

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Фармацевтичний факультет
Кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ПОЛІТИКИ ВИКОРИСТАННЯ
ГЕНЕРИКІВ У КРАЇНАХ ЄС ТА УКРАЇНІ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи

Фм21(4,10д)-02

спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація

освітньо-професійної програми Фармація

Анна ІВАНОВА

Керівник: професор ЗВО кафедри соціальної

фармації, д.фарм.н., проф. Вікторія НАЗАРКІНА

Рецензент: професор ЗВО кафедри менеджменту,

маркетингу та забезпечення якості у фармації,

д.фарм.н., професор Ірина ПЕСТУН

Харків – 2026

АНОТАЦІЯ

У роботі проаналізовано сучасні підходи до регулювання та стимулювання використання генеричних ЛЗ у країнах ЄС та Україні. Проведено порівняльну оцінку механізмів ціноутворення, реімбурсації, державного регулювання й фармацевтичної політики у сфері генериків, а також визначено перспективні напрями адаптації європейського досвіду до вітчизняної системи охорони здоров'я. Робота викладена на 67 сторінках друкованого тексту і складається із вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, додатків. Робота ілюстрована 12 рисунками і 15 таблицями, містить 38 джерел літератури.

Ключові слова: лікарські засоби, оригінальні препарати, генерики, фармацевтичний ринок, регуляторна політика.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to a comparative analysis of generic medicines use policies in the countries of the European Union and Ukraine. The study examines current approaches to the regulation and promotion of generic medicines use, including pricing, reimbursement, state regulation, and pharmaceutical policy mechanisms. Prospective directions for adapting European experience to the domestic healthcare system have been identified. The work is presented on 67 pages of printed text and consists of an introduction, three chapters, conclusions, a list of sources used, and appendices. The work is illustrated with 12 figures and 15 table, and contains 38 sources of literature.

Keywords: pharmacy, pharmacist, motivation, job satisfaction, human resources management, burnout, pharmaceutical services

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	5
ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ПОРІВНЯЛЬНОГО АНАЛІЗУ ПОЛІТИКИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКІВ В УКРАЇНІ ТА КРАЇНАХ ЄС.....	9
1.1 Поняття та класифікація генериків.....	9
1.2 Основні переваги та недоліки застосування генеричних лікарських засобів	11
1.3 Механізми регулювання ринку генериків: міжнародний досвід	14
Висновки до розділу 1	17
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ПОЛІТИКИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕРИКІВ У КРАЇНАХ ЄВРОПИ	18
2.1 Дослідження ключових напрямів стратегії ЄС щодо генериків	18
2.2 Аналіз регуляторних механізмів та нормативно-правової бази ЄС щодо обігу та використання генериків	23
2.3 Аналіз досвіду країн ЄС у стимулюванні використання генериків	29
2.4 Порівняльний аналіз ефективності політики щодо використання генериків у різних країнах ЄС.....	33
Висновки до розділу 2	36
РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ ПОЛІТИКИ ТА ОСОБЛИВОСТЕЙ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ	38
3.1 Аналіз нормативно-правового регулювання генеричних лікарських засобів в Україні	38
3.2 Дослідження ринку генеричних лікарських засобів в Україні	42
3.3 Аналіз ключових проблем і бар'єрів впровадження генериків в Україні... 45	
3.4 Аналіз практичного досвіду реалізації та застосування генеричних лікарських засобів в аптеках різних форм власності	48
Висновки до розділу 3	52

РОЗДІЛ 4. ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ПОЛІТИКИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕРИКІВ У КРАЇНАХ ЄС ТА УКРАЇНІ.....	54
4.1 Організація та методи проведення анкетного опитування.....	54
4.2 Аналіз результатів анкетного опитування фахівців.....	55
4.3 Практичні рекомендації щодо вдосконалення політики використання генеричних лікарських засобів в Україні	61
Висновки до розділу 4	64
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	66
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	68
ДОДАТКИ	73

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

- CMS – Concerned Member States (інші держави).
- CTD – Common Technical Document
- ЕМА – Європейське агентство з лікарських засобів
- GCP – Належна клінічна практика
- GLP – Належна лабораторна практика
- GMP – (Good Manufacturing Practice) - Належна виробнича практика
- RMS – Reference Member State (референтна держава),
- АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт
- ВТІ – вузький терапевтичний індекс
- ГРВІ – гострі респіраторні вірусні захворювання
- ДЕЦ – Державний експертний центр
- ЄС – Європейський Союз
- ІХС – ішемічна хвороба серця
- КМУ – Кабінет міністрів України
- ЛЗ – лікарський засіб
- МНН – міжнародна непатентована назва
- НПЗЗ – нестероїдні протизапальні засоби
- НФаУ – Національний фармацевтичний університет
- ОВЦ – оптово-відпускна ціна
- ОЕСР – Організація економічного співробітництва та розвитку
- ОЗ – охорона здоров'я
- ОЛЗ – основні лікарські засоби
- ЦД – цукровий діабет
- ШКТ – шлунково-кишковий тракт

ВСТУП

Актуальність теми роботи полягає в тому, що сучасна система охорони здоров'я (ОЗ) і фармацевтичний сектор стикаються з необхідністю забезпечення населення ефективними, безпечними та доступними ЛЗ в умовах зростання витрат на медичну допомогу. Генеричні ЛЗ є важливим інструментом підвищення доступності фармакотерапії, оскільки дозволяють суттєво зменшити витрати на лікування без втрати якості, безпеки та терапевтичної ефективності.

У країнах Європейського Союзу політика стимулювання використання генеричних препаратів активно розвивається та включає комплекс заходів нормативно-правового, економічного й організаційного характеру, спрямованих на регулювання цін, реімбурсацію, підтримку конкуренції та розвиток вітчизняного виробництва. В Україні також триває реформування фармацевтичного сектору, впроваджуються механізми державного регулювання цін, програми реімбурсації та заходи щодо підвищення доступності ЛЗ для населення.

