

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної ботаніки та фармакогнозії

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
спеціалізація 226.01 Фармація

на тему:

**ДОСЛІДЖЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ДОСТУПНОСТІ ПРОТИПУХЛИННИХ
ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ**

Виконала: студентка 6 курсу, 2 групи
медико-фармацевтичного факультету,
спеціальності «Фармація, промислова фармація»,
заочна форма здобуття вищої освіти
ГАВРИЛКІВ Тетяна Юріївна

Керівник:

асистент кафедри фармацевтичної ботаніки та
фармакогнозії, PhD МАТУЩАК Марта Романівна

Рецензенти:

- доцент кафедри фармацевтичної ботаніки та
фармакогнозії, к.мед.н. ГОРОШКО Олександра
Мар'янівна

- професор кафедри фармацевтичної ботаніки та
фармакогнозії, д.мед.н. ЗАХАРЧУК Олександр
Іванович

Допущено до захисту:

Протокол № ____ від _____

Завідувач кафедри _____ професор Олександр Захарчук

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ I ТЕОРЕТИЧНИЙ АНАЛІЗ ПОКАЗНИКІВ ДОСТУПНОСТІ ПРОТИПУХЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ	6
1.1.	Онкологічні захворювання: стратегії лікування 6
1.2.	Аналіз світового ринку протипухлинних препаратів 10
1.3.	Дослідження показників доступності протипухлинних препаратів в Україні 16
	ВИСНОВКИ ДО ПЕРШОГО РОЗДІЛУ 21
РОЗДІЛ II ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ПРОТИПУХЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ЇХ ДОСТУПНОСТІ В УКРАЇНІ	23
2.1.	Аналіз динаміки розвитку світового фармацевтичного ринку антибластомних препаратів 23
2.2.	Дослідження стану організації медичного та фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні за умов воєнного стану 33
2.3	Аналіз показників соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів на вітчизняному фармацевтичному ринку у ретроспективі років 40
	ВИСНОВКИ ДО ДРУГОГО РОЗДІЛУ 47
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	52
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	55

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЄС – Європейський Союз

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЗОЗ – заклади охорони здоров'я

ЛЗ – лікарський засіб

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

ОЗ – охорона здоров'я

ОЛЗ – основні лікарські засоби

ПМГ – Пакет медичних гарантій

IACR – International agency for cancer research

ВСТУП

Актуальність теми. Онкологічні захворювання є однією з провідних причин захворюваності та смертності населення в Україні та світі, що зумовлює високу соціально-економічну значущість проблеми забезпечення пацієнтів ефективною та своєчасною фармакотерапією [1, 2]. Протипухлинні препарати є основою лікування більшості онкологічних захворювань, проте їх висока вартість, обмеженість бюджетного фінансування, нерівномірність регіонального забезпечення та залежність від імпорту істотно впливають на рівень доступності таких лікарських засобів для населення України.

В умовах реформування системи охорони здоров'я, впровадження програм державного фінансування та медичних гарантій актуалізується необхідність об'єктивної оцінки доступності протипухлинних препаратів як з економічної, так і з організаційної точки зору. Недостатня доступність протипухлинної фармакотерапії призводить до пізнього початку лікування, переривання терапевтичних курсів, погіршення клінічних результатів та зниження якості життя онкологічних хворих.

У зв'язку з цим, важливим науково-практичним завданням є дослідження показників доступності протипухлинних препаратів в Україні з урахуванням цінових, соціально-економічних та фармацевтичних чинників [1]. Проведення таких досліджень дозволяє виявити проблемні аспекти фармацевтичного забезпечення онкологічних пацієнтів та сформулювати обґрунтовані рекомендації щодо його вдосконалення.

Метою роботи є дослідження та оцінка показників доступності протипухлинних препаратів в Україні з метою обґрунтування шляхів підвищення їх економічної та фізичної доступності для населення.

Завдання дослідження. Для досягнення поставленої мети у роботі передбачається вирішення таких завдань:

- проаналізувати сучасний стан онкологічної захворюваності та роль протипухлинних препаратів у фармакотерапії онкологічних захворювань;

- узагальнити нормативно-правові та організаційні засади забезпечення протипухлинними препаратами в Україні;
- дослідити асортимент протипухлинних лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України;
- проаналізувати цінові характеристики протипухлинних препаратів та їх динаміку;
- оцінити показники соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів для населення;
- розробити пропозиції щодо підвищення доступності протипухлинної фармакотерапії в Україні.

Об'єктом дослідження є система фармацевтичного забезпечення населення протипухлинними препаратами в Україні.

Предметом дослідження є показники економічної, соціальної та фізичної доступності протипухлинних препаратів.

У процесі виконання роботи використано такі **методи дослідження**: системно-аналітичний аналіз наукових і нормативних джерел; маркетингові та фармакоекономічні методи; статистичні методи обробки даних; порівняльний аналіз; графічні та табличні методи узагальнення результатів.

Практичне значення отриманих результатів полягає у можливості використання отриманих результатів для оцінки стану доступності протипухлинних препаратів, удосконалення фармацевтичного забезпечення онкологічних пацієнтів, прийняття управлінських рішень у сфері охорони здоров'я, а також у навчальному процесі при підготовці фахівців фармацевтичного профілю.

Елементи наукової новизни полягають у комплексному аналізі показників доступності протипухлинних препаратів в Україні з урахуванням цінових та соціально-економічних чинників, що дозволяє обґрунтувати напрями підвищення ефективності та доступності фармакотерапії онкологічних захворювань.

РОЗДІЛ I

ТЕОРЕТИЧНИЙ АНАЛІЗ ПОКАЗНИКІВ ДОСТУПНОСТІ ПРОТИПУХЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ В УКРАЇНІ

1.1 Онкологічні захворювання: стратегії лікування

Пухлина (новоутворення, неоплазія, неоплазма, бластома) – патологічний процес, представлений новоутвореною тканиною, в якій зміни генетичного апарату клітин призводять до порушення регуляції їх зростання та диференціювання [1]. Пухлина є патологічним процесом, який проявляється в місцевому розростанні тканин. Пухлина розростається з тканин організму, але пухлинні клітини набувають інших властивостей, відрізняються від здорових клітин і не можуть дозрівати і перетворюватися на здорові клітини.

Виділяють п'ять основних особливостей пухлинної тканини: атипізм (тканинний, клітинний), органоїдність будови, прогресія, відносна автономність та необмежене зростання [2, 3]. Зростання пухлини починається із зачатку і продовжується за рахунок поділу та розмноження клітин самої пухлини (автономність).

Всі пухлини поділяють залежно від здатності до зростання та клініко-морфологічних особливостей на дві основні групи: доброякісні пухлини та злоякісні пухлини.

Лікування онкологічних захворювань включає хірургічне втручання, променеву терапію, медикаментозне та інші методи лікування [4]. Метою лікування раку є вилікування чи зменшення розмірів раку, або зупинка його поширення.

Існує багато методів лікування раку. В стратегії лікування онкологічних захворювань може застосовуватися як один метод лікування, так і комбінація методів лікування. У кожній окремій ситуації план лікування раку може змінюватися, залежно від типу раку та індивідуальної ситуації.

Основна мета в тактиці лікування онкологічних захворювань — вилікувати рак і допомогти пацієнту прожити типове життя. Це може бути можливо або ні залежно від конкретної ситуації. Якщо лікування неможливе, використовуються методи лікування, які допомагають зменшити розміри раку або уповільнити його ріст. Ці методи лікування можуть допомогти пацієнту прожити без симптомів якомога довше.

Методи лікування раку можуть використовуватися як [5, 6]:

- Первинне лікування.

Метою є повне видалення раку з організму або знищення всіх ракових клітин. Будь-яке лікування раку може бути первинним. Найпоширенішим первинним лікуванням більшості видів раку є хірургічне втручання. Деякі види раку можуть дуже добре реагувати на променеву терапію або хіміотерапію.

- Ад'ювантна терапія.

Метою є знищення будь-яких ракових клітин, що залишилися після первинного лікування. Основна мета — знизити ймовірність повернення раку. Будь-яке лікування раку може використовуватися як ад'ювантна терапія. Поширені ад'ювантні методи лікування включають хіміотерапію, променеву терапію та гормональну терапію.

- Неоад'ювантна терапія подібна, але призначається перед первинним лікуванням. Вона може зробити первинне лікування легшим або ефективнішим.

- Паліативна допомога.

Метою є допомога в покращенні самопочуття пацієнта. Паліативна допомога може допомогти полегшити біль та інші симптоми.

Протипухлинні препарати - це ліки, призначені для лікування раку шляхом знищення злоякісних клітин, придушення їх росту або запобігання метастазам; вони діляться на класичні (цитостатики, гормони, антибіотики) і сучасні (таргетні препарати, імунотерапевтичні засоби), що діють різними механізмами розвитку раку, від блокування ДНК до стимуляції імунітету, і застосовуються як ін'єкцій, таблеток чи капсул.

Для лікування злоякісних пухлин запропоновано велику кількість лікарських препаратів. Однак, незважаючи на значний перелік лікарських препаратів подібної спрямованості домогтися лікування онкологічних захворювань за допомогою виключно медикаментозних засобів у переважній більшості випадків дуже складно. Хіміотерапія онкологічних захворювань, нині, є лише додатковим методом лікування, якому зазвичай передують хірургічне видалення пухлини.

Характерною особливістю протипухлинних засобів є їх виражений цитостатичний ефект (пригнічення росту та розмноження клітин) [7]. При цьому слід враховувати, що хіміотерапевтичні засоби, що застосовуються при лікуванні онкологічних захворювань, виявляють цитостатичну дію не тільки на пухлинні, а й на здорові клітини організму. Але у зв'язку з тим, що інтенсивне зростання характерне, насамперед, для пухлинних клітин цитостатичну дію лікарських препаратів спрямовано на пригнічення росту та розмноження саме цих клітин.

Разом з тим, лікарські цитостатичні препарати здійснюють токсичний вплив на організм, оскільки також пригнічують ріст здорових клітин, для яких властивий швидкий ріст і розмноження, наприклад, клітин кровотворних органів, статевих клітин, клітин слизових оболонок шлунково-кишкового тракту та ін. Застосування препаратів цієї групи призводить до розладів у роботі ЖКТ.

Механізм цитостатичної, протипухлинної дії препаратів пов'язаний з їхньою здатністю порушувати обмін нуклеїнових кислот у клітинних ядрах, що веде до порушення розподілу та розмноження клітин.

Лікарські протипухлинні препарати класифікуються залежно від їхнього походження, а також механізму дії та хімічної будови.

Серед протипухлинних засобів виділяють такі групи [8, 9]:

1. Алкалюючі засоби;
2. Антиметаболіти;
3. Антибіотики (що мають протипухлинну дію);
4. Засоби рослинного походження;
5. Гормональні засоби та їх антагоністи;

6. Ферментні препарати;
7. Цитокіни;
8. Радіоактивні ізотопи.

Приблизно 33 000 пацієнтів щороку отримують активне лікування препаратами від раку. За результатами численних досліджень, кількість пацієнтів, які отримують активне лікування препаратами від раку, зростає на 58-81% між 2015 і 2045 роками [9, 10]. Багато пацієнтів отримують препарати від раку, спрямовані на лікування онкологічних захворювань. У ситуаціях, коли рак пацієнта вважається невиліковним, його лікують як хронічне захворювання, і такі пацієнти часто продовжують лікування препаратами від раку протягом кількох років. Досягнення в нових технологіях призвели до появи таких препаратів від раку, як імунотерапія та цільова терапія для певних видів раку. Кількість цих препаратів, схвалених для використання, постійно зростає.

Хіміотерапія – це медикаментозне лікування з використанням протипухлинних препаратів, спрямоване на руйнування злоякісних («ракових») клітин або істотне уповільнення їх росту [11]. Переважна більшість хіміотерапевтичних засобів специфічна для клітин, що знаходяться в певних фазах клітинного циклу. Цей факт важливий для планування ефективних хіміотерапевтичних схем.

Незважаючи, на значні успіхи сучасної хіміотерапії злоякісних новоутворень, клінічна ефективність протипухлинних препаратів, що в арсеналі лікарів ще недостатня, а спектр онкологічних захворювань, чутливих до хіміотерапії, обмежений.

Вибір терапії ґрунтується на локалізації та морфологічній формі пухлини, її молекулярного профілю, поширення пухлинного процесу, ефективність раніше обраної терапії, стан пацієнта, меті лікування в конкретній клінічній ситуації, співвідношення потенційної користі та токсичності лікування.

Якщо мета є вилікувати пацієнта, то навіть серйозні побічні ефекти є прийнятними. Коли мета лікування - це продовження життя, то слід ретельно розглянути співвідношення очікуваної користі та побічних ефектів терапії.

1.2 Аналіз світового ринку протипухлинних препаратів

Онкологія є другою за значимістю причиною смерті у світі, яка щорічно забирає життя майже 10 млн осіб і викликає майже третину випадків передчасної смерті від неінфекційних захворювань [8, 12]. В останнє десятиліття ВООЗ активно включає EML препарати для лікування різних онкологічних захворювань. В даний час протипухлинні препарати становлять майже половину всіх лікарських засобів, що реєструються регулюючими органами, тому їх відбирають на підставі суворих критеріїв, рекомендуючи лише препарати, які мають найбільші клінічні переваги. В результаті асортимент онкологічних препаратів у переліку обмежений та включає виключно препарати, які довели здатність продовжувати життя пацієнта як мінімум на 4-6 місяців.

За даними ВООЗ, онкологічні захворювання є однією з основних причин захворюваності та смертності у всьому світі. Кластер інноваційних лікарських засобів на основі нових перспективних механізмів дії, призначених для лікування пацієнтів із різноманітними типами злоякісних новоутворень, породив надію на підвищення виживання таких хворих. Наявність великої кількості засобів у сфері онкології, які на даний момент знаходяться на різних стадіях клінічних досліджень, можна припустити, що рух у цьому напрямі продовжуватиметься й надалі. Однак питання доступності та вартості лікування для пацієнтів з онкопатологією, як і раніше, перебувають у центрі уваги дискусій та дебатів у всьому світі. У даному огляді був проаналізований основний «ландшафт» сучасних лікарських засобів, що застосовуються для лікування онкологічних захворювань, динаміка обсягу продажу таких препаратів на світовому ринку, а також питання щодо вартості та доступності лікування для пацієнтів з онкологічними захворюваннями.

Згідно з даними Міжнародного агентства з вивчення раку (International Agency for research on cancer), щорічно онкопатологія діагностується більш ніж у 12 млн людей у всьому світі [1, 13]. Близько 8 млн жителів планети щороку помирають від раку. За даними ВООЗ, у всьому світі найбільша кількість людей

помирає від 5 видів онкологічних захворювань: рак легень, шлунку, печінки, ободової та прямої кишки, стравоходу. У свою чергу, найбільша смертність серед жінок відзначається від раку молочної залози, легені, шлунку, прямої та ободової кишки, шийки матки [14, 15, 16].

Сучасні методи терапії онкопатології поступово покращують результати лікування пацієнтів з онкологічними захворюваннями, що відображається у підвищенні показника 5-річного виживання таких пацієнтів за останні два десятиліття.

Підвищення виживання пацієнтів вдається досягти за допомогою скринінгу та ранньої діагностики, а також завдяки досягненням у сфері хірургії та хіміотерапії онкопатології. Виживання пацієнтів із злоякісними новоутвореннями залежить також від їх віку та расової приналежності.

