Ф А 2.2.1-32-367

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОНКОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ В УКРАЇНІ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи
226 21Фм (4,6з) ДВО – 01а
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація освітньо-професійної програми Фармація
Таміла ВЕРЕЩАКА
Керівник: професор закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації, д. фарм. н., професор
Алла КОТВІЦЬКА
Рецензент: завідувач кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації, д. фарм. н., професор
Володимир МАЛИЙ

Харків – 2026 рік

АНОТАЦІЯ

У роботі представлені результати дослідження проблем фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні. Представлені результати дослідження світового ринку протипухлинних ліків за різними напрямками, показників доступності ліків з групи вінбластину, вінкристину та фторурацилу, рецептурного відпуску препаратів онкологічним хворим в Україні та за її регіонами. Проаналізовані продажі ліків від раку в аптеці у 2021-2025 роках. Робота представлена на 54 сторінках та складається із 3-х розділів, загальних висновків, 35 джерел літератури. Результати досліджень проілюстровані 16 рисунками та 4 таблицями.

Ключові слова: онкологічні хворі, протипухлинні препарати, соціально-економічна доступність ліків, система фармацевтичного забезпечення

ANNOTATION

The paper presents the results of a study of the problems of pharmaceutical provision of cancer patients in Ukraine. The results of a study of the global market of anticancer drugs by different directions, indicators of availability of drugs from the group of vinblastine, vincristine and fluorouracil, prescription dispensing of drugs to cancer patients in Ukraine and its regions are presented. Sales of cancer drugs in pharmacies in 2021-2025 are analyzed. The paper is presented on 54 pages and consists of 3 sections, general conclusions, 35 sources of literature. The research results are illustrated by 16 figures and 4 tables.

Key words: cancer patients, anticancer drugs, socio-economic accessibility of drugs, pharmaceutical supply system

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ		5
ВСТУП		6
РОЗДІЛ І	**ХАРАКТЕРИСТИКА СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ В ОРГАНІЗАЦІЇ НАДАННЯ ХВОРИМ НА ОНКОЛОГІЧНІ ПАТОЛОГІЇ ЕФЕКТИВНОЇ МЕДИЧНОЇ, ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА ЇХ СОЦІАЛЬНОЇ ПІДТРИМКИ У СУСПІЛЬСТВІ**	9
1.1.	Аналіз епідеміологічної ситуації по онкологічним патологіям та організація надання хворим на рак медичної та фармацевтичної допомоги в Україні	9
1.2.	Нормативно-правове регулювання медичного та фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні	14
	ВИСНОВКИ ДО ПЕРШОГО РОЗДІЛУ	18
РОЗДІЛ ІІ	**ДОСЛІДЖЕННЯ ГЛОБАЛЬНОГО РИНКУ ПРОТИПУХЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ЙОГО РОЗВИТКУ У ДИНАМІЦІ РОКІВ**	20
2.1.	Результати аналізу динаміки продажів та прогнозів реалізації протипухлинних препаратів на світовому фармацевтичному ринку	20
2.2.	Аналіз динаміки та структури продажів протипухлинних препаратів у відповідності до їх походження на світовому фармацевтичному ринку	26
	ВИСНОВКИ ДО ДРУГОГО РОЗДІЛУ	29
РОЗДІЛ ІІІ	**ДОСЛІДЖЕННЯ НАПРЯМІВ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО**	32

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОНКОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ В УКРАЇНІ

3.1. Аналіз динаміки та структури продажів препаратів, які використовуються у лікуванні резистентних форм онкологічних патологій 32

3.2. Результати дослідження показників соціально-доступності протипухлинних ліків, що представлені на вітчизняному фармацевтичному ринку упродовж 2021-2025 років 38

3.3. Аналіз рецептурного відпуску препаратів онкологічних хворим в Україні та обсягів реалізації протипухлинних препаратів в аптеці одного із обласний центрів України у 2021-2025 роки 44

ВИСНОВКИ ДО ТРЕТЬОГО РОЗДІЛУ 50

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ 54

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 55

ДОДАТКИ 59

Перелік умовних скорочень

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров’я

ЄС – Європейський Союз

ІПКСФ – Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров’я

НСЗУ – Національна служба охорони здоров’я

НФаУ – Національний фармацевтичний університет

ПМГ – Пакет медичних гарантій

ЦНС – центральна нервова система

FDA – Food and Drug Administration

ВСТУП

Актуальність теми. Організація онкологічних хворих у будь-якій країні потребує чималих коштів, враховуючи необхідність використання високо вартісних препаратів протипухлинної дії протягом тривалого часу [21,25]. З метою ефективного вирішення цієї проблеми в національних системах охорони здоров'я впроваджуються різні заходи та механізми, які дозволяють раціонально використовувати обмежені ресурси галузі. В Україні з 2000-х років функціонували три державні цільові програми, які були спрямовані на забезпечення хворих на рак препаратами, а також необхідними діагностичними засобами для потреб онкологічної служби.

З метою раціонального використання ресурсів та контролю за їх цільовим використанням, а також уникнення корупції з 2016 року всі державні закупівлі здійснюються на інформаційній платформі PROZORRO, в т. ч. зі залученням іноземних компаній, які мають з цього приводу позитивний досвід та відповідну репутацію. Незважаючи на посилення ролі держави у медичному та фармацевтичному забезпечення хворих на рак в Україні, рівень фізичної, а також соціально-економічної доступності протипухлинних ліків залишається недостатнім. Це твердження й обумовило необхідність проведення наших досліджень.

Мета дослідження – дослідження ефективності фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні.

Завдання дослідження: здійснити аналіз – провести аналіз нормативно-правової бази, яка регулює питання медичного та фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні; дослідити у динаміці років показники захворюваності населення України на рак за 2016-2021 роки (дані Національного канцер-реєстру); провести аналіз показників поширеності раку у різних регіонах світу за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ); здійснити аналіз іноземних та вітчизняних протоколів лікування онкологічних патологій, а також Програми медичних

гарантій на 2025 рік в Україні; провести аналіз розвитку світового ринку протипухлинних препаратів по різних напрямках у динаміці років, визначити основні характеристики та перспективи його розвитку; провести аналіз обсягів реалізації протипухлинних препаратів, які відносять до групи похідних моноклональних антитіл та використовуються у лікуванні резистентних та метастазованих форм раку; провести аналіз реєстрації соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів в Україні за 2021-2025 роки (I-II квартали) на прикладі ліків з групи вінбластину, вінкристину та фторурацилу; здійснити аналіз рецептурного відпуску ліків онкологічним хворим за електронними рецептами у відповідності до даних Національної служби охорони здоров'я України (НСЗУ), у т. ч. по різних регіонах країни; ра даними аналізу даних управлінської звітності мережевих аптек провести дослідження динаміки змін продажів препаратів протипухлинної дії упродовж 6-ть місяців 2021-2025 років.

Об'єкт дослідження – організація фармацевтичного забезпечення хворих на онкологічні патологій в Україні.

Предмет дослідження: існуюча нормативно-правова база, яка регулює питання організації медичної та фармацевтичної допомоги, а також відповідного соціального забезпечення онкологічних хворих в Україні; дані Національного канцер-реєстру (підтверджені показники захворюваності за 2021-2025); дані закордонних та вітчизняних протоколів лікування онкологічних хворих; показники продажів протипухлинних препаратів за 2016-2023 роки, а також дані прогнозування їх реалізації до 2029 року; дані обсягів реалізації протипухлинних ліків по фірмам виробникам та торгових найменуванням протипухлинних ліків, в т. ч. інноваційного складу та походження; реєстрація препаратів вінбластину, вікристину та фторурацілу в Україні та цінові характеристики всіх торгових найменувань зазначених ліків з урахуванням форм випуску, що представлені на вітчизняному ринку упродовж 6-ти місяців 2021-2025 років; показники НЗСУ за кількістю погашених електронних рецептів онкологічних хворих в Україні та за її

різними адміністративно-територіальними одиницями; дані продажів протипухлинних ліків у регіональній мережі аптек за I-II квартали 2021-2025 років.

Методи дослідження: застосувалися дві групи методів, а саме – загальнотеоретичні (історичний, графічний, аналітичний тощо) та прикладні (економічний, маркетинговий, епідеміологічний та інші методи аналізу).

Практичне значення отриманих результатів. Представлені у роботі результати можуть бути використанні задля формування та впровадження ефективних заходів, які можуть підвищувати рівень фізичної та соціально-економічної доступності протипухлинних ліків в Україні.

Елементи наукових досліджень – вперше було проведено аналіз світового фармацевтичного ринку протипухлинних препаратів у динаміці років за різними параметрами, а також продажів інноваційних препаратів із групи похідних моноклональних антитіл. Здійснено аналіз показників соціально-економічної доступності препаратів вінбластину, вінкристину та фторурацилу у динаміці років (2021-2025 роки, I-II квартал), рецептурного відпуску ліків в Україні та за її регіонами онкологічним хворим та обсягу продажів протипухлинних ліків в аптеці за (2021-2025 роки, I-II квартал).

Апробація результатів дослідження та публікації. Окремі аспекти проведених досліджень були оприлюднені у збірці матеріалів VIII Всеукраїнської науково-освітній конференції з міжнародною участю «Формування національної лікáрської політики: питання освіти, теорії» (Національний фармацевтичний університет – НФаУ), що була проведена на кафедрі соціальної фармації 27.11.2025 р. [7].

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота представлена на 54 сторінках машинописного тексту та містить перелік скорочень, вступ, три розділа й загальні висновки. Результати проведених теоретичних та експериментальних досліджень проілюстровані 16 рисунками та 4 таблицями. Перелік використаних джерел містить 35 позиції.

РОЗДІЛ І
ХАРАКТЕРИСТИКА СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ В ОРГАНІЗАЦІЇ НАДАННЯ ХВОРИМ НА ОНКОЛОГІЧНІ ПАТОЛОГІЇ ЕФЕКТИВНОЇ МЕДИЧНОЇ, ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА ЇХ СОЦІАЛЬНОЇ ПІДТРИМКИ У СУСПІЛЬСТВІ

1.1. Аналіз епідеміологічної ситуації по онкологічним патологіям та організації надання хворим на рак медичної та фармацевтичної допомоги в Україні

Поширення та поступове омолодження вікової структури онкологічних патологій створює значні перешкоди до ефективного розвитку будь-якої країни [19,21,25]. За даними ВООЗ у 2020 році у світі нараховувалось приблизно 19,3 млн людей, яким вже була надана медична допомога з приводу розвитку раку [1,8]. У цьому ж році статистично було доведено, що причиною смерті 10 млн людей став рак [19,25,28].

Вже протягом декількох десятиліть позиції лідерів у структурі даних захворюваності на онкологічні патології займає рак молочної залози (11,7% або 2,3 млн нових випадків діагностування онкологічної патології), легенів (11,4%) товстої кишки (10,0%), простати (7,3%) та шлунку (5,6%) [20].

За даними Національного канцер-реєстру, якій ведеться в Україні з ще з кінця минулого тисячоліття кількість хворих на онкологічні патології планомірне збільшується [1,20]. Заначений реєстр був затверджений наказом МОЗ України від 02.01.1996 року №10, а його розробкою та функціонуванням у щорічному режимі займаються співробітники державного наукового підприємства «Національний інститут раку» [1]. Слід зазначити, що Україна за показниками темпів приросту (%) кількості захворівших на онкологічні патології посідає в Європі друге місце [1,13,21,25]. Так, у 2022 році в Україні знаходилось на постійному обліку з приводу перенесеного або вперше виявленого раку понад 1 млн осіб

[1,20,25]. Незважаючи на певні успіхи у напрямку підвищення ефективності лікування онкологічних патологій в України питання зростання показників поширеності та захворюваності не знімається з розгляду.

За даними Національного канцер-реєстру, бюлетенів № 20-24 нами встановлено, що у 2021 році офіційно було виявлено 120055 осіб з діагнозом рак певної локалізації (рис.1.1). Звертає на себе увагу зниження вказаних даних у 2020 році до 113368 осіб. Це значне досягнення у роботі вітчизняної онкологічної служби, тому що зростання показників поширеності онкологічних патологій мають суттєвий вплив на формування витратної\ політики в охороні здоров'я будь-якої країни [21,25,28,33]. Цей позивний, з медико-фармацевтичної та соціально-економічної точок зору, всилює певну надію на поступове досягнення основних цілей державної політики в напрямку підвищення ефективності ранньої діагностики та лікування хворих на рак в Україні. Порівняно з даними 2019 року кількість хворих на онкологічні патології знизилась на 18,15%.

Важливою характеристикою розвитку епідеміологічного процесу в Україні по онкологічним патологіям є перманентне домінування у структурі захворівших осіб чоловічої статті. Однак слід зазначити, що це домінування вимірюється у досить незначному діапазоні значень питомої ваги (%). На рис.1.2 наведені дані динаміки показників кількості захворівших на онкологічні патології у відповідності до статі пацієнтів.

У 2016 році в Україні налічувалось 70910 осіб чоловічої статті, у яких був діагностовано рак, а жінок – 64804 осіб. Вже у 2021 році, відповідна кількість хворих дорівнювала значень 63274 та 56781 осіб відповідно. Таким чином, темп приросту (%) показників по популяції хворих чоловічої статі дорівнював значенню 89,23%, а по жінкам – 87,62%. Тобто, на фоні загального зниження темпів (%) росту даних пацієнтів, у яких був діагностовано вперше рак на 88,46% ми спостерігали й зниження відповідних показників, що представлені по гендерній ознаці. Можна стверджувати, що зусилля держави, які були спрямовані на подолання проблеми планомірного

зростання показників захворюваності та поширеності хворих на рак в Україні мали певні позитивні наслідки.

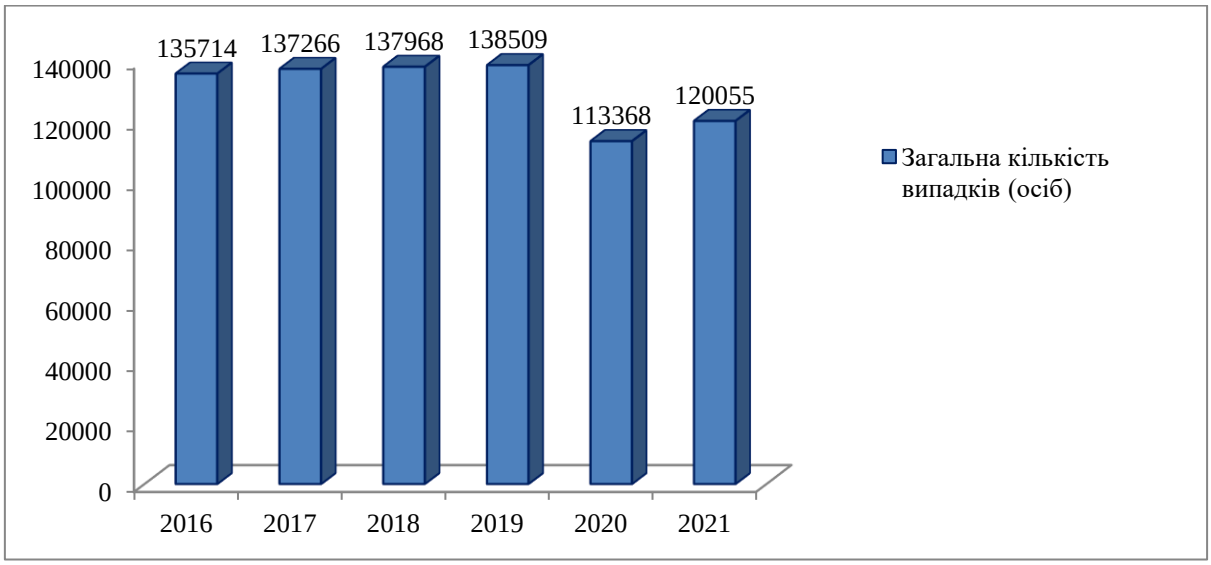

Рис. 1.1 Аналіз динаміки змін кількості випадків виявлення онкологічних патологій в Україні за 2017-2021 роки (офіційні дані Національного канцер-реєстру, бюлетені №20-24) [1,20]

