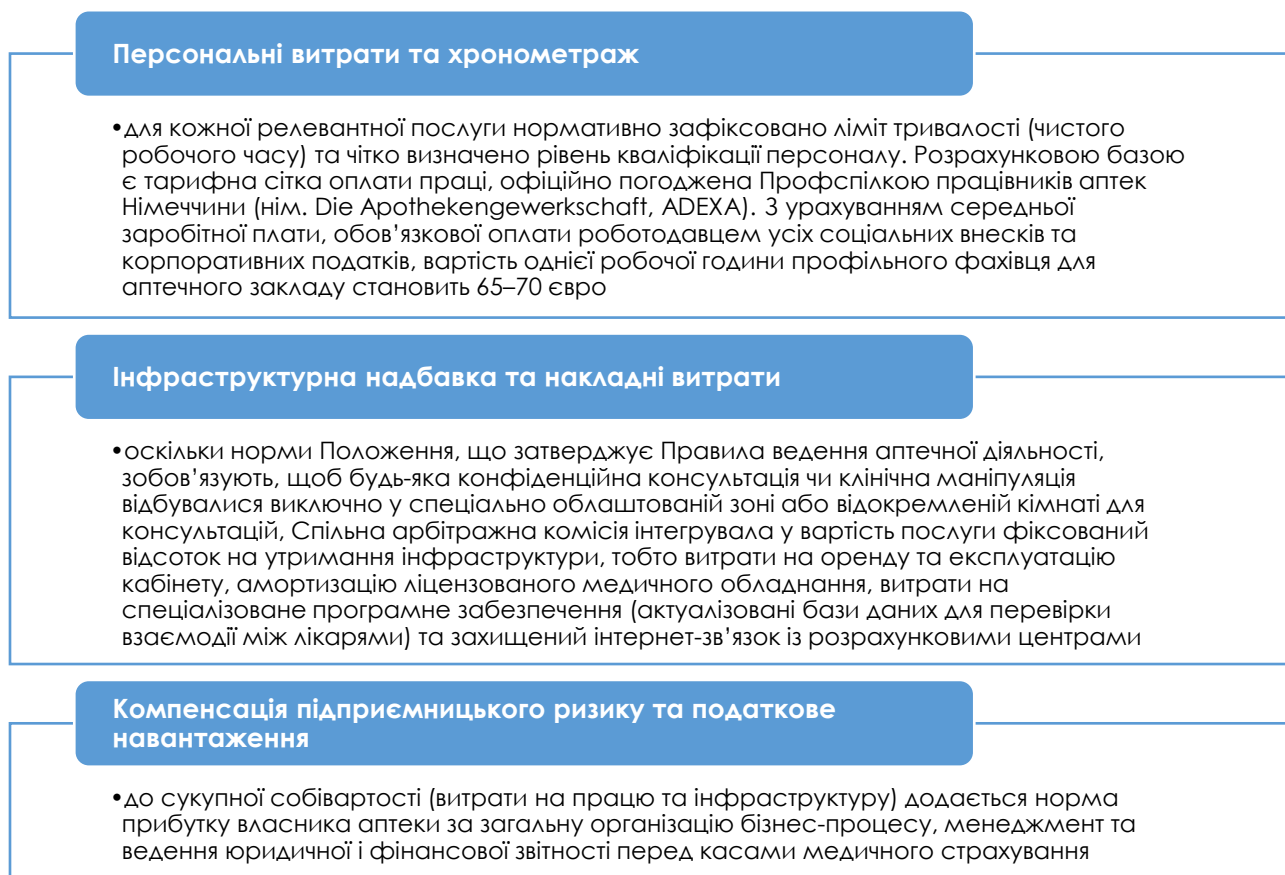


Рис. 3.

Поєднання цих компонентів дозволило Спільній арбітражній комісії сформувати у вищезгаданому Рішенні відповідні тарифи за конкретні фармацевтичні послуги, наприклад (ціни вказані з урахуванням податку на додану вартість):

⁶⁰ Beispielrechnung: Fertigarzneimittel und Rezepturen. Apotheken in Deutschland. ABDA. URL: <https://www.abda.de/apotheke-in-deutschland/preise-und-honorare/beispielrechnung/>

– тариф за поглиблений аналіз медикаментів при поліпрагмазії для пацієнтів, які приймають 5 або більше рецептурних препаратів на постійній основі (включає повний аудит сумісності ліків та заповнення картки пацієнта) – 90,00 євро за один аудит. Встановлено хронометраж у 60 хвилин чистого робочого часу. Послугу має виконувати виключно дипломований фармацевт з вищою освітою, який пройшов додатковий курс клінічної фармації. Цю послугу можна надавати один раз на рік або частіше при кардинальній зміні терапії⁶¹;

– тариф за супровід пацієнтів при терапії імуносупресантами або пероральній протипухлинній терапії (включає спеціальний клінічний контроль за пацієнтами з онкологією чи після трансплантації органів) – 90,00 євро за первинну консультацію та 17,55 євро за подальший моніторинг;

– тариф за розширений інструктаж щодо правильної техніки інгаляцій для пацієнтів з астмою – 20,00 євро. Хронометраж становить 12–15 хвилин, протягом яких фармацевт демонструє техніку вдиху за допомогою плацебо-пристрою, верифікує помилки пацієнта та вносить дані в систему;

– тариф за стандартизоване вимірювання артеріального тиску для пацієнтів з діагностованою гіпертензією, які приймають антигіпертензивні ліки (для контролю ефективності лікування) – 11,20 євро. Розраховано на 7–10 хвилин. Послуга передбачає триразове стандартизоване вимірювання з фіксованими інтервалами відпочинку, розрахунок середнього значення та видачу письмової карти для кардіолога⁶².