Темпи змін у терапії онкопатології пришвидшуються. Рання діагностика, збільшення тривалості лікування та розробка нових перспективних методів протиракової терапії сприяють підвищенню рівня витрат на лікарські засоби, призначені для лікування онкологічних захворювань. Сьогодні на R&D-розробку лікарських засобів та вибір терапії для пацієнта значний вплив має молекулярна діагностика. Вважається, що онкопатологія є гетерогенною групою захворювань, кожне з яких викликається комплексом генетичних порушень, що визначають властивість неконтрольованого росту і здатність до метастазування. Ці знання відкрили нові можливості у діагностиці та лікуванні злоякісних новоутворень. Виявлення конкретних генетичних порушень, що лежать в основі пухлинного росту, дозволило встановити специфічні молекулярні біомаркери та розробити на основі тести ранньої діагностики пухлин.

Нові терапевтичні класи препаратів, а також комбіновані методи лікування при онкопатології обіцяють незабаром змінити терапію цих захворювань. Так, очікується, що за допомогою нових класів таких лікарських засобів вдасться підвищити виживання пацієнтів, а також скоротити кількість побічних ефектів від терапії. У свою чергу, комбінована терапія дозволить впливати на розвиток

злюжкісних новоутворень одночасно з кількох сторін, що потенційно покращить ефективність лікування та підвищить виживання пацієнтів з онкопатологією.

За даними компанії «IMS Health», лише за період 2010–2014 років на світовий фармацевтичний ринок вийшло 45 нових молекул (табл. 1.1), які мають загалом 53 показання до застосування [2, 13, 16-18].

Таблиця 1.1

Нові молекули, призначені для терапії онкопатології, що вийшли на світовий ринок

Онкологічне захворювання	Лікування
Базальноклітинний рак шкіри	Вісмодегіб
Хвороба Кастлемана	Силтуксимаб
Захворювання шлунково-кишкового тракту	Регорафеніб
Колоректальний рак	Регорафеніб, звив-афліберцепт
Лейкемія	Босулініб, омасетаксим месенескіцінт, радотиніб, обітумумаб, понатині, блітанумумаб
Лімфома	Ромідепсин, брентуксимаб ведотин, піксантарт, ідеалисіб, могамулізумаб, белінтосат, ігбрутініб
Меланома	Іпілімумаб, вимурафеніб, траметиніб, дабрафеніб
Мієлофіброз	Руксолітініб
Множинна мієлома	Карфілозоміб, помалідомід
Нейтропенія	Тбо-філграстим
Остеосаркома	Міфамуртид
Рак шлунка	Рамцумумаб
Рак кістки	Деносумаб
Рак легень	Кризотиніб, афатиніб, алектиніб, церітиніб, рамцумумаб, ніволумаб
Рак молочної залози	Ерібуцин, пертузумаб, адо-трастузумаб емтанзін
Рак нирки	Акситиніб
Рак передміхурової залози	Кавазатиксел, абіратерон ацетат, ензалутамід, радій-223 дихлорид
Рак щитовидної залози	Вандетаніб, кабозантініб
Рак яєчників	Олапаріб

Ще за підсумками 2014 р. було виокремлено 10 лікарських засобів, призначених для лікування онкопатології, 5 з яких мають біологічне походження: ніволумаб, пембролізумаб, блінатумомаб, рамуцірумаб та силтуксимаб [2].

Очікується, що багато нових протипухлинних препаратів в кінцевому підсумку матимуть кілька показань до застосування, забезпечуючи нові

можливості для інших пацієнтів з онкологічними захворюваннями. Так, за даними компанії «IMS Health» [2, 19, 20], із 88 лікарських засобів, призначених для лікування онкопатології, що маркетуються у 2014 р., 40 мають 1 показання до застосування, а 48 – декілька. При цьому вже у 2020 р. таке співвідношення становило 21:67. Тобто, очікується, що ті протипухлинні препарати, які на даний момент мають 1 показання до застосування, надалі отримають дозвіл на розширення показань до застосування та призначатимуться для лікування інших видів онкопатології.

Одним із найбільш перспективних напрямків у сфері лікування онкопатології є імунотерапія. Очікується, що у R&D-розробки в даному напрямку вкладатиметься все більше інвестицій, які згодом перетворяться на запуск нових комерційно успішних продуктів та їх комбінацій.

Поява все більшої кількості перспективних лікарських засобів для лікування онкопатології, як очікується, призведе до активізації конкуренції між виробниками таких препаратів протягом 5 років. Так, наприклад, кілька класів лікарських засобів, а також препаратів усередині одного класу, за прогнозами компанії «IMS Health», конкуруватимуть за увагу онкологів та пацієнтів у сфері лікування недрібноклітинного раку легені [19, 20].

Висока поширеність та соціальна значущість онкологічних захворювань, а також прогрес науки зумовили пріоритетність цього напрямку для світової фарміндустрії, про що свідчать ринкові показники. Згідно з даними компанії «IMS Health» світовий ринок лікарських засобів, призначених для терапії при онкопатології (включаючи засоби паліативної терапії), за цінами виробників без урахування знижок та дисконтів досягнув порога у 100 млрд дол. США. При цьому 5 років тому цей показник становив 75 млрд дол. [19].

За даними звіту «2025 Orphan Drug Report: Are Orphans That Different?» аналітичної компанії Evaluate, за підсумками 2024 р. глобальний ринок орфанних препаратів оцінюється у 187 млрд дол. США. А за підсумками 2030 р. його обсяги можуть сягнути 333 млрд дол. (рис. 1.1) [19]. Очікується, що темпи приросту цієї

категорії препаратів випереджатимуть ринок інших рецептурних препаратів ще декілька років, однак їх переваги у зростанні у подальшому скорочуватимуться.

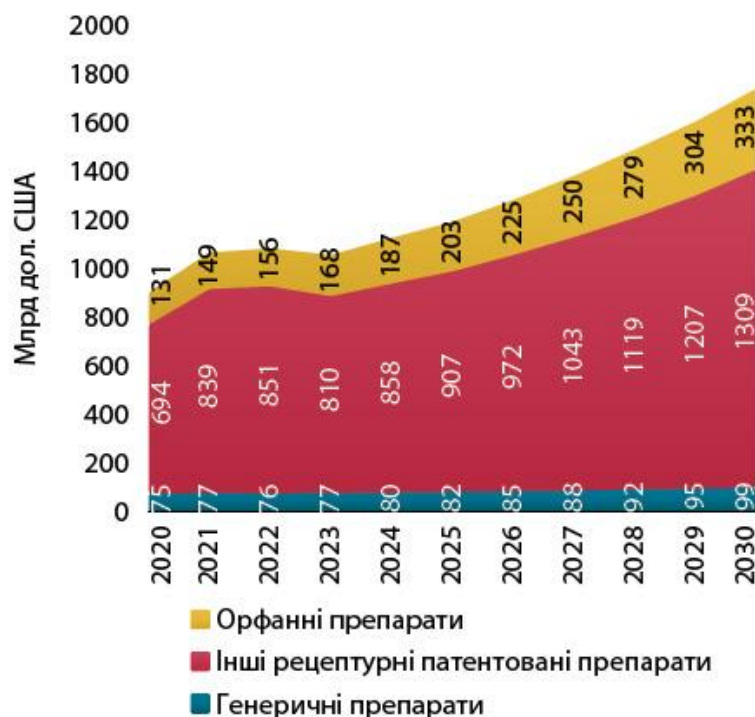


Рис. 1.1 Глобальні обсяги продажу рецептурних препаратів з 2020 р. та прогноз до 2030 р. [19]

Таким чином, у країнах, що розвиваються, відбувається найбільш швидке зростання ринку протипухлинних препаратів. У свою чергу, найповільніші темпи зростання даного ринку зазначають у Японії. При цьому найбільше протипухлинні препарати витрачають у США (42,2% загальносвітових витрат). Далі йдуть топ-5 країн ЄС - Німеччина, Франція, Великобританія, Іспанія та Італія [17, 19, 21].

За підсумками 2023 р. кількість розпочатих досліджень і розробок у сфері онкології дещо зменшилася порівняно з попереднім роком, але загальний тренд (за останні 10 років) позитивний. Близько половини всіх досліджень припадає на II фазу.

60% R&D є сферою відповідальності біофармацевтичних компаній, що розвиваються (річний обсяг продажів яких не перевищує 500 млн дол. США, а витрати на R&D – 200 млн дол.). Це вдвічі більше порівняно з 33% 10 років тому.

Великі фармацевтичні компанії (з річним обсягом продажу понад 10 млрд дол.) акумулюють 28% R&D. Їх частка порівняно з 2014 р. навпаки зменшилася з 59% [13, 19].

Помітний зсув спостерігається в локалізації компаній, що розпочинають нові дослідження. Так, 15 років тому більшість R&D у галузі онкології проводили компанії зі штаб-квартирою в США або Європі. Однак за 2008-2023 рр. частка R&D компаній зі штаб-квартирою в Китаї зросла з 1 до 35%, тоді як частка США і Європи скоротилася до 34 та 21% відповідно [12, 19].

На сьогоднішній день в онкології виділяються чотири провідних типи лікування раку: хіміотерапія, гормональна терапія, імунотерапія, а також так звана «таргетна» або цільова терапія, тобто терапія за допомогою специфічних моноклональних антитіл (МAB) проти конкретних форм раку.

Варто відзначити, що інвестиції провідних фармацевтичних компаній зміщуються у бік розробки таргетних препаратів, які, за даними компанії «IMS Health», за останні 5 років здійснили справжній прорив на світовому фармацевтичному ринку, збільшивши за цей період свою частку в загальному об'ємі протипухлинних препаратів на 14%. Таргетні препарати мають найменшу частку серед протипухлинних препаратів на ринках країн, що розвиваються, проте темпи її зростання на таких ринках вищі, ніж на ринках розвинених країн — 19 і 14,4% відповідно [19].

Фармацевтичні ринки, що розвиваються (pharmerging markets), продемонстрували значне зростання витрат на лікарські засоби для застосування в галузі онкології останніми 5 роками — у середньому 13,2% щорічно, що відображає розширення доступу населення до препаратів. Лівова частка приросту припадає на Китай.

Рівень витрат на терапію новоутворень на одиницю населення найвищий у країнах з розвинутою економікою — у середньому більш ніж у 5 разів вищий порівняно з країнами з низьким доходом та країнами, що розвиваються.

1.3 Дослідження показників доступності протипухлинних препаратів в Україні

В Україні сфера охорони здоров'я залишається одним із пріоритетних напрямів державної діяльності. В останні роки якість надання медичних послуг зіткнулася з серйозними викликами. Якщо раніше основним випробуванням для медичної системи була пандемія COVID-19, то зараз війна внесла зміни в підходи до лікування онкологічних хворих.

Велика кількість медичних закладів була зруйнована, тоді як доступність інших часто обмежена через брак кваліфікованого медичного персоналу. Деякі послуги, наприклад, лікування раку, були серйозно порушені. Крім того, мільйони українців із хронічними захворюваннями також страждають через проблеми, пов'язані з війною, з проведенням їхньої довгострокової терапії. Доступність ліків особливо обмежена в окупованих регіонах. Згідно з національною статистикою, станом на 18 серпня 2022 року на сході України було пошкоджено близько 505 аптек, а 47 повністю зруйновано [7, 19].

На економічну доступність ліків також суттєво впливає значне зростання вартості ліків та падіння середньої заробітної плати. Уряд України намагається мінімізувати вплив цих викликів, пов'язаних з війною, шляхом прийняття нового законодавства. Це включає, серед іншого, спрощення процедур ліцензування, контролю якості та імпорту лікарських засобів до України. Інші заходи включають надання переміщеним особам можливості користуватися послугами місцевих медичних закладів, розширення сфери застосування системи електронних рецептів, надання лікарям первинної медичної допомоги можливості виписувати рецепти біженцям, збільшення кількості ліків, що відшкодовуються для довгострокової терапії тощо. Однак ці рішення не можуть збалансувати всі шкідливі наслідки війни в Україні з точки зору підтримки довгострокової терапії. Тому, щоб мінімізувати цей негативний вплив, Україні все ще потрібна термінова міжнародна підтримка в цій галузі.

Проте система онкологічної допомоги продовжує свій розвиток, незважаючи на всі труднощі. У 2024-2025рр. головними завданнями стали збереження функціонування онкологічної системи та її адаптація до умов війни. Незважаючи на масштабне переміщення пацієнтів, пошкодження матеріальних ресурсів через руйнування й окупацію окремих територій, українська медична система не припиняє забезпечувати необхідну допомогу.

Загальний бюджет на програми боротьби з онкологією в 2024р. зріс на 25% порівняно з 2023р. [12, 20]. Було виділено кошти, скеровані на закупівлю закупівлі сучасного медичного обладнання, зокрема для променевої терапії та діагностики. Розширено державне забезпечення дороговартісними препаратами включно з імунотерапевтичними й таргетними ліками.

Із квітня 2020р. оплата за надання онкологічної допомоги здійснюється через НСЗУ. У 2024 р. вже 124 заклади охорони здоров'я уклали контракти із НСЗУ на надання послуг із діагностики та лікування онкологічних захворювань, з яких:

- 38 закладів забезпечували діагностику та променеве лікування;
- 110 закладів – відповідали за діагностику та хіміотерапію;
- 65 закладів – займалися діагностикою та лікуванням гематологічних і онкогематологічних захворювань.

У минулому році ДП «Медичні закупівлі України» закупило 245 позицій лікарських препаратів і медичних виробів за напрямками дорослої (125) та дитячої (120) онкології на суму 1,5 млрд грн. [19, 20].

Серед нових препаратів, закуплених за кошти держбюджету, вперше з'явилися інноваційні засоби, зокрема пембролізумаб, брентуксимаб ведотин та венетоклакс. Для дитячої онкології додатково придбано сучасні препарати для парентерального харчування та імунотерапії.

Питання про доступність протипухлинних препаратів впливає на те, щоб лікування могло здійснюватися вчасно і без перерв. Затримки або невизначеність викликають у пацієнтів та їхніх родин занепокоєння.

Основні препарати, про які йде мова, використовуються часто при лікуванні раку:

- Флуороурацил – це основний препарат хіміотерапії, використовується при раку шлунка, підшлункової залози, та пухлин голови й шиї.
- Фулвестрант – це гормональний препарат, що використовується при раку молочної залози.

Причини відсутності препаратів – це високий попит та складний стан на ринку ліків. Проте Медичні закупівлі України (МЗУ) відповіли на ці виклики та забезпечили оптову покупку обох препаратів.

У разі тимчасової відсутності препаратів важливо знати, що переривання лікування не є єдиним варіантом. Для лікування фулвестрантом існують альтернативні гормональні схеми, що відповідають клінічним рекомендаціям. Лікар може підібрати найкращий варіант з урахуванням стану пацієнта.

У МОЗ України та пацієнтській спільноті наголошують: ситуація контролюється, і пацієнтам буде регулярно буде повідомлятися про усі зміни. Основна мета – щоб лікування працювало без перерв, було прогнозованим та доступним для всіх.

Водночас, зазначається, що три нові препарати для лікування онкологічних захворювань будуть куплені за рахунок державних коштів. Це стало можливим завдяки збільшенню бюджету на закупівлю ліків на 3,2 млрд. Державне підприємство «Медичні закупівлі України» уклали угоду з компанією Pfizer на закупівлю трьох препаратів: палбоциклібу, інотузумабу озогаміцину та гемтузумабу озогаміцину за дорученням Міністерства охорони здоров'я. Тепер пацієнти зможуть отримувати сучасні методи лікування безкоштовно за рахунок держави, що раніше могли собі дозволити далеко не всі через високу вартість препаратів.

- Палбоцикліб – це препарат для жінок з поширеним гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози. У поєднанні з гормональною терапією зменшує прогресування хвороби, покращує якість життя.

- Інотузумаб озогаміцин – пов’язаний із підвищенням шансу на відновлення здоров’я у пацієнтів із гострим лімфобластним лейкозом.