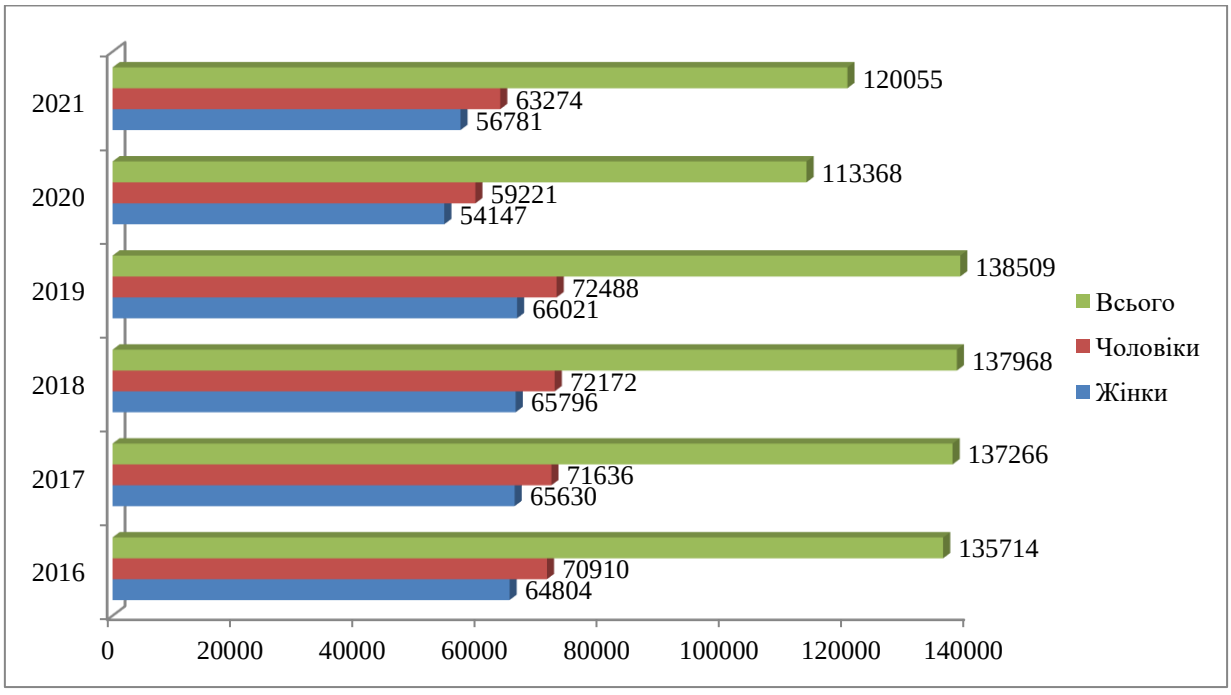

Рис. 1.2. Динаміка розподілу кількості захворівших на онкологічні патології в Україні упродовж 2016-2021 років за гендерним параметром (офіційні дані Національного канцер-реєстру, бюлетені №20-24) [1,20]

Питома вага (%) жінок у загальній кількості захворівших на рак у 2016 році дорівнювала 47,75% (чоловіків 52,25% відповідно), а у 2021 році – 47,30% (52,70%) відповідно. Таким чином, можна стверджувати про порівняно сталий характер структури захворівших на рак осіб в Україні за 2016-2021 роки у відповідності до гендерного параметру.

У 2018 році в Україні відбулись значні події в системі охорони здоров'я, а саме впровадження принципу «гроші йдуть за пацієнтом» [8,15]. Реформа, яка була спрямовано на повну реорганізацію механізмів фінансування спеціалізованих закладів охорони здоров'я в яких надається допомога онкологічним хворим, дозволила суттєво підвищити доступність надання їм медичної допомоги та необхідного фармацевтичного забезпечення. Незважаючи на війну, Програма медичних гарантій з боку держави у 2024 році продовжує свій розвиток.

За даними аналізу державного бюджету України на 2024 рік встановлено, що на фінансування комплексу заходів, які спрямовані на забезпечення різних груп хворих доступною медичною та фармацевтичною допомогою витрачено 159 млрд гривень [8,15]. З цієї суми приблизно 5,2 млрд гривень, що складає 3,27% було витрачено на реімбурсацію вартості ліків за державною програмою «Доступні ліки».

Програма медичних гарантів, як й у 2023 році охоплює такі напрямки надання медичної допомоги хворим:

- первинну на базі амбулаторно-поліклінічних відділень або закладів охорони здоров'я по всій країні, за виключенням тимчасово окупованих територій;
- спеціалізовану допомогу, що надається на базі спеціалізованих або наукових закладів, які підпорядковані МОЗ України;
- екстрену (ургентну) медичну допомогу за необхідністю;
- паліативну допомогу відповідним групам хворих;

- реабілітацію дорослих та дітей після перенесених тяжких патологій або травм.

Важливим досягнення, з соціально-економічної точки зору, в організації надання хворим медичної допомоги та відповідного фармацевтичного забезпечення є затвердження Пакетів медичних гарантій (ПМГ) з лікування безпліддя за допомогою допоміжних репродуктивних технологій, в т. ч. екстракорпоральне запліднення (вартість послуги 60324,0 грн), а також комплекс заходів, що пов'язаний трансплантацією органів (трансплантація серця – 2 млн грн, легенів – 2,6 млн грн), в т. ч. гемопоетичних стовбурових клітин для хворих дорослих та дітей на онкологічні захворювання. Всього у 2024 році було затверджено 44 пакета медичних послуг. Відбулось також підвищення сум, які перераховує НСЗУ за одного хірургічного пацієнта та перегляд коефіцієнтів, які використовуються у разі проведенні спеціалізованих втручання в залежності від їх складності. Наприклад, у разі проведення кератопластики, трансплантації рогівки, встановлення штучного орбітального імпланту в око та штучного кришталика тощо. Так, базова ставка на одного пацієнта хірургічного профілю у 2024 році становить 8735 гривень. Для операцій, які здійснюється з найвищими значеннями складності, наприклад на головному або спинному мозку НСЗУ перерахують спеціалізованим закладам охорони здоров'я вати на одного пацієнта понад 41 тис. грн [8,15].

Особливе місце у затвердженому пакеті медичних гарантій займають онкологічні хворі. У відповідності до затверджених гарантій за проведений курс хіміотерапії передбачається перерахування відповідним закладам від держави 36 тис. грн, а якщо була надана необхідна медична допомога хворій дитині, то зазначений тариф може сягати вже 131 тис. грн. Тариф на обслуговування хворих на онкогематологічні патології суттєво відрізняється, від інших груп хворих на рак. Так, він сягає значення 74 тис. грн на одного онкогематологічного пацієнта. Це обумовлено необхідністю використання форсованих курсів хіміотерапії, що містить інноваційні та високовартісні

найменування протипухлинних препаратів. Застосування цих схем є життєве важливим для онкогематологічним хворим, тому що, на відміну від інших груп пацієнтів для них хіміотерапія є основним, а інколи єдиним дієвим методом лікування.

Аналіз затверджених складу ПМГ на 2024 рік дозволяє стверджувати, що держава важливу увагу приділяє питанням раннього виявлення онкологічних патологій. У пакеті медичних гарантій пріоритетним є наявність 6-ти основних інструментальних методів досліджень, які спрямовані на раннє виявлення онкологічних патологій у пацієнтів. У 2025 році вже затверджено 45 ПМГ.

В цілому можна стверджувати, що питання підвищення фінансового захисту хворих на онкологічні патології в Україні вирішується, незважаючи на воєнний стан та фінансово-економічну нестабільність. Розвиток державних програм підтримки онкологічних хворих в Україні відбувається в рамках загального процесу реформування принципів та порядку фінансування системи охорони здоров'я. Враховуючи досвід провідних країн світу окремого розгляду, на наш погляд, потребують питання соціального захисту онкологічних хворих, особливо дитячого контингенту.

1.2. Нормативно-правове регулювання медичного та фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні

Організація медичного, фармацевтичного та соціального забезпечення онкологічних хворих в Україні регулюється низкою нормативно-правових актів. На початку 2023 року в Україні за підтримкою експертів ВООЗ розглядалось питання з розробки та впровадження «Національної стратегії контролю онкологічних захворювань на період до 2030 року», а також операційного плану щодо її реалізації у 2023-2025 роках [8]. Слід зазначити, що питання захисту хворих на онкологічні патології розглядалось, перш за все, в рамках фінансового забезпечення їх ефективними протипухлинними

препаратами та організації спеціалізованого лікування у закладах охорони здоров'я країни.

За даними проведено історіографічного аналізу відповідної нормативно-правової бази нами було встановлено наступне. З моменту проголошення незалежності України було розроблено та впроваджено три державні централізовані програми, які, які були спрямовані на організацію доступного медичного та фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих, в т. ч. дітей:

- програма «Онкологія на 2002-2006 роки» (затверджена постановою КМУ від 29.03.2002 року № 392);
- програма «Дитяча онкологія на 2006-2010 роки» (затверджена постановою КМУ від 19.07.2006 року № 983);
- «Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року» (затверджена Законом України від 23.12.2009 року № 1794-VI. [8,15]

З метою підвищення ефективності організації лікувально-діагностичного процесу на початку 2000-х років почалась активна робота у напрямку розробки та затвердження у відповідному порядку протоколів лікування різних нозологічних форм онкологічних патологій. Всього було розроблено 38 протоколів надання хворим на рак первинної, вторинної та третинної спеціалізованої медичної допомоги. Зазначені протоколи були затверджені наказом МОЗ України від 17.09.2007 року № 554.

Важливим етапом розвитку процесу медичного та ефективного фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих стала розробка підходів до проведення централізованих закупівель протипухлинних ліків з використанням прозорих механізмів, а також активного залучення міжнародних організацій. Цей крок поклав початок публічного та контрольованого використання обмежених ресурсів, які були спрямовані на фармацевтичне забезпечення онкологічних хворих в Україні. Зазначений

крок був зроблений на виконання постанови КМУ «Про ефективне використання державних коштів» від 11.10.2016 р. №710.

На підставі зазначеного документу було припинена робота над новими державними цільовими (централізованими) програмами з онкології, що потребують додаткового фінансування з державного бюджету у сфері охорони здоров'я. Як стверджують дані спеціальної літератури, рівень виконання останньої централізованої державної програми (2016 р.) та до 2029 року за дитячим контингентом онкологічних хворих дорівнював 65,0%-70,0%, а по дорослому контингенту по деяким патологій дорівнювало 30,0%-40,0% [15].

У відповідності до діючої нормативно-правової бази онкологічним хворим медична допомога надається за такими напрямками:

- ургентна допомога (на до госпітальному рівні станціями або відділеннями швидкої медичної допомоги, пунктами невідкладної медичної допомоги у тих станах, які можуть загрожувати життю пацієнтів);
- організація амбулаторно-поліклінічної допомоги на базі закладів, де надають первинну медико-санітарну допомогу населенню у відповідності до укладених договорів з НСЗУ;
- стаціонарна (надається у разі загострення основного захворювання, в т. ч. за епідемічними показниками, а також у разі розвитку невідкладних станів. Може також надаватися за цим напрямком медична допомога дітям, вагітним та породіллям, хворим у наявності відповідного направлення медико-соціальних експертних комісій, медичних лікувально-консультативних комісій);
- стоматологічна невідкладна (ургентна) допомога (дітям, особам з інвалідністю, пенсіонерам, жінкам, що мають дітей до 3-х років, вагітним жінкам, породіллям) ;
- забезпечення санаторно-курортним обслуговуванням хворих, які мають інвалідність, в т. ч. пацієнтів у спеціалізованих соціально-медичних

закладах та дитячих санаторіях за наявністю відповідного заключення медико-лікувальної комісії.

За рахунок держави онкологічні хворі у відповідності до діючих норм, які представлені у численних нормативно-правових актів можуть отримати медичну допомогу за означеним спектром: діагностика; хіміотерапія у разі лікування всіх, без виключення форм онкологічних патологій; проведення радіологічного лікування ракових захворювань; надання хірургічних послуг; надання інших медичних послуг; трансплантація (за необхідністю в рамках реалізації пакетів медичних гарантій) [8,25].

Фармацевтичне забезпечення онкологічних хворих здійснюється за рахунок держави у відповідності до переліку препаратів, які представлені у постанові КМУ від 07.03.2022 року №216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» [12]. У зазначеній постанові представлена таблиця «Хіміотерапевтичні препарати, радіофармапрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих». У зазначеній таблиці представлені препарати, які можуть бути використанні у лікування онкологічних, в т. ч . онкогематологічних патологій. В окремій таблиці представлені протипухлинні препарати, які можуть бути використанні у лікуванні хронічного мієлоїдного лейкозу. Крім цього, протипухлинні препарати у різних формах випуску представлені у складі діючої редакції Національного переліку основних лікарських засобів [9]. Як відомо, саме за складом зазначеного переліку важливих для суспільства ліків здійснюється в Україні державне регулювання розміру торгівельних націнок, що впливає на їх соціально-економічну доступність для пацієнтів

Підсумовуючи результати аналізу нормативно-правової бази та спеціальних видань з означеної проблематики можна стверджувати про наступне. Організація ефективного медичного, фармацевтичного та соціального забезпечення онкологічних хворих в України потребує значних фінансових ресурсів. Зрозумілим, що потреби хворих та всього населення в

цілому зростають більш інтенсивними темпами, ніж ресурсне забезпечення системи охорони здоров'я. Як свідчить досвід різних країн світу, виходом із цієї ситуації є впровадження раціональних моделей використання обмежених ресурсів, а також організація раннього виявлення ракових патологій. Впровадження оцінки технологій медичних технологій, які активно просуваються у соціально розвинутих країнах дозволяють визначити саме ті схеми хіміотерапії, які є раціональними, з клініко-економічної точки зору.

ВИСНОВКИ ДО ПЕРШОГО РОЗДІЛУ

1. За даними аналізу Національного канцер-реєстру (бюлетені №20-24) встановлено, що кількість захворівших на рак в Україні змінювалась по роках по різному. Так, упродовж 2016-2019 років спостерігалось планомірне збільшення даних від 135714 до 138509 осіб відповідно (приріст 2,1%). У 2020-2021 роках мало місце зниження показників захворюваності до 120055 особи (зниження даних відносно 2016 року на 11,54%). Це є важливою та позитивною, з медико-соціальної точки зору, характеристикою епідеміологічного процесу, що нами розглядається.
2. Встановлено, що по роках дослідження спостерігається домінування чоловіків у структурі захворівших на рак. За даними 2021 року кількість захворівших на рак чоловіків дорівнювала 70910, а жінок – 64804 особи. Темп приросту (%) даних захворюваності у зазначеному році, порівняно з даними 2016 року дорівнював 89,23% та 87,62% відповідно.
3. Нами встановлена відсутність структурних зрушень у кількості хворих на рак у відповідності до їх гендерної приналежності в Україні . У 2016 році питома вага (%) чоловіків, яким був вперше поставлений діагноз – рак дорівнювала 52,25%, у в 2021 році – 52,70%. Відповідні дані по пацієнтам жіночої статі становили – 47,75% та 47,30% відповідно.
4. В Україні медичне та фармацевтичне обслуговування онкологічних хворих до 2016 року здійснювалося в рамках реалізації трьох основних

державних (цільових) програм. З впровадженням механізмів прозорої закупівлі препаратів протипухлинної дії за участю іноземних організацій на платформі PROZORRO необхідність розробки та реалізації таких програм втратила свою доцільність.

5. На даний час, медичне та фармацевтичне обслуговування онкологічних хворих здійснюється у рамках реалізації Програм медичних гарантій. Зазначені пакети переглядаються кожен рік та доповнюються у відповідності до потреб хворих, в т. ч. онкологічного профілю. Так, у 2024 році на одного онкологічного пацієнта НСЗУ перераховувала 36 тис. грн, а у разі лікування дитини, яка хворіє на онкологічну патологію – 74 тис. грн. Лікування хворих на онкогематологічні патології дозволяє отримувати спеціалізованим закладам охорони здоров’я у 2024 році 131 грн.