Розрахунки між аптеками та Фондом нічної та екстреної допомоги здійснюються на основі електронних звітів через спеціалізовані розрахункові центри аптек.

Поряд із Німеччиною, серед держав-членів ЄС **Франція** також демонструє успішний приклад побудови гнучкої, диверсифікованої та фінансово спроможної системи оплати фармацевтичних послуг. Французька модель характеризується тим, що в ній діє повна інтеграція аптек у систему обов'язкового медичного страхування, де за пацієнта платить переважно держава, а тарифи зумовлені клінічною складністю роботи.

Правове регулювання фармацевтичних послуг у Франції здійснюється насамперед на підставі положень Кодексу соціального забезпечення (далі – Кодекс) – базового законодавчого акта, який визначає правові засади ведення переговорів для укладання угоди між Національною касою медичного страхування⁶³ і профспілками власників аптек та встановлення окремих від торговельної маржі гонорарів за фармацевтичні послуги (зокрема, у статті L162-16-1)⁶⁴.

Другим важливим джерелом регулювання і тарифікації фармацевтичних послуг у Франції є власне сама Національна угода від 9 березня 2022 року, що

⁶¹ Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation. Honorierung und Abrechnung. Apotheken in Deutschland. ABDA. URL: <https://www.abda.de/pharmazeutische-dienstleistungen/polymedikation/#c5326>

⁶² Arbeitshilfe Abrechnung der pharmazeutischen Dienstleistung «Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation». URL: https://www.deutschesapothekenportal.de/download/public/pdl/dap_pdl_Polymedikation_AH_Abrechnung.pdf

⁶³ Union Nationale des Caisses D'assurance Maladie (UNCAM). URL: <https://annuaire-entreprises.data.gouv.fr/entreprise/union-nationale-des-caisses-d-assurance-maladie-uncam-130030869>

⁶⁴ Code de la sécurité sociale. Article L162-16-1. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000053279554

регулює відносини між власниками аптек (фармацевтами) та системою медичного страхування, затверджена Наказом Міністра економіки, фінансів і відновлення та Міністра у справах солідарності та охорони здоров'я від 31 березня 2022 року (далі – Національна угода)⁶⁵. Статті 2–4 Національної угоди визначають перелік та правовий режим надання фармацевтичних послуг, а додатки містять правила надання конкретних фармацевтичних послуг пацієнтам і їх кодування для виставлення рахунків, вимоги до звітності й тарифну сітку. Зокрема, Додаток I містить Таблицю тарифікованих платежів за визначені фармацевтичні послуги.

Щодо джерел фінансування фармацевтичних послуг, у Франції функціонує солідарна дворівнева система фінансування, яка реалізується через механізм прямої оплати так званою третьою стороною⁶⁶. Під «третьою стороною» мається на увазі державна або приватна страхова каса, яка повністю або частково оплачує аптеці вартість послуги, звільняючи пацієнта від необхідності витратити власні кошти та чекати на відшкодування.

Дворівнева система фінансування фармацевтичних послуг у Франції зображена на *Рис. 4*:

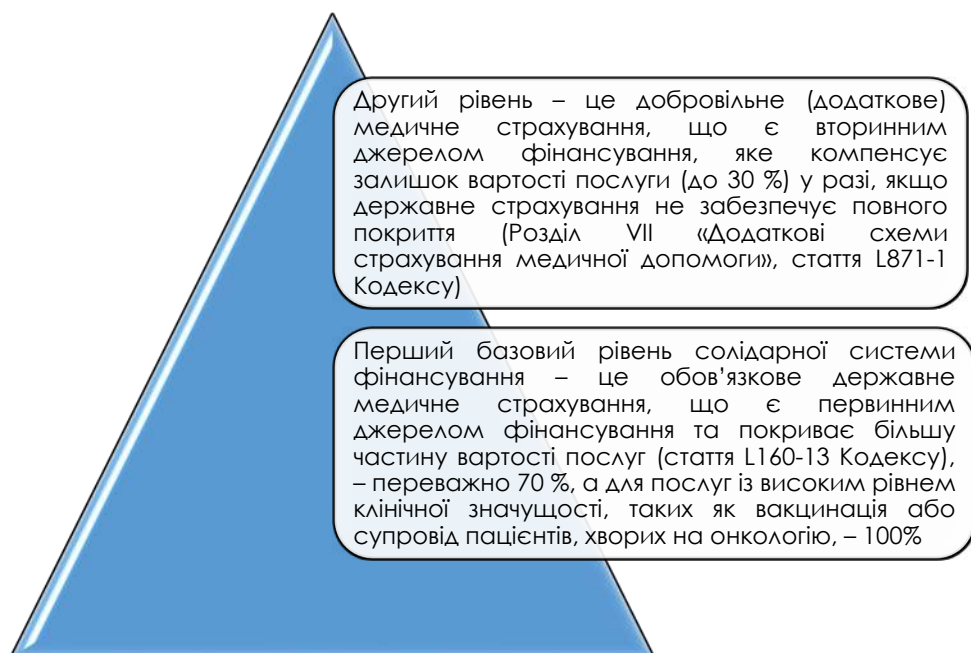


Рис. 4.