- Гемтузумаб озогаміцин – використовується при гострому мієлоїдному лейкозі. У поєднанні зі стандартною хіміотерапією збільшує ефективність лікування та шанси на життя пацієнтів.

У рамках державної програми "Доступні ліки" з'явилося 12 нових препаратів на лікування раку молочної залози. Тепер пацієнти з онкопатологією можуть отримати їх безкоштовно чи з частковою доплатою в аптеках України. До оновленого переліку увійшли препарати з діючими речовинами екземестан, летрозол та тамоксифен. Раніше ці ліки закуповувалися централізовано, але наразі Україна переходить на європейську модель реімбурсації – компенсацію вартості безпосередньо через аптеки. Це рішення дозволить оптимізувати систему: дорогі та високотехнологічні препарати і надалі закуповуватимуться централізовано, а тривалі схеми лікування перейдуть у формат аптечної компенсації. Для того, щоб зміни відбулися поступово, діє перехідний період: медустанови продовжать використовувати залишки раніше закуплених препаратів до повного вичерпання. Це рішення, за словами міністра охорони здоров'я Віктора Ляшка, забезпечить тисячам пацієнток стабільний та зручний доступ до ліків, незалежно від постачання до лікарень.

Міжнародні фармацевтичні компанії скорочують постачання онкологічних препаратів до України через нові правила ринку. В онкологічних центрах бракує багатьох критично важливих препаратів, пацієнти не можуть знайти його в аптеках. Нове регулювання фармацевтичного ринку в Україні може позбавити онкохворих доступу до якісних ліків – пацієнтська організація. Доступ до імпортованих ліків, зокрема онкологічних, в Україні може бути значно скорочений через нове регулювання фармацевтичного ринку.

Адже останнім часом низка міжнародних фармацевтичних компаній вже припинила постачання онкологічних препаратів до України або суттєво обмежила їх постачання. Причиною цього є ситуація з державними закупівлями, де виграють індійські виробники, оскільки не мають схвалення регуляторів у

країнах із суворою системою контролю, таких як ЕМА та FDA. Це робить недоцільним вихід європейських виробників генеричних препаратів на український ринок.

І, хоча держава закуповує хіміотерапевтичні препарати, періодично виникають «дірки» в закупівлях. Ще гірша ситуація з таргетною терапією та імунотерапією – вони практично не покриваються державним бюджетом, і пацієнти змушені або купувати їх самостійно, або звертатися за лікуванням за кордон. Також економічна ситуація в країні ускладнює доступ до лікування, особливо дорогого, оскільки купівельна спроможність населення значно знизилася.

Тому вихід лише один: пацієнти можуть поїхати за кордон і лікуватися там безкоштовно, отримавши статус тимчасового захисту. Але ми вже бачимо, що не скрізь приймають наших українців, які тікають від війни. Але й це дуже складно. Адже люди змушені залишати свої сім'ї, іноді залишати своїх дітей, бо їм доводиться їхати на лікування або й не можуть подорожувати і не мають коштів купувати ці ліки.

Тим часом, прогрес у лікуванні гальмується недоступністю сучасної лікарської терапії для багатьох пацієнтів з онкопатологією. Ця проблема актуальна у всьому світі, оскільки середня вартість лікування брендовими протипухлинними лікарськими засобами постійно підвищується (у тому числі за рахунок частки орфанних лікарських засобів, що збільшується).

Але якщо в розвинених країнах ця проблема частково вирішується завдяки високим загальним витратам на охорону здоров'я та державній підтримці в реалізації сучасних програм лікування онкологічних хворих, то в країнах з економікою, що лише розвивається, ситуація дещо гірша.

Таким чином, інноваційна стратегія учасників ринку сприяє появі принципово нових методів лікування, що дозволяють кардинально змінити перебіг хвороби та одночасно забезпечити активний розвиток самого ринку протипухлинних препаратів в Україні. У свою чергу, впровадження ефективних економічних механізмів для забезпечення доступності такого лікування для

пацієнтів з онкологічними захворюваннями дозволить досягти підвищення соціальної та фінансової захищеності населення, оскільки проблема доступності лікування перестала бути суто медичною та потребує консолідації всіх суміжних секторів економіки. Дефіцит основних протипухлинних препаратів залишається проблемою в Україні під час війни.

ВИСНОВКИ ДО ПЕРШОГО РОЗДІЛУ

1. У результаті теоретичного аналізу встановлено, що онкологічні захворювання є однією з провідних медико-соціальних проблем сучасності, а їх лікування потребує комплексного та багатокомпонентного підходу.

2. Сучасні стратегії лікування онкологічних хворих базуються на поєднанні хірургічних, променевих та медикаментозних методів, серед яких фармакотерапія із застосуванням протипухлинних препаратів відіграє ключову роль. Вибір схем лікування визначається типом новоутворення, стадією захворювання, молекулярно-біологічними характеристиками пухлини та загальним станом пацієнта, що зумовлює зростання потреби у широкому асортименті ефективних лікарських засобів.

3. Аналіз світового ринку протипухлинних препаратів показав його динамічний розвиток та тенденцію до постійного зростання обсягів продажу, що обумовлено підвищенням рівня онкологічної захворюваності та активним впровадженням інноваційних лікарських засобів, зокрема таргетної та імунотерапії.

4. Водночас встановлено, що інноваційні протипухлинні препарати характеризуються високою вартістю, що значно обмежує їх доступність для багатьох країн із середнім та низьким рівнем доходів, у тому числі для України. Провідну роль на світовому ринку займають транснаціональні фармацевтичні компанії, що впливає на цінову політику та доступність препаратів.

5. Дослідження показників доступності протипухлинних препаратів в Україні свідчить про наявність низки системних проблем у фармацевтичному забезпеченні онкологічних пацієнтів. Встановлено, що доступність

протипухлинних лікарських засобів визначається поєднанням економічних, організаційних та соціальних чинників, серед яких ключовими є висока вартість препаратів, обмежене державне фінансування, залежність від імпорту та нерівномірність забезпечення в регіональному розрізі.

6. Незважаючи на впровадження державних програм закупівель і медичних гарантій, проблема повної та своєчасної доступності сучасних протипухлинних препаратів залишається актуальною.

7. Узагальнення теоретичних положень розділу дозволило зробити висновок, що оцінка показників доступності протипухлинних препаратів є необхідним інструментом для обґрунтування управлінських рішень у сфері охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення.

8. Проведений теоретичний аналіз створює наукове підґрунтя для подальших практичних досліджень, спрямованих на кількісну оцінку доступності протипухлинних препаратів в Україні та розробку рекомендацій щодо її підвищення.

РОЗДІЛ II

ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ПРОТИПУХЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ЇХ ДОСТУПНОСТІ В УКРАЇНІ

2.1 Аналіз динаміки розвитку світового фармацевтичного ринку антибластомних препаратів

Фармацевтичний ринок є важливою складовою системи охорони здоров'я (ОЗ) у будь-якій країні. Особливість функціонування фармацевтичного ринку, на відміну, від інших суб'єктів відносин в ОЗ, полягає у наявності значного соціального навантаження, яке покладено державою на виробників лікарських засобів (ЛЗ), дистриб'юторів, аптечних закладів у процесі реалізації та відпуску препаратів. На сучасному фармацевтичному ринку розвиваються не лише ті процеси, що притаманні комерційній діяльності, а й багато інших, насамперед реалізуються основні напрямки державної політики в ОЗ, що спрямована на досягнення основних цілей Національної лікарської політики (НЛП). Під особливою увагою держави знаходяться сегменти фармацевтичного ринку, на якому реалізуються соціально значущі групи ЛЗ, а також ті найменування, що використовуються у лікуванні хронічних патологій, які загрожують життю пацієнтів. До таких фармакотерапевтичних груп й відносяться протипухлинні препарати.

Доступність протипухлинних ліків для пересічних громадян є одним із важливих завдань реалізації державних гарантій з організації надання населенню ефективної медичної та фармацевтичної допомоги [22, 23]. Оцінка тенденцій та проблем розвитку сегменту ринку, на якому представлені протипухлинні препарати дає можливість сформулювати ефективні напрямки вирішення цілої когорти проблем з фармацевтичного забезпечення хворих на рак. Означене твердження дозволило сформулювати мету наших подальших досліджень, яка полягала в аналізі динаміки розвитку світового та вітчизняного фармацевтичного ринку протипухлинних препаратів у ретроспективі років.

Об'єктом досліджень були обрані дані, що представлені на сайті www.statista.com за розідом «Oncology Drugs – Worldwide» [24]. Слід зазначити, що це сайт, на якому представлені у вільному доступі показники обсягу реалізації препаратів за групами препаратів, які мають важливе медико-соціальне значення, а доступ до іншої інформації є платним [24].

Аналіз обсягів продажів протипухлинних препаратів у світі здійснювався за наступними напрямками:

- оцінка динаміки змін реалізації протипухлинних препаратів у доковідний (до 2019 р.) період та з 2020 р. без виділення географічних зон на світовому фармацевтичному ринку за допомогою коефіцієнтів (k) зростання/зниження відповідних даних у динаміці років;
- порівняння прогнозованих продажів протипухлинних препаратів на період з 2025 по 2030 роки з показниками їх реалізації упродовж 2016-20214 рр.;
- проведення структурного аналізу обсягів реалізації протипухлинних препаратів (показники 2022 р., що є останніми за оперативними даними);
- оцінка структури продажів протипухлинних препаратів у відповідності до природи їх походження, а саме синтезовані цитостатики (препарати-генерики або бренди), також найменування ліків біотехнологічного (генно-інженерного походження),
- аналіз структурних зрушень у продажах протипухлинних препаратів на глобальному фармацевтичному ринку упродовж 2016-2024 рр. у відповідності до їх походження;
- структурний аналіз продажів протипухлинних ліків за компаніями-лідерами на зазначеному сегменті світового фармацевтичного ринку.

За результатами обробки статистичного матеріалу були побудовані графіки та таблиці, які відображають зміни різних параметрів аналізу у динаміці років. Як вказувалось раніше, задля оцінки змін динаміки показників ми використовували $k_{\text{ланцюговий}(n+1)}$, який розраховувався за формулою:

$$k_{\text{ланцюгового}(n+1)} = X_{n+1} / X_{\dots} \dots \dots \dots (2.1)$$

де:

X_{n+1} – показник обсягу реалізації препаратів у наступному році;

X_{n+1} – показник обсягу реалізації препаратів у попередньому році [25, 26].

Діапазон коливань відповідних даних, що представлені в абсолютному значенні за певний період часу визначався за допомогою показника варіаційного розмаху (R):

$$R = X_{max} - X_{min} \dots \dots \dots (2.2)$$

де:

X_{max} – максимальне значення показника, який використовувався в аналізі за певний період часу;

X_{min} – мінімальне значення показника, який використовувався в аналізі за певний період часу [25, 26].

За результатами аналізу динаміки продажів протипухлинних препаратів на світовому ринку упродовж 2016-2024 рр. встановлено, що цей показник характеризується позитивним зростанням, за виключенням даних 2022 р. (рис. 2.1). За даними 2024 р. обсяг реалізації препаратів, що досліджується у глобальному масштабі дорівнював значенню 193,93 млрд дол. США, що було у 2,1 раза більше, ніж показники базового в аналізі 2016 р. Таким чином, значення R дорівнювало 102,52 одиниць аналізу.

За характером змін у динаміці показників продажів протипухлинних ліків упродовж 2016-2014 рр. можна умовно виділити два основних періоду. Так, з 2016 до 2021 років спостерігалось планомірне зростання даних, з середнім значенням $k_{n+1}=1,135$. У 2022 р. ми спостерігали падіння обсягів продажів цих соціально важливих препаратів на 3,0%, що можна назвати безпрецедентним випадком. Тобто, на фоні перманентного зростання потреби у протипухлинних ліках, яка за оцінкою фахівців є стійкою характеристикою зазначеного сегменту фармацевтичного ринку [23, 27-29], після пандеміє коронавірусної інфекції спостерігалось зниження їх реалізації. Як свідчать дані рисунку 2.2 вже у 2023 р. темпи зростання обсягів продажів протипухлинних препаратів оновилися, а значення $k_{2023/2022}=1,084$.

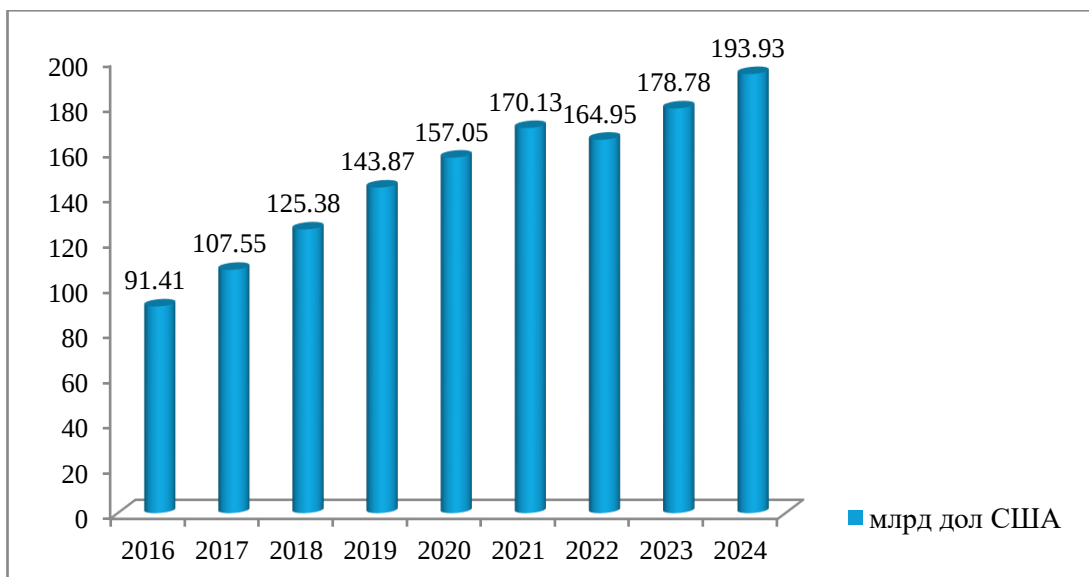


Рис. 2.1 Аналіз динаміки змін показників продажів протипухлинних препаратів на світовому фармацевтичному ринку упродовж 2016-2024 рр. [24]

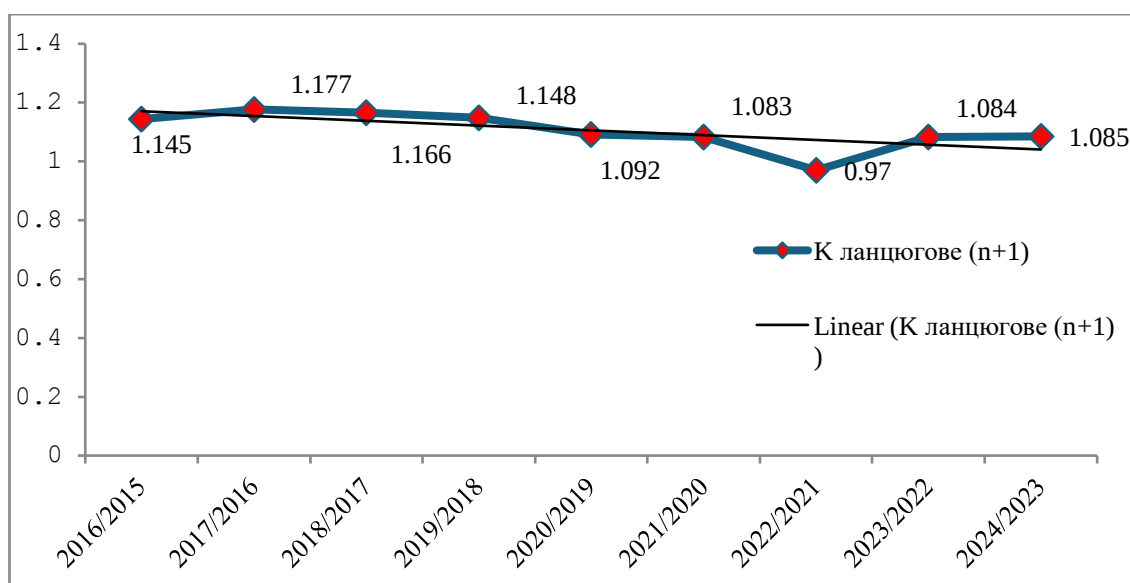


Рис.2.2 Аналіз $k_{\text{ланцюгових}(n+1)}$ за показниками обсягу реалізації протипухлинних препаратів на світовому фармацевтичному ринку упродовж 2015-2024 рр.