У зв'язку з цим особливої актуальності набуває порівняльний аналіз політики використання генериків у країнах ЄС та Україні, що дозволяє виявити ефективні міжнародні практики, оцінити можливості їх адаптації до вітчизняної системи ОЗ та визначити перспективні напрями вдосконалення державної фармацевтичної політики.

Мета роботи полягає у проведенні комплексного порівняльного аналізу політики використання генеричних препаратів у країнах ЄС та Україні.

Для досягнення мети було поставлено низку **завдань**:

- вивчити теоретичні аспекти використання генеричних засобів;
- проаналізувати регуляторні та економічні механізми стимулювання використання генериків у країнах ЄС;
- дослідити стан ринку генеричних ЛЗ та політику їх використання в Україні;
- провести порівняльний аналіз підходів у країнах ЄС та Україні;

- розробити практичні рекомендації щодо покращення політики використання генериків в Україні.

Об’єктом дослідження є генеричні препарати, як фармацевтичний продукт і як складова державної політики регулювання у сфері ОЗ.

Предметом дослідження виступає політика використання генеричних ЛЗ у країнах ЄС та Україні (нормативно-правові акти, механізми стимулювання, регулювання цін та доступності)

Методи дослідження. У роботі використано аналіз і синтез, системний підхід, порівняльний метод, контент-аналіз нормативно-правових і наукових джерел, статистичний і графічний методи, а також узагальнення і прогнозування.

Теоретичне значення дослідження полягає в узагальненні та систематизації наукових підходів до формування політики використання генериків у системі ОЗ. У роботі уточнено роль генериків як інструменту підвищення доступності фармакотерапії та складової державного регулювання фармацевтичного ринку. Поглиблено теоретичні уявлення щодо факторів, які визначають ставлення до генеричних ЛЗ, зокрема рівня довіри до їх якості, інформаційної обізнаності та особливостей регуляторного середовища. Узагальнення міжнародного досвіду дозволило окреслити ключові механізми регулювання ринку генериків, що можуть бути адаптовані в Україні.

Практичне значення полягає в можливості використання отриманих результатів органами державної влади, фармацевтичними компаніями та закладами ОЗ для подальшого підвищення доступності та ефективності використання генеричних ЛЗ.

Апробація результатів магістерської роботи. Результати проведених досліджень доповідалися на XXXI Міжнародній науково-практичній конференції молодих вчених та студентів «Актуальні питання створення нових лікарських засобів» (Харків, НФаУ, 23–25 квітня 2025 р.), опубліковано тези доповідей.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Кваліфікаційна робота викладена на 67 сторінках друкованого тексту та складається з вступу, огляду літератури, трьох розділів, списку використаних літературних джерел, додатків. Список літератури містить 38 джерел, з них 28 – іноземні публікації

РОЗДІЛ 1.

ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ПОРІВНЯЛЬНОГО АНАЛІЗУ ПОЛІТИКИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКІВ В УКРАЇНІ ТА КРАЇНАХ ЄС

1.1 Поняття та класифікація генериків

Генеричний лікарський засіб (ЛЗ), або генерик, є важливим елементом сучасної системи охорони здоров'я (ОЗ), оскільки забезпечує підвищення доступності фармакотерапії для населення та сприяє раціональному використанню фінансових ресурсів у сфері ОЗ. Його поява на фармацевтичному ринку (ФР) пов'язана із завершенням терміну патентного захисту оригінальних препаратів, що відкриває можливість для виробництва відтворених ЛЗ із доведеною ефективністю та безпекою [1, 6].

Згідно з фармацевтичною енциклопедією, генеричний препарат визначається як «відтворений лікарський засіб, який відповідає інноваційному (оригінальному) ЛЗ за терапевтичною ефективністю й безпекою» [8]. Такі препарати виходять на ринок після завершення строку дії патентного захисту оригінального препарату, що створює умови для конкуренції та, як наслідок, зниження вартості лікування.

Відповідно до підходів Європейської федерації асоціацій фармацевтичних виробників, генерик є повністю взаємозамінним з оригінальним ЛЗ і допускається до обігу після завершення патентного періоду. У Європейському Союзі правове регулювання обігу генеричних препаратів здійснюється на основі Директиви 2001/83/ЄС, зокрема статті 10, яка передбачає можливість скороченої процедури реєстрації за умови доведення біоеквівалентності [3]. В Україні обіг таких лікарських засобів регулюється Законом України «Про лікарські засоби», а ключовою вимогою є підтвердження терапевтичної еквівалентності, що забезпечує наближення національних регуляторних підходів до європейських

стандартів [4].

У науковій літературі важливим є чітке розмежування понять «оригінальний лікарський засіб», «генерик» та «біосиміляр». Оригінальний (інноваційний) препарат є результатом багаторічних досліджень, має патентний захист і підтверджену ефективність та безпеку, встановлену в ході доклінічних і клінічних випробувань. Генеричний ЛЗ є відтвореною копією оригінального препарату, яка не потребує повторного повного циклу клінічних досліджень, оскільки спирається на вже доведені характеристики активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ). Біосиміляри, у свою чергу, є відтвореними аналогами біологічних препаратів і мають складніші вимоги до доведення подібності через особливості біотехнологічного виробництва [7, 8, 30].

Важливою відмінністю між оригінальними та генеричними препаратами є підхід до їх найменування. Оригінальні ЛЗ зазвичай мають торгову (брендову) назву, яка формується з маркетингових міркувань, тоді як генерики найчастіше позначаються міжнародною непатентованою назвою (МНН), що відповідає назві активної речовини. У деяких випадках виробники також використовують комбіновані або власні торгові назви, однак це не змінює їхньої сутності як генеричних препаратів [1, 7].

Допуск генеричних ЛЗ на ринок ґрунтується на багаторівневій системі оцінки, яка включає фармацевтичну, терапевтичну та біологічну (фармакокінетичну) еквівалентність [3, 8]. Такий підхід дозволяє комплексно оцінити взаємозамінність генерика з оригінальним препаратом та гарантувати його безпечне застосування у клінічній практиці.