Французький підхід до механізму оплати та розрахунку вартості фармацевтичної послуги поєднує різні фінансові інструменти залежно від тривалості, складності та інфраструктурної специфіки послуги. Серед механізмів оплати можна виділити, зокрема, такі:

– система фіксованих гонорарів за певні маніпуляції (франц. *Honoraire à l'acte*) застосовується для короткострокових медичних дій. Кожна маніпуляція

⁶⁵ Arrêté Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000045538155/>

⁶⁶ Code de la sécurité sociale. Article L160-10. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033714767

має унікальний код та визначену вартість у державній системі відшкодування, наприклад:

*вакцинація: 7,50 євро (за наявності рецепта) або 9,60 євро (у разі самостійного призначення та введення вакцини фармацевтом);

*експрес-тестування (наприклад, TROD-тест на наявність стрептококу): 6,00–7,00 євро (залежно від підтвердження бактеріального характеру інфекції та подальшого відпуску антибіотика за протоколом);

– річний індивідуальний супровід пацієнта (франц. *Accompagnement pharmaceutique*), що передбачає фіксовану щорічну виплату аптеці за довгострокове клінічне консультування пацієнтів із хронічними патологіями, наприклад:

*супровід пацієнта при прийомі оральних антикоагулянтів: 50,00 євро у перший рік прийому (включає 2–3 співбесіди, контроль дозування та побічних ефектів) та 30,00 євро протягом наступних років;

*супровід при тяжкій астмі: 50,00 євро на рік (включає контроль техніки інгаляції)⁶⁷.

Методологія розрахунку вартості послуг у Франції ґрунтується на декількох методиках:

➤ Методика медичної цінності та заміщення, у межах якої вартість розраховується на основі принципу економічної ефективності для державного бюджету порівняно з аналогічною послугою лікаря. Наприклад, при базовому тарифі на консультацію лікаря загальної практики у 25,00–26,50 євро, тариф фармацевта за вакцинацію (7,50–9,60 євро) повністю компенсує його часові витрати (10–15 хвилин), забезпечуючи державі економію майже двох третин бюджетних коштів;

➤ Методика калькуляції річного комплексного навантаження, у межах якої вартість формується шляхом підсумовування загального обсягу операційних дій за 12 місяців (тривалість обов'язкових співбесід, адміністрування цифрового дос'є (особистого електронного кабінету) пацієнта, комунікація з лікарем) та накладних ІТ-витрат (наприклад, супровід пацієнтів, які на постійній основі приймають антикоагулянти, та хворих на тяжку форму астми становить 40,00 євро (для пацієнтів на антикоагулянтах) та 50,00 євро (для хворих на астму) в перший рік супроводу)⁶⁸;

➤ Методика розрахунку вартості «інфраструктурної готовності», що ґрунтується на спеціальному правовому механізмі щорічних виплат за досягнення цілей у сфері охорони здоров'я та за розвиток цифрових технологій для покращення доступу до медичної допомоги. Цей механізм фінансує покриття капітальних витрат аптек на організацію сервісу за фіксованими нормативами,

⁶⁷ Arrêté Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. Annexe I. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000045538155/>

⁶⁸ Arrêté Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. Annexe VII-VIII. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000045538155/>

наприклад, 100 євро за адаптацію приміщень для скринінгу на інфекції сечовивідних шляхів⁶⁹.

Отже, французька модель демонструє ефективність системи «третьої сторони», де переважна частина вартості фармацевтичних послуг автоматично компенсується касами медичного страхування через електронну картку пацієнта. Це мінімізує адміністративні бар'єри, розвантажує первинну ланку медичної допомоги та гарантує аптечним закладам стабільний ринок збуту послуг, незалежно від коливань цін на лікарські засоби.

У **Великій Британії** фармацевтичні послуги регулюються в межах системи Національної служби здоров'я (NHS) та окремих моделей надання фармацевтичних послуг в Англії, Шотландії, Уельсі та Північній Ірландії. Для аналізу найбільш показовою є Англія, оскільки саме там детально регламентуються процедура надання громадськими аптеками послуг за договорами із NHS, порядок включення аптек до відповідних переліків, тарифікація послуг і статистичний облік. Правові засади надання фармацевтичних послуг визначено частиною сьомою Закону про Національну службу здоров'я 2006 року⁷⁰, зокрема, статтею 126, яка передбачає організацію надання фармацевтичних послуг у межах системи охорони здоров'я.

Безпосередні умови діяльності аптек у системі NHS Англії деталізовані у Правилах про фармацевтичні та місцеві фармацевтичні послуги 2013 року⁷¹, що конкретизують порядок включення аптек до фармацевтичних переліків, умови надання послуг та обов'язки фармацевтів.

У британській моделі аптеки є частиною системи первинної медичної допомоги. Фармацевтичні послуги громадських аптек поділяються на базові, що надаються всіма підрядниками NHS (первинний та повторний відпуск рецептурних лікарських засобів, утилізація невикористаних препаратів, консультування щодо самодопомоги), та додаткові клінічні сервіси, які вимагають спеціальної підготовки й обладнання (послуга першого звернення, а також послуги з питань контрацепції, перевірки тиску, вакцинації)⁷². Основним фінансовим документом у галузі фармацевтичних послуг є Договірна база громадських аптек. Саме у ній визначено перелік послуг та обсяг фінансування цієї галузі, який в Англії на 2025/2026 фінансовий рік становить 3,073 млрд фунтів стерлінгів⁷³.