Зазначений темп зростання також зберігся у наступному 2024 р. ($k_{2024/2023}=1,085$).

Зниження даних продажів, яке спостерігалось у 2022 р. можна пояснити перенесенням пріоритетів у державних закупівлях, які здійснювалися у національних системах ОЗ за умов пандемії коронавірусної інфекції. Уряди

багатьох країн, на тлі посилення тенденцій до зростання кількості захворівших та вмерлих людей від коронавірусної інфекції були вимушені переглянути кошториси закупівель ЛЗ у бік придбання вакцини проти коронавірусної інфекції, противірусних препаратів та інших ліків й медичних виробів, що застосовувалися у лікування інфекційних хворих.

Особливості змін показників продажів ЛЗ протипухлинної дії в глобальному масштабі, які обумовлені впливом пандемії коронавірусної інфекції упродовж 2019-2022 рр., істотно не вплинуло на прогнозовані показники, які наведені на рисунку 2.3.

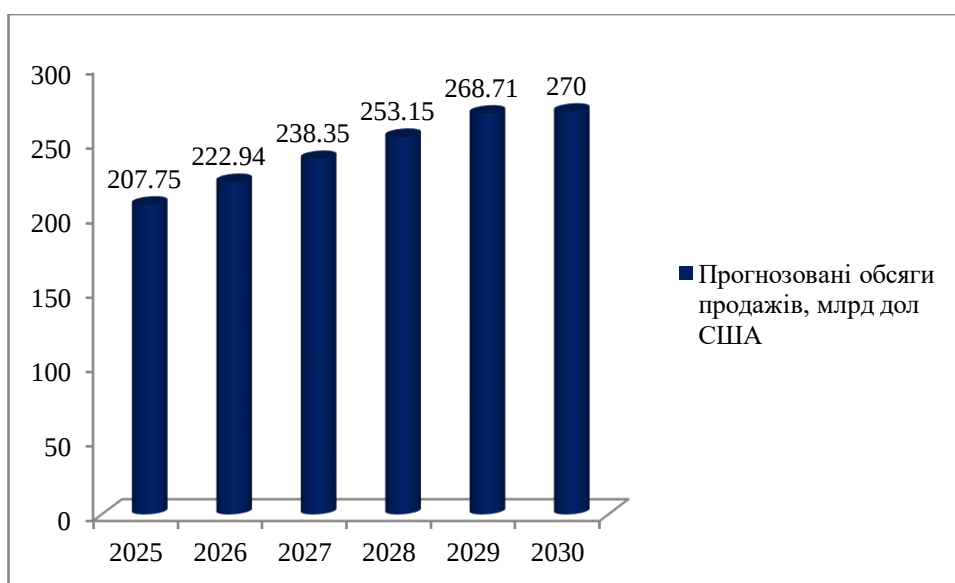


Рис. 2.3 Динаміка показників прогнозованих обсягів реалізації протипухлинних ЛЗ на світовому фармацевтичному ринку упродовж 2025-2030 рр. [24]

За даними іноземних аналітичних агенцій обсяг реалізації цих препаратів у 2025 р. може сягнути значення 270,75 млрд дол. США, що у 3 рази вище, ніж за даними 2016 р., а також у 1,4 рази більше, ніж аналогічні дані у 2024 р. В цілому слід зазначити, що світовий ринок протипухлинних препаратів характеризується планомірним зростанням обсягів продажів, зі середнім значенням темпів приросту даних 10,2%-11,5%.

За даними 2022 р. найвищі значення обсягів препаратів протипухлинної дії мала продукція компанії «Bristol Myers Squibb» (16,89% від усіх продажів антибластомних ліків в 2022 р.). Другу сходинку умовного рейтингу продажів за

їх обсягом у дол. США займали ЛЗ, які представляють дві потужні фармацевтичні компанії – «Merz Pharma Com.» та «F. Hoffmann-La Roche Ltd» (14,0% відповідно), а третю препарати компанії «Johnson & Johnson Services Inc.» (10,21%). Як бачимо за даними структурного аналізу, всього на 7 фармацевтичних компаній припадає майже 80,0% від всіх світових продажів препаратів антибластомної дії (рис. 2.4). Це виглядає логічним, враховуючи значні витрати, які пов'язані з розробкою та позиціонуванням протипухлинних ліків, а також рівні спеціалізації компаній, що спрямовано на виробництво певних груп препаратів у глобальному масштабі.

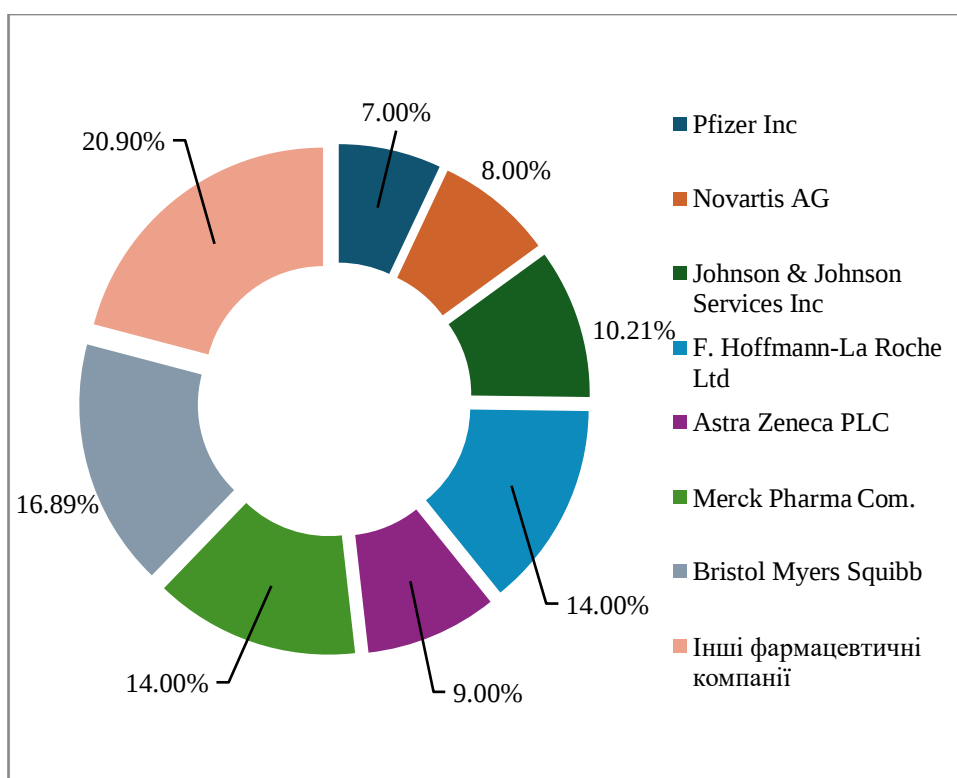


Рис. 2.4 Результати структурного аналізу обсягів реалізації протипухлинних препаратів на світовому фармацевтичному ринку у 2022 р. (дані «Oncology Drugs – Worldwide») [24]

Аналізуючи світовий ринок протипухлинних ліків, неможливо не відмітити, що переважна більшість продажів інноваційних високовартісних ЛЗ сконцентрована на американському сегменті. Це обумовлено особливостями формування цінової політики на цьому ринку ЛЗ, а також суттєвим впливом факторів соціально-економічного характеру на формування попиту та пропозиції на ліки.

Наступним етапом досліджень стало проведення аналізу структури продажів протипухлинних ліків, які мають різне походження, тобто це препарати біотехнологічного ряду (генно-інженерного походження) та класичні препарати антибластомної дії. Результати досліджень наведені у таблиці 2.1. та на рисунку 2.5.

Аналізуючи дані, що представлені у зазначеній таблиці можна стверджувати, що на фоні загальної тенденції зростання обсягів реалізації антибластомних ЛЗ показник реалізації ЛЗ біотехнологічного походження та цитостатиків також зростали упродовж 2016-2022 рр. При цьому, темпи зростання обсягів їх реалізації мали різні значення. Так, наприклад, найвищі значення коефіцієнтів зростання/зниження мали цитостатичні ЛЗ антибластомної дії. Значення цього показника для вказаної групи протипухлинних препаратів дорівнювали значенню 1,479 (2018 р.), а за препаратами біотехнологічного (генно-інженерні ЛЗ) походження – 1,168 (2019 р.).

Таким чином можна зробити висновок, що темпи зростання обсягів реалізації цитостатичних ЛЗ є значено вищими, ніж ліків біотехнологічного походження. Це обумовлено, перш за все, високою вартістю препаратів, які відносяться до ліків біотехнологічного ряду за походженням.

Наступною особливістю динаміки продажів цих препаратів на світовому фармацевтичному ринку є суттєва різниця у питомій вазі (%) обсягів їх реалізації на глобальному рівні. Так, питома вага (%) цитостатиків у загальних показниках реалізації протипухлинних ліків у світі коливалась у діапазоні значень від 0,73% (2006 р.) до 3,03% (2024 р.). В свою чергу, препарати біотехнологічного походження мали наступні показники – від 27,33% (2024 р.) до 30,91% (2017 р.).

При цьому, цитостатичні препарати мали стабільний характер змін показників питомої ваги (%) у загальносвітових даних реалізації протипухлинних ЛЗ, а біотехнологічні характеризувалися складними змінами цього показника упродовж 2006-2024 р.

Таблиця 2.1

Аналіз динаміки реалізації препаратів протипухлинної дії в залежності їх походження на світовому фармацевтичному ринку упродовж 2016-2024 рр.

Показники обсягу реалізації по роках дослідження, млрд дол. США								
2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Обсяг продажів ЛЗ, які мають генно-інженерне походження , млрд дол.								
28,47	33,24	38,20	44,62	46,85	46,83	50,02	52,58	53,01
k ланцюговий(n+1) обсягів реалізації ЛЗ, які мають генно-інженерне походження								
2016/ 2015	2017/ 2016	2018/ 2017	2019/ 2018	2020/ 2019	2021/ 2020	2022/ 2021	2023/ 2022	2024/ 2023
–	1,168	1,149	1,168	1,05	0,99	1,068	1,051	1,008
Питома вага (%) у загальному обсязі реалізації протипухлинних ЛЗ								
31,15	30,91	30,47	31,01	29,83	27,53	30,41	29,41	27,33
Обсяг реалізації протипухлинні препарати цитостатичної дії, млрд дол.								
0,67	0,96	1,42	1,8	2,18	2,86	4,01	5,15	5,87
k ланцюговий(n+1) обсягів реалізації антибластомних препаратів цитостатичної дії								
2016/ 2015	2017/ 2016	2018/ 2017	2019/ 2018	2020/ 2019	2021/ 2020	2022/ 2021	2023/ 2022	2024/ 2023
–	1,433	1,479	1,268	1,211	1,33	1,402	1,284	1,140
Питома вага (%) у загальному обсязі реалізації протипухлинних ЛЗ								
0,73	0,89	1,13	1,25	1,39	1,68	2,43	2,88	3,03

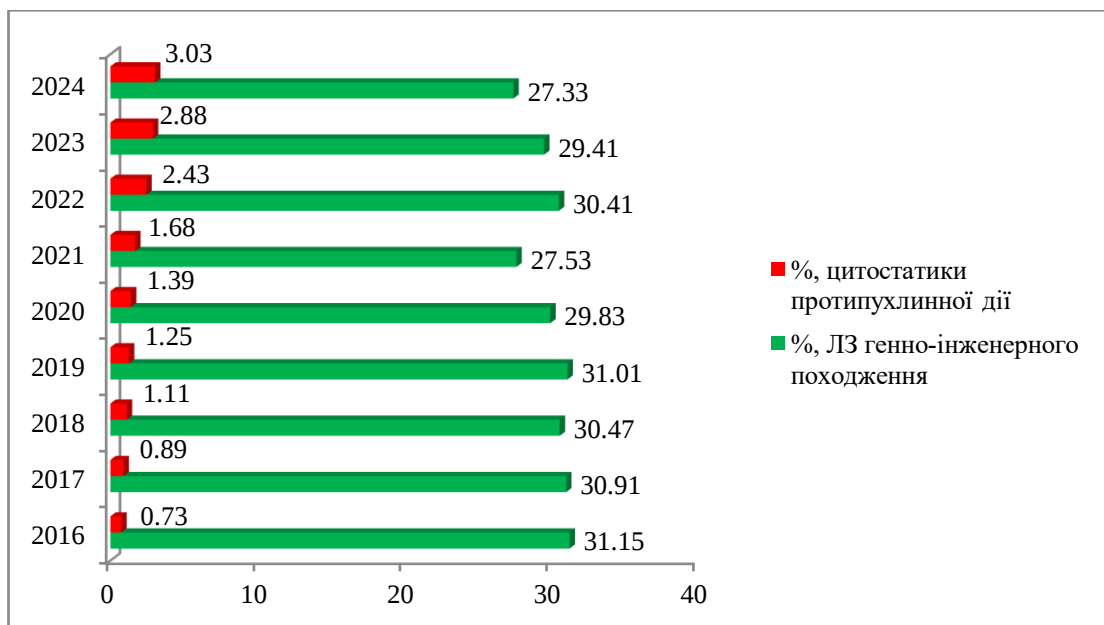


Рис. 2.5 Аналіз динаміки обсягів продажів протипухлинних препаратів на світовому фармацевтичному ринку за їх походженням [24]

Так, наприклад, негативне структурне зрушення за групою ЛЗ біотехнологічного походження спостерігалось у 2020 р. (29,83% проти даних попереднього 2019 р. 31,01%) та 2023 р. (29,41% проти 30,41% відповідно у 2022 р.).

За даними аналізу даних, які представлені на сайті www.statista.com за розділом «Oncology Drugs – Worldwide» встановлено, що у 2029 р. прогнозується обсяг реалізації препаратів біотехнологічного походження на суму 59,74 млрд дол. США, а у 2030 р. – на 61,45 млрд дол. США. За цитостатиками протипухлинної дії аналогічні показники дорівнюють значення 8,28 млрд дол. США та 9,06 млрд дол. США (рис. 2.6) [24].

Підсумовуючи результати проведених досліджень на цьому етапі необхідно відмітити, що незважаючи на значний потенціал зростання та інвестиційну привабливість зазначений сегмент ринку ЛЗ знаходиться під значним впливом факторів, які мають різну природу. Як вказувалось раніше, пандемія коронавірусної інфекції вперше за декілька десятиліть призвела до зниження обсягів реалізації препаратів протипухлинної дії у глобальному масштабі. Це відбулось на фоні постійно зростаючої потреби національних систем ОЗ у нових, ефективних та доступних протипухлинних препаратів.