Фармацевтична еквівалентність передбачає ідентичність активної речовини, дозування, лікарської форми та шляху введення. Допускаються відмінності у допоміжних речовинах, за умови що вони не впливають на терапевтичну ефективність, безпеку та стабільність препарату. Важливу роль на цьому етапі відіграє дотримання стандартів Належної виробничої практики

(GMP), які забезпечують контроль якості на всіх етапах виробництва [23].

Наступним і найбільш критичним етапом є доведення біоеквівалентності (BE) генеричного препарату. Біоеквівалентність означає, що генерик і оригінальний ЛЗ мають подібну швидкість і ступінь всмоктування активної речовини, що забезпечує однаковий терапевтичний ефект при застосуванні в еквівалентних дозах [20, 26].

Для оцінки біоеквівалентності використовуються фармакокінетичні параметри, зокрема максимальна концентрація препарату в плазмі крові (C_{max}), час її досягнення (T_{max}), а також площа під кривою «концентрація–час» (AUC), яка відображає загальну експозицію організму до ЛЗ. Відповідно до рекомендацій Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), генеричний препарат вважається біоеквівалентним, якщо 90% довірчий інтервал для основних фармакокінетичних показників знаходиться в межах 80–125% від показників референтного (оригінального) препарату [4, 20].

Таким чином, генеричні ЛЗ є науково обґрунтованою та регуляторно контрольованою категорією лікарських препаратів, що забезпечує баланс між доступністю лікування, економічною ефективністю системи охорони здоров'я та гарантіями якості, ефективності й безпеки фармакотерапії.

1.2 Основні переваги та недоліки застосування генеричних лікарських засобів

Застосування генериків є невід'ємною складовою забезпечення фармацевтичної допомоги, що має значний вплив на систему ОЗ у всьому світі. Вони є рушійною силою для зниження вартості лікування, але їх використання також пов'язане з певними ризиками та викликами, що потребують регулювання.

Переваги генериків набагато ширші, ніж просте зменшення витрат на ЛЗ.

Вони стосуються економії, доступу до лікування, якості медичної допомоги та конкурентоспроможності фармацевтичного ринку.

Важливе місце серед переваг посідає їхня низька ціна, в порівнянні з ціною оригінального ЛЗ. Викликає «ефект цінової ерозії» після закінчення патентного захисту, що призводить до падіння цін на 80-90% порівняно з оригіналом [4]. Це відбувається з декількох причин. По-перше, компанії, які виробляють ці ліки не займаються їх розробкою з нуля. По-друге, вони не проводять довготривалі та дорогі дослідження, оскільки ці дослідження вже були проведені виробниками оригінальних ЛЗ. За рахунок цього лікування стає доступним для ширшого кола пацієнтів. У подальшому це призводить до економії бюджетних коштів у системах державного страхування та реімбурсації. Згідно зі звітами Організації економічного співробітництва та розвитку (ОЕСР) використання генеричних ЛЗ дозволить контролювати витрати у сфері ОЗ [21].

На соціальному рівні зниження вартості безпосередньо впливає на підвищення доступності. Це особливо актуально для пацієнтів з хронічними захворюваннями, які потребують тривалого і регулярного прийому ЛЗ.

Коли ціна на ЛЗ знижується, значно підвищується комплаєнс. Оскільки пацієнти мають можливість регулярно купувати ЛЗ, покращуються клінічні результати, зменшується ризик ускладнень, знижується частота госпіталізації, що, у свою чергу знижує загальні витрати на лікування у довгостроковій перспективі. Окрім того, після виходу на ринок генеричних ЛЗ підвищується конкуренція на фармацевтичному ринку, що спонукає компанії до постійного вдосконалення та інновацій.

Не менш важливим є і те, що виробництво генериків, так само як і оригінальних ЛЗ, контролюється державними регуляторними органами. Це означає, що в цьому аспекті немає жодної різниці із оригінальними ЛЗ.

Незважаючи на чисельні переваги, генерики також мають певні обмеження, які вимагають постійної уваги з боку регуляторних органів.

Перш за все, до цього можна віднести час, після якого ці ЛЗ стають більш доступними для широкого кола населення. Оригінальний ЛЗ перебуває в перші роки виходу на ринок під патентним захистом, що в свою чергу забороняє вихід на ринок генериків.

Під час виробництва генеричних ЛЗ обов'язковим етапом є доведення біоеквівалентності, але існує постійний ризик проблем, що пов'язані із якістю виробництва (Good Manufacturing Practice, GMP). При порушенні стандартів можуть виникнути проблеми зі стабільністю, розчинністю ЛЗ або з його профілем вивільнення, що в свою чергу може призвести до зміни його біодоступності та, як наслідок, призвести до недостатньої або надмірної терапевтичної дії [22]. Важливим є жорсткий державний контроль якості та ефективності фармаконагляду, що також підкреслюється у настановах ВООЗ [30].

Не менш важливим є приділення уваги ЛЗ з вузьким терапевтичним індексом (ВТІ). Незважаючи на те, що більшість регуляторних органів висувають жорсткі вимоги до біоеквівалентності для ВТІ, відмінність у допоміжних речовинах все ж може викликати проблеми. Попри те, що допоміжні речовини не повинні впливати на дії АФІ, вони можуть спричинити непереносимість та алергічні реакції у невеликої кількості пацієнтів, що в свою чергу вимагає клінічного контролю при заміні [25, 37].

Одним із найбільших викликів є недовіра лікарів і пацієнтів, що має назву «генерикова дискримінація». Дане явище є результатом переконання, що вища ціна ЛЗ автоматично означає його кращу ефективність, попри наукові докази терапевтичної еквівалентності.

Психологічним викликом є ефект «ноцебо», за якого пацієнт очікує негативного результату від генеричного ЛЗ (через його нижчу ціну) та дане очікування може викликати реальна або суб'єктивна скарга на неефективність або побічні ефекти ЛЗ [14]. Згідно результатів досліджень даний психологічний

виклик має значний вплив на результати лікування при застосуванні генериків. Для подолання цих проблем необхідно сприяти освітнім програмам для медичної спільноти та людей, що будуть спрямовані на поширення науково обгрунтованої інформації про біоеквівалентність як гарантію ефективності.