6. Таким чином можна стверджувати, що організація медичного та фармацевтичного забезпечення хворих на онкологічні патології на даний час не розглядається у відриві від вирішення нагальних проблем вітчизняної системи охорони здоров’я та її реформування у напрямку впровадження раціональних механізмів фінансування відповідних заходів.

РОЗДІЛ ІІ
ДОСЛІДЖЕННЯ ГЛОБАЛЬНОГО РИНКУ ПРОТИПУХЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ЙОГО РОЗВИТКУ У ДИНАМІЦІ РОКІВ

2.1. Результати аналізу динаміки продажів та прогнозів реалізації протипухлинних препаратів на світовому фармацевтичному ринку

Онкологічні патології займають особливе місце у структурі захворюваності населення на неінфекційні хронічні патології, тому що лікування хворих на рак потребує залучення чималих коштів та необхідної інфраструктури в системі охорони здоров'я. Протипухлинні препарати є, у більшості випадків, високовартісними, а їх розробка та просування на фармацевтичних ринок має певні особливості. На жаль, незважаючи на значні зусилля вчених проблема підвищення ефективності залишається актуальним.

За даними аналізу даних, які представлені на офіційному сайті ВООЗ у 202 році налічувалось 19976,5 тис. хворих на рак людей. Приблизно 9700 (48,0%) із них стали летальними для пацієнтів [34]. Необхідно відзначити, що найбільша кількість хворих на онкологічні патології спостерігалась в Азії (9826,54 тис. чоловік або 49,2% від усіх хворих у світі у 2022 році). На другій позиції була представлена Євразія (4471,42 тис. осіб або 22,4%), а на третій – країни Північної Америки (2673,17 осіб або 13,4%) [1,34].

Лікування онкологічних патологій у різних країнах світу розглядається як проблема національного масштабу. Питання підвищення рівня ефективності медичного та фармацевтичного обслуговування хворих на рак входить до складу програм різних політичних партій, які приймають участь у виборах в країнах. Більшість економічно розвинутих країн світу розробляють, постійно оновлюють державні програми з фінансової підтримки хворих на онкологічні патології. Реалізація зазначених програм

підтримки передбачає реімбурсацію споживання протипухлинних препаратів за рахунок різних фондів, а також з залученнях механізмів прямого або опосередкованого впливу на витрата або ціни на ліки. У відповідь на це, світовий ринок протипухлинних препаратів характеризується постійними зростанням та оновленням асортименту.

Важливу роль у процесі активного розвитку глобального фармацевтичного ринку протипухлинних препаратів відіграє також й науково-дослідницькі роботи, які проводяться та фінансуються за участю провідних та фінансово потужних фармацевтичних компаній. Враховуючи негативні тенденції щодо зростання кількості людей, які можуть захворіти на рак та вже живуть у стадії стійкої ремісії після перенесеної хіміотерапії або хірургічного втручання з приводу онкологічної патології питання аналізу динаміки розвитку світового ринку протипухлинних препаратів має актуальність. Тому, метою проведення наших подальших досліджень стало проведення аналізу динаміки та структури продажів протипухлинних препаратів на глобальному фармацевтичному ринку. Крім цього, враховуючи соціально-економічне значення препаратів, які використовуються у лікуванні раку на шляху реалізації ефективної державної політики в системі охорони здоров’я нами було проведено дослідження даних прогнозування їх реалізації з 2024 по 2029 роки.

Об’єктом досліджень були обрані дані, що представлені на сайті www.statista.com за параметром аналізу «Oncology Drugs – Worldwide» [30]. Для проведення аналізу нами були обрані наступні показники:

- обсяг реалізації протипухлинних препаратів на міжнародному фармацевтичному ринку за 2016-2023 роки;
- результати прогнозування продажів антибластомних ліків на період з 2024 по 2029 роки;
- компанії-лідери за обсягами продажів протипухлинних ліків (оперативні дані за 2022 рік);

- структурний аналіз обсягів продажів антибластомних ліків у розрізі їх походження (протипухлинні препарати, які традиційно представлені у схемах хіміотерапії раку та ліки генно-інженерного походження);
- динаміка продажів препаратів-лідерів за обсягами продажів у 2016-2023 роках.

Аналіз зазначених вище показників, які характеризують стан розвитку світового фармацевтичного рику протипухлинних ліків за різними напрямками наведені у ІІ розділі та ІІІ нашої роботи. Зупинимось на більш ретельному аналізі отриманих результатів досліджень.

За даними світових маркетингових агенцій вже у 2024 році світовий фармацевтичний ринок протипухлинних препаратів може сягнути значення 194,10 млрд дол [30]. У розрізі географічних зон глобального ринку ліків пріоритетні позиції припадають на США. Планується, що у 2024 році американський ринок протипухлинних препаратів може сягнути значення 103900,00 млн дол. США. Це обумовлено тим, що саме американський сегмент ринку протипухлинних препаратів характеризуються інноваційним характером розвитку, порівняно, наприклад з ринком країн Європейського Союзу (ЄС). В середньому планується, що щорічний найвищий приріст показників продажів антибластомних препаратів може коливатися у діапазоні значень від 6,5% до 7,0%, а у 2029 році їх обсяг продажів становитиме 268,3 млрд дол. США. На рис.2.1 наведений результат аналізу обсягів реалізації препаратів, які використовуються в онкологічній практиці на світовому фармацевтичному ринку.

Звертає не себе увагу той факт, що антибластомні ліки на глобальному фармацевтичному ринку протягом 2016-2023 років мали планомірне зростання показників реалізації, за виключенням 2022 року. Так, у 2022 році їх реалізації дорівнювала 165, 2 млрд дол. США, що було на 2,88% нижче, ніж дані попереднього 2021 року. Це обумовлено значним впливом пандемії

коронавірусної інфекції на витратну політику країн в системі охорони здоров'я.

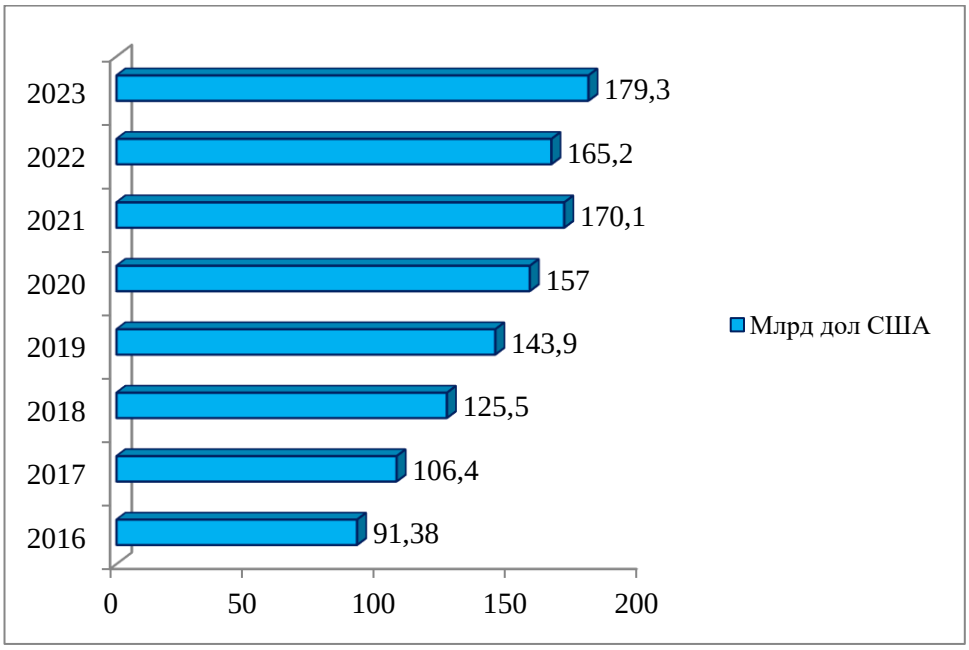

Рис.2.1 Аналіз динаміки обсягів продажів протипухлинних препаратів на світовому фармацевтичному ринку

Так, під впливом негативних факторів, які були зумовлені катастрофічним просування коронавірусної інфекції, країни були вимушені в оперативному режимі закуповувати противірусні препарати. Значні кошти також витрачалися за закупівлю вакцини для профілактики розповсюдження коронавірусної інфекції серед населення. Тобто, в 2021-2022 році питання фармацевтичного забезпечення населення протипухлинними препаратами розглядалися через призму необхідності закупівель препаратів та вакцин проти коронавірусної інфекції.

В цілому слід зазначити, що у 2023 році, порівняно з даними 2016 року обсяг продажів антибластомних ліків на глобальному фармацевтичному ринку збільшився на 196%, а саме до 179,3 млрд дол. США проти 91,38 млрд дол. США. Зростання обсягів реалізації протипухлинних препаратів у 2023 році, порівняно з даними 2016 року мало безпосередній вплив на результати

прогнозування відповідних даних до 2029 року. Результати цих досліджень наведені на наступному рис.2.2.

Незважаючи на незначне зниження даних реалізації у 2022 році, прогнозовані показники продажів антибластомних ліків до 2029 року мають позитивну динаміку до збільшення. Порівнюючи дані продажів протипухлинних препаратів, які спостерігалися у 2023 році та ті дані, які спрогнозовані у 2029 році можна стверджувати про їх можливе зростання на 49,64%.

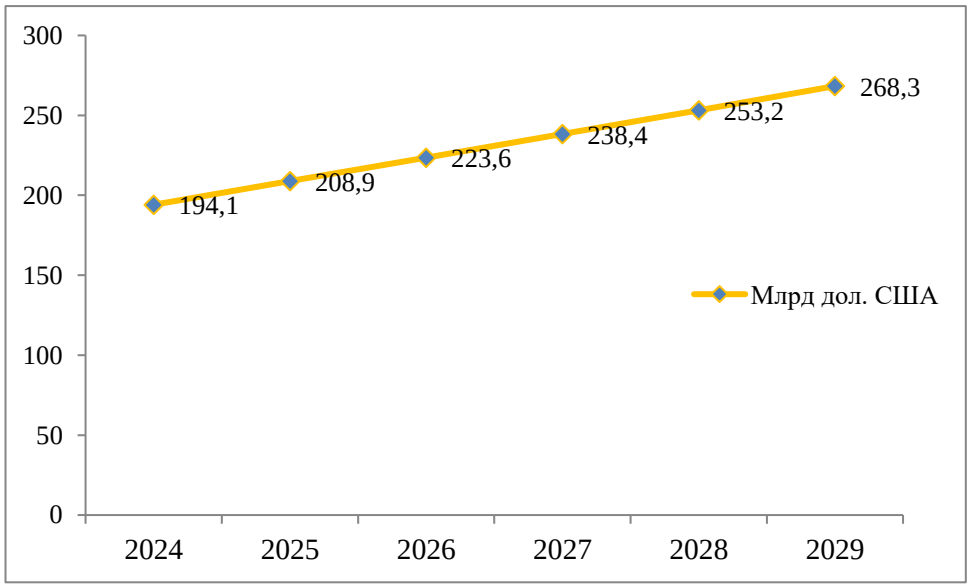

Рис.2.2 Результати прогнозування продажів протипухлинних препаратів на глобальному фармацевтичному ринку на 2024-2028 роки

Розробка, до клінічні, клінічні та пост клінічні дослідження ефективності застосування протипухлинних препаратів у хіміотерапії раку є високовартісним процесом [26,29,31,33]. Навіть на початку розвитку хіміотерапії, як самостійного напрямку у лікуванні хворих на онкогематологічні патології, а саме на гострий лейкоз, позиціонувати на фармацевтичному ринку такі препарати мали змогу лише компанії, які мають потужний фінансовий потенціал. З розвитком медицини, фармації, генетики, біотехнологій та інших галузей знань розробка та впровадження у виробництво високоефективних антибластомних ліків можуть собі фінансово

дозволити лише найпотужніші компанії. Правдивість наших висновків представлена на наступному рис.2.3. Із досить великої кількості фірм, лише на сім фармацевтичних компаній припадає 76,0% від усіх продажів протипухлинних ліків на світовому фармацевтичному ринку.

Перша позиція у рейтингу компаній, які представляють антибластомні препарати у 2022 році належить Bristol Myers Squibb (17,0% від усіх продажів антибластомних ліків в 2022 році). На другій позиції представлені препарати виробництва двох компаній. Це Merz Pharma Com. та F. Hoffmann-La Roche Ltd (14,0% відповідно), а на третій препарати компанії Johnson & Johnson Services Inc. (10,0%).

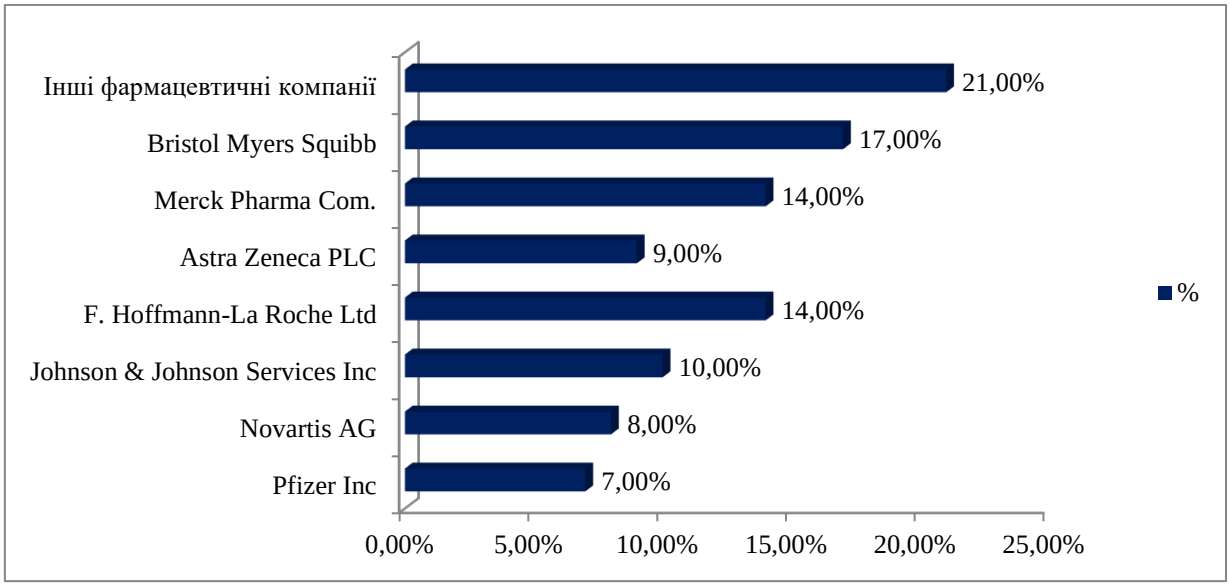

Рис.2.3 Аналіз питомої ваги (%) продажів протипухлинних препаратів в світі за фірмами-виробниками у 2022 році.

Склад компаній, які займають найвищі шаблі у рейтингу продажів протипухлинних ліків представляють США та високо розвинуті країни ЄС. Це флагмани фармацевтичної індустрії світового рівня, які формують тренди продаж не лише на сегменті протипухлинних ліків.

Інноваційні дослідження в медицині дозволяють повністю переглянути існуючи підходи до лікування раніше невиліковних стадій розвитку онкологічних патологій. Наприклад компанія, яка представлена у складі

лідерів за обсягами продажів антибластомних ліків на початку 2024 році зареєструвала на американському ринку новий комбінований препарат Rybrevant для лікування хворих з недрібноклітинним раком легенів, а також наявністю мутації в білку EGFR, яка обумовлює пришвидшений зростання пухлини [18]. Як відомо, ця форма раку легенів має, порівняно високі показники летальності та низької відповіді хіміотерапію, що проводиться [18]. Тобто, зазначені компанії, незважаючи на труднощі, які мають місце під час проведення клінічних досліджень та реєстрацією препаратів у країнах, які мають різні регуляторні підходи на фармацевтичному ринку, продовжують розробку принципово нових антибластомних препаратів.

2.2. Аналіз динаміки та структури продажів протипухлинних препаратів у відповідності до їх походження на світовому фармацевтичному ринку

Значні досягнення генетики та споріднених з медициною галузей знань вже на початку нового століття суттєво змінили підходи до пошуку ефективних препаратів протипухлинної дії. Сьогодні наукова спільнота розглядає генну терапію, як один з найперспективніших напрямків лікування онкологічних патологій [21,27,35].