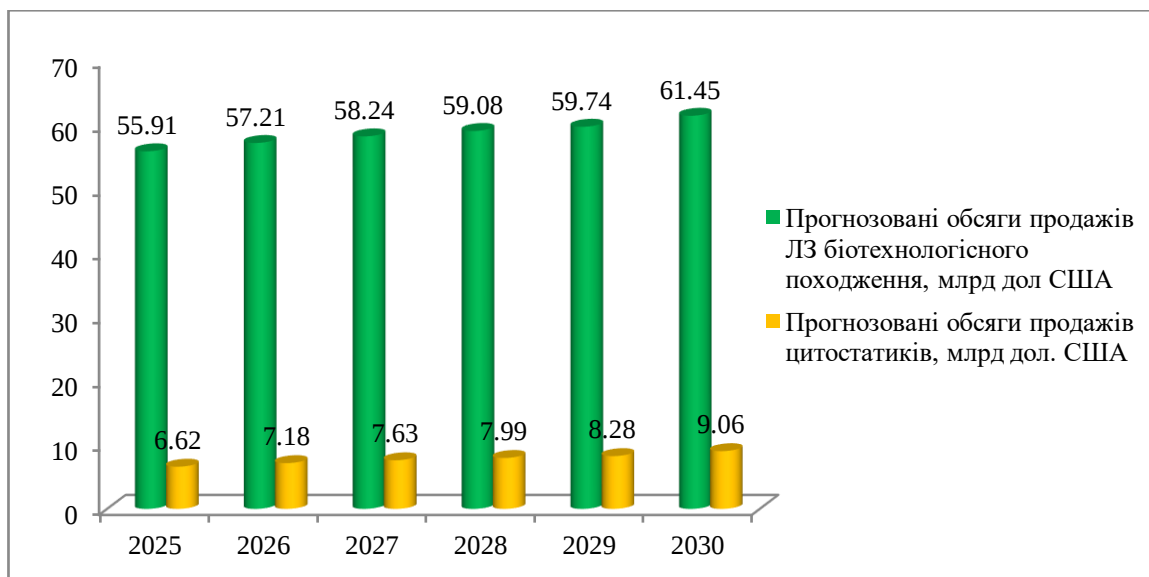


Рис. 2.6 Прогнозовані обсяги реалізації препаратів протипухлинної дії на світовому ринку ЛЗ у відповідності до їх походження (2025-2030 рр.) [24]

Перерозподіл ресурсів у бік закупівель вакцин, противірусних препаратів, а також найменувань ЛЗ, які використовуються у лікуванні ускладнень коронавірусної інфекції у національних системах ОЗ упродовж 2020-2021 рр. обумовлює необхідність перегляду існуючих підходів у фінансуванні державних програм та відповідних проєктів.

Фізична відсутність тих або інших найменувань протипухлинних ЛЗ на внутрішніх фармацевтичних ринках у країнах зі нестабільною соціально-економічною ситуацією може привести до непередбачуваних наслідків, які напряду впливають на національну фармацевтичну безпеку у суспільстві. Це особливо актуально за умов воєнних подій, які зараз відбуваються в Україні, коли тисячі хворих на онкологічні патології вимушені шукати допомогу за кордоном або самотужки закуповувати необхідні їм препарати. Соціальна нестабільність, небезпека перебування у регіонах, які наближені до зон бойових дії суттєво знижують перспективи хворих на одержання кваліфікованої медичної допомоги та відповідного фармацевтичного забезпечення.

Спираючись на вищесказане, подальшим напрямком наших досліджень стало проведення аналізу стану фармацевтичного забезпечення онкологічних

хворих в Україні, а також розвитку сегменту ринку антибластомних препаратів за умов воєнного стану в країні.

2.2 Дослідження стану організації медичного та фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні за умов воєнного стану

Медичне та фармацевтичне забезпечення онкологічних хворих в Україні здійснюється у відповідності до державних гарантій з надання громадян відповідних послуг у системі ОЗ [30-32]. Можна виділити наступні напрямки, за якими онкологічні хворі забезпечуються необхідною медичною та фармацевтичною допомогою в Україні, а саме за:

- пакетами медичних гарантій (ПМГ), які розробляються та затверджуються на кожен календарний рік;
- Державною програмою «Доступні ліки» з листопада 2025 р. (хворі на рак молочної залози);
- централізованими закупівлями ЛЗ та необхідних медичних виробів (МВ), які здійснюються за рахунок центрального бюджету (кошти МОЗ України) та грошей місцевих громад;
- безкоштовними ЛЗ, які виписують сімейні лікарі, а вузькі спеціалісти у відповідності до постанови КМУ №1303 від 17.08.1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» [33];
- благодійних фондів та організацій, які займаються питаннями медичного та фармацевтичного обслуговування онкологічних хворих.

Хворі на онкологічні патології мають право за зверненням від лікаря первинної ланки, на надання медичної допомоги в спеціалізованих та вузькоспеціалізованих закладах ОЗ (ЗОЗ), а також на одержання необхідних ЛЗ за ПМГ.

У 2025 р. було затверджено 45 таких пакетів, у а 2026 р. вже 46. Хворі мають право на надання їм допомоги за 23, 24 та 25 ПМГ:

- хіміотерапевтичне лікування та супровід онкологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах;
- радіологічне лікування та супровід онкологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах;
- лікування та супровід гематологічних та онкогематологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах.

Зазначені пакети складаються з послуг, а також необхідного фармацевтичного забезпечення процесу надання хворим спеціалізованої медичної допомоги. Оплата здійснюється Національною службою ОЗ (НСЗУ), яка є державним органом, що уповноважений у відповідному порядку здійснювати, контролювати та регулювати фінансові розрахунки між надавачами (ЗОЗ) та державою. Для обслуговування онкологічних хворих за вищенаведеними ПМГ ЗОЗ повинні укласти договори з НСЗУ.

За даними аналізу даршбордів НСЗУ нами встановлено, що з 2020 року фінансування процесу надання онкологічним хворим медичної допомоги та відповідного фармацевтичного забезпечення поступово зростало [34]. На рисунку 2.7 представлена динаміка змін показників обсягів фінансування наданої медичної та фармацевтичної допомоги онкологічним хворим в Україні за 2020-2025 рр. Звертає на себе увагу позитивне зростання цих даних упродовж 2020-2022 рр., а у 2023 р. ми спостерігали зниження показників на 9,7% (5600,0 млн грн проти 6200,0 млн грн у 2022 р.).

У подальшому цей показник збільшився до 6100,0 млн (+8,93%), проте у 2025 р. спостерігалось зниження даних на 6,6% (5700,0 млн грн).

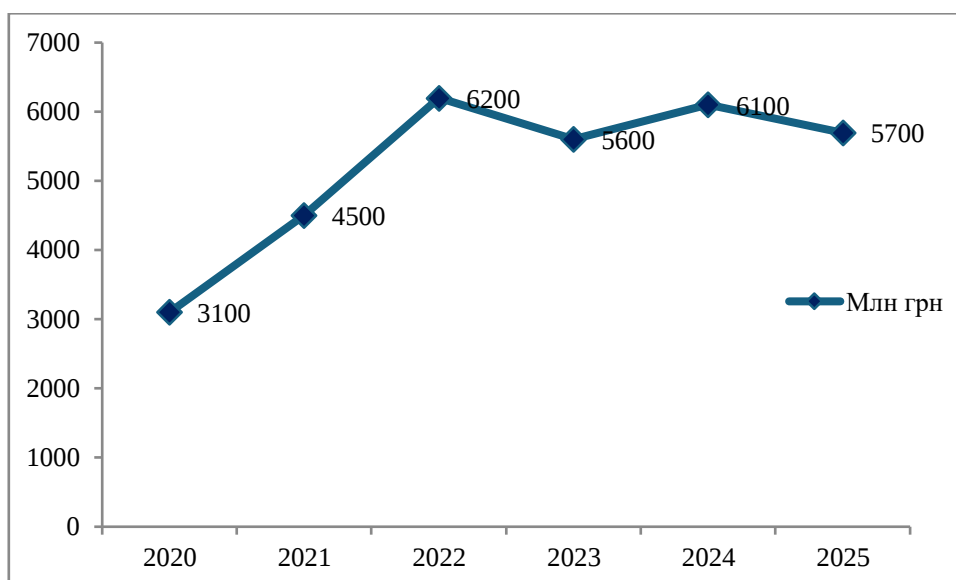


Рис.2.7 Аналіз динаміки обсягів фінансування медичного та фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні за даними НСЗУ упродовж 2020-2025 рр. [34]

У цілому можна стверджувати, що у 2025 р. обсяг фінансування медичної та фармацевтичної допомоги онкологічним хворим в Україні збільшився, порівняно з даними 2020 р. на 83,87% (з 3100,0 млн грн у 2020 р. до 5700,0 млн грн. за даними останнього року спостереження). За умов воєнного стану зазначену характеристику процесу, якій досліджувався слід визначити, як безпрецедентно позитивною.

У подальшому були розраховані середні значення питомої ваги (%) обсягів фінансування НСЗУ за вказаними напрямками надання онкологічним хворим медичної та фармацевтичної допомоги упродовж 2020-2025 рр. (рисунок 2.8). Практично пропорційне кошти держави були розподілені між хіміотерапевтичним та радіологічним лікуванням та відповідним фармацевтичним забезпеченням (39,26% та 38,52% відповідно). Ці показники відповідають вартості застосування протипухлинних препаратів, які відносяться здебільшого до високовартісних, а також ресурсного забезпеченню технічної підтримки обладнання, яке використовується у проведенні курсів радіологічного лікування хворих на рак. Лікування та супровід гематологічних та онкогематологічних пацієнтів у структурі фінансування мало показник 22,22%.

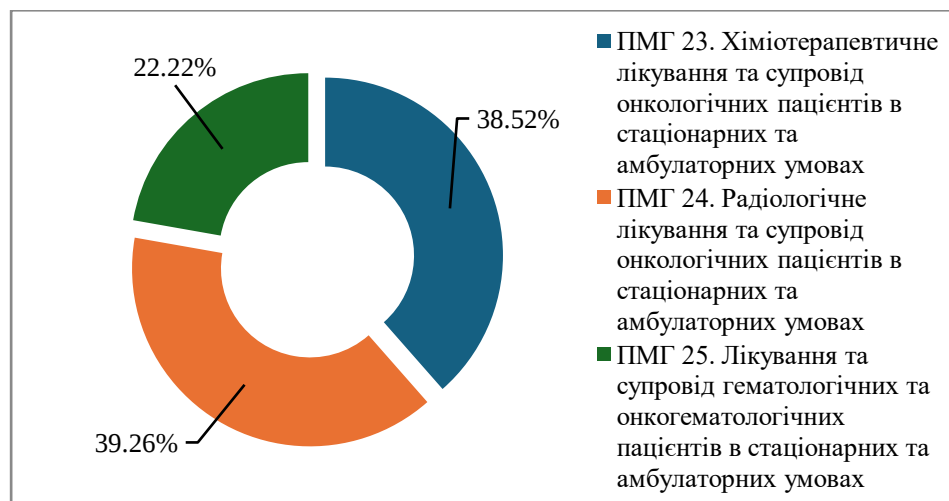


Рис. 2.8 Результати структурного аналізу обсягів фінансування процесу надання медичної та фармацевтичної допомоги онкологічним хворим упродовж 2020-2025 рр. за середнім значенням відповідних показників (дані НЗСУ)

Аналізуючи дані таблиці 2.2, можна стверджувати про зростання обсягів фінансування допомоги у проведенні хіміотерапії з 1,9 до 2,3 млрд грн (+21,05%), а радіологічної терапії з 1,2 до 2,4 млрд грн (+200,0%). Фінансове забезпечення лікування гематологічних та онкогематологічних хворих у 2025 р. дорівнювало 1,0 млрд грн проти 0,9 млрд у 2021 р. Це вказує на відносно стабільних характер фінансування з боку держави послуг, що надаються онкологічним хворим на ПМГ 23-Хіміотерапевтичне лікування та супровід онкологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах. Так, наприклад, вартість оплати хіміотерапевтичного лікування мала приріст 5,0% щорічно (окрім показників 2022 р.). За радіологічним лікуванням спостерігався складний характер змін показників, наприклад, у 2023 р. та 2025 р. спостерігалось зниження даних на 8,0% та 13,0% відповідно, у порівнянні з даними попередніх років. У той же час, у першій рік війни (2022 р.) держава оплатила вартість цього виду лікування онкологічних хворих з приростом показників 56,0%.

Позитивним виглядає поступово зростання кількості надавачів послуг з надання медичної та фармацевтичної допомоги онкологічним хворим в Україні з 58-ми ЗОЗ у 2020 р. до 65-ти ЗОЗ у 2023-2024 рр., але у 2025 р. їх кількість, на жаль, знизилась на 5-ть ЗОЗ до 60-ти закладів.

Таблиця 2.2

Аналіз динаміки змін показників фінансування НСЗУ ПМГ 17,18 та 38, а також відпущених ліків онкологічним хворим в аптечних закладах України за 2020-2025 рр.

Обсяг фінансування за надані послуги ЗОЗ, у т. ч. аптечним закладам за відпуск ЛЗ за е-рецептами (млрд грн) за ПМГ					
2020	2021	2022	2023	2024	2025
1	2	3	4	5	6
ПМГ 23. Хіміотерапевтичне лікування та супровід онкологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах					
1,9	2,0	2,0	2,1	2,2	2,3
к ланцюговий(п+1) обсягів оплати за надані послуги х проведення хіміотерапії онкологічним хворим					
—	1,05	1,00	1,05	1,05	1,05
ПМГ 24. Радіологічне лікування та супровід онкологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах					
1,2	1,6	2,5	2,3	2,7	2,4
к ланцюговий(п+1) обсягів оплати за надані послуги радіологічного лікування онкологічним хворим					
—	1,33	1,56	0,92	1,18	0,87
ПМГ 25. Лікування та супровід гематологічних та онкогематологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах					
—	0,9	1,7	1,2	1,2	1,0
к ланцюговий(п+1) обсягів оплати за надані послуги гематологічним та онкогематологічним пацієнтам в стаціонарних та амбулаторних умовах					
—	—	1,89	0,71	1,00	0,83
Кількість надавачів послуг (ЗОЗ)					
58	64	64	65	65	60
к ланцюговий(п+1) кількості ЗОЗ, які надають допомогу за ПМГ та аптечних закладів, які за е-рецептами відпускали ЛЗ					
—	1,10	1,00	1,02	1,00	0,92

Результати аналізу динаміки обсягів фінансування за вищевказаними ПМГ у Чернівецькій області упродовж 2020-2025 рр. наведена на рисунку 2.9, а аналіз динаміки та структури показників у таблиці 2.3.