1.3 Механізми регулювання ринку генериків: міжнародний досвід

Ефективне функціонування ринку генеричних ЛЗ у розвинених країнах не є результатом випадкових ринкових процесів, а наслідком високоінтегрованої державної політики. Досвід країн ЄС і США підтверджує, що успішна стратегія впровадження генериків базується на «трикутнику регулювання»: створення сприятливого правового поля, застосування жорстких економічних елементів і стимулювання попиту на рівні лікарів та пацієнтів.

Правові та регуляторні механізми доступу до ринку. Основою міжнародного регулювання є баланс між захистом інтелектуальної власності інноваційних компаній і забезпеченням конкуренції. Основним інструментом в ЄС є система ексклюзивності даних «8+2+1» [31]. Відповідно до Регламенту ЄС №726/2004 основними складовими цієї формули є такі етапи (рис. 1.1). Це створює чіткий та прогнозований часовий простір для виробників генериків.

Важливим є також «положення Болар» (Bolar Amendment) [35] для прискорення виходу аналогів. Даний механізм дозволяє генеричним виробникам проводити всі необхідні випробування та дослідження біоеквівалентності ще до завершення терміну дії патенту оригінатора. У результаті чого генерик може отримати реєстраційне посвідчення та вийти в продаж вже наступного дня після закінчення патентного захисту оригінального ЛЗ («Day 1 entry»), що запобігає штучній прологації монополії.

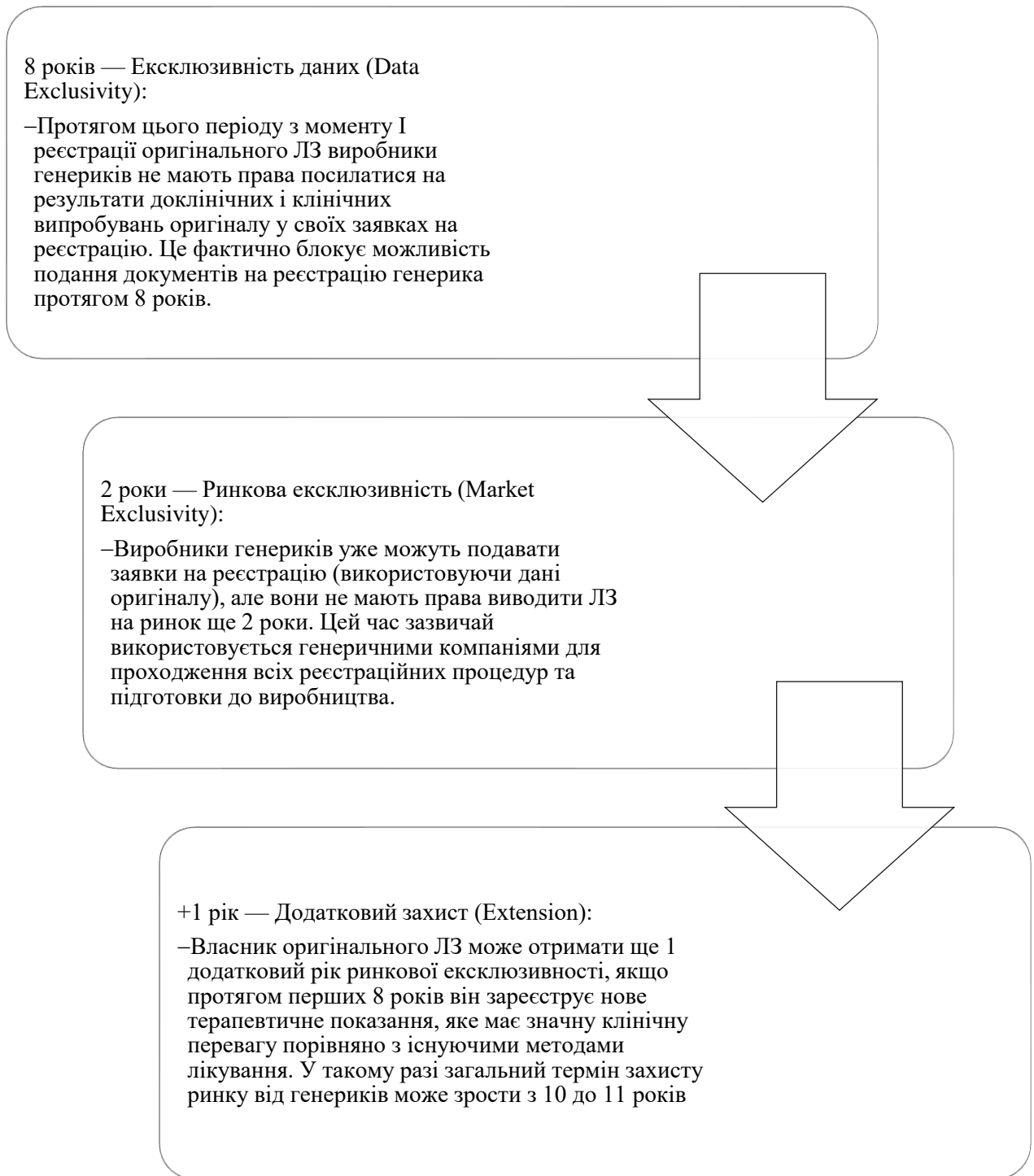


Рис. 1.1 Система забезпечення ексклюзивності даних «8+2+1» в ЄС

Найдієвішим механізмом зниження бюджетного навантаження у світі є Система внутрішнього референтного ціноутворення (Internal Reference Pricing, IRP). Суть даної системи полягає у формуванні референтних груп ЛЗ (за МНН

або за терапевтичною дією) та встановленні єдиного ліміту відшкодування вартості (референтної ціни). Держава або страхова кампанія сплачує лише цю суму, якщо пацієнт обирає дорожчий ЛЗ (наприклад, оригінал), то різницю він зобов'язаний сплатити самостійно. Згідно досліджень, така модель у Німеччині та Нідерландах стимулює виробників генериків до агресивної цінової конкуренції, оскільки потрапляння ціни в «референтне вікно» є критичним для збереження частки ринку [27, 30].