Платником за фармацевтичні послуги є держава через NHS за рахунок загальних податкових надходжень і внесків національного страхування⁷⁴.

⁶⁹ Assurance Maladie. Les rémunérations sur objectifs. URL: <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/remunerations/remunerations-sur-objectifs>

⁷⁰ National Health Service Act 2006. URL: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/contents>

⁷¹ The National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/349/contents>

⁷² Essential services. Website of Community Pharmacy of England. URL: <https://cpe.org.uk/national-pharmacy-services/essential-services/>

⁷³ Community Pharmacy Contractual Framework: financial year 2026 to 2027. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/community-pharmacy-contractual-framework-financial-year-2026-to-2027/community-pharmacy-contractual-framework-financial-year-2026-to-2027>

⁷⁴ How is the NHS funded? Website of The King's Fund. URL: <https://www.kingsfund.org.uk/insight-and-analysis/data-and-charts/nhs-budget-nutshell>

Модель обов'язкових внесків пацієнта відсутня, проте діє система співоплати за окремі рецептурні ліки, від якої певні категорії осіб (залежно від віку, стану здоров'я, доходу, при вагітності тощо) звільняються⁷⁵. Механізм оплати є заявочним: аптека фіксує послугу в електронній системі та подає заяву через сервіси Служби бізнес-послуг NHS. Правила проведення розрахунків та відшкодування аптекам регулюються щомісячним Фармацевтичним тарифом⁷⁶. Прибуток аптек складається із плати за відпуск і компенсації вартості лікарських засобів, маржі, оплати клінічних консультацій та фіксованих щомісячних платежів за досягнення визначеного рівня активності.

Основні клінічні послуги та їх тарифікація в Англії є такими:

- послуга першого звернення (за програмою Pharmacy First) запроваджена 31 січня 2024 року для консультування щодо незначних захворювань та семи найпоширеніших станів (синусит, біль у горлі, отит, укуси комах, імпетиго, оперізуючий лишай, інфекції сечовивідних шляхів)⁷⁷. Із квітня 2025 року плата за консультацію зростає з 15 до 17 фунтів стерлінгів. У межах цієї послуги із червня 2025 року діє фіксований платіж за активність: 500 фунтів на місяць за проведення 20–29 консультацій або 1 000 фунтів – за 30 і більше консультацій;
- послуга з питань контрацепції – охоплює початок, моніторинг, продовження та екстрену контрацепцію⁷⁸. Із 1 квітня 2025 року тариф за консультацію щодо початку або продовження контрацепції підвищено з 18 до 25 фунтів стерлінгів;
- послуга з виявлення гіпертензії – спрямована на раннє виявлення осіб із підвищеним артеріальним тиском і профілактику серцево-судинних захворювань⁷⁹;
- сезонна вакцинація проти грипу – передбачено, що для дорослих у сезоні 2026/2027 років застосовуватиметься фіксована ставка 10,06 фунта за одне щеплення, а вартість самої вакцини буде відшкодовуватися окремо⁸⁰.

Таким чином, у Великій Британії (Англії) фармацевтичні послуги інтегровані в систему державного фінансування первинної медичної допомоги через NHS. Оплата таких послуг здійснюється не пацієнтом, а через NHS за заявочним механізмом із використанням інфраструктури Служби бізнес-послуг NHS та правил Фармацевтичного тарифу. Вартість послуг формується поєднанням фіксованих ставок за конкретні клінічні дії фармацевта, платежів за

⁷⁵ Free NHS prescriptions. *Website of NHS business Service*. URL: <https://www.nhsbsa.nhs.uk/help-nhs-prescription-costs/free-nhs-prescriptions>

⁷⁶ Drug Tariff. *Website of NHS business Service*. URL: <https://www.nhsbsa.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff>

⁷⁷ Pharmacy First. *Website of NHS of England*. URL: <https://www.england.nhs.uk/primary-care/pharmacy/pharmacy-services/pharmacy-first/>

⁷⁸ NHS Pharmacy Contraception Service. *Website of NHS of England*. URL: <https://www.england.nhs.uk/primary-care/pharmacy/pharmacy-services/nhs-pharmacy-contraception-service/>

⁷⁹ NHS Community Pharmacy Blood Pressure Check Service. *Website of NHS of England*. URL: <https://www.england.nhs.uk/primary-care/pharmacy/pharmacy-services/nhs-community-pharmacy-blood-pressure-check-service/>

⁸⁰ 2026/27 COVID-19 and adult influenza vaccination service specification now published for community pharmacy. *Website of NHS of England*. URL: <https://www.england.nhs.uk/long-read/2026-27-covid-adult-influenza-vaccination-service-specification-community-pharmacy/>

відпуск рецептурних позицій, відшкодування вартості лікарських засобів, маржі та окремих щомісячних платежів за участь у визначених сервісах.