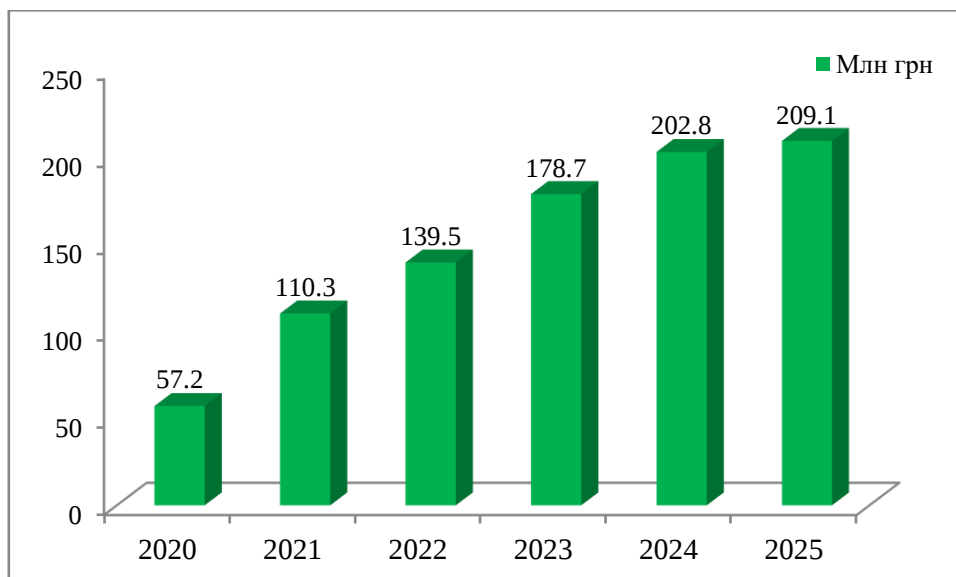


Рис. 2.9 Аналіз динаміки обсягів фінансування вартості наданої медичної та фармацевтичної допомоги онкологічним хворим в Чернівецькій області за 2020-2025 рр. за ПМГ 23, 24 та 25 (дані НСЗУ)

На відміну від українських даних, які розглядалися раніше, у Чернівецькій області спостерігалось перманентне збільшення обсягів фінансування з боку держави комплексу заходів, що спрямовані на надання онкологічним хворим медичної та фармацевтичної допомоги упродовж 2020-2025 рр. Незважаючи на воєнний стан у країні, який був запроваджено з 2022 р., на тлі зниження загальноукраїнських даних у 2023 р. на 9,7%, у Чернівецькій області аналогічні показники мали позитивне значення приросту щорік.

Так, обсяги фінансування зазначених заходів зросли з 57,2 млн грн у 2020 р. до 209,1 млн грн за даними 2025 р., тобто у 3,7 рази.

Найбільший темп зростання спостерігався у 2021 р., так держава витратила 110,3 млн грн на оплату вартості наданої допомоги онкологічним хворим проти 57,2 млн у 2020 р. (приріст 92,8%) у зазначеній області країни.

Показники, які представлені у таблиці 2.3. дозволяють стверджувати про значну відмінність у коефіцієнтах зростання/зниження по різних видах наданої хворим медичної допомоги та відповідного фармацевтичного забезпечення (хіміотерапія, радіологічне лікування, терапія гематологічних, у т. ч. онкогематологічних хворих).

Таблиця 2.3

Дослідження динаміки змін показників фінансування НСЗУ ПМГ 23-25 та відпущених ліків онкологічним хворим в аптечних закладах України за 2020-2025 рр. у Чернівецькій області

Обсяг фінансування за надані послуги ЗОЗ, у т. ч. аптечним закладам за відпуск ЛЗ за е-рецептами (млн грн) за ПМГ					
2020	2021	2022	2023	2024	2025
1	2	3	4	5	6
ПМГ 23. Хіміотерапевтичне лікування та супровід онкологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах					
23,1	41,1	48,6	61,1	72,8	73,7
к ланцюговий(п+1) обсягів оплати за надані послуги х проведення хіміотерапії онкологічним хворим					
–	1,78	1,18	1,26	1,91	1,01
ПМГ 24. Радіологічне лікування та супровід онкологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах					
34,1	45,5	55,8	88,7	95,3	99,3
к ланцюговий(п+1) обсягів оплати за надані послуги х радіологічного лікування онкологічним хворим					
–	1,33	1,23	1,60	1,07	1,04
ПМГ 25. Лікування та супровід гематологічних та онкогематологічних пацієнтів в стаціонарних та амбулаторних умовах					
–	23,7	35,1	28,9	34,7	36,1
Кількість надавачів послуг (ЗОЗ)					
3	3	4	4	4 (в т. ч 1 ЗОЗ приватної форми власності)	4 (в т. ч 1 ЗОЗ приватної форми власності)

Необхідно відмітити, що питома вага (%) фінансового забезпечення радіологічного лікування було вищою, порівняно з даними по хіміотерапевтичному лікуванню онкологічних хворих. Відносно стабільним залишається упродовж 2020-2025 рр. показник кількості надавачів зазначених послуг онкологічним хворим, яка становила 3-4 ЗОЗ, серед яких у 2024-2025 рр. додався один спеціалізований ЗОЗ приватної форми власності.

Наступним важливим напрямком фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих є державна програма «Доступні ліки». У 2025 р. до складу препаратів, вартість яких підлягає реімбурсації додалися протипухлинні ЛЗ, що використовуються у хіміотерапії раку молочної залози. Це такі препарати за міжнародними непатентованими назвами (МНН), як екземестан, летрозол та тамоксифен. Всього до програми реімбурсації було внесено 12 торгових найменувань ЛЗ за вказаними МНН [35].

Підсумовуючи результати проведених досліджень можна стверджувати, що незважаючи на війну та впровадження воєнного стану у країні держава намагається у повному обсязі виконувати свої соціальні зобов'язання, що пов'язані з організацією надання ефективної та доступної медичної й фармацевтичної допомоги онкологічним хворим. При цьому слід зазначити, що пацієнтські та благодійні організації, які піклуються питаннями онкологічних хворих відмічають непоодинокі випадки коли пацієнти вимушені за власні кошти придбати протипухлинні ліки [36]. Опосередкованим підтвердженням цієї тези є наявність пропозицій по протипухлинним лікам в аптечних закладах різних регіонів країни. Це обумовило провести аналіз змін у показниках соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів.

2.3 Аналіз показників соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів на вітчизняному фармацевтичному ринку у ретроспективі років

За даним аналізу даних, що представлені у відкритому доступі можна стверджувати, що вітчизняний ринок протипухлинних ліків, на відміну від світового та європейського відрізняється значно меншими темпами зростання у динаміці років та інвестиційною привабливістю. Наприклад, американський ринок протипухлинних препаратів у 2024 р. оцінювався фахівцями у 103900,00 млн дол США [24].

У 2024 р. за даними міжнародних маркетингових агенцій його обсяг оцінювався у 230,8 млн. дол США, а середнє значення темпів (%) приросту показників реалізації продажів ліків протипухлинної дії в Україні коливається у діапазоні значень від 7,0% до 7,10% (рис. 2.10).

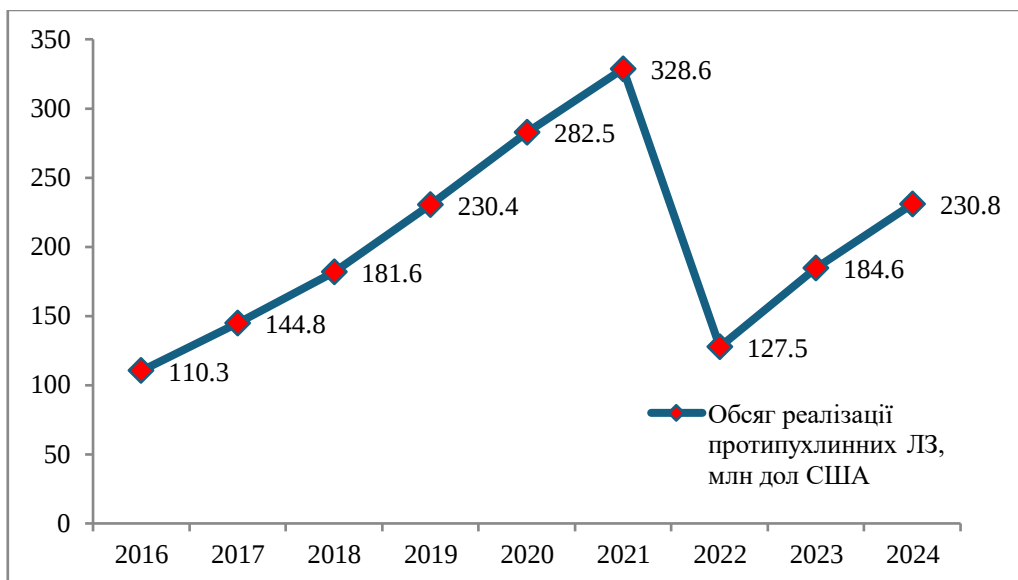


Рис. 2.10 Динаміка змін обсягів реалізації протипухлинних препаратів на українському ринку протягом 2016-2024 рр. (дані «Oncology Drugs – Worldwide») [37]

У 2022 р. спостерігалось катастрофічне зниження обсягів їх реалізації до 127,5 млн грн проти 328,6 млн грн у 2021 р., майже у 3 рази. На жаль, у 2024 р. обсяг реалізації протипухлинних препаратів не досяг значення довоєнного 2021 р. (230,8 млн грн проти 328,6 млн грн). У 2024 р. цей показник був у 2,1 рази більше, ніж дані 2016 р. та на 29,8% менше, ніж показники довоєнного 2022 р.

Домінуючі позиції на ринку займають імпорتنі препарати, які представляють такі компанії, як Hoffmann-La Roche AG, Novartis AG, Bristol-Myers Squibb Company, Merck & Co., Inc., Johnson & Johnson, Pfizer Inc., AstraZeneca, AbbVie Inc., Astellas Pharma Inc.. Ринок протипухлинних препаратів в Україні практично повністю залежить від імпорту фармацевтичної продукції в країну, що ставить під сумнів ефективність досягнення важливих напрямків державної політики в ОЗ.

Для проведення аналізу показників соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів були розраховані значення середньо хронологічних роздрібних цін на протипухлинні препарати за формулою:

$$(\bar{Y} = ((x_1:2) + x_2 + \dots + x_{n-1} + (x_n:2)) : n - 1) \dots \dots \dots (2.3)$$

де:

x_1 - значення роздрібною ціни на ЛЗ протипухлинної дії урахуванням форми випуску станом на 01.09.2023 р., 2024 р., 2025 р.;

x_n - значення роздрібною ціни на ЛЗ протипухлинної дії станом на 31.12.2023, 2024 р., 2025 р. [25, 26].

Об'єктом аналізу було обрано найбільшу інформаційно-пошукову систему (<https://tabletki.ua/>), на якій представлені пропозиції від аптечних закладів по різних ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту. Крім цього, були використані дані, що представлені у спеціальній літературі, на офіційному сайті Державного підприємства (ДП) «Державного експертного центру МОЗ України» [38-41].

Доступність ЛЗ здійснювалась за такими параметрами, як

- **фізична** – наявність ліків на фармацевтичному ринку для споживачів або у роздрібній мережі («Access to medicines – анг.» – у міжнародній джерелах);
- **соціально-економічної** – можливість придбати ЛЗ за власні кошти або за рахунок фондів обов'язкового медичного страхування, державних програм реімбурсації, централізованих закупівель ЛЗ тощо («Availability of medicines – анг.» – у міжнародних джерелах) [42, 43].

Аналіз фізичної доступності здійснювалось у відповідності асортиментних позиції ЛЗ, які представлені на внутрішньому фармацевтичному ринку. До таких показників можна віднести показники кількості зареєстрованих ЛЗ ДП «Державного експертного центру МОЗ України». Зазначені показники можна віднести до даних, які мають формальну ознаку. При цьому, не всі препарати, які представлені на офіційному сайті ЛЗ ДП «Державного експертного центру МОЗ України» представлені в роздрібній мережі аптечних закладів. У спеціальній літературі представлена формула розрахунку показника доступності (D) за формулою:

$$D = \frac{I_x \times Z_{\min}}{I_s \times V_k},$$

де:

D – показник доступності ЛП;

I_x – індекс зміни середньої заробітної плати громадян в Україні за відповідний період (за даними аналітичних агенцій та моніторингових компаній);

I_s – зведений індекс цін ЛЗ, які представлені у Національного переліку основних ЛЗ (ОЛЗ) [43, 44];

$Z_{\min}$ – мінімальна заробітна плата в Україні за відповідний період часу;

V_k – вартість споживчого кошика у період, який ми досліджували [43, 45].

Враховуючи відсутність вищезазначених даних у відкритому інформаційному доступі, для розрахунку D використовувалась адаптована формула, яка представлена у спеціальній літературі:

$$D = \frac{I_r}{I_g},$$

де:

D – показник доступності ЛЗ;

I_r – індекс зміни середньої заробітної плати відносно минулого звітного періоду;

I_g – індекс зміни роздрібною ціни на ЛЗ відносно минулого звітного періоду [43, 46].

Необхідні показники

$$I_g = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n I_i \quad I_p = \frac{\overline{P_i}}{\overline{P_{io}}},$$

де:

I_p – ланцюговий індекс цін на ЛЗ;

$\overline{P_i}$ – середньо хронологічні роздрібні ціни i -го ЛЗ за торговими назвами з урахуванням форм випуску в поточному періоді;

$\overline{P_{io}}$ – середньо хронологічні роздрібні ціни i -го ЛЗ за торговими назвами з урахуванням форм випуску в попередньому періоді;

n – кількість ЛЗ у групі, що досліджується [25, 26].

Аналіз здійснювався по таких найменуваннях, як вінкристин, доксорубіцин, метотрексат, флюороурацил та циклофосфамід. Як свідчать дані спеціальних видань, ці препарати знаходять своє використання у лікуванні багатьох онкологічних патологій різної локалізації та входять до складу клінічних протоколів та стандартів лікування [29, 47]. Результати аналізу даних кількості ЛЗ та показників D за означеними протипухлинними препаратами представлені у таблиці 2.4-2.5, а в узагальненому вигляді наведені на рисунку 2.11.

Таблиця 2.4

Аналіз показників кількості зареєстрованих ЛЗ протипухлинної дії на внутрішньому фармацевтичному ринку України упродовж 2023-2025 рр.

Параметр аналізу (кількість зареєстрованих ЛЗ з урахуванням форм випуску)		
2023	2024	2025
Кількість зареєстрованих ЛЗ з урахуванням всіх форм випуску		
Вінкристин		
11	9	7
$k_{\text{ланцюговий}(n+1)}$ кількість зареєстрованих препаратів вінкристину з урахуванням всіх форм		
—	0,818	0,778
Доксорубіцин		
16	15	13
$k_{\text{ланцюговий}(n+1)}$ кількість зареєстрованих препаратів доксорубіцину з урахуванням всіх форм		
—	0,938	0,867
Метотрексат		
35	29	32
$k_{\text{ланцюговий}(n+1)}$ кількість зареєстрованих препаратів метотрексату з урахуванням всіх форм		
—	0,829	1,103
Флюороурацил		
18	16	14
$k_{\text{ланцюговий}(n+1)}$ кількість зареєстрованих препаратів флюороурацилу з урахуванням всіх форм		
—	0,889	0,875
Циклофосфамід		
4	4	6
$k_{\text{ланцюговий}(n+1)}$ кількість зареєстрованих препаратів циклофосфаміду з урахуванням всіх форм		
—	1,00	1,50

Як свідчать дані таблиці 2.4, по всіх найменуваннях ЛЗ зменшувалась кількість асортиментних позицій, окрім препаратів циклофосфаміду (з 4-х препаратів до 6-ти торгових найменувань ліків з урахуванням форм випуску). За оцінкою фахівців, це загальноукраїнська тенденція, яка має вкрай негативний прогноз щодо впливу на ефективність реалізації ПМГ [39].

Так, у дослідженнях показників фізичної доступності різних протипухлинних препаратів, з 36-ти найменувань протипухлинних препаратів, що використовуються для лікування солідних пухлин, обмежена доступність відмічалась для 11-ти (31%) препаратів [48, 49].