На даний час генну терапію ракових захворювань класифікують за такими напрямками:

- створення перешкод щодо активізації онкогену;
- активація гена-супресора ракової пухлини;
- імунотерапія;
- апаптозна генна терапія;
- антиангіогенна терапія [22,31,32].

Зазначений метод лікування з’явився у медицині у 1990 роках. Слід зазначити, що перші кроки генна терапія зробила у напрямку лікування

спадкових патологій (нейродегенеративні захворювання), а також ревматоїдного артриту, серцево-судинні та інфекційні захворювання.

З того часу, розвиток генної терапії раку досяг таких висот, що вже через 5-7 років може розглядатися як один із основних методів лікування онкологічних патологій різної локалізації та ступені розвитку [21,22,27]. Означене й обумовило необхідність проведення аналізу даних продажів протипухлинних препаратів у розрізі ліків генно-інженерного походження та класичних антибластомних засобів. Результати аналізу динаміки реалізації зазначених груп протипухлинних ліків у відповідності до їх походження наведені на рис.2.4.

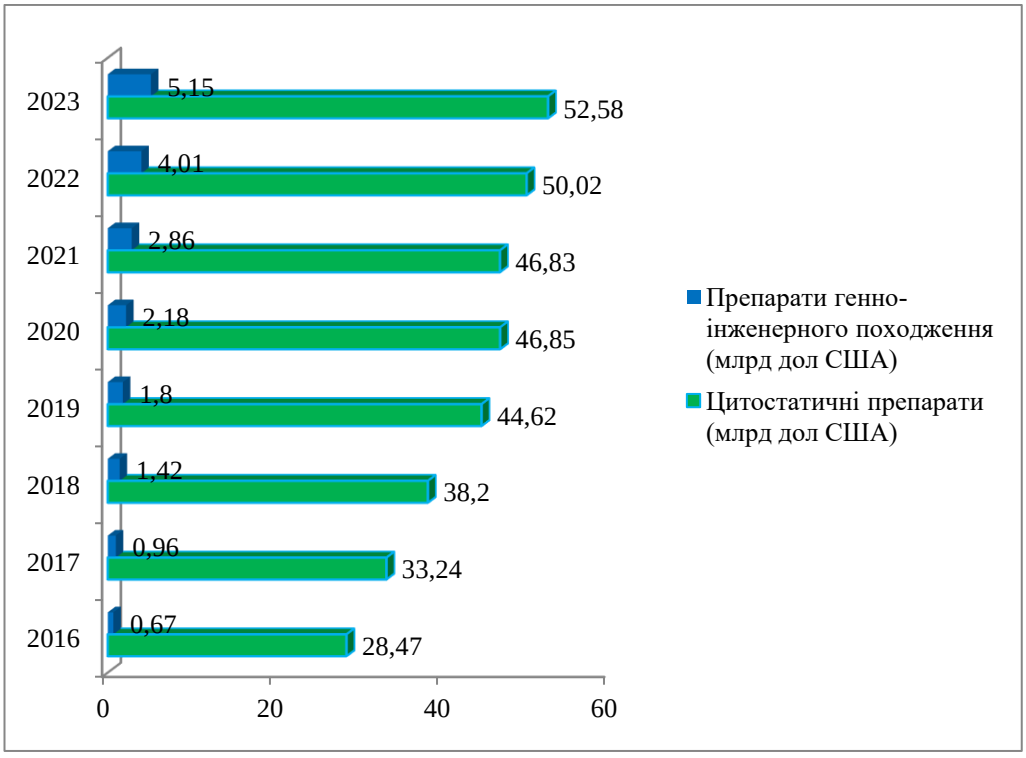

Рис. 2.4 Аналіз динаміки обсягів продажів протипухлинних препаратів на світовому фармацевтичному ринку за їх походженням [30]

Активний розвиток методів генної терапії раку призвів до значного зростання обсягу продажів цих препаратів на світовому ринку антибластомних засобів. Так, у 2016 році їх було реалізовано на суму 0,67 млрд дол США, а у 2023 році вже на 5,15 млрд дол США. Таким чином, обсяги реалізації протипухлинних препаратів генної походження зріс у 7,7

рази. В свою чергу, продажі препаратів, які використовуються у традиційних схемах хіміотерапії збільшились всього у 1,9 рази (до 52,58 млрд дол США у 2023 році проти 28,47 млрд дол США за даними 2016 році).

Безпрецедентне зростання обсягу препаратів, які використовуються у генній терапії раку відбувалось з різними темпами приросту. Наприклад, у 2022 році на фоні пандемії коронавірусної інфекції обсяг їх реалізації у світі зріс до 4,01 млрд дол США проти даних 2021 року – 2,86 млрд дол США, тобто 40,0%, В свою чергу, інші протипухлинні препарати мали показники продажів у розмірі 50,02 млрд дол США, що було всього на 6,81% більше, ніж дані попереднього 2021 року (46,83 млрд дол США). Як бачимо, темпи приросту (%) обсягів реалізації у 2021 році суттєво відрізняються у відповідності до походження протипухлинних ліків. Враховуючи ситуацію, яка склалась на світовому ринку протипухлинних ліків протягом 2016-2023 року були спрогнозовані їх обсяги реалізації на 2024-2029 роки (рис.2.5.) [28].

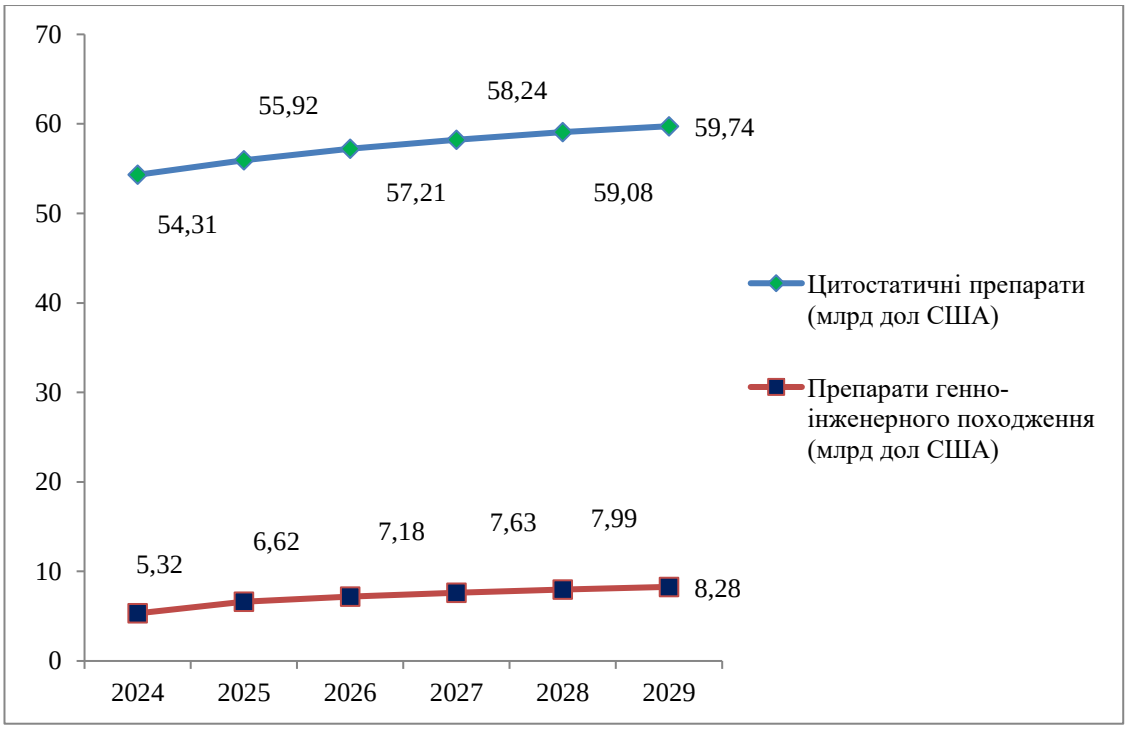

Рис. 2.5 Результати прогнозування обсягів реалізації протипухлинних препаратів на світовому ринку у відповідності до їх походження (дані за 2024-2029 роки) [30]

Аналізуючи дані прогнозів продажів протипухлинних ліків до 2029 року можна стверджувати про наявність позитивної динаміки їх зростання у часі. Так, препарати генної терапії з показниками продажів, які дорівнюють 5,32 млрд дол. США у 2024 році можуть зрости у 2029 році до значень 8,28 млрд дол. США (приріст на 55,64%), а інші групи антибластомних ліків – з 54,31 млрд дол. США до 59,74 млрд дол. США (приріст показників – 10,0%). Як бачимо, упродовж 2024-2029 років темпи (%) зростання обсягів реалізації протипухлинних препаратів, які ми розглядали по групам їх походження будуть істотно відрізнятися.

У разі порівняння даних, які можуть бути у 2029 році з відповідними показниками 2016 року, можна зробити наступний висновок. По групі препаратів, які застосовуються у генної терапії раку обсяг продажів може збільшитися у 12,36 рази (2016 рік – 0,67 млрд дол. США проти 8,28 млрд дол. США у 2029 році), а у інших антибластомних ліків всього у 2,10 рази (28,47 млрд дол. США у 2016 році проти 59,74 млрд дол. США за даними прогнозування у 2029 році). Порівняння темпів зростання (%) обсягів продажів цих двох груп протипухлинних препаратів досить важко порівнювати, враховуючи інтенсивне збільшення науково-дослідницьких робіт, які пов’язані з розробкою генно-інженерних ліків [27,30,31]. На показники зростання обсягу цих препаратів має важливий вплив також й висока їх вартість, порівняно з іншими групами антибластомних препаратів. Крім цього, зазначені темпи приросту (%) обсягів продажів протипухлинних ліків генного походження обумовлені активною збутовою позицією фармацевтичних компаній, які вклали значні кошти в розробку препаратів генного походження та намагаються отримати прибутку з їх продажів, принаймні на американському фармацевтичному ринку.

Вважаємо, що світовий ринок протипухлинних препаратів є перспективним з науково-дослідницької точки зору, а також характеризується неоднорідним типом розвитку в залежності від походження цих ліків. На розробку принципо нових антибластомних ліків провідні

фармацевтичні компанії витрачають мільярди доларів щорічно, маючи надію отримати прибутку вже у перші п’ять років їх позиціонування на світовому фармацевтичному ринку. В останні роки також й активізувалися питання зняття торгових патентів на деякі найменування антибластомних ліків, що дозволило багатьом компаніям з Індії та країн ЄС розпочати випуск їх генеричних аналогів. Це істотно підвищує рівень соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів, які мають важливе медико-фармацевтичне та суспільне значення у національних системах охорони здоров’я.

ВИСНОВКИ ДО ДРУГОГО РОЗДІЛУ

1. За даними аналізу динаміки продажів протипухлинних препаратів на світовому ринку упродовж 2016-2023 років встановлена тенденція до їх поступово зростання, за виключенням даних 2022 року. Так, у 2016 році було реалізовано антибластомних ліків на суму 91,38 млрд дол. США, а у 2023 році вже на 179,30 млрд дол. США (приріст даних дорівнює 96,86%).
2. Доведено, що унаслідок пандемії коронавірусної інфекції, коли держави повинні були витрачати значні ресурси на закупівлю вакцин проти зазначеної інфекції та противірусних ліків спостерігалось зниження продажів протипухлинних ліків до 165,20 млрд дол. США проти 170,10 млрд дол. США за даними 2021 року (зниження на 2,88%).
3. За даними прогнозування обсягів реалізації протипухлинних ліків до 2029 року доведено, що цей показник буде перманентне зростати. Так, прогнозується, що обсяг продажів антибластомних ліків сягне значення 268,3 млрд дол. США, що буде на 49,64% більше, ніж дані 2023 року та у 3,0 рази більше, ніж показники базового в економічному аналізі 2016 року.
4. Результати структурного аналізу показників продажів препаратів по фірмам виробникам дозволяє стверджувати, що у 2022 році ринок

протипухлинних препаратів мав монопольний характер. Так, всього на 7 фірм припадало 76,0% продажів від усіх груп антибластомних ліків.

5. Встановлено, що перші три позиції у світових продажах займали препарати таких потужних фармацевтичних компаній, як Bristol Myers Squibb (17,0% від усіх продажів антибластомних ліків в 2022 році), Merz Pharma Com. та F. Hoffmann-La Roche Ltd (14,0% відповідно), Johnson & Johnson Services Inc. (10,0% відповідно).

6. Нами доведено, що ринок протипухлинних препаратів у 2016-2023 роках характеризувався різними темпами (%) зростання продажів відповідно до походження ліків (препарати генно-інженерного природи та інші ліки). У 2023 році препарати генно-інженерного походження характеризувалися збільшенням продажів до 5,15 млрд дол США проти 0,67 млрд дол. США у 2016 році, тобто у 7,7 рази. В свою чергу, інші антибластомні ліки мали зростання реалізації у 2023 році, порівняно з даними 2016 року всього на 84,69%.

7. Доведено, що різні темпи (%) приросту обсягів реалізації будуть також зберігаються й у спрогнозованих показниках продажів протипухлинних ліків на період з 2024 по 2029 роки. Так, у 2029 році прогнозується збільшення продажів генно-інженерних протипухлинних ліків до 8,28 млрд дол США (приріст, у порівняні з даними 2016 року – 12,34 рази), а інших антибластомних ліків до 59,74 млрд дол. США (приріст у порівняні з даними 2016 року – 2,10 рази).

РОЗДІЛ ІІІ
ДОСЛІДЖЕННЯ НАПРЯМІВ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОНКОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ В УКРАЇНІ

3.1. Аналіз динаміки та структури продажів препаратів, які використовуються у лікуванні резистентних форм онкологічних патологій

Розвиток хіміотерапії раку припав на роки, коли питання підвищення ефективності лікування онкологічних хворих стали розглядатися на національному рівні у різних країнах світу. Вже наприкінці 80-х років минулого століття за більшістю онкологічних патологій були напрацьовані схеми хіміотерапії, які включали антибластомні ліки різної механізму дії. Незважаючи на значні досягнення у лікуванні багатьох форм раку ця патологія досить вважається значною проблемою, особливо з фінансово-економічної та соціальної точок зору. Існують тяжкі, метастазуванні форми раку, які не піддаються традиційному лікуванню, яке представлено у діючих клінічних протоколах або рекомендаціях. Резистентні форми раку або ті форми, які мають метастази потребують використання принципово нових препаратів, які мають інші, порівняно с вже існуючими ліками, механізми дії. На жаль, кількість хворих з тяжкими формами розвитку пухлинного процесу у загальній структурі пацієнтів з раком не зменшується у країнах з низьким рівням розвитку систем охорони здоров’я. Відсутність ранньої та одночасно ефективної діагностики онкологічних патологій, а також низька доступність схем хіміотерапії за умов відсутності державної підтримки онкологічних хворих створює об’єктивні перешкоди на шляху боротьби з цим захворюванням.

В останні роки в практичній онкології у лікування резистентних форм раку стали активно використовуватися препарати, які належать до групи похідних моноклональних антитіл [18]. У таблиці 3.1. наведені результати

аналізу рекомендацій, які представлені у інструкції до застосування 4-х найбільш відомих протипухлинних препаратів із означеної групи. Враховуючи соціально-економічне та медико-фармацевтичне значення використання препаратів Darzalex Faspro® (даратумумаб за міжнародною непатентованою назвою – МНН), Keytruda® (пембролізумаб за МНН) Opdivo® (нівомумаб за МНН) та Revlimid® (леналидомід за МНН) у лікування тяжких форм онкологічних захворювань нами був проведений структурний аналіз їх продажів за 2016-2023 роки на світовому фармацевтичному ринку. У дослідженнях ми використовували дані продажів, які представлені на сайті www.statista.com (у «Oncology Drugs – Worldwide») [30]. Результати обробки даних у динаміці років, який здійснювався за допомогою ланцюгових коефіцієнтів росту/зниження наведені у табл. 3.2. Звертає на себе увагу планомірне зростання даних продажів по зазначеним препаратами із групи похідних моноклональних антитіл упродовж всього періоду, який ми досліджували. Так, у 2016 році їх було реалізовано на суму 12,71 млрд дол. США, а у 2023 році вже на – 49,86 млрд дол. США. Таким чином, реалізація цих препаратів за вісім років збільшилась у 4 рази (рис.3.1). Середнє значення темпів (%) росту продажів цих препаратів упродовж зазначеного періоду складає 122,0%.

Аналізуючи динаміку змін показників продажів по окремим торговим найменування ліків можна стверджувати, що препарати мають різну динаміку зростання зазначених показників. Так, середнє значення темпів росту продажів дорівнювало:

- Darzalex Faspro® (даратумумаб) – 131,0%;
- Keytruda® (пембролізумаб) – 158,0%;
- Opdivo® (нівомумаб) – 114,0%;
- Revlimid® (леналидомід) – 101,0%;

Як бачимо, препарати різних торгових найменувань мали показники середніх темпів (%) приросту продажів, який коливався у діапазоні значень від 101,0% до 158,0%. Це вказує на їх різних маркетинговий потенціал на ринку.

Таблиця 3.1.

Аналіз даних спектру застосування протипухлинних препаратів з групи похідних моноклональних антитіл у хіміотерапії резистентних та метастизованих формах раку [6]

Торгові найменування ліків (МНН)	Рекомендації щодо їх застосування у хіміотерапії онкологічних патологій
Darzalex Faspro® (даратумумаб)	1. У хіміотерапії з вперше діагностованною множинною мієломою (схеми поліхіміотерапії з бортезомібом, мелфаланом, преднізоном) у дорослих хворих. У терапії дорослих хворих з рецидивною та рефрактерною множинною мієломою у тому випадку, коли раніше їм призначалися інгібітори протеаз та імуномодулюючий засіб. Застосовують у разі прогресування множинною мієломи. 2. Для дорослих пацієнтів, які вже пройшли один курс хіміотерапії та потребують подальшого лікування множинної мієломи (поліхіміотерапія з леналідомідом, дексаметазоном або бортезомібом, дексаметазоном).
Keytruda® (пембролізумаб)	1. Лікування нерезектабельної або метастатичної форми меланоми. 2. Монотерапія І-лінії метастатичного недрібноклітинного раку легенів. 3. У разі прогресування метастазованного недрібноклітинного раку легенів у терапії з препаратами платини. 4. У монотерапії І-ї лінії метастазованного неплоскоклітинного та недрібнококлітинного раку легенів у комбінації з пеметрекседом та карбоплатином. 5. Лікування рецидивних форм або метастазованного плоскоклітинного раку голови або шиї з препаратами платини. 6. Класична лімфома Ходжкіна 7. Карцинома сечового міхура та солідні пухлини (рак шлунку, колоректальний рак)
Opdivo® (нівомумаб)	1. Тяжкі форми меланоми, які не піддаються хірургічному лікуванню. 2. Метастатичні форми меланоми. 3. Недрібнококлітинний рак легенів з метастазами. 4. Рак нирки після проведених курсів хіміотерапії, а також на стадії завершення системного лікування онкологічного захворювання

Продов. табл. 3.1.

Revlimid® (леналидомід)	1. У лікуванні множинної мієломи у дорослих пацієнтів у разі вперше поставленого діагнозу, а також у комбінації з бортезомібом та дексаметазоном. 2. Для лікування множинної мієломи (діагноз встановлений вперше) після трансплантації аутологічних гемопоетичних стовбурових клітин. 3. У разі лікування множинної мієломи, яка не піддавалась лікуванню з використанням інших протипухлинних препаратів, а також у групі пацієнтів, які мають протипоказання з приводу проведення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

Таким чином можна зробити висновок, що найвищі темпи (%) зростання показників продажів упродовж 2016-2023 років спостерігалися за препаратам Keytruda® (пембролізумаб), на другій позицій були представлені препарат Darzalex Faspro® (даратумумаб), а на третій – Opdivo® (нівомумаб).

Далі нами був проведений структурний аналіз обсягів реалізації зазначених препаратів у 2016 році та 2023 році. Результати цих досліджень наведені на рис. 3.2. та 3.3. Порівнюючи дані питомої ваги (%) продажів зазначених препаратів у сегменті ліків-похідних моноклональних антитіл необхідно звернути увагу на значні відмінності даних по торгових найменуваннях. За вісім років відбулись суттєві структурні зрушення на цьому сегменті антибластомних препаратів. Так, за даними 2016 року більше половини продажів на сегменті препаратів похідних моноклональних антитіл мав Revlimid® (леналидомід) у(54,84%). Вже за даними 2023 року позиції лідера у структурі продажів зайняв препарат Keytruda® (пембролізумаб) (50,16%). Якщо аналізувати обсяг продажів препаратів у 2023 році, порівняно з даними 2016 року, то можна стверджувати про наявність таких тенденцій змін, як:

- Darzalex Faspro® (даратумумаб) – збільшення у 17,1 рази;
- Keytruda® (пембролізумаб) – збільшення у 17,9 рази;
- Opdivo® (нівомумаб) – збільшення у 2,4 рази;
- Revlimid® (леналидомід) – зниження на 12,5%.

Таблиця 3.2.

Результати аналізу динаміки продажів препаратів з групи похідних моноклональних антитіл протипухлинної дії на світовому фармацевтичному ринку

Препарати	Роки дослідження							
	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Обсяги продажів на світовому фармацевтичному ринку (млн дол. США)								
Darzalex Faspro®	0,57	1,24	2,03	3,00	4,19	6,02	7,98	9,74
Keytruda®	1,40	3,81	7,17	11,08	14,38	17,19	20,94	25,01
Opdivo®	3,77	4,95	6,74	7,20	6,99	7,52	8,25	9,01
Revlimid®	6,97	8,19	9,69	11,30	12,11	12,82	9,98	6,10
ВСЬОГО	12,71	18,19	25,63	32,58	37,67	43,55	47,15	49,86
Аналіз динамки змін показників ланцюгових k_{n+1}								
Darzalex Faspro®	–	2,18	1,64	1,07	0,97	1,08	1,10	1,10
Keytruda®	–	2,72	1,88	1,55	1,30	1,20	1,22	1,19
Opdivo®	–	1,31	1,37	1,07	0,97	1,08	1,10	1,10
Revlimid®	–	1,18	1,18	1,17	1,07	1,05	0,78	0,61
ВСЬОГО	–	1,43	1,41	1,27	1,16	1,16	1,08	1,06

В свою чергу, питома вага (%) продажів Revlimid® (леналидоміду) знизилась до 12,23% від суми реалізації ліків, що є похідними моноклональних антитіл протипухлинної дії. Аналіз даних спеціальної літератури дозволяє стверджувати, що поява на міжнародному фармацевтичному ринку препарату Keytruda® (пембролізумабу) суттєво змінили показники структури реалізації препаратів протипухлинної дії, які є похідними моноклональних антитіл [28,30,31]. Зростання питомої ваги (%) у продажах похідних моноклональних антитіл спостерігалось також за

препаратом Darzalex Faspro® (даратумумаб) (з 4,48% у 2016 році до 19,45% у 2023 році). В свою чергу, за препаратом Opdivo® (нівомумабом) мало місце зворотня тенденція, а саме зниження питомої ваги (%) з 29,66% до 18,07% відповідно.

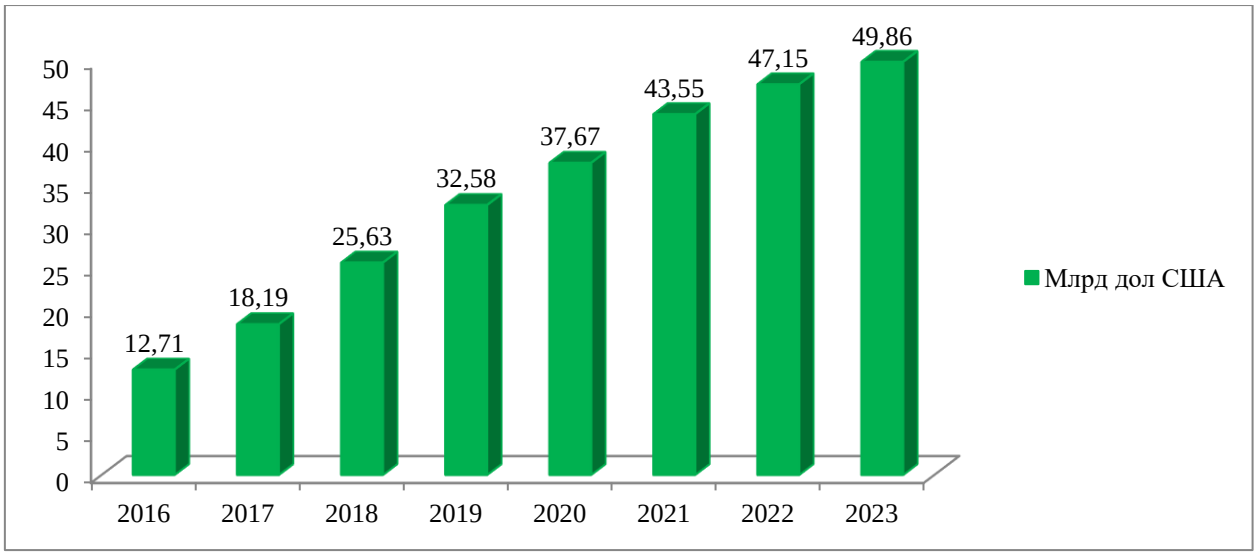

Рис. 3.1. Результати аналізу динаміки реалізації чотирьох препаратів із групи похідних моноклональних антитіл на світовому ринку протипухлинних ліків упродовж 2016-2023 років

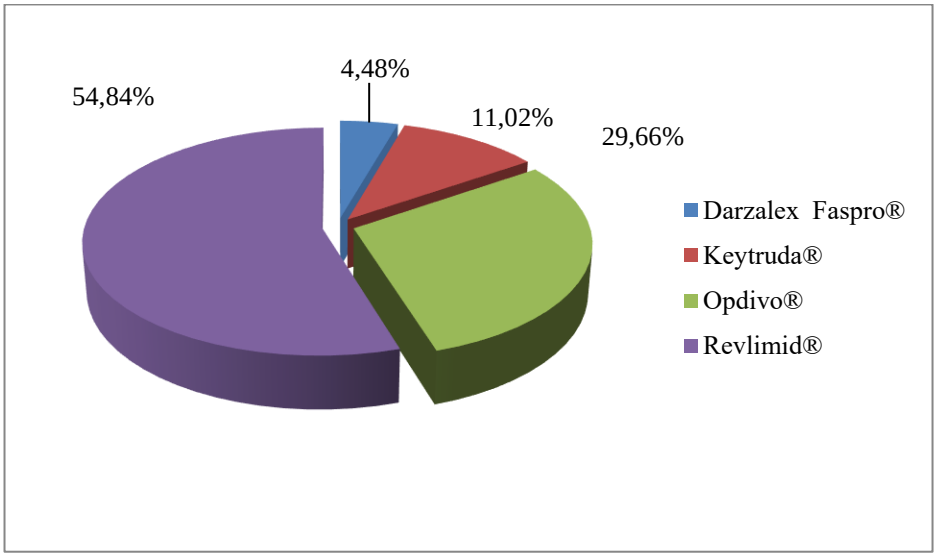

Рис. 3.2 Результати структурного аналізу обсягів реалізації препаратів протипухлинної дії з групи похідних моноклональних антитіл на світовому фармацевтичному ринку у 2016 році

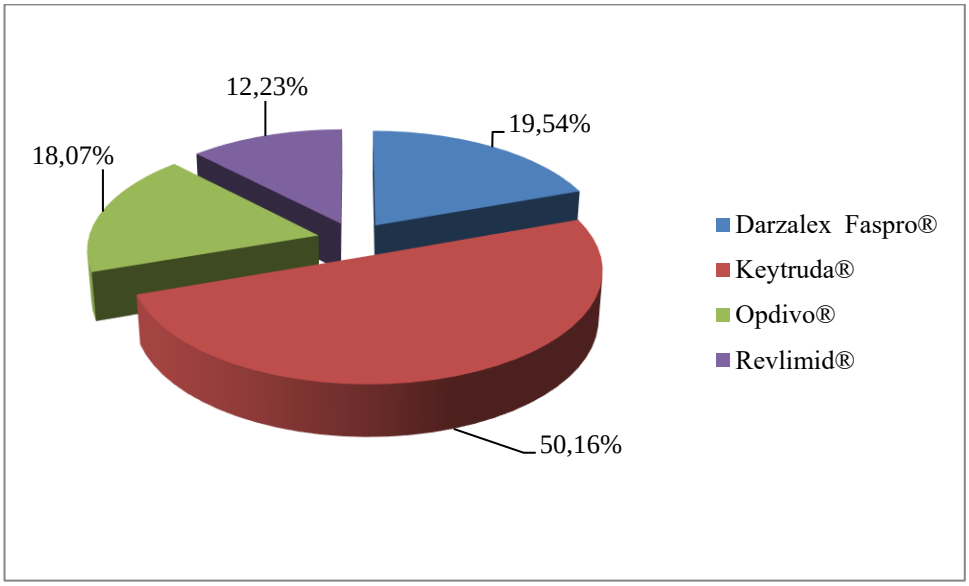

Рис. 3.4 Аналіз структури обсягів реалізації ліків протипухлинної дії з групи похідних моноклональних антитіл на глобальному фармацевтичному ринку у 2023 році

Підсумовуючи результати аналізу динаміки та структури продажів препаратів, які належать до групи інноваційних та високовартісних ліків, що мають протипухлинну дію можна стверджувати про їх значний ринковий потенціал. При цьому, не можна й також й вказати, що їх споживання потребує значної підтримки з боку держави та впровадження ефективних механізмів реімбурсації, тому що їх використання вимірюються декількома десятками тисяч доларів.

3.2. Результати дослідження показників соціально-економічної доступності протипухлинних ліків, що представлені на вітчизняному фармацевтичному ринку упродовж 2021-2024 років

Український ринок протипухлинних препаратів не має таких масштабів розвитку, як наприклад відповідні сегменти ринків європейський країн. За даними міжнародних маркетингових агенцій у 2024 році обсяг реалізації препаратів протипухлинної дії в Україні може сягнути значення 102,90 млн

дол США [31]. Середнє значення темпів приросту показників реалізації продажів ліків протипухлинної дії в Україні коливається у діапазоні значень від 7,0% до 7,10%. За очікуваннями аналітиків, якщо протягом декілька років зберігатися такі темпи (%) зростання продажів антибластомних ліків на українському ринку ліків, то його обсяг у 2029 році може сягнути приблизно 144,60 млн дол. Для порівняння, сегмент американського ринку протипухлинних ліків у 2024 році оцінювався у 103900,00 млн дол США [30]. Зрозуміло, що на цей показник може істотно вилинути війна та необхідність виконання державних гарантій по іншим групам хронічних хворих, які також потребують ефективного медичного та фармацевтичного забезпечення [16,19,24].

Фармацевтичне обслуговування хворих на онкологічні патології в Україні здійснюється за рахунок підписаних з НСЗУ договорів. Незважаючи на поступово розширення участі держави в оплаті вартості надання хворим на рак медичної допомоги та відповідного фармацевтичного забезпечення питання соціально-економічної доступності протипухлинних ліків для хворих на рак не перестає бути актуальним. Тому наступним етапом наших досліджень стало проведення аналізу показників, які характеризують доступність протипухлинних препаратів для пересічних громадян та які представлені на українському фармацевтичному ринку.

Предметом наших досліджень стали дані, які представлені на інтернет-платформах, на яких пропонуються замовити ліки будь-яких фармакотерапевтичних груп у різних аптеках України. Крім цього, ми використовували дані реєстрації ліків, які представлені на офіційному сайті Державного експертного центру МОЗ України. Це дані Державного реєстру лікарських засобів України [2-4,17].

Для аналізу показників доступності препаратів, які представлені на вітчизняному фармацевтичному ринку були обрані дані по таким протипухлинним препаратам, як вінбластин вінкристин та фторурацил, [3,4,17]. Це антибластомні ліки, що застосовуються в основних схемах

хіміотерапії значної кількості онкологічних патологій [6,16,22]. Насамперед, це лікування раку передміхурової залози, молочної залози, голови та шиї, шийки матки, печінки, нирок, шлунку тощо.

За результатами аналізу даних реєстрації вищеназваних препаратів було встановлено, що станом на 1.11. 2024 р. в Україні препаратів вікристину зареєстровано 13 торгових найменувань з урахуванням всіх форм випуску від таких виробників, як Фармахемі Б.В. (Нідерланди), Венус Ремедіс Лімітед, (Індія), Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд. (Індія), Мінакем Хай Потент СА, (Бельгія). Як бачимо, на 100,0% асортимент препаратів вінкристину формують іноземні фармацевтичні компанії. У переважній більшості термін реєстрації препаратів вінкристину є необмеженим. Ще менша, порівняно з даними по вінкристину, була представлена кількість препаратів вінбластину в Україні за даними листопаду 2024 року. Так, встановлено, що за даними державної реєстрації в Україні присутні всього 4 препарати вінбластину, які на 100,0% представлені іноземними фармацевтичними компаніями. Це такі фірми, як Мінакем Хай Потент СА, (Бельгія) та вже раніше згадана компанія – Фармахемі Б.В. (Нідерланди). Слід також зазначити, що компанія Мінакем Хай Потент СА, (Бельгія) зареєструвала активні фармацевтичні інгредієнти, які можуть бути застосування для подальшого виготовлення ліків (заявник ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), а саме:

- вінбластин сульфат – порошок (субстанція) у пляшках з темного скла для фармацевтичного застосування (діюча речовина – від 95,0 % до 104,0 %, у перерахунку на суху речовину);
- вінкристину сульфат – порошок (субстанція) у пляшках з темного скла для фармацевтичного застосування (діюча речовина – від 95,0 % до 104,0 %, у перерахунку на суху речовину) [2].

У листопаді 2024 році в Україні було представлено 12 торгових найменувань препаратів фторурацилу, серед яких є ліки вітчизняного виробництва. Це такі найменування, як Фторурацил-ФАРМЕКС концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, а також по

5 флаконів у контурній чарунковій упаковці та по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці. Виробником цього препарату, який був зареєстровано в Україні 15.01.2024 року є ТОВ «Фармекс груп».

До інших виробників препаратів фторурацилу, які представлені на вітчизняному фармацевтичному ринку відносять – ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (Австрія), Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд. (Індія), Наньтун Цзіньхуа Фармасьютікал Ко., Лтд. (Китай). Китайська компаній зареєструвала також активний фармацевтичний інгредієнт – фторурацил порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування (діючої речовини від 98,5 % до 101,0 % у перерахуванні на суху речовину) на замовлення ТОВ «Фармекс груп» (Україна). Переважна більшість препаратів фторурацилу мала необмежений характер реєстрації на вітчизняному фармацевтичному ринку.

За даними асортиментного аналізу препаратів вінбластину, вікристину та фторурацилу встановлено, що левова частка препаратів є іноземного походження. Цей факт ставить під сумнів їх доступність для пересічних громадян. Особливо зниження соціально-доступності препаратів іноземного виробництва відчувається за умов фінансово-економічної нестабільності, насамперед курсу долару або євро в Україні та значної залежності від зовнішньої допомоги з боку інших країн світу. Також треба звернути увагу на те, що упродовж 2021-2024 років (I-III квартали) спостерігається зниження кількості протипухлинних препаратів, що зареєстровані на вітчизняному фармацевтичному ринку. Так, у 2021 році було зареєстровано препаратів вінбластину, вінкристину та фторурацилу 40 найменувань, а у 2024 році вже 26 ліків, тобто на 35,0% менше. За препаратами фторурацилу кількість препаратів у 2024 році, порівняно з даними 2021 року знизилась на 6-ть торгових найменувань (33,33%), по вінбластину на 2 найменування (33,33%), а по вінкристину – на 6 препаратів (37,5%). Як бачимо, найбільшими темпами (%) спостерігалось зниження кількість препаратів по групі вінкристину. У 2025 р. кількість препаратів істотно не змінилась, так всього

налічувалось 25 торгових найменувань, серед яких на препарати вінбластину припадало 5 торгових найменувань у різних формах випуску (20,0%), вінкристину – 36,0%, а фторурацилу – 44,0%.

Далі нами були проаналізовані показники соціально-економічної доступності препаратів (D) [10] упродовж 2021-2025 рр. Результати розрахунків показників соціально-економічної доступності протипухлинних ліків, які ми досліджували у динаміці років наведені у таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

Аналіз змін показників соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів, що представлені на вітчизняному фармацевтичному ринку (I-II квартали 2021-2025 років)

МНН	2021		2022		2023		2024		2025	
	N_1	D_1	N_2	D_2	N_3	D_3	N_4	D_4	N_5	D_5
Вінбластин	6	0,786	5	0,745	3	0,789	4	0,801	5	0,967
Вінкристин	16	0,865	13	0,808	10	0,845	10	0,904	9	0,912
Фторурацил	18	0,980	15	0,871	13	0,899	12	0,978	11	1,09
Всього	40	–	33	–	26	–	26	–	25	–

Примітка: N_{n+1} – кількість торгових найменувань ліків з урахуванням всіх форм випуску та дозування ліків за МНН;
D_{n+1} – показник доступності препаратів

Звертає на себе увагу, що протягом всього періоду дослідження всі препарати були відносно недоступними для населення країни, тому що дані D були нижчими, ніж умовна 1,0 [10]. Позитивним виглядає той факт, що у 2025 р. препарати фторурацилу мали значення $D \geq 1,0$, що вказує на відносну доступність цих ліків для населення. На рис. 3.5-3.6. наведені результати порівняльного аналізу середніх даних показників D за 2021-2025 роки. Як бачимо за даними рис. 3.5 найбільш доступними, порівняно з іншими найменуваннями ліків, були препарати фторурацилу, на другій позиції були

представлені препарати вінкристину, а найменш доступними були ліки з МНН – вінбластин.

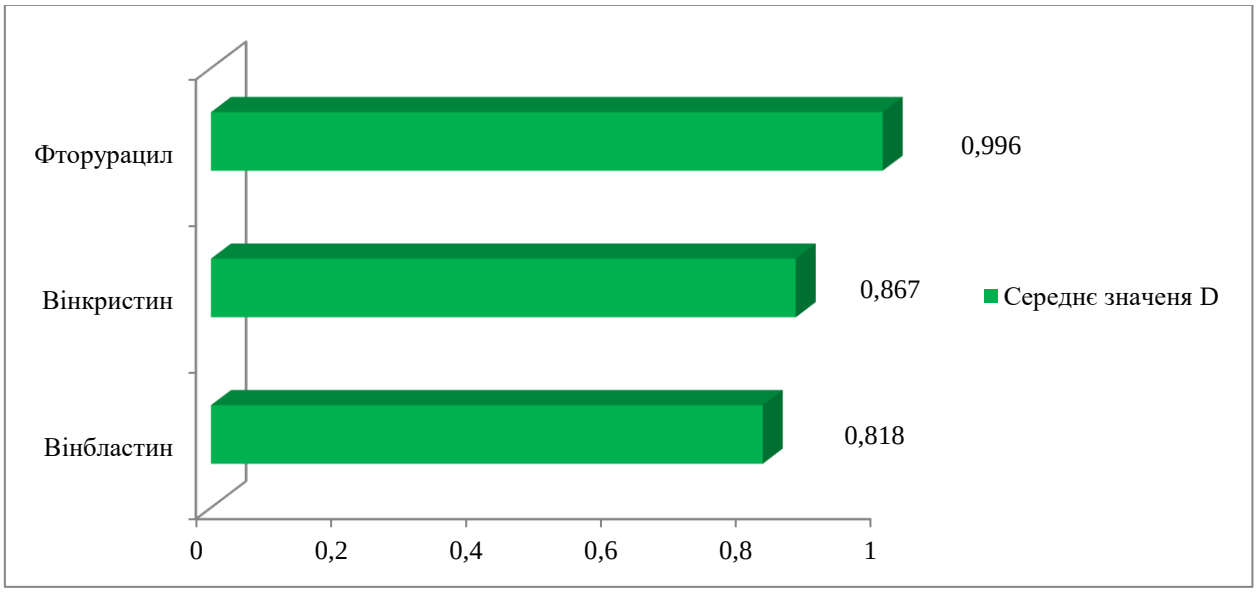

Рис.3.5 Результати порівняльного аналізу середніх показників соціально-економічної доступності протипухлинних ліків за 2021-2025 роки

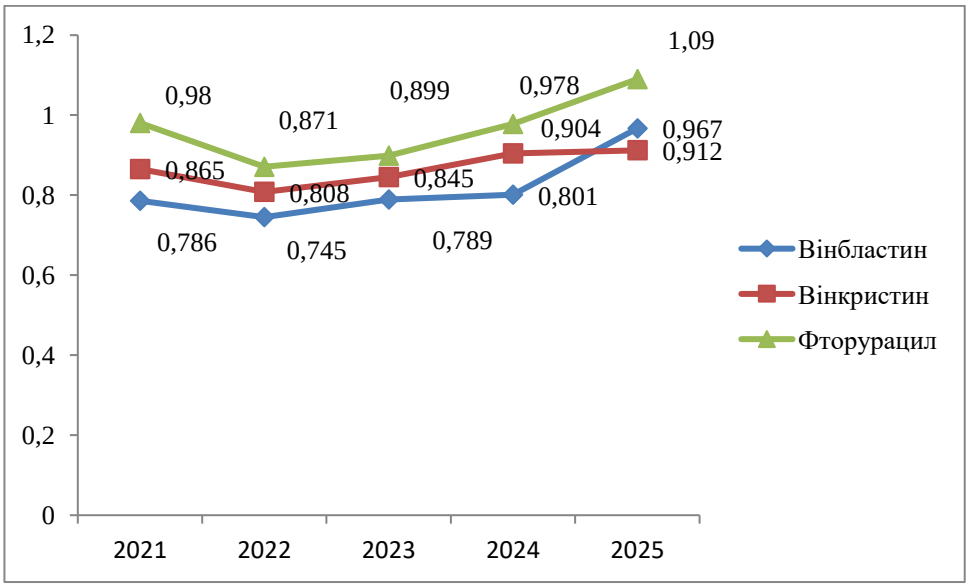

Рис.3.6 Результати порівняльного аналізу середніх показників соціально-економічної доступності протипухлинних ліків за 2021-2025 роки

Показник D коливався за препаратами вінбластину у діапазоні значень від 0,745 (2022 р.) до 0,967 (2025 р.), за вінкристином – від 0,808 (2022 р.) до 0,912 (2025 р.), а за препаратами фторурацилу – від 0,871 (2022 р.) до 1,09

(2025 р.). Слід також зазначити, що найменш доступними протипухлинні препарати були у 2022 році, що є зрозумілим, враховуючи початок воєнний дій з боку сусідньої країни та вкрай нестабільну ситуацію на фінансовому ринку. В свою чергу, з воєнного 2022 р. намітилась позитивна тенденції до зростання показників соціально-економічної доступності протипухлинних ліків, які ми розглядали. За цих умов залежності від імпорту ліків в країну, а також нестабільної ситуації на фінансово-економічному ринку єдиним виходом із цієї ситуації є збільшення масштабів фінансової та організаційної допомоги онкологічним хворим. Особливого ресурсного забезпечення потребують організація раннього виявлення раку. Це дозволяє суттєво економити обмежені ресурсі охорони здоров'я, а лікування пацієнтів на ранніх етапах розвитку патологічного процесу істотно підвищує їх шанси на стійку ремісію та одужання.

3.3. Аналіз рецептурного відпуску препаратів онкологічних хворим в Україні та обсягів реалізації протипухлинних препаратів в аптеці одного із обласний центрів України у 2021-2025 роки

Фармацевтичне забезпечення онкологічних хворих здійснюється в Україні за ПМГ, які переглядаються та затверджуються кожного року у відповідності до потреб онкологічних хворих у кваліфікований медичній допомозі та ліках. У 2025 році в Україні налічується вже 45-ть ПМГ, за якими громадяни України можуть отримати кваліфіковану медичну допомогу та відповідне фармацевтичне забезпечення у різних закладах охорони здоровся. При цьому, зазначені заклади повинні укласти договори з НСЗУ на обслуговування відповідних категорій хворих. Крім цього, в рамках виконання соціальних гарантій перед суспільством держава кожен рік закуповую протипухлинні препарати, діагностичні засоби та необхідні медичну вироби для потреб онкологічних хворих. Для отримання протипухлинних препаратів в аптечному закладі необхідно отримати

електронний рецепт, які виписують лікарі. Обліг електронної рецептури здійснюється не лише в аптечних закладах, а також централізовано НСЗУ за різними напрямками та параметрами [5].

За даними аналізу сайту НСЗУ нами встановлено, що з 16665 місць відпуску ЛЗ за електронними рецептами в Україні відпускали препарати для онкологічних хворих всього 3212 аптечних закладів, що складає 19,28%.Із 3212 аптечних закладів 1139 відпускали препарати за електронними рецептами для онкологічних хворих протягом останніх 7 днів, а решта – 2073 більше 7 днів. У відсотковому значення це співвідношення виглядає наступним чином: 35,46% : 64,54%. Таким чином, можна зробити висновок, що переважна більшість аптечних закладів відпускала ЛЗ зазначеній групі хворих більше, ніж 7 днів. Позитивним є той факт, що у системі не відображена кількість невідпущених ЛЗ за електронними рецептами. На рис. 3.7 наведені результати структурного аналізу кількості погашених електронних рецептів по різних регіонах України.

Безумовно, необхідно відмітити вкрай нерівномірний розподіл кількості погашених електронних рецептів по різних областях країни. Так, кількість погашених електронних рецептів коливалась у діапазоні значень від 42 у Донецькій області до 493 рецепта у м. Києві. В середньому, на один регіон країни припадало 133,89 електронних рецептів. Як бачимо за даними рис.3.7, лідером за цим показником серед адміністративно-територіальних одиниць країни був Київ (493 електронних рецепта), далі була представлена Дніпропетровська та Харківські області (по 346 та 325 рецептів відповідно). Найнижчі показники погашених рецептів онкологічними хворими в аптечних закладах Україні спостерігалися у Херсонській (22 електронних рецепта), Волинській та Чернівецькій областях (по 42 та 44 відповідно). Тобто, можна стверджувати, що в Україні спостерігається вкрай нерівномірний розподіл кількості погашених електронних рецептів, які лікарі виписали для онкологічних хворих з початку запровадження електронної рецептури.

Наступним етапом наших досліджень стало проведення обсягу продажів протипухлинних препаратів, які були представлені у мережі аптечних закладів, що функціонують в одній із центральних областей України.

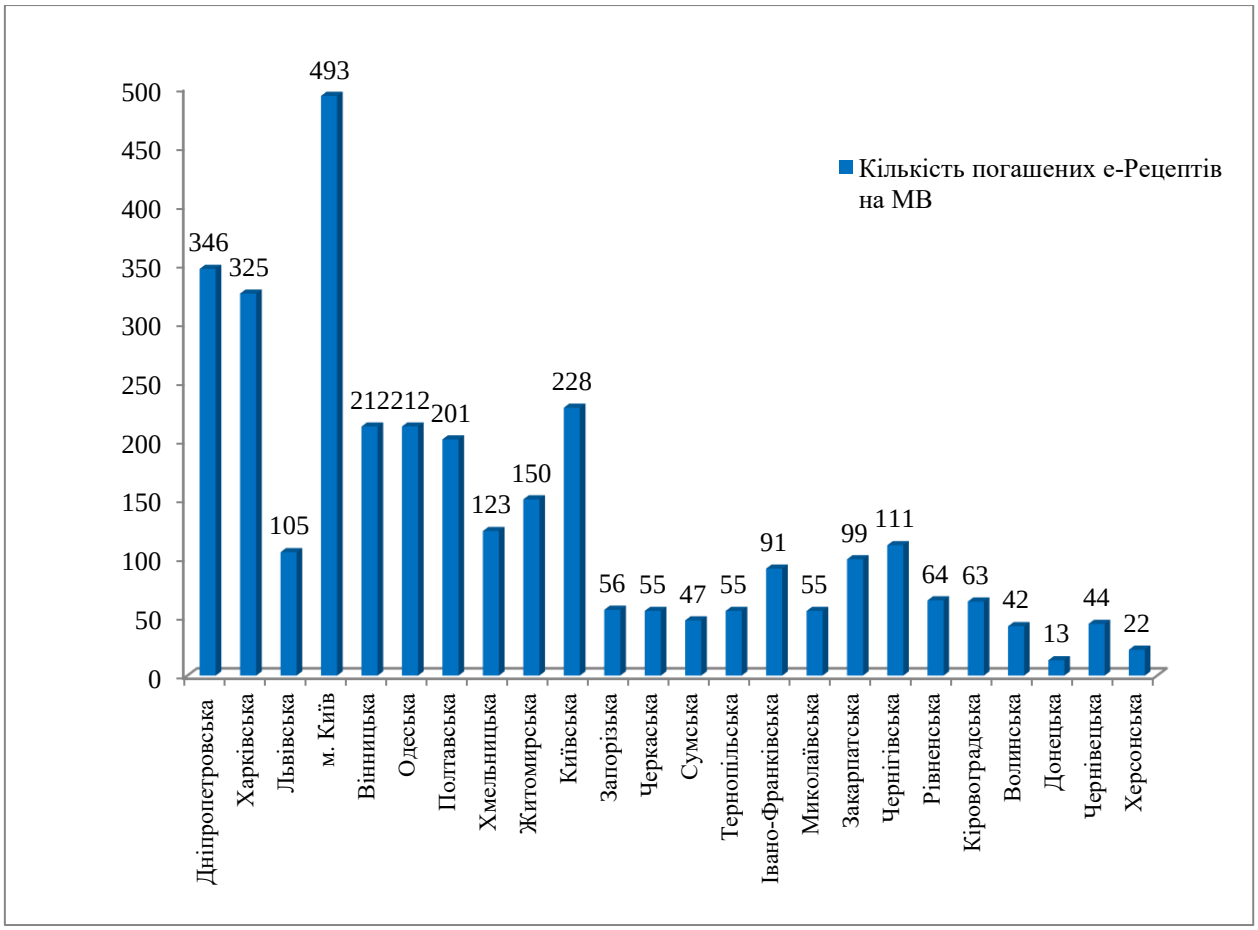

Рис. 3.7. Аналіз структури погашених електронних рецептів в аптечних закладах України (оперативні дані станом на 01.12.2025 р.), що виписані онкологічним хворим по різних регіонах

Для дослідження були обрані дані продажів антибластомних препаратів за I-II квартали 2021-2024 роки. Слід зазначити, що такі препарати займали за кількістю найменувань в асортименті аптек одні із найнижчих позицій, десь приблизно по 2-3 упаковки на одну аптеку.

Здебільшого, протипухлинній препарати замовлялися аптечними закладами лише за наявності прямого запиту від споживачів. Враховуючи порівняно високі цінові характеристики цих препаратів їх закупівля у

постачальників здійснювалась після підтвердження оплати з боку клієнтів. Аналіз динаміки продажів здійснювався на підставі аналізу управлінської звітності надходження та реалізації товарів за різними групами та постачальниками. Нами були відібрані показники, що представлені у вартісних та й натуральних вимірювачах (умовні упаковки товару). Результати аналізу даних реалізації препаратів протипухлинної дії в мережі аптек за вищевказаний період наведені у табл. 3.4. Необхідно підкреслити, що продажі цих груп ліків мали складну за характером змін динаміку. Так, найвище значення реалізації відмічалось у довоєнному 2021 році, а у 2022 році ми спостерігали катастрофічне падіння продажів, майже в половину, від даних попереднього періоду. Слід підкреслити, що у 2023 році обсяг реалізації цих препаратів, порівняно з даними 2022 року зріс на 25,0%, але показників довоєнного періоду продажів так й не досягли. Якщо порівнювати дані продажів у 2023 році з відповідними показниками 2021 року, то можна стверджувати про зниження реалізації на 16,60%. У 2025 році мало місце зниження обсягів реалізації препаратів протипухлинної дії на 7,0%, що було обумовлено зміною у постачальницькій політиці в аптеці.

Таблиця 3.4.

Динаміка продажів препаратів протипухлинної дії у регіональній мережі аптек протягом I-II кварталу 2021-2025 років

Обсяг реалізації протипухлинних препаратів (тис. грн) за 6-ть місяців				
2021	2022	2023	2024	2025 р.
187,98	98,45	123,11	156,78	145,89
Значення коефіцієнтів ланцюгових змін обсягів продажі протипухлинних препаратів (k_{n+1})				
1,11	0,52	1,25	1,27	0,93

Враховуючи імпортозалежність цього асортименту ліків, високі вартісні характеристики препаратів та воєнний стан, фінансово-економічну

нестабільність у країні питання зростання обсягу продажів протипухлинних ліків виглядає, на наш погляд, досить проблематичним. На наступних рис.3.8 та 3.9. представлені результати аналізу обсягів реалізації протипухлинних ліків за 2021-2025 роки у відповідності до параметру «Вітчизняний препарат-Імпортний препарат». Як бачимо, левова частки всіх протипухлинних препаратів, що були реалізовані в амбулаторних умовах пацієнтам припадає на ліки імпортного виробництва. Так, як що аналізувати дані, що представлені у вартісних вимірах, то відсоток таких препаратів складає 88,77%, а у натуральних – 81,44%. Цей факт досить яскраво відображає стан реєстрації протипухлинних препаратів, який ми проводили до цього за препаратами вінбластину, вінкристину та фторурацилу. Як вже вказувалось, український фармацевтичний ринок протипухлинних препаратів критично залежить від імпорту ліків в країну. За цих умов, необхідно не тільки розвивати вітчизняне виробництво протипухлинних ліків, а й наладжувати синтез й промислове виготовлення активних фармацевтичних інгредієнтів.

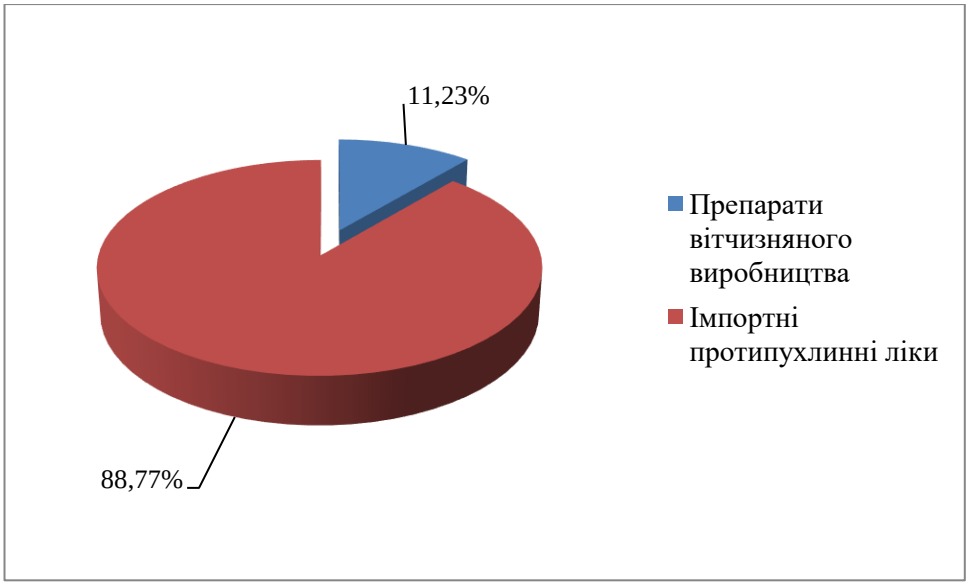

Рис. 3.6 Структура обсягів реалізації (вартісний вимірювач, національна валюта) препаратів протипухлинної дії в мережі аптек (I-II квартали 2021 - 2025 року, середні значення показників)

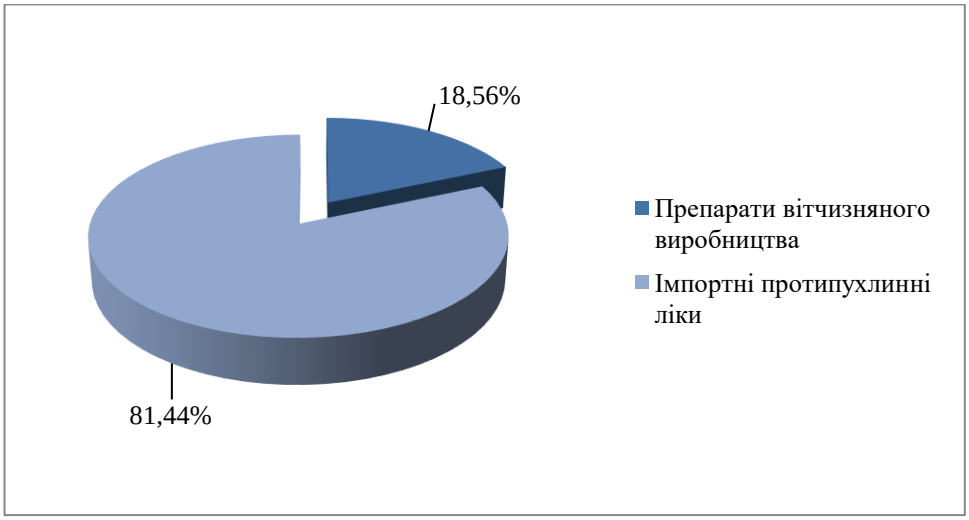

Рис. 3.7 Результати аналізу структури продажів (умовні упаковки препаратів) ліків протипухлинної дії у регіональній мережі аптек упродовж I та II кварталів 2021-2025 років (середні значення за динамікою років)

Систематизуючи результати досліджень, які були проведені за означеною на початку роботи проблематикою можна стверджувати про наступне. Основною проблемою в організації фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні є недостатній рівень фізичної (для інноваційних препаратів) та соціально-економічної (для всіх, без виключення протипухлинних ліків) доступності ліків, які використовуються у проведенні хіміотерапії пацієнтів. Одним із ефективних напрямків вирішення цієї проблеми є підвищення ролі держави у формування соціально-орієнтованих моделей медичного та фармацевтичного обслуговування онкологічних хворих, а також їх соціальної підтримки.

Проведення прямих закупівель протипухлинних препаратів на принципах прозорості зі застосуванням інформаційної платформи PROZORRO, активне використання сучасних технологій оцінки клініко-економічної ефективності застосування препаратів, перегляд механізмів регуляторного впливу на процес реєстрації та просування протипухлинних ліків по товаропровідній мережі в Україні можуть сформувати сприятливі умови щодо підвищення рівня доступності надання медичних та

фармацевтичних послуг в системі охорони здоров'я онкологічним хворим. Зрозумілим є також й той факт, що за умов воєнного стану вирішити всі ці питання неможливе, але незважаючи за значні перешкоди в Україні у 2024 році були затверджені пакети медичної допомоги для онкологічних хворих. Виконання державних гарантій перед хворими здійснюється також й на фармацевтичному ринку. Практично всі протипухлинні препарати, які використовуються у лікування онкологічних пацієнтів (основні та додаткові схеми хіміотерапії) входять до складу Національного переліку основних лікарських засобів [9]. Як відомо, саме за складом цього переліку в Україні здійснюється державне регулювання рівня роздрібної та оптово-відпускної торгівельної націнки на препарати. Крім цього, слід зазначити що за асортиментом протипухлинних ліків у зазначений перелік, що має важливий регуляторний вплив на показники соціально-економічної доступності ліків, щорічно вносяться зміни та доповнення. Таким чином, можна стверджувати, що активізації у вирішенні вказаних проблем у фармацевтичному забезпеченні онкологічних хворих відбувається за широким спектром напрямків.

ВИСНОВКИ ДО ТРЕТЬОГО РОЗДІЛУ

1. За результатами аналізу показників продажів антибластомних препаратів із групи похідних моноклональних антитіл за 2016-2023 роки встановлено планомірне зростання відповідних даних з 12,71 млрд дол. США до 49,86 млрд дол. США. Розраховане значення середнього приросту (%) даних продажів за вісім років дорівнювало 22,0%. Приріст (%) показників реалізації препаратів із групи моноклональних антитіл на світовому ринку протипухлинних ліків обумовлений, в першу чергу, планомірним зростанням даних обсягів препарату Keytruda® (пембролізумаб).
2. Встановлено, що середнє значення темпів (%) приросту продажів Keytruda® (пембролізумабу) упродовж 2016-2023 років дорівнювало

значенню 58,0%, за препаратом Darzalex Faspro® (даратумумабом) – 31,0%, Opdivo® (нівомумабом) – 14,0%. Найнижче значення середніх темпів приросту (%) продажів мав препарат Revlimid®.

3. Встановлено, що у 2023 році найвищі темпи приросту (%) обсягів реалізації, порівняно з даними 2016 року спостерігалися за такими препаратами, як Keytruda® (пембролізумаб) – збільшення майже у 18,0 рази, у Darzalex Faspro® (даратумумаб) – зростання у 17,1 рази. Протилежна залежність спостерігалась за препаратом Revlimid® (леналидомідом). Так, у 2023 році обсяги їх реалізації зменшились на 12,5%.

4. Доведено, що у 2026 році більше половини від всіх продажів препаратів із групи похідних моноклональних антитіл припадало на Revlimid® (леналидомід) – 54,84%, а за даними 2023 року – на Keytruda® (пембролізумаб). Питома (%) вага продажів Keytruda® (пембролізумаб) у 2023 році вже дорівнювала 50,16%. Таким чином можна стверджувати, що у сегменті протипухлинних препаратів із групи похідних моноклональних антитіл відбулись суттєві структурні зрушення у їх продажах.

5. За результатами аналізу даних державної реєстрації протипухлинних препаратів (вінбластин, вінкристин, фторурацил) встановлено наступне. За даними листопада 2024 року було зареєстровано 4 найменування препаратів вінбластину, 10 – вінкристину та 12 – фторурацилу, а у 2025 році цих препаратів налічувалось вже 5, 9 та 11 найменувань відповідно. Всього у 2021 році було зареєстровано вказаних препаратів у кількості 40, таким чином кількість ліків протягом п’яти років знизилась на 37,5%.

6. Доведено, що 100,0% асортименту препаратів вібластину та вінкристину складається з імпортних ліків (виробництво компаній з Нідерландів, Бельгії, Індії). Серед препаратів фторурацилу був лише один вітчизняного виробництва. Це Фторурацил-ФАРМЕКС конц. для розч. для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флак. по 5 флак. виробництва компанії ТОВ «Фармекс груп». Зазначений препарат виготовлюється з

сировини, яку зареєструвала китайська компанія Наньтун Цзіньхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.

7. За даними аналізу показників D у динаміці років (2021-2025 роки) по препаратам, які ми досліджували можна стверджувати про наявність тенденції до зниження цих даних. В цілому слід зазначити, що всі препарати вінбластину, вінкрістину та фторурацилу упродовж 2021-2025 років були недоступними для пересічних громадян країни, тому що показники D≤1,0.Позитивним є лише той факт, що препарати фторурацилу у 2025 році мали значення D≥1,0, що вказує на їх порівнянну доступність для населення.

8. Доведено, що найнижчі значення показників D по всім, без виключення протипухлинним препаратам, які ми досліджували спостерігалось у 2022 році, а найвищі у 2025 році. У відповідності до середніх значень показників D порівняно доступним були препарати фторурацилу ($D_{сер}$ = 0,96). На другій позиції представлені препарати вінкристину ($D_{сер}$ = 0,867), а на третій – вінбластину ($D_{сер}$ = 0,818).

9. Встановлено, що в Україні із 16665 місць відпуску ЛЗ за електронними рецептами було відпущено погашено електронних рецептів всього у 3212 закладах, що становить всього 19,74% від їх загальної кількості за даними НСЗУ. 1139 аптечних закладу (35,46%) відпустили препарати онкологічним хворим до 7 дній (оперативні дані станом на 01.12.2025 р.), а 2073 закладу – більше, ніж 7 дній. Позитивно можна оцінити відсутність непогашених електронних рецептів у загальній їх кількості, що була виписана онкологічним хворим в Україні з початку запровадження електронної рецептури.

10. Доведено, що по різних регіонах кількість погашених онкологічними рецептів коливалась у широкому діапазоні значень, а саме від 13 рецептів у Донецькій до 493 рецепта у м. Києві. Порівняно високі значення кількості погашених рецептів спостерігалися у Дніпропетровській та Харківській областях (по 346 та 325 рецепта відповідно). В свою чергу, найменші

значення спостерігалися також у таких областях, як Херсонська (22 рецепта), Волинська (42 рецепта) та Чернівецька (44 рецепта).

11. За даними аналізу продажів протипухлинних препаратів в мережі аптек, які функціонують в одному із центральних регіонів України встановлено, що упродовж I-II кварталів 2021-2025 років цей показник мав складний характер змін у часі. Так, у 2022 році спостерігалось суттєве зниження (-48,0%) даних реалізації, що обумовлено значним впливом зовнішніх факторів на реалізацію препаратів в цілому, та й протипухлинної дії зокрема.

12. Доведено, що у 2023 році обсяг реалізації препаратів антибластомної дії в мережі аптек так й не досягнув значення довоєнних продажів (156,78 тис. грн у 2023 році проти 187,98 тис. грн у 2021 році). За даними 2025 року обсяг реалізації протипухлинних ліків знизився на 7,0%, сягнувши значення 145,89 тис. грн. Враховуючи реалії воєнного часу, вважаємо, що у 2026 році аптекам навряд чи досягнути продажів цих препаратів, які спостерігалися у 2021 році.

13. За даними структурного аналізу продажів протипухлинних ліків за походженням препаратів (вітчизняний, імпортний) упродовж 2021-2025 років встановлено значне домінування імпорту. Так, у вартісних показниках середнє значення реалізації імпортних ліків становило 88,77%, а у натуральних (умовні упаковки товарів) – 81,44%,

14. За результатами проведених досліджень визначені основні напрямки вирішення проблеми низької фізичної та соціально-економічної доступності протипухлинних препаратів, як домінуючи у спектрі всіх питань ,що треба вирішувати у вітчизняній онкології та на фармацевтичному ринку України.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Проведено аналіз нормативно-правової бази, яка регулює питання медичного та фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні.
2. Здійснено аналіз епідеміології онкологічних патологій по різних регіонах світу за даними ВООЗ (показники 2022 року).
3. Досліджено у динаміці років показники захворюваності населення України на рак за 2016-2021 року за даними Національного канцер-реєстру у відповідності до уточнених даних бюлетенів №20-24.
4. Проведено аналіз розвитку світового ринку протипухлинних препаратів по різних напрямках у динаміці років та визначені основні характеристики та перспективи його розвитку до 2029 року.
5. Проведено аналіз обсягів реалізації протипухлинних препаратів, які відносять до групи похідних моноклональних антитіл та рекомендовані до використання у разі відсутності відповіді на хіміотерапії (резистентні та метастазованих форм раку різної локалізації).
6. Здійснено аналіз реєстрації показників, що характеризують соціально-економічну доступність протипухлинних препаратів в Україні за 2021-2024 роки (I-II квартали) на прикладі торговий найменувань з групи вінбластину, вінкристину та фторурацилу.
7. Здійснено аналіз рецептурного відпуску препаратів онкологічним хворим в Україні за даними НСЗУ, визначені особливості фармацевтичного забезпечення цих хворих по різних регіонах країни.
8. За даними аналізу даних управлінської звітності мережевих аптек, які функціонують в одному із центральних регіонів України проведено дослідження динаміки змін продажів препаратів протипухлинної дії упродовж 6-ть місяців 2021-2024 років.
9. З урахуванням отриманих результатів досліджень та узагальнення даних спеціальної літератури окреслені основні напрямки підвищення ефективності фармацевтичного забезпечення онкологічних хворих в Україні.

СПИСОК ВИКОРИСТАННИХ ДЖЕРЕЛ

1. 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: 04.10.2025).

2. Вінбластин. Нормативно-директивні документи МОЗ України. URL: https://mozdocs.kiev.ua/index.php?doc_name=%E2%B3%ED%E1%EB%E0%F1%F2%E8%ED&docnum=&izdatel=0&type_doc=0&sd_day=0&sd_month=0&sd_year=0&df_day=0&df_month=0&df_year=0&de_day=0&de_month=0&de_year=0&status=0&sort=0&nav=1&ishideform=1&am (дата звернення: 29.10.2025).

3. Вікристин. Нормативно-директивні документи МОЗ України. URL: https://mozdocs.kiev.ua/index.php?doc_name=%E2%B3%ED%E1%EB%E0%F1%F2%E8%ED&docnum=&izdatel=0&type_doc=0&sd_day=0&sd_month=0&sd_year=0&df_day=0&df_month=0&df_year=0&de_day=0&de_month=0&de_year=0&status=0&sort=0&nav=1&ishideform=1&am (дата звернення: 15.10.2025).

4. Державний реєстр лікарських засобів України . Державний експертний центр МОЗ України. Інформаційний фонд. URL: http://www.drlz.com.ua/ (дата звернення: 19.11.2025).

5. Електронна карта місць відпуску ЛЗ за е-Рецептами. Онкологічні захворювання. URL: https://nszu.gov.ua/dashboards/elektronna-karta-misc-vidpusku-likarskix-zasobiv (дата звернення: 03.11.2025).

6. Компендіум. URL: https://compendium.com.ua/dec/358918/ (дата звернення: 09.11.2025).

7. 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.

8. МОЗ спільно з ВООЗ напрацьовують рішення щодо удосконалення та розвитку онкологічної допомоги. URL: https://moz.gov.ua/uk/moz-spilno-z-vooz-napracovujut-rishennja-schodo-udoskonalennja-ta-rozvitku-onkologichnoi-dopomogi-#! (дата звернення: 04.11.2025).

9. Національний перелік основних лікарських засобів. URL: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nacperelic_dodatok_web.pdf (дата звернення: 05.11.2025).

10. 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.

11. Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях клінічна настанова, заснована на доказах. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2024/01/2024-kn-np-dorosli.pdf (дата звернення: 18.09.2025).

12. Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них : Постанова Кабінету Міністрів України від 07.03.2022 р. № 216. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-%D0%BF#Text (дата звернення: 20.10.2025).

13. Права онкологічних хворих на безоплатну допомогу та лікарські засоби. URL: https://surli.cc/umwvdd (дата звернення: 09.09.2025).

14. Оплата надавачам медичної допомоги за програмою медичних гарантій. Національна служба охорони здоров’я. Аналітичні даршборди. URL: https://nszu.gov.ua/dashboards/oplati-nadavacam-medicnoyi-dopomogi-za-programoiu-me (дата звернення: 30.10.2025).

15. Рекомендації парламентських слухань. Організація протиракової боротьби в Україні. Проблеми та шляхи їх вирішення. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/862-IX#Text (дата звернення: 06.09.2025).

16. 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.

17. Фторурацил. Нормативно-директивні документи МОЗ України. URL: https://mozdocs.kiev.ua/liki.php?name=%F4%F2%EE%F0%F3%F0%E0%F6%E8%EB&lang=1&manufacturer=&category=0&likform=0&pokaz=&atcode=&go=%CF%EE%F8%F3%EA&nav=1&hf=1&am= (дата звернення: 09.10.2025)

18. Approved to treat different types of advanced non–small cell lung cancer (NSCLC) with certain EGFR mutations. URL: https://www.rybrevant.com/ (Date of access: 02.10.2025).

19. 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.

20. Cancer in Ukraine 2020-2021: incidence, mortality, prevalence and other relevant statistics. Bulletin of the National Cancer Registry of Ukraine. Vol. 23. URL: http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_23/index_e.htm (Date of access: 26.10.2025).

21. Cancer Today. WHO. URL: https://gco.iarc.fr/en (Date of access: 26.10.2025).

22. Comparative study on anticancer drug access times between FDA, EMA and the French temporary authorisation for use program over 13 years / E. Jacquet et al. European Journal of Cancer. 2021. Vol. 149. P. 82–90.

23. Comparison of a novel, simple nutrition screening tool for adult oncology inpatients and the malnutrition screening tool (MST) against the patient generated subjective global assessment (PG-SGA) / C. Shaw et al. Support Care Cancer. 2015. Vol. 23. P. 47–54.

24. Deng J., Guo M., Li G. Gene therapy for cardiovascular diseases in China: basic research. Gene Ther. 2020. Vol. 27, № 7–8. P. 360–369.

25. ECO-ASCO Special Network Impact of the War in Ukraine on Cancer. European Cancer Organization. URL: https://www.europeancancer.org/topic-networks/20:impact-war-in-ukraine-on-cancer.html (Date of access: 02.10.2025).

26. Fontanarosa P., Flanagin A., Golub R. Catastrophic health consequences of the war in Ukraine. JAMA. 2022. Vol. 327, № 16. P. 1549–1550.

27. Lee J. W., Cho B. Prognostic factors and treatment of pediatric acute lymphoblastic leukemia. Korean J. Pediatr. 2017. Vol. 6, № 5. P. 129–137.

28. Liang H., Wang M. MET oncogene in non-small cell lung cancer: mechanism of MET dysregulation and agents targeting the HGF/c-met axis. Onco Targets Ther. 2020. Vol. 13. P. 2491–2510.

29. Ma W. S., Ma J. G., Xing L. N. Efficacy and safety of recombinant human adenovirus p53 combined with chemoradiotherapy in the treatment of recurrent nasopharyngeal carcinoma. Anticancer Drugs. 2017. Vol. 28, № 2 P. 230–236.

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

31. Oncology Drugs market in Ukraine. URL: https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/oncology-drugs/ukraine (Date of access: 02.10.2025).

32. Radiofrequency hyperthermia-enhanced herpes simplex virus-thymidine kinase ganciclovir direct intratumoral gene therapy of esophageal squamous cancers / Y. Shi et al. Am. J. Cancer Res. 2016. Vol. 6, № 9. P. 2054–2063.

33. Shah K. Mesenchymal stem cells engineered for cancer therapy. Adv. Drug. Deliv. Rev. 2012. Vol. 64, № 8. P. 739–748.

34. Statista. Number of new oncology medicines approved by the EMA available to patients in Europe as of 2024, by country URL: https://www.statista.com/statistics/1248357/availability-of-new-oncology-medicines-in-europe/(Date of access: 02.10.2025).

35. Trends in the approval of cancer therapies by the FDA in the twenty-first century / E. Scottm et al. Gene. 2013. Vol. 525, № 2. P. 162–169.

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ

Верещака Таміла Петрівна

брав (ла) участь у **VIII Всеукраїнській науково-освітній конференції з міжнародною участю**
«ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКА́РСЬКОЇ ПОЛІТИКИ: ПИТАННЯ ОСВІТИ, ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ»

за програмою обсягом 3 години / 0,1 кредити ЄКТС

Досягнуті результати навчання: використання у професійній діяльності знань основних принципів Національної лікарської політики як складової ефективної сфери охорони здоров'я, а також підходів щодо сприяння раціональному призначенню та використанню лікарських засобів

Ректор НФаУ, проф. Олександр КУХТЕНКО

27 листопада 2025 р., м. Харків, Україна

ДОДАТОК Б

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ`Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ

«ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКА́РСЬКОЇ ПОЛІТИКИ: ПИТАННЯ ОСВІТИ, ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ»

МАТЕРІАЛИ
VIII Всеукраїнської науково-освітньої конференції
з міжнародною участю

27 листопада 2025 року

Харків
НФаУ
2025

Продов. додатку Б

VIII Всеукраїнська науково-освітня конференція з міжнародною участю
«ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКА́РСЬКОЇ ПОЛІТИКИ:
ПИТАННЯ ОСВІТИ, ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ»

АНАЛІЗ ОБСЯГІВ ТА СТРУКТУРИ РЕАЛІЗАЦІЇ ПРОТИПУХЛИННИХ ПРЕПАРАТІВ З ГРУПИ ПОХІДНИХ МОНОКЛОНАЛЬНИХ АНТИТІЛ НА СВІТОВОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

Верещака Т.П., Котвіцька А.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Незважаючи на значні досягнення у лікуванні багатьох форм раку, ця патологія створює значні проблеми в системах охорони здоров'я, особливо з фінансово-економічної та соціальної точок зору. Резистентні форми раку потребують використання принципово нових препаратів, які мають принципово нові механізми дії. В останні роки в практичній онкології у лікуванні резистентних форм раку стали активно використовуватися препарати, які належать до групи похідних моноклональних антитіл. Враховуючи вище сказане, актуальним є проведення аналізу продажів препаратів з цієї групи на світовому ринку протипухлинних ЛЗ.

Мета досліджень полягала у проведені аналізу динаміки та структури продажів протипухлинних ЛЗ з групи похідних моноклональних антитіл в світі.

Предмет дослідження – дані продажів, які представлені на сайті www.statista.com (у «Oncology Drugs – Worldwide»). У дослідженнях використовуватися загальнотеоретичні методи, а також методи маркетингового та математико-статистичного аналізу.

Встановлено, що упродовж 2016-2023 рр. на світовому фармацевтичному ринку відмічалося планомірне зростання даних продажів по ЛЗ протипухлинної дії із групи похідних моноклональних антитіл. Так, у 2016 р. їх було реалізовано на суму 12,71 млрд дол США, а у 2023 р. вже – 49,86 млрд дол США. Таким чином, реалізація цих препаратів за вісім років збільшилась у 4,0 рази. Середнє значення темпів (%) росту продажів зазначених препаратів упродовж зазначеного періоду складає 122,0%. Аналізуючи динаміку змін показників продажів по окремим

Продов. додатку Б

торговим найменування ліків можна стверджувати, що препарати мають різну динаміку зростання зазначених показників. Так, середнє значення темпів росту продажів дорівнювало: Darzalex Faspro® (даратумумаб) – 131,0%; Keytruda® (пембролізумаб) – 158,0%; Opdivo® (нівомумаб) – 114,0%; Revlimid® (леналидомід) – 101,0%. Як бачимо, препарати різних торгових найменувань мали значення середніх темпів (%) приросту продажів, що коливалося у діапазоні значень від 101,0% до 158,0%. Це вказує на їх різний маркетинговий потенціал на ринку. Найвищі темпи (%) зростання показників продажів упродовж 2016-2023 рр. спостерігалися за препаратам Keytruda® (пембролізумаб), на другій позицій був представлений препарат Darzalex Faspro® (даратумумаб), а на третій – Opdivo® (нівомумаб). Порівнюючи дані питомої ваги (%) продажів зазначених препаратів у сегменті ліків–похідних моноклональних антитіл необхідно звернути увагу на значні відмінності даних по торгових найменуваннях. За вісім років відбулись суттєві структурні зрушення на цьому сегменті антибластомних препаратів. Так, за даними 2016 р. більше половини продажів на сегменті препаратів похідних моноклональних антитіл мав Revlimid® (леналидомід) (54,84%). У 2023 р. позиції лідера у структурі продажів зайняв препарат Keytruda® (пембролізумаб) (50,16%). Якщо аналізувати обсяг продажів препаратів у 2023 р. і, порівняно з даними 2016 р., то можна стверджувати про наявність таких тенденцій змін, як: Darzalex Faspro® (даратумумаб) – збільшення у 17,1 рази; Keytruda® (пембролізумаб) – збільшення у 17,9 рази; Opdivo® (нівомумаб) – збільшення у 2,4 рази; Revlimid® (леналидомід) – зниження на 12,5%. В свою чергу, питома вага (%) продажів Revlimid® (леналидоміду) знизилась до 12,23% від суми реалізації ліків, що є похідними моноклональних антитіл протипухлинної дії. Підсумовуючи результати аналізу можна стверджувати про значний ринковий потенціал протипухлинних ЛЗ з групи похідних моноклональних антитіл на світовому ринку ліків. При цьому треба зазначити, що їх споживання потребує значної підтримки з боку держави та впровадження ефективних механізмів реімбурсації, тому що їх використання вимірюються декількома десятками тисяч доларів на один курс хіміотерапії.