У **Канаді** фармацевтичні послуги не врегульовані як єдина система на федеральному рівні. Загальні засади правового регулювання визначаються Законом Канади про охорону здоров'я⁸¹, який передбачає загальну політику доступу до необхідної медичної допомоги, умови отримання провінціями федерального фінансування систем медичного страхування, але не встановлює загальнодержавних тарифів на послуги фармацевтів. Відповідні положення конкретизуються федеральним урядом Канади у підсумкових звітах, наприклад, у звіті за 2024–2025 роки щодо застосування Закону Канади про охорону здоров'я⁸².

Переліки послуг, умови і тарифи встановлюються актами кожної провінції окремо⁸³. Фармацевтична послуга розглядається як сервіс первинної медичної допомоги та фінансується з провінційних бюджетів охорони здоров'я, сформованих із загальних податкових надходжень і федеральних трансфертів, а також у виняткових випадках – за рахунок прямих платежів пацієнтів за надання неохоплених фінансуванням публічних програм послуг.

Механізм оплати є заявочним: аптека фіксує послугу в електронній системі та отримує від уряду провінції компенсацію за фіксованим тарифом за конкретну професійну дію (огляд терапії, продовження чи адаптацію рецепта, вакцинацію, оцінку незначних скарг). Послуги поза публічними програмами також можуть оплачуватися приватними страховими компаніями за умови попереднього інформування⁸⁴.

Водночас в окремих провінціях є певні особливості правового регулювання та тарифікації фармацевтичних послуг.

Зокрема, у провінції Онтаріо Посібник з надання фармацевтичних послуг⁸⁵ (далі – Посібник) передбачає, що фармацевт виставляє рахунок за надану послугу через спеціальну електронну систему провінції, а його оплата на користь аптеки здійснюється урядом провінції Онтаріо. Посібник зобов'язує аптеки мати приватний простір для консультування. У цьому ж документі визначено перелік медичних послуг, які надаються громадянам безкоштовно в межах фінансування відповідної публічної програми. Це, зокрема: щорічний перегляд лікування; допомога пацієнтам, хворим на діабет; консультування вдома маломобільних осіб; підтримка відмови від куріння тощо.

У провінції Британська Колумбія Закон про фармацевтичні послуги запроваджує програму PharmaCare⁸⁶. Згідно з Посібником із застосування

⁸¹ Canada Health Act. URL: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-6/page-1.html>

⁸² Canada Health Act Annual Report 2024-2025. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/canada-health-act-annual-report-2024-2025.html>

⁸³ About Canada's health care system. Website of Canadian Government. URL: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-health-care-system.html>

⁸⁴ Fees for Professional Pharmacy Services Policy. URL: <https://ocpinfo.com/pharmacy-professionals/rules-and-standards-of-the-profession/practice-policies-guidelines/fees-for-professional-pharmacy-services/>

⁸⁵ Professional Pharmacy Services Guidebook. URL: <https://files.ontario.ca/moh-medscheck-professional-pharmacy-services-guidebook-2016-07-01.pdf>

⁸⁶ Pharmaceutical Services Act. URL: https://www.bclaws.gov.bc.ca/civix/document/id/complete/statreg/12022_01#section67

програми PharmaCare⁸⁷ аптекам виплачуються фіксовані суми за зміну дози/форми ліків (10 канадських доларів) та за терапевтичну заміну препарата (17,20 канадських доларів). У Британській Колумбії встановлено денний максимум відшкодування – 78 канадських доларів на одного пацієнта. Окремо діє програма лікування 21 незначного захворювання та контрацепції, у межах якої тариф за консультацію становить 20 канадських доларів (незалежно від виписки рецепта), а сервіс можуть надавати лише фармацевти, які пройшли спеціальне навчання⁸⁸. Отримання додаткової плати з пацієнта за охоплені програмою фінансування послуги заборонено.

У провінції Альберта План компенсації за аптечні послуги, що діє в межах офіційної системи фінансування аптек, встановлює ставку за комплексний річний план лікування у розмірі 70 доларів, за стандартну оцінку перебігу лікування – 20 доларів, за введення безкоштовної вакцини – 13 доларів тощо. При цьому діють кількісні ліміти – не більше чотирьох консультацій для одного пацієнта протягом року⁸⁹.

Отже, канадська модель демонструє поступову інтеграцію фармацевтичної послуги до системи первинної медичної допомоги. При цьому система оплати фармацевтичних послуг є децентралізованою – перелік послуг, тарифи та правила фінансування визначаються кожною провінцією окремо за рахунок місцевих бюджетів і федеральних трансфертів. Послуги оплачуються переважно не пацієнтом, а провінційною програмою за заявочним принципом після їх фактичного надання, а тариф формується як фіксована ставка за конкретну клінічну дію фармацевта.

Підсумовуючи, можна виділити спільні риси (Рис.5) та відмінності (Рис.6) в регулюванні джерел фінансування, способів розрахунку вартості та механізмів оплати фармацевтичних послуг у європейських та інших державах:

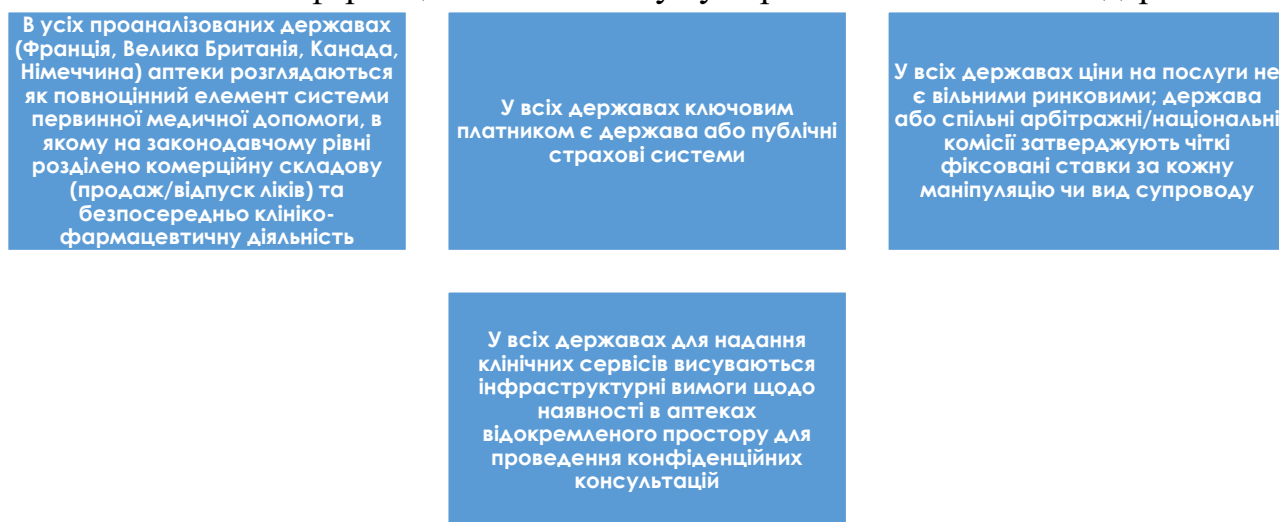


Рис. 5.

⁸⁷ 8.4 Clinical Services Fees. URL: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/pharmacare-publications/pharmacare-policy-manual-2012/pharmacyfees-subsidies-providerpayment/clinical-services-fees>

⁸⁸ Minor Ailments and Contraception Service (MACS). URL: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/pharmacare/initiatives/ppmac>

⁸⁹ Pharmacy services and fees. URL: <https://www.alberta.ca/pharmacy-services-and-fees>

Джерела фінансування та акумуляція коштів: пряме фінансування з державного або провінційних бюджетів за рахунок загальних податкових надходжень (Велика Британія (Англія) та Канада) або солідарні системи прямої оплати за рахунок цільових зборів або державного страхування (Німеччина, Франція)

Рівень правового регулювання: централізована модель із затвердженням єдиних правил і тарифів на загальнонаціональному рівні (Німеччина, Франція) або децентралізована модель, де конкретні переліки послуг, ліміти та ставки визначаються окремими регіонами чи провінціями (Велика Британія, Канада)

Методологія розрахунку вартості та структура тарифів: калькуляція витрат на основі робочого часу фахівця та інфраструктурних витрат (Німеччина), поєднання методик медичної цінності, комплексного навантаження та інфраструктурної готовності (Франція) або адміністративно фіксовані ставки за дію з використанням комбінованих стимулів, щомісячних доплат і кількісних лімітів (Велика Британія, Канада, Франція)

Рис. 6.

Статистичні дані щодо обсягів оплати фармацевтичних послуг в європейських та інших державах світу.

Облік та публікацію статистичних даних у *Німеччині* здійснює Німецький інститут оцінки лікарських засобів (DAPI)⁹⁰ та ФОНФА.

Закон про зміцнення мережі місцевих аптек від 9 грудня 2020 року⁹¹ передбачив виділення щорічного цільового бюджету в розмірі 150 млн євро виключно на оплату фармацевтичних послуг окремо від вартості самих ліків. У перші півтора року після початку реформи (кінець 2022 – 2023 роки) освоєння бюджету відбувалося повільно через складні бюрократичні процедури реєстрації та необхідність додаткового навчання персоналу. Аптеки використали лише приблизно 10–15 % Фонду нічної та екстреної допомоги⁹². Протягом 2024–2025 років динаміка різко зросла завдяки цифровізації процесу. Піврічний обсяг виплат аптекам за надання послуг стабілізувався на рівні понад 10,9 млн євро, демонструючи стійкий тренд до зростання в межах загального ліміту⁹³.

За структурою окремих послуг, згідно із даними ФОНФА, у третьому кварталі 2025 року трохи більше 8 800 з 16 600 аптек пропонували загалом близько 216 000 аптечних послуг. У третьому кварталі 2025 року цей показник становив близько 7900 аптек та приблизно 156 000 аптечних послуг. 91 274 пацієнти отримали направлення на отримання інгаляційних ліків, а 78 949 пацієнтів, які приймали більше п'яти препаратів, пройшли розширене консультування з питань медикаментозного лікування (поліпрагмазії). Стандартизовану оцінку ризику високого кров'яного тиску було проведено

⁹⁰ Deutsche Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI). URL: <https://www.dapi.de/>

⁹¹ Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9 Dezember 2020. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/S/Gesetz_zur_Staerkung_der_Vor_Ort_Apotheken.pdf

⁹² Deutsche Apotheker Zeitung. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2025/05/22/apotheken-bekommen-156-millionen-euro-fuer-pdl>

⁹³ Deutsches Apotheken Portal (DAP). Pharmazeutische Dienstleistungen: deutlicher Zuwachs im zweiten Halbjahr 2024. URL: <https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/nachrichten/arzneimittel/detail/pdl-deutlicher-zuwachs-im-zweiten-halbjahr-2024/>

44 527 разів. Фармацевтична допомога під час пероральної протипухлинної терапії або після трансплантації органів була надана приблизно у 1 250 випадках⁹⁴.