Таблиця 2.5

**Аналіз доступності ЛЗ протипухлинної дії на внутрішньому
фармацевтичному ринку України упродовж 2023-2025 рр.**

Параметр аналізу (соціально-економічна доступність)		
2023	2024	2025
Доступність препаратів з урахуванням всіх форм випуску		
Вінкрестин		
0,879	0,784	0,654
k ланцюговий(n+1) доступність препаратів вінкрестину з урахуванням всіх форм випуску		
—	0,892	0,834
Доксорубіцин		
1,098	0,891	0,659
k ланцюговий(n+1) доступність препаратів доксорубіцину з урахуванням всіх форм випуску		
—	0,811	0,740
Метотрексат		
0,691	0,721	0,861
k ланцюговий(n+1) доступність препаратів метотрексату з урахуванням всіх форм випуску		
—	1,043	1,194
Флюороурацил		
0,781	0,649	0,564
k ланцюговий(n+1) доступність препаратів флюороурацилу з урахуванням всіх форм випуску		
—	0,831	0,869
Циклофосфамід		
0,802	0,867	0,802
k ланцюговий(n+1) доступність препаратів циклофосфаміду за формами випуску		
—	1,081	0,925

До цих препаратів відносяться – цисплатин, циклофосфамід, доксорубіцин, етопозид, фторурацил, іфосфамід, метотрексат, вінкрестин, філграстим, дексаметазон, тамоксифен.

За показником D спостерігається планомірне зниження даних, окрім таких найменувань, як метотрексат (зростання даних з 0,691 до 0,861 одиниць аналізу у 2025 р.). За препаратами циклофосфаміду у 20203 та 2025 р. значення $D=0,802$, а у 2024 р. $D=0,867$.

В цілому слід зазначити, що протягом 2023-2025 рр. всі найменування протипухлинних ЛЗ, які досліджувалися були недоступними ($D \geq 1,0$) для пересічних громадян, окрім даних по доксорубіцину ($D=1,098$). Всі препарати, які були представлені на інформаційних сайтах були імпортного походження, а приблизно 40,0% асортименту відносились до оригінальних найменувань ЛЗ [49].

Порівняння даних середніх значень показників D по протипухлинних ЛЗ дає змогу стверджувати, що порівняно доступними є найменування доксорубіцину ($D=0,883$) [49].

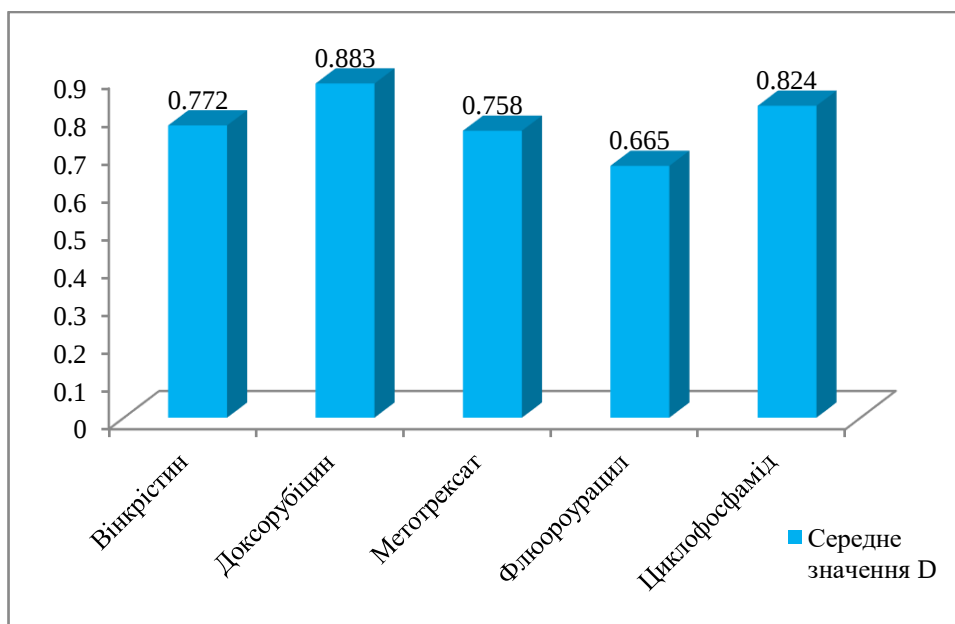


Рис. 2.11 Аналіз середніх значень показників D протипухлинних препаратів, що представлені на роздрібному сегменті внутрішнього фармацевтичного ринку упродовж 2023-2025 рр. в Україні

На другій позиції були представлені препарати циклофосфаміду ($D=0,824$), а на третій вінкристину ($D=0,772$). Найбільш недоступними у когорті протипухлинних препаратів, які досліджувалися були препарати флюороурацилу. Так, торгові найменування цього препарати мали середнє значення доступності 0,665 [49].

Систематизуючи результати проведених досліджень, можна стверджувати про наступне. Доступність протипухлинних препаратів в Україні є проблемою, яку необхідно вирішувати на всіх рівнях організації фармацевтичного забезпечення населення. Це питання є комплексним, враховуючи високовартісні характеристики цих препаратів та імпордне походження. На даний час в державі запроваджується різні методи регулювання соціально-економічної доступності препаратів протипухлинних ліків, насамперед, для проведення перемовин між виробниками ЛЗ та відповідними регуляторними органами в системі ОЗ. Наступним напрямком вирішення проблеми низької доступності протипухлинних ліків є державна підтримка вітчизняного їх виробництва та стимулювання їх генеричних замін. Важливу роль також відіграє координація зусиль благодійних організацій, які замагаються питаннями надання допомоги онкологічним хворим на їх родинам.

ВИСНОВКИ ДО ДРУГОГО РОЗДІЛУ

1. Доведено, що світовий фармацевтичний ринок протипухлинних препаратів упродовж 2016-2024 рр. характеризувався тенденцією до зростання обсягів реалізації ЛЗ. Так, у 2024 р. обсяг продажів протипухлинних препаратів дорівнювало значення 193,93 млрд дол. США, що було у 2,1 раза більше, ніж показники базового в аналізі 2016 р.. Зниження продажів на 3,0% спостерігалось на фоні коронавірусної інфекції у 2023 р., але у подальшому обсяги реалізації поступово збільшувалися.

2. Встановлено, що незважаючи на зниження обсягів реалізації протипухлинних препаратів у 2022р. на 3,0%, у 2025 р. очікується збільшення

цього показника до 270,75 млрд дол. США, що 3,0 раза вище, ніж за даними 2016 р., а також у 1,4 раза більше, ніж аналогічні дані у 2024 р.. Середній темп приросту (ланцюговий) даних реалізації препаратів з означеної групи у світі може дорівнювати 10,2-11,5%.

3. За результатами структурного аналізу обсягів реалізації препаратів протипухлинної дії доведено, що всього на 7-ми фармацевтичних компаній припадає майже 80,0% від всіх світових показників їх реалізації. Першу позицію займають препарати компанії «Bristol Myers Squibb» (16,89% від усіх продажів антибластомних ліків в 2022 р.), другу – «Merz Pharma Com.» та «F. Hoffmann-La Roche Ltd» (14,0% відповідно), а третю – препарати компанії «Johnson & Johnson Services Inc.» (10,21%).

4. Результати структурного аналізу продажів у відповідності до природи ЛЗ (цитостатики синтетичного походження та біотехнологічні ЛЗ) довів, що класичні препарати протипухлинної дії, які відносяться до групи синтетичного походження мали значно вищі темпи зростання продажів – 1,479 (2018 р.) порівняно з препаратами біотехнологічного походження – 1,168 (2019 р.).

5. Доведено, що питома вага (%) продажів цитостатиків у світових продажах була відносно незначною. Так, цей показник по різних роках дослідження коливався у діапазоні значень – від 0,73% (2006 р.) до 3,03% (2024 р.), за сукупністю препаратів біотехнологічного походження – від 27,33% (2024 р.) до 30,91% (2017 р.). Це обумовлено високовартісними характеристиками препаратів біотехнологічного походження.

6. За результатами аналізу даних НЗСУ за показником оплати вартості надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на онкологічні патології у ЗОЗ встановлено, що цей показник упродовж 2020-2025 рр. зростав з різними темпами, за виключенням даних 2023 р. (-9,7%). Так, у зазначеному році держава перерахувала ЗОЗ 5600,0 млн грн проти 6200,0 млн грн у 2022 р. В цілому, 2020 р. держава профінансувала обсяг послуг, що надані онкологічним хворим на суму 3100,0 млн грн, а у 2025 р. – на 5700,0 млн грн (+83,87%).

7. У структурі наданих послуг за обсягом фінансування вартість хіміотерапії та радіологічного лікування дорівнювали, в середньому по роках, 38,52% та 39,26% відповідно. Вартість медичної допомоги та відповідного фармацевтичного забезпечення складала у загальних обсягах фінансування, в середньому по роках, 22,22%.

8. Доведено, що не зважаючи на війну, небезпеку у регіонах, які наближені до лінії бойового зіткнення, тимчасово окуповані території кількість надавачів послуг онкологічним хворим залишалась протягом 2022-2024 рр. стабільної (64-65 ЗОЗ). Зниження відповідного показника спостерігалось у 2025 р. (на 5-ть ЗОЗ).

9. За даними аналізу фінансування обсягу послуг, які надавалися за ПМГ №23-25 у Черновецькій області встановлено, що на відміну від українських даних, спостерігалось перманентне збільшення зазначених показників з 57,2 млн грн (2020 р.) до 209,1 (2025 р.), тобто майже у 4 рази.

10. У структурі фінансування по різних роках дослідження у Чернівецькій області домінували показники з проведення радіологічного лікування, при цьому найвищі темпи зростання мали відповідні дані за хіміотерапевтичним лікуванням у 2021 р. з приростом даних на 92,8% (110,3 млн грн проти 57,2 млн у 2020 р.). Стабільним залишається й кількість ЗОЗ, які надають зазначений комплекс послуг на ПМГ 23-25 (3-4 ЗОЗ, у т. ч. числі одиниць заклад приватної форми власності).

11. За даними аналізу вітчизняного ринку протипухлинних препаратів встановлено, що на відміну від світового ринку він має значно низькі показники приросту продажів упродовж 2020-2024 рр.. У 2024 р. за даними міжнародних маркетингових агенцій його обсяг оцінювався у 230,8 млн. дол США, а середнє значення темпів (%) приросту показників реалізації продажів ліків протипухлинної дії в Україні коливається у діапазоні значень від 7,0% до 7,10%. Для порівняння відповідні міжнародні дані середніх щорічних темпів зростання дорівнюють 10,2%-11,5%).

12. Встановлено, що вітчизняний ринок протипухлинних препаратів у 2022 р. характеризувався суттєвим зниженням обсягів продажів до 127,5 млн грн проти 328,6 млн грн у 2021 р.. У 2024 р. не вдалось досягти обсягів реалізації протипухлинних препаратів довоєнного 2021 р. (230,8 млн грн проти 328,6 млн грн). В цілому слід зазначити, що незважаючи на воєнний стан обсяг реалізації протипухлинних препаратів з 2022 р. почав поступово зростати та у 2024 р. цей показник був у 2,1 рази більше, ніж дані 2016 р. та на 29,8% менше, ніж показники довоєнного 2022 р.

13. Негативною характеристикою вітчизняного ринку протипухлинних препаратів є його імпортозалежність, так по деяких найменуваннях ліків за МНН % препаратів закордонного виробництва сягає 100,0%. Домінуючі позиції на ринку займають імпортовані препарати, які представляють такі компанії, як Hoffmann-La Roche AG, Novartis AG, Bristol-Myers Squibb Company, Merck & Co., Inc., Johnson & Johnson, Pfizer Inc., AstraZeneca, AbbVie Inc., Astellas Pharma Inc..

14. За результатами аналізу показників фізичної доступності препаратів вінкристину, доксорубіцину, метотрексату, флуороурацилу та циклофосфаміду упродовж 2023-2025 рр. спостерігається зменшувалась кількість асортиментних позицій, окрім препаратів циклофосфаміду (з 4-х препаратів до 6-ти торгових найменувань ліків з урахуванням форм випуску). Зазначена характеристика процесу, які досліджується співпадає з результатами тих досліджень, які проводились вітчизняними науковцями за показником наявності протипухлинних препаратів в спеціалізованих ЗОЗ [18].

15. Доведено, що окрім показника фізичної упродовж 2023-2025 рр. знижувалися також й дані соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів, які досліджувалися. Так, планомірне зниження спостерігалось по всіх найменуваннях ЛЗ, окрім препаратів метотрексату (зростання даних з 0,691 до 0,861 одиниць аналізу у 2025 р.).

За результатами порівняння середніх значень показників соціально-економічної доступності препаратів встановлено, що найвищі значення D було характерне для препаратів доксорубіцину (0,883). Далі були представлені

препарати ($D=0,824$), вінкрістину ($D=0,772$). Найнижче значення D мали препарати флюороурацилу ($0,665$). Тобто, упродовж 2023-2025 рр. всі препарати протипухлинної дії, як досліджувалися та пропонувалися аптечними закладами на роздрібному сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку були недоступними для пересічних громадян ($D \geq 1,0$).

16. Вирішення проблеми низької доступності протипухлинних препаратів є складним та потребує комплексного вирішення, пер за все, за участю всіх учасників відносин, які формуються у процесі організації надання онкологічним хворим ефективної медичної та фармацевтичної допомоги.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Проведено аналітичне дослідження, яке підтвердило, що онкологічні захворювання залишаються однією з найбільш фінансово обтяжливих нозологій для систем охорони здоров'я, зокрема й в Україні. Зростання частки інноваційних протипухлинних препаратів (таргетних і біотехнологічних) суттєво підвищує вартість лікування одного пацієнта та посилює проблему економічної доступності. Це обумовлює необхідність застосування фармакоекономічних підходів як інструменту раціонального розподілу обмежених ресурсів.

2. Аналіз світового фармацевтичного ринку протипухлинних препаратів засвідчив його стале зростання упродовж 2016-2024 рр.: обсяг реалізації зріс з умовно базового рівня 2016 р. до 193,93 млрд дол. США у 2024 р., тобто у 2,1 раза. Попри тимчасове зниження продажів на 3,0% у період пандемії COVID-19, у 2025 р. прогнозується подальше зростання ринку до 270,75 млрд дол. США, що у 3,0 раза перевищує показники 2016 р. Середньорічні темпи приросту у світі становлять 10,2-11,5%, що свідчить про високий інноваційний та інвестиційний потенціал сегмента, але одночасно – про подальше зростання фінансового навантаження на системи охорони здоров'я.

3. Структурний аналіз світового ринку показав високу концентрацію продажів: близько 80,0% реалізації протипухлинних препаратів припадає лише на сім транснаціональних фармацевтичних компаній. Лідерами є *Bristol Myers Squibb* (16,89%), *F. Hoffmann-La Roche Ltd* та *Merz Pharma* (по 14,0%), *Johnson & Johnson Services Inc.* (10,21%). Така структура ринку обмежує цінову конкуренцію та знижує переговорну спроможність держав при закупівлях, що має безпосередній фармакоекономічний вплив на рівень доступності препаратів.

4. Встановлено, що хоча синтетичні цитостатики мають вищі темпи зростання продажів у окремі роки (коефіцієнт зростання 1,479 у 2018 р.) порівняно з біотехнологічними препаратами (1,168 у 2019 р.), їх частка у загальній структурі світового ринку залишається незначною (0,73-3,03%). Натомість біотехнологічні препарати формують 27,33-30,91% світових продажів за рахунок високої вартості, що істотно впливає на середню вартість курсів

лікування та підвищує фармакоекономічні ризики для країн з обмеженим бюджетом.

5. Дослідження вітчизняного ринку протипухлинних препаратів засвідчило його відставання від світових тенденцій. У 2024 р. обсяг реалізації в Україні становив 230,8 млн дол. США, при цьому середні темпи приросту продажів коливалися у межах 7,0-7,1%, що суттєво нижче за світові показники (10,2-11,5%). У 2022 р. зафіксовано різке падіння обсягів реалізації до 127,5 млн дол. США проти 328,6 млн дол. США у 2021 р., а у 2024 р. довоєнного рівня досягти не вдалося (-29,8%). Це свідчить про високу вразливість вітчизняного фармацевтичного ринку до кризових чинників та обмежені можливості саморегуляції.