Крім того, більшість країн ЄС застосовують механізм цінового зв'язку (Price Linkage). Наприклад, у Польщі та Австрії перший генерик, який виходить на ринок повинен згідно норм законодавства бути на ~25-50% дешевшим за оригінал [27]. Це дозволяє сформувати ефект економії після закінчення дії патентного захисту. Німеччина застосовує більш радикальний інструмент – тендерну систему (Rabatverträge). Страхові каси проводять відкриті торги на АФІ, і виробник, який запропонував найнижчу ціну, стає ексклюзивним постачальником для застрахованої особи цієї каси на певний період.

Ключовим інструментом на рівні споживання є обов'язкове або рекомендоване призначення за МНН [29]. У країнах з високим рівнем використання генериків (Велика Британія, США) лікарі вказують в рецепті лише АФІ, а не торгову назву. Це надає право вибору конкретного бренду на рівні аптеки. Тоді вступає в дію механізм генеричної заміни (Generic Substitution): фармацевт має запропонувати пацієнту найдешевший взаємозамінний аналог.

Для того щоб цей механізм працював успішно держава впроваджує спеціальні фінансові стимули для фармацевтів. Так, замість відсоткової націнки (яка б спонукала продавати дорожчі ЛЗ), аптекам виплачується фінансова винагорода за кожну упаковку відпущеного генеричного ЛЗ. Не менш важливим є фактор довіри. У сучасних наукових публікаціях підкреслюється, що без систематичного навчання лікарів щодо біоеквівалентності, політика генеричної заміни стикається з опором з боку медичної спільноти.

Висновки до розділу 1

Генерики посідають центральне місце у сучасній системі ОЗ і представляють собою головний інструмент забезпечення економічної доступності фармакотерапії. Вони є відтвореними ЛЗ, які містять ідентичний склад, лікарську форму та доведену біоеквівалентність, що й оригінальний ЛЗ. Завдяки «ефекту цінової ерозії» та відсутності витрат на первинні розробки, генеричні ЛЗ дозволяють знизити вартість лікування до 80-90%, що є критично важливим для пацієнтів з хронічними захворюваннями та стабільності систем реімбурсації.

Процес допуску генеричних ЛЗ базується на суворих стандартах Належної виробничої практики (GMP) та на підтвердженні біоеквівалентності (відповідність показникам C_{\max} та T_{\max} у межах 80-125%). Це гарантує, що не дивлячись на відмінність у допоміжних речовинах, ЛЗ забезпечує аналогічну ефективність і безпеку. Водночас успішне застосування генериків вимагає подолання «генерикової дискримінації» та ефекту «ноцебо» за рахунок освітніх програм для лікарів і пацієнтів.

Міжнародний досвід регулювання фармацевтичного ринку в країнах ЄС та США демонструють ефективність «трикутника регулювання», який поєднує правові гарантії (система «8+2+1» і «положення Болар»), економічні фільтри (референтне ціноутворення та тендери) і механізми стимулювання попиту (призначення МНН та генерична заміна в аптеках). Дана модель забезпечує швидкий вихід аналогів на ринок та створює умови для цінової конкуренції.

Контроль якості та гармонізація законодавства України з європейськими нормами, зокрема Директивою 2001/83/ЄС, створюють підґрунття для створення прозорого фармацевтичного ринку. Даний підхід гарантує всім пацієнтам доступ до безпечних і вискоєфективних ЛЗ, одночасно оптимізуючи державні витрати на ОЗ.

РОЗДІЛ 2.

АНАЛІЗ ПОЛІТИКИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕРИКІВ У КРАЇНАХ ЄВРОПИ

2.1 Дослідження ключових напрямів стратегії ЄС щодо генериків

25.11.2020 р. Європейська комісія ухвалила Фармацевтичну стратегію для Європи (COM(2020)761), що стала базовим документом для подальшого реформування фармацевтичної політики ЄС [6]. У Цій стратегії визначається чотири основні цілі: забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних і доступних за ціною ЛЗ, підтримка конкурентоспроможності та інноваційного потенціалу фармацевтичної промисловості, зміцнення стійкості ланцюгів постачання, адаптація регуляторної системи до науково-технічного прогресу. Головними інструментами для досягнення цих цілей виступать генеричні ЛЗ і біосиміляри, які допомагають досягти балансу між потребами в інноваціях та обмеженістю бюджетних коштів в системі ОЗ [6].

Згідно аналітичної оцінки Фармацевтичної стратегії, ЄС переходить від вузького «інноваційно-орієнтованого» підходу до комплексної політики, в якій конкуренція з боку генериків розглядається як механізм забезпечення фінансової стійкості системи ОЗ. В свою чергу це означає, що розширення доступу до генеричних ЛЗ може розглядатися не тільки як додатковий інструмент економії, а як важлива умова збереження можливості фінансувати зростаючі витрати на біологічні, орфанні та інші високовартісні ЛЗ.

Генерики та біосиміляри визначені в ЄС як засоби, що забезпечують значну частку економії для національних платників (страхових компаній, бюджету), в той же час підтримуючи широкий доступ до лікування хронічних і поширених захворювань. У Фармацевтичній стратегії наголошується, що без достатнього рівня конкуренції з боку генеричних ЛЗ і біосимілярів системи ОЗ не зможуть

втримати темпи зростання витрат на нові високовартісні оригінальні ЛЗ [12].

Таблиця 2.1

Найбільш продавані біологічні препарати за чистим обсягом продажів та терміном дії патенту [17]

Позиція	Торгова назва	МНН (INN)	Чисті продажі (млрд дол. США)	Закінчення патенту
1	Humira	Adalimumab	19.9	жовтень 2018
2	Eliquis	Apixaban	9.8	травень 2026
3	Revlimid	Lenalidomide	9.7	липень 2022
4	Keytruda	Pembrolizumab	7.1	червень 2028
5	Enbrel	Etanercept	7.1	серпень 2015
6	Herceptin	Trastuzumab	7.0	липень 2014
7	Avastin	Bevacizumab	6.9	січень 2022
8	Eylea	Aflibercept	6.7	травень 2020
9	Opdivo	Nivolumab	6.7	травень 2026

Дана стратегія ставить перед собою завдання посилити конкуренцію на ринку ЛЗ шляхом усунення бар'єрів для своєчасного виходу генериків на ринок, стимулювання їх більш активного застосування в системах ОЗ, забезпечення взаємозамінності у тих випадках, які є науково обґрунтованими.

В огляді ініціативі генериків і біосимілярів (GaBI) наголошується, що впровадження Стратегії має включати таргетовані політики для стимулювання конкуренції, насамперед через посилення застосування антимонопольних правил до патентних оригінальних ЛЗ та усунення затримок виходу на ринок генериків.

Важливою складовою загальної стратегії ЄС щодо генеричних ЛЗ є перегляд системи регуляторних стимулів і захисту прав інтелектуальної власності. Комісія прямо заявляє про свій намір переглянути «Систему правових стимулів та зобов'язань» з метою одночасної підтримки інновацій та покращення

доступності ліків, у т.ч. за рахунок спрощення доступу до генериків і біосимілярів.

У наукових коментарях до Стратегії наголошується на проблемі подовження патентного захисту – практиці продовження періоду фактичної монополії за рахунок послідовних додаткових патентів та різних механізмів, які відтермінують появу генериків.

Основними намірами, які декларує ЄС є: перегляд тривалості та умов надання додаткового сертифікованого захисту [16], посилення застосування анти-монопольного законодавства до угод, що можуть обмежувати вхід генеричних виробників.

Окремо наголошується на значення так званої Болар-винятковості, що дозволяє проводити дослідження ще на запатентованому продукті з метою підготовки досьє на генеричний ЛЗ. Чітке тлумачення та розширення цього винятку розглядається, як основний інструмент скорочення проміжку між завершенням патентного захисту та фактичним виходом на ринок генеричного ЛЗ [6].

Фармацевтична стратегія ЄС передбачає адаптацію регуляторної системи до нових технологій і одночасного спрощення процедур, які пов'язані з реєстрацією генеричних ЛЗ. Серед запропонованих заходів виділяють: цифровізацію подання та обробки досьє, можливість «єдиної оцінки» АФІ, які використовуються в декількох генериках, гнучкість щодо технічних вимог, зокрема для добре відомих і вивчених молекул. Також звертається увага на спрощення та гармонізацію процедур, які з одного боку, зменшують адміністративне навантаження на виробників генериків, а з іншого – можуть стати інструментом скорочення міждержавних відмінностей в доступі до генериків. Дуже важливим напрямком є посилення координації між ЕМА та національними регуляторами, включно з розробкою спільних підходів до оцінки взаємозамінності генеричних ЛЗ [17, 19, 28, 32].

За останні роки стало очевидним, що сегмент недорогих генеричних ЛЗ є одним з найвразливіших до ризику дефіцитів, навіть невеликі короточасні збої в постачанні субстанції, енергетичні кризи або логістичні проблеми досить швидко призводять до перебоїв у забезпеченні пацієнтів базовими ЛЗ. У політичних документах та аналітичних оглядах наголошується, що до групи підвищеного ризику належать насамперед важливі генерики – антибіотики, ЛЗ для інтенсивної терапії, засоби невідкладної допомоги, онкологічні та кардіологічні ЛЗ, ціни на які вже довгий час залишалися низькими при одночасному зростанні виробничих витрат [10, 16].

У Фармацевтичній стратегії ЄС проблема дефіциту розглядається як системний виклик, що тісно пов'язаний з політикою ціноутворення і реімбурсації у сфері застосування генериків. Звертається увага на те, що багаторічний фокус виключно на зниженні ціни без можливості подальшого перегляду в умовах зростання витрат на сировину, енергетику, дотримання вимог GMP та екологічного законодавства поступово зменшує економічну привабливість виробництва генериків. В свою чергу це призводить до виходу частини виробників на ринок, концентрації постачання в руках одного-двох постачальників і, як наслідок, - до високої чутливості системи до будь-яких змін [19].

Для вирішення цієї проблеми ЄС декларує перехід від суто «ціноорієнтованого» підходу до більш збалансованої моделі, яка поєднує контроль витрат із підтримкою життєздатності виробництва критично важливих генериків. Для цього було запропоновано низку дій: посилення моніторингу ситуації з доступністю ліків, запровадження або ж конкретизація вимог до планів управління ризиками дефіциту на рівні виробників та дистриб'юторів, перегляд механізмів формування та перегляду цін і тарифів відшкодування з урахуванням реальних виробничих витрат [12, 15, 17].

У стратегії також акцентується увага на необхідності диверсифікації та

укорочення ланцюгів постачання, що особливо важливо для генеричних ЛЗ, бо значна частина субстанцій виробляється за межами ЄС. Як ключові інструменти для зменшення ризику дефіцитів розглядають підтримку інвестицій у виробничій потужності в Європі, стимулювання багатоджерельних поставок АФІ і готових форм, а також тісна комунікація між регульованими, відшкодувальними і промисловими політиками. Як наслідок, стратегічною метою ЄС є не тільки забезпечення нижчої ціни на генеричні ЛЗ, а й гарантування стабільної фізичної наявності даних ЛЗ для пацієнтів у довгостроковій перспективі [17].

Пандемія COVID-19 та інші глобальні проблеми показали, що у європейській системі ОЗ є критична вразливість до перебоїв у постачанні недорогих генеричних ЛЗ, значна частина яких залежить від імпорту АФІ та ГЛЗ з інших країн, зокрема з Китаю та Індії [17, 11]. Фармацевтична стратегія ЄС визначає прагнення до «стратегічної автономії» як один з пріоритетів, який передбачає скорочення залежності через стимулювання внутрішнього виробництва та диверсифікацію ланцюгів постачань базових генериків [9].

З точки зору генеричних ЛЗ даний напрямок набуває особливого значення, бо саме дешеві генерики становлять близько 70-80% обсягу рецептурних ЛЗ у більшості країн ЄС, забезпечуючи лікування найпоширеніших захворювань [10]. Водночас їх виробництво є економічно чутливим: різниця між ціною та собівартістю, жорстке цінове регулювання та зростання витрат на відповідність екологічним і GMP-вимогам призводять до скорочення кількості виробників на ринку країн ЄС [10,16]. У Стратегії заявляється про необхідність створення умов для повернення та розширення виробництва генеричних ЛЗ на території ЄС з інвестиціями у модернізацію заводів і локалізацію виробництва АФІ.

Основними інструментами промислової політики виступають бюджетні стимули (запровадження податкових пільг, грантів на дослідження та розробку для адаптації генериків до нових вимог), спрощення виробництва важливих генериків (прискорення верифікації нових потужностей), а також державно-

приватне партнерство для створення стратегічних резервів і логістичних ланцюгів [15,16].

Разом з тим, у стратегії наголошується на ролі цифровізації та «зеленої трансформації» у виробництві генериків: інтелектуальні технології, автоматизація процесів і впровадження екологічних технологій має підвищити конкурентоспроможність європейських виробників порівняно з азійськими конкурентами. Це є надзвичайно актуальним для виробників генериків з вузьким терапевтичним індексом і препаратів для орфанних (рідкісних) захворювань, де висуваються вимоги не тільки до ціни, а також до високі якості та стабільності постачань.

У наукових публікаціях звертається увага на тому, що результативність Стратегії визначатиметься рівнем узгодженості дій між Євркомісією, державами-членами та професійно-галузевими об'єднаннями. Без наявності скоординованого поєднання регуляторних стимулів, механізмів відшкодування та промислової політики може спостерігатися високий ризик надміної залежності від імпорту генеричних ЛЗ. В загальному, зміщення акцентів на досягнення стратегічної автономії у сфері генериків розглядається як інвестиція в безпекову складову ОЗ, що покликана забезпечити не тільки економію бюджетних коштів, а й їх стійкість у період криз.

2.2 Аналіз регуляторних механізмів та нормативно-правової бази ЄС щодо обігу та використання генериків

Нормативно-правове регулювання генеричних ЛЗ у ЄС ґрунтується на єдиній системі законодавчих актів і гармонізованих національних нормах держав-членів. Основними документами є Директива 2001/83/ЄС у чинних редакціях та Регламент (ЄС) № 726/2004, які визначають порядок централізованої

процедури надання дозволу на маркетинг ЛЗ, у т. ч. генериків. Ці акти встановлюють ключові дефініції генеричного ЛЗ, гібридної заявки, референтного препарату, а також загальні вимоги до якості, безпеки та ефективності ЛЗ [4].

Основне юридичне визначення генеричного ЛЗ сформульоване у ст. 10 Директиви 2001/83/ЄС [4]. Згідно з цим визначенням, генеричним вважається препарат, що містить ідентичний якісний та кількісний склад АФІ порівняно з референтним ЛЗ, має однакову або фармацевтично еквівалентну лікарську форму, демонструє доведену БЕ до оригінального ЛЗ на основі фармакокінетичних досліджень [7].

Такий підхід є основою спрощеної реєстраційної процедури для генеричних ЛЗ, що дозволяє заявнику не подавати повний обсяг доклінічних і клінічних досліджень за умови доведення фармацевтичної еквівалентності та біоеквівалентності [7; 22]. Референтним виступає оригінальний ЛЗ, який має достатній період застосування в клінічній практиці та зареєстрований у ЄС.

Водночас законодавство ЄС передбачає механізм гібридних заявок (ст. 10(3) Директиви 2001/83/ЄС), який застосовується у випадках наявності суттєвих відмінностей від референтного ЛЗ [20]. До таких відмінностей належать зміна лікарської форми, шляху введення, дози, показань до застосування або складу допоміжних речовин, що можуть впливати на біоеквівалентність.

Для гібридних заявок необхідне подання комбінованого пакета доказів, який включає референтні дані та результати додаткових досліджень (фармакокінетичних, фармакодинамічних або клінічних), необхідних для обґрунтування відмінностей. Прикладами таких препаратів є системи контрольованого вивільнення, трансдермальні системи та комбіновані ЛЗ [7, 22].

У ЄС застосовуються 4 основні процедури отримання маркетингового дозволу (Marketing Access) для ЛЗ, у т. ч. генеричних [22].

Основні процедури реєстрації генеричних ЛЗ у ЄС [22]

Процедура	Учасники процедури	Територія дії дозволу	Застосування для генериків	Переваги	Недоліки / обмеження
Централізована	EMA → Комітет CHMP → Єврокомісія	Усі країни ЄС/ЄЕЗ	Обов'язкова для генериків референтів із централізованим маркетинговим дозволом, за вибором для широкого ринку	Єдиний дозвіл для 27 країн, уніфікована наукова оцінка	Тривалий процес (210+67 днів), високі витрати
Децентралізована (DCP)	RMS + CMS (нац. агентства)	Вибрані держави (2+ країни)	Нові продукти без попереднього маркетингового дозволу у ЄС	Паралельний вихід на кілька ринків (120+90 днів)	Ризик розбіжностей між CMS, арбітраж
Взаємне визнання (MRP)	RMS + CMS (на основі існуючого маркетингового дозволу)	Додаткові держави до RMS	Розширення існуючого національного маркетингового дозволу	Швидке масштабування (90+90 днів), економія ресурсів	Можливі заперечення CMS, процедура CMDh
Національна	Національний регулятор	Одна держава-член	Локальний ринок або стартова реєстрація	Гнучкість, швидкість (нац. строки)	Фрагментація, повторення для інших країн

Примітка: RMS – Reference Member State (референтна держава), CMS – Concerned Member States (інші держави). Для генериків можливі прискорені режими (60 днів) за наявності дефіциту чи суспільної потреби.

Централізована процедура забезпечує уніфіковану наукову оцінку та діє на території всіх держав-членів ЄС і ЄЕЗ. Децентралізована процедура та процедура взаємного визнання дозволяють одночасний вихід на декілька національних ринків, тоді як національна процедура застосовується переважно для локальних продуктів або як початковий етап реєстрації.

Ключовим елементом регулювання ринку лікарських засобів у ЄС є система правового захисту даних та ринкової ексклюзивності, визначена статтями 10(1)(b) та 14(11) Директиви 2001/83/ЄС. Вона реалізується у форматі моделі «8+2+1», що забезпечує баланс між інноваційною діяльністю та доступом пацієнтів до генеричних ЛЗ.

Згідно з цією схемою, після реєстрації оригінальний ЛЗ користується кількома етапами захисту:

- 8 років становить період захисту реєстраційних даних, протягом якого заборонено використовувати дані референтного ЛЗ для реєстрації генериків;
- 2 роки становить період ринкової ексклюзивності, протягом якого генеричний ЛЗ може бути зареєстрований, але не може бути виведений на ринок;
- додатковий 1 рік надається у разі реєстрації нового терапевтично значущого показання.

Основна частина регуляторного обмеження припадає на період захисту даних, що забезпечує повернення інвестицій оригінаторів та стимулює фармацевтичні інновації.

Додатковим елементом системи є так званий «виняток Болар», який дозволяє виробникам генериків проводити необхідні дослідження до завершення строку патентного захисту, не порушуючи прав інтелектуальної власності. Це забезпечує можливість подання реєстраційного досяє одразу після завершення періоду ексклюзивності та сприяє оперативному виходу генеричних ЛЗ на ринок [19].

Основні елементи моделі регуляторних ексклюзивностей «8+2+1» та їх наслідки для ринку

Етап захисту	Тривалість	Зміст та правове значення	Вплив на оригінатора	Вплив на виробників генериків	Наслідки для ринку
Захист даних	8 років	Заборонено посилення на доклінічні та клінічні матеріали референтного ЛЗ	Забезпечує монопольне використання накопичених досліджень і гарантує повернення інвестицій у дослідження та розробку	Можуть лише проводити власні дослідження біоеквівалентності в межах винятку Volar	Тимчасово відсутня конкуренція, що підтримує високу ціну ЛЗ
Ринкова ексклюзивність	2 роки	Після завершення 8-річного строку генерик може бути схвалений, але не продається до спливу всіх 10 років.	Дає змогу планувати політику ціноутворення й забезпечує прогнозованість збуту.	Готує ґрунт для виходу на ринок одразу після завершення строку.	Короткострокове збереження цінового навантаження на системи ОЗ.
Додатковий рік (+1)	1 рік	Додається за умови реєстрації клінічно цінного нового показання.	Сприяє продовженню життєвого циклу бренду.	Відтерміновує конкурентний тиск з боку генериків на певні показання.	Підтримує інновації, але може відкласти доступ до більш дешевих аналогів.

Регуляторна система ЄС також встановлює вимоги до структури реєстраційного досьє у форматі Common Technical Document (CTD/eCTD), який є міжнародним стандартом подання заяв.

Незважаючи на те, що ця процедура для генериків є спрощеною порівняно з оригінальними засобами, але вона передбачає повне дотримання вимог до якості продукції, належної виробничної практики (GMP) та доказової бази терапевтичної ефективності.

Таблиця 2.4

Порівняльна характеристика структури досьє для різних типів заяв

Модуль CTD	Оригінальний ЛЗ	Генерик	Гібридна заявка
Модуль 1 Адміністративна інформація	Адміністративні документи, фармакогляд, SPC, маркування		
Модуль 2 Узагальнення даних	Повні огляди доклінічних і клінічних даних	Узагальнення результатів дослідження біоеквівалентності	Опис змішаних (власних і референтних) даних
Модуль 3 Дані з якості	Повні дані з якості (СМС, контроль сировини, стабільність, GMP)	Повний СМС з порівнянням із референтом	СМС з урахуванням відмінностей у формі чи складі
Модуль 4 Доклінічні дослідження	Повні доклінічні дослідження (токсикологія, фармакологія)	Не вимагаються, посилення на досьє оригіналу	Обмежений пакет для підтвердження безпеки змін
Модуль 5 Клінічні дослідження	Повний цикл клінічних випробувань (I–III фази)	Дослідження біоеквівалентності (BE)	PK/PD або клінічні випробування у разі суттєвих відмінностей

Основним критерієм доведення еквівалентності є дослідження біоеквівалентності, що базуються на порівнянні фармакокінетичних параметрів AUC та C_{max} . Відповідно до вимог ЕМА, 90% довірчі інтервали для відношення

цих параметрів мають перебувати в межах 80–125%. Для препаратів із вузьким терапевтичним індексом застосовується більш жорсткий інтервал (90–111%).

Дослідження ВЕ зазвичай проводяться як рандомізовані перехресні (кросоверні) дослідження за участю здорових добровольців. Для ЛЗ, для яких неможливо застосувати класичні фармакокінетичні підходи (наприклад, інгаляційні або трансдермальні форми), використовуються альтернативні підходи – фармакодинамічні або клінічні дослідження.

Таким чином, система оцінки генеричних ЛЗ у ЄС базується на науково обґрунтованому та економічно ефективному підході, який забезпечує баланс між якістю, безпекою та доступністю лікарських засобів для пацієнтів.

2.3 Аналіз досвіду країн ЄС у стимулюванні використання генериків

Одне з провідних місць у фармацевтичній політиці країн ЄС посідає питання стимулювання застосування генериків. У зв'язку з постійним зростанням вартості інноваційних терапій, старінням