За даними Національної каси медичного страхування *Франції*, фінансування інтелектуальних послуг та клінічних маніпуляцій в аптеках має сталу тенденцію до зростання в межах реалізації стратегії диверсифікації доходів фармацевтичного сектору. Відповідно до статті 2 Повідомлення про поправку № 2 до Національної угоди від 9 березня 2022 року сума підтримки (оплати) фармацевтичних послуг не може перевищувати 20 000 євро на рік на одну аптеку. Загальний річний бюджет такої підтримки не може перевищувати 20 мільйонів євро⁹⁵. При цьому нормативно визначена цільова частка цих послуг має складати 15–20 % у загальній структурі прибутку аптек.

Статистичні дані щодо використання фармацевтичних послуг у *Великій Британії* (Англії) публікує Служба бізнес-послуг НСЗ⁹⁶. За її даними щодо клінічних маршрутів аптечної послуги першого звернення, із лютого 2024 року до лютого 2026 року було заявлено 5 785 479 консультацій, із яких 4 350 986 завершилися призначенням лікарського засобу. Це означає, що приблизно 75,2 % консультацій завершувалися видачею ліків. У лютому 2024 року було заявлено 125 275 консультацій, тоді як у грудні 2025 року – 352 320 консультацій. Загалом у статистиці фігурує 11 129 громадських аптек, які подавали заяви на оплату послуг першого звернення протягом відповідного періоду.

Приклади впровадження фармацевтичних послуг.

Прикладом впровадження окремих фармацевтичних послуг у *Польщі* є послуга «Нові ліки», яка спрямована на супровід пацієнта на початковому етапі фармакотерапії. Послуга здійснюється у формі структурованої консультації, під час якої фармацевт надає пацієнту інформацію щодо мети та особливостей застосування призначеного лікарського засобу, режиму дозування, можливих побічних реакцій, лікарських взаємодій та правил безпечного використання препарату⁹⁷. Згадана фармацевтична послуга реалізується в межах інституту фармацевтичної опіки, правову основу якого закладено Законом про професію фармацевта. Порядок її надання викладено у Рекомендаціях щодо ведення пацієнтів, які отримують медичну допомогу в рамках Програми фармацевтичних консультацій «Нові ліки»⁹⁸.

На увагу заслуговує досвід *Великої Британії* щодо надання фармацевтичних послуг на рівні аптек місцевих громад. Зокрема, поряд із послугами, що замовляються NHS та іншими державними органами, аптеки також можуть надавати приватні послуги, які не замовляються державними органами

⁹⁴ Apotheke adhoc. Pharmazeutische Dienstleistungen. URL: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/zwei-pdl-bleiben-nischenthema/>

⁹⁵ Avis relatif à l'avenant n° 2 à la convention nationale du 9 mars 2022 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000054118250>

⁹⁶ NHS Pharmacy First Clinical Pathways Data. Website of NHS business Service. URL: <https://www.nhsbsa.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/dispensing-contractors-information/nhs-pharmacy-first-service-pfs/nhs-pharmacy-first-clinical-pathways-data>

⁹⁷ «Nowy Lek» – jakich informacji udzielać pacjentowi w ramach usługi. Algorytmy konsultacji. URL: <https://aptekarSKI.com/artykul/nowy-lek-jakich-informacji-udzielac-pacjentowi-w-ramach-uslugi-algorytmy-konsultacji>

⁹⁸ Nowy Lek: wytyczne. URL: <https://nowy-lek.pl/nowy-lek-wytyczne/>

(наприклад, консультації щодо здоров'я під час подорожей, вакцинація та послуги з лікування шкіри). Для надання більшості послуг фармацевти повинні повідомляти NHS та забезпечувати наявність відповідних консультаційних кабінетів, установлених стандартних операційних процедур та функціональних ІТ-систем⁹⁹.

У *Франції* практика надання послуг клінічної фармації передбачає систематичний аналіз призначеної фармакотерапії, проведення огляду лікарських засобів, розроблення персоналізованого фармацевтичного плану та консультування пацієнта. Організація цієї діяльності базується на оцінці потреб закладу, визначенні цільових показників, забезпеченні необхідних кадрових ресурсів та пріоритезації пацієнтів із підвищеним ризиком медикаментозних ускладнень, що дозволяє підвищити безпеку та ефективність лікування¹⁰⁰.

Аналізуючи спектр фармацевтичних послуг, що надаються фармацевтичними закладами *Німеччині*, доцільно акцентувати на послугі фармацевтичної допомоги пацієнтам, які отримують догляд вдома та в будинках для людей похилого віку. Для забезпечення оптимального управління ліками ця спеціалізована форма фармацевтичної допомоги потребує тісної співпраці між фармацевтами, медсестрами та лікарями. Це включає підготовку індивідуальних дозувань для пацієнта, забезпечення ліками й медичними матеріалами, а також регулярний перегляд планів прийому ліків. Фармацевти консультують медичний персонал щодо правильного поводження та введення ліків, а також навчають їх використанню певних лікарських форм, таких як інгаляційна техніка. Ця комплексна фармацевтична допомога допомагає покращити якість життя та підвищити безпеку пацієнтів у закладах догляду¹⁰¹.

Висновки

Проведений аналіз законодавства окремих держав свідчить про наявність різних підходів до нормативно-правового регулювання надання фармацевтичних послуг. В одних державах таке регулювання здійснюється спеціальними законами, що визначають організаційні, професійні та фінансові аспекти фармацевтичної діяльності. Так, у *Польщі* відповідне регулювання забезпечується Законом про фармацевтичне право та Законом про професію фармацевта, у *Німеччині* – Законом про аптеки та Положенням про діяльність аптек, а в окремих провінціях *Канади* (*Онтаріо* та *Альберті*) – законами про фармацію та про регульовані медичні професії.

В інших державах регулювання надання фармацевтичних послуг здійснюється відповідно до законодавства у сфері охорони здоров'я та обігу лікарських засобів. Зокрема, у *Франції* відповідні положення містяться у Кодексі про охорону здоров'я, а у *Великій Британії* – у Законі про Національну службу охорони здоров'я та законодавстві про лікарські засоби.

⁹⁹ Exploring the Evolving Role of Pharmaceutical Services in Community Pharmacies: Insights from the USA, England, and Portugal. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12346477/>

¹⁰⁰ Pharmacie clinique – Actions pour la mise en œuvre. URL: <https://www.pfizerpro.fr/aire-therapeutique/espace-pharmaciens/etablissements-de-sante/pharmacie-clinique-actions-pour-la-mise-en-oeuvre>

¹⁰¹ Einleitung in pharmazeutische Dienstleistungen. URL: <https://st-vitusapotheke.de/pharmazeutische-dienstleistungen-in-apotheke/>

Аналіз законодавчого регулювання фармацевтичних послуг свідчить про наявність як спільних, так і відмінних підходів, зокрема щодо визначення поняття «фармацевтичні послуги» та встановлення їх переліку. Наприклад, у *Великій Британії* «фармацевтичні послуги» – це послуги, що надаються у межах системи Національної служби охорони здоров'я (NHS) з метою забезпечення населення лікарськими засобами, медичними виробами та супутнім фармацевтичним обслуговуванням. Натомість у спеціальному законодавстві *Німеччини* звичайні аптечні послуги та фармацевтичні послуги розглядаються як окремі категорії. У *Франції* Кодекс про охорону здоров'я не містить окремого визначення терміна «фармацевтичні послуги», натомість визначаються завдання та види професійної діяльності фармацевтів, які фактично становлять зміст фармацевтичних послуг.

Законодавство *Польщі* встановлює вичерпний перелік фармацевтичних послуг. У *Великій Британії* згідно із Законом про Національну службу охорони здоров'я до фармацевтичних послуг належать, зокрема: забезпечення пацієнтів належними лікарськими засобами та медичними виробами, включеними до офіційного переліку; відпуск лікарських засобів і медичних виробів за рецептами лікарів та стоматологів; надання послуг, пов'язаних із виготовленням, зберіганням та відпуском лікарських засобів; здійснення повторного відпуску лікарських засобів; надання додаткових фармацевтичних послуг. Порядок надання таких послуг у межах системи NHS визначається законодавством та нормативними актами, що регулюють її діяльність, відповідно до яких ці послуги поділяються на основні, розширені та додаткові (спеціалізовані).

Аналіз законодавства досліджуваних держав свідчить, що забезпечення якості фармацевтичних послуг здійснюється шляхом поєднання нормативних вимог, професійних стандартів і механізмів регуляторного нагляду. Так, у *Франції* передбачено функціонування національної системи управління якістю у сфері фармацевтичної діяльності. У *Німеччині* кожна аптека зобов'язана впроваджувати та підтримувати систему управління якістю, яка забезпечує документування аптечних процесів, належну якість лікарських засобів, запобігання професійним помилкам та належний рівень фармацевтичного консультування пацієнтів.

Спільною рисою в державах є встановлення до фармацевтів вимог щодо: належної освіти та професійної кваліфікації; проходження професійної реєстрації; дотримання кодексів професійної етики і стандартів, розроблених самоврядними професійними організаціями; обов'язкового безперервного професійного розвитку для підтримання належного рівня професійної компетентності.

Аналіз джерел фінансування, способів розрахунку вартості та механізмів оплати фармацевтичних послуг у державах-членах ЄС (*Німеччині*, *Франції*), а також у *Великій Британії* та *Канаді* свідчить про те, що аптечні заклади інтегровані в систему первинної медичної допомоги шляхом чіткого розмежування послуг із продажу ліків та клінічних послуг. Основним платником за надання пацієнтам фармацевтичних послуг є держава або публічні страхові каси, які компенсують витрати на підставі заяви та на основі визначених законодавством тарифів. Методологія розрахунку вартості послуг ґрунтується на покритті заробітної плати фармацевта, враховує інфраструктуру аптек та економічну ефективність для бюджету охорони здоров'я. Варто зазначити, що

європейська модель базується на централізованому фінансуванні та враховує загальнонаціональні правові стандарти надання фармацевтичних послуг. Канадський підхід є децентралізованим і демонструє залежність від бюджетів і правил конкретних провінцій. Зростання статистичних показників і обсягів державного фінансування аптек у цих державах підтверджує успішність досвіду інтеграції фармацевтичних послуг у систему охорони здоров'я.

*Дослідницька служба
Верховної Ради України*

** Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*