6. Встановлено негативну характеристику вітчизняного ринку, а саме його високу імпортозалежність. Так, за окремими міжнародними непатентованими назвами частка імпортованих препаратів сягає 100,0%. Домінування продукції компаній *Roche*, *Novartis*, *Bristol Myers Squibb*, *Pfizer*, *AstraZeneca*, *AbbVie* та ін. обмежує можливості цінового регулювання та підвищує валютні ризики при державних закупівлях.

7. Аналіз фінансування онкологічної допомоги за даними НСЗУ показав, що упродовж 2020-2025 рр. обсяги фінансування зросли з 3100,0 млн грн до 5700,0 млн грн (+83,87%), однак ці кошти залишаються недостатніми з урахуванням зростання цін на лікарські засоби. У структурі витрат домінують хіміотерапія (38,52%) та радіологічне лікування (39,26%), тоді як частка витрат на фармацевтичне забезпечення в середньому не перевищує 22,22%, що свідчить про обмеженість ресурсів саме на медикаментозне лікування.

8. Регіональний аналіз (на прикладі Чернівецької області) показав більш інтенсивне зростання фінансування програм медичних гарантій №23-25: з 57,2 млн грн у 2020 р. до 209,1 млн грн у 2025 р. (зростання майже у 4 рази). Водночас кількість закладів охорони здоров'я, які надають онкологічну допомогу, залишалася обмеженою (3-4 ЗОЗ), що створює ризики фізичної доступності послуг навіть за умови збільшення фінансування.

9. Оцінка фізичної доступності протипухлинних препаратів у 2023-2025 рр. виявила скорочення асортименту більшості досліджуваних МНН (вінкристин, доксорубіцин, метотрексат, флюороурацил), за винятком циклофосфаміду, кількість торгових найменувань якого зросла з 4 до 6. Це свідчить про нестабільність постачання та обмеженість ринкових альтернатив для закладів охорони здоров'я.

10. Аналіз соціально-економічної доступності показав негативну динаміку за всіма досліджуваними препаратами, окрім метотрексату. Середні значення показника доступності (D) коливалися від 0,665 (флюороурацил) до 0,883 (доксорубіцин), при цьому всі препарати у 2023–2025 рр. залишалися недоступними для пересічних громадян ($D \geq 1,0$). Це свідчить про високий рівень фінансового навантаження на пацієнтів та обмежену ефективність механізмів компенсації.

11. Узагальнюючи результати дослідження, встановлено, що проблема доступності протипухлинних препаратів в Україні має системний фармакоекономічний характер та зумовлена поєднанням високої вартості лікарських засобів, імпортозалежності, обмеженого бюджетного фінансування та нерівномірного регіонального розподілу ресурсів. Це потребує посилення ролі фармакоекономічних оцінок при формуванні переліків закупівель, запровадження багатокритеріальних підходів до відбору лікарських засобів та удосконалення управлінських механізмів державного регулювання у сфері онкологічної фармакотерапії.

12. Отримані результати формують науково-практичне підґрунтя для розробки управлінських рішень, спрямованих на оптимізацію використання бюджетних коштів, підвищення економічної та фізичної доступності протипухлинних препаратів і забезпечення більш справедливому доступу онкологічних пацієнтів до ефективної фармакотерапії в Україні.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Дзюба ОМ, Пазинич ЛМ, Ситенко ОР, Кривенко ЄМ. Щодо питання глобального тягара хвороб в Україні. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. 2017;2:8-13. doi: [10.11603/1681-2786.2017.2.8101](https://doi.org/10.11603/1681-2786.2017.2.8101)
2. Полякова Д. Як відібрати найбільш доцільні для відшкодування протипухлинні ліки? Досвід ESMO та ВООЗ. Клінічна онкологія. 2023;1(49):72-5. doi: [10.32471/clinicaloncology.2663-466X.49-1.30327](https://doi.org/10.32471/clinicaloncology.2663-466X.49-1.30327)
3. Федоренко ЗП, редактор. Рак в Україні, 2020–2021. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби. Бюлетень Національного канцер-реєстру № 23 [Інтернет]. Київ; 2022[цитовано 2025 Лис 21]. Доступно: http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_23/index.htm
4. Abbas Z and Rehman S. An overview of cancer treatment modalities. Neoplasms. 2018;1:139–57. doi: [10.5772/intechopen.76558](https://doi.org/10.5772/intechopen.76558)
5. Guzmán Rodríguez A, Sablón Carrazana M, Rodríguez Tanty C, Malessy MJA, Fuentes G, Cruz LJ. Smart Polymeric Micelles for Anticancer Hydrophobic Drugs. Cancers. 2023;15(1):4. doi: [10.3390/cancers15010004](https://doi.org/10.3390/cancers15010004)
6. Dasgupta A, Biancacci I, Kiessling F, Lammers T. Imaging-assisted anticancer nanotherapy. Theranostics. 2020;10(3):956-67. doi: [10.7150/thno.38288](https://doi.org/10.7150/thno.38288)
7. Bousbaa H. Novel Anticancer Strategies II. Pharmaceutics [Internet]. 2023[cited 2025 Oct 30];15(2):605. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9959780/pdf/pharmaceutics-15-00605.pdf> doi: [10.3390/pharmaceutics15020605](https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15020605)
8. Єрмоленко ТІ, Киричок ЛТ, Карнаух ЕВ, Александрова АВ, Кривошапка ОВ, Гордійчук ДО, та ін. Фармакологія протипухлинних лікарських засобів. Кислоти, луги, препарати лужних і лужноземельних металів. Радіопротектори. Харків; 2016. 23 с.
9. Di Filippo M, Baumann M. Continuous Flow Synthesis of Anticancer Drugs. Molecules [Internet]. 2021 [cited 2025 Oct 30]; 26(22):6992. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8625794/pdf/molecules-26-06992.pdf> doi: [10.3390/molecules26226992](https://doi.org/10.3390/molecules26226992)

10. Jung JH, Kim DJ, Suh K, You J, Lee JH, Joung KI, et al. International Price Comparisons of Anticancer Drugs: A Scheme for Improving Patient Accessibility. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [Internet]. 2021[cited 2025 Oct 30];18(2):670. Available from: <https://www.mdpi.com/1660-4601/18/2/670> doi: [10.3390/ijerph18020670](https://doi.org/10.3390/ijerph18020670)
11. Anand U, Dey A, Chandel AKS, Sanyal R, Mishra A, Pandey DK, et al. Cancer chemotherapy and beyond: Current status, drug candidates, associated risks and progress in targeted therapeutics. *Genes Dis.* 2022;10(4):1367-401. doi: [10.1016/j.gendis.2022.02.007](https://doi.org/10.1016/j.gendis.2022.02.007)
12. Чехун ВФ. Новітні технології діагностики у персоналізації лікування онкологічних хворих. В: Матеріали наук.-практ. конф. Інноваційні технології скринінгу, діагностики та персоніфікованої терапії раку; 2019 Жов 3-4 ; Київ. Київ; 2019, с. 255-70.
13. Матушак МР, Панфілова ГЛ. Аналіз стану надання онкологічним хворим медичної та фармацевтичної допомоги за умов реформування системи охорони здоров'я та воєнного стану в країні. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2025;2:14-25. doi: [10.24959/sphhcj.25.356](https://doi.org/10.24959/sphhcj.25.356)
14. Децик ОЗ, Буряк ОЛ, Кольцова НІ, Митник ЗМ, Ковальчук РЄ. Вплив пандемії COVID-19 на основні показники онкологічної, зокрема онкогінекологічної, захворюваності та смертності в Україні. *Art of Medicine.* 2022;1:33-8. doi: [10.21802/artm.2022.1.21.33](https://doi.org/10.21802/artm.2022.1.21.33)
15. Добржанський ОЮ, Кондрацький ЮМ, Фридель РІ, Колесник АВ, Мініч АВ, Шудрак ЄА. Передопераційне та післяопераційне лікування раку шлунка. *Здоров'я України. Онкологія. Гематологія. Хіміотерапія.* 2021;4:22.
16. Немченко АС, Фурса ЛІ. Результати дослідження показників доступності протипухлинних препаратів, які застосовуються у хіміотерапії рака легенів. Сучасні досягнення фармацевтичної технології та біотехнології. 2016;4:438-9.
17. Краснопольський ЮМ, Пилипенко ДМ, Григор'єва ГС. Наномедицина у протипухлинній терапії. *Вісник Національного технічного*

університету "Харківський політехнічний інститут". Серія: Хімія, хімічна технологія та екологія. 2022;1(7):3-13. doi: [10.20998/2079-0821.2022.01](https://doi.org/10.20998/2079-0821.2022.01)

18. Пал РС. Протипухлинна одіссея метформіну: багатогранні механізми дії у світі неоплазій. *Здоров'я України 21 сторіччя*. 2025;6(592):3-4.

19. Федяк Ю, Гавришук ЛМ. Дослідження фізичної та соціально-економічної доступності протипухлинних лікарських засобів групи 101ax «інші алкілюючі агенти» в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2025;1:74-8. doi: [10.11603/2312-0967.2025.1.15278](https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.1.15278)

20. Чистик Т. Медикаментозна протипухлинна терапія з точки зору безпеки пацієнтів і персоналу. *Практична онкологія*. 2021;4(3-4):31-4.

21. Кобилінська ЛІ. Вплив нових протипухлинних похідних 4-тіазолідинонів у комплексі з ПЕГ-вмісним полімерним носієм на прооксидантноантиоксидантний статус у тканинах печінки, серця і нирки щурів. *Експериментальна та клінічна фізіологія і біохімія*. 2018;3:40-51. doi: [10.25040/ecrbp2018.03.040](https://doi.org/10.25040/ecrbp2018.03.040)

22. Онкоепідеміологічна ситуація та стан організації онкологічної допомоги в Україні. 2021-2022 р. URL: http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_24/PDF/13-23-vstup.pdf (дата звернення: 04.09.2025).

23. Слободян А. І., Паламар Б. І. Сучасний стан нормативно-правового забезпечення в Україні та організація медичної допомоги при онкологічних захворюваннях грудної залози (аналітичний огляд літератури). *Клінічна та профілактична медицина*. 2022 . № 3(21). С. 84–94.

24. Oncology Drugs – Worldwide. URL: <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/oncology-drugs/worldwide> (Date of access: 02.10.2025).

25. Основи методології медико-біологічних досліджень [Текст]/ Т.В.Єрошкіна, Т. М. Полішко, В. В. Ткаченко, В. А.Шевченко. - Д.: Вид-во ДНУ, 2011. – 132 с.

26. Єріна А.М. Статистичне моделювання та прогнозування : навч. посіб./ А.М Єріна. – К .: КНЕУ, 2000. – 170 с.
27. Global cancer burden growing, amidst mounting need for services. URL: <https://www.who.int/news/item/01-02-2024-global-cancer-burden-growing--amidst-mounting-need-for-services> (Date of access: 14.10.2025).
28. Котвіцька А. А., Верещака Т. П. Аналіз обсягів та структури реалізації протипухлинних препаратів з групи похідних моноклональних антитіл фармацевтичному ринку. *Формування Національної лікарської політики: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VIII Всеукр. наук.-освіт. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 27 листоп. 2025 р., Харків : НФаУ, 2025. С. 127–128.
29. Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у окремих лікарських засобах для лікування онкологічних та онкогематологічних хворих: Наказ МОЗ України від 20.02.2025 р. № 289». URL: https://moz.gov.ua/storage/uploads/2b2a2ff2-78c1-4b84-8e35-f00e53899a93/dn_289_20022025_dod.pdf (дата звернення: 19.11.2025).
30. Про затвердження Порядку розробки програми державних гарантій медичного обслуговування населення : Наказ МОЗ України від 27.06.2019 р. № 1709. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0961-19#Text> (дата звернення: 23.11.2025).
31. Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 роки : Наказ МОЗ України від 7.10.2022 р. № 1832. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1832282-22#n10> (дата звернення: 03.10.2025).
32. Програма медичних гарантій 2025: що змінилося, нові тарифи та вимоги до заключення договорів. URL: <https://blog.h24.ua/uk/programa-medychnyh-garantij-2022-pakety-poslug-ta-spetsyfikatsiyi/> (дата звернення: 09.10.2025).
33. Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань: Постанова КМУ від

17.08.1998 р. № 1303. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF#Text> (дата звернення: 07.10.2025).

34. Оплата надавачам медичної допомоги за програмою медичних гарантій. Національна служба охорони здоров'я Міністерства охорони здоров'я України. URL: <https://nszu.gov.ua/dashboards/oplati-nadavacam-medicnoyi-dopomogi-za-programoiu-me> (дата звернення: 17.10.2025).

35. Доступні ліки 2025: запроваджено нові переліки ліків та медичних виробів, які реімбурсуються. *Щотижневик «Аптека»*. 2025. № 36(1507). URL: <https://www.apteka.ua/article/729073> (дата звернення: 23.09.2025).

36. Пацієнти України. Є-Ліки. Благодійний фонд. URL: <https://eliky.in.ua/medicament/8572> (дата звернення: 29.09.2025).

37. Oncology Drugs market in Ukraine. URL: <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/oncology-drugs/ukraine> (Date of access: 02.09.2025).

38. Державний реєстр лікарських засобів України. Інформаційний фонд. Пошук лікарських засобів. *Міністерство охорони здоров'я України*. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument> (дата звернення: 13.09.2025).

39. Cancer and War in Ukraine. How the World Can Help Win This Battle / S. Kozhukhov et al. *JACC Cardio Oncol*. 2022. Vol. 4, № 2. P. 279–282.

40. Компендіум. URL: <https://compendium.com.ua/dec/358918/> (дата звернення: 09.10.2025).

41. Нормативно-директивні документи МОЗ України. URL: <https://mozdocs.kiev.ua/> (дата звернення: 19.09.2025).

42. Оцінка доступності основних лікарських засобів в Україні. Європейський регіональний офіс ВООЗ. URL: <https://www.who.int/ukraine/uk/publications/WHO-EURO-2021-2770-42528-59083> (дата звернення: 19.10.2025).

43. Матушак МР. Розробка організаційно-економічних підходів до підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення хворих на лімфогранулематоз в Україні [дисертація]. Харків; 2025. 227 с.
44. Немченко А. С., Галій Л. В. Фармакоекономіка: методика проведення моніторингу цін та визначення рівня доступності цін на медикаменти в Україні. *Ліки України*. 2001. № 5. С. 17–19.
45. Національний перелік основних лікарських засобів. URL: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nacperelic_dodatok_web.pdf (дата звернення: 05.10.2025).
46. Прокопенко О. С. Соціально-економічні підходи до оптимізації лікарського забезпечення хворих на хворобу Паркінсона: дис. ... д-ра філос. / НФаУ, Харків : НФаУ, 2020. 231 с.
47. Галузеві стандарти та клінічні настанови. Міжнародні клінічні протоколи. Duodecim Medical Publications Ltd. URL: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/ (дата звернення: 18.11.2025).
48. War and the fragility of anticancer drug supply networks in Ukraine – Abstract. URL: <https://gmka.org/en/news/vijna-ta-kryhkist-merezh-postachannya-protypuhlynnih-likiv-v-ukrayini-anotatsiya/> (Date of access: 02.09.2025).
49. Гаврилків Т.Ю., Матушак М.Р. організація медичного та фармацевтичного забезпечення онкохворих в Україні за умов воєнного стану. Теоретичні та практичні аспекти розвитку науки та освіти: матеріали XVII Міжнародної науково-практичної конференції м. Львів, 29-30 січня 2026 року. – Львів: Львівський науковий форум, 2026. С. 108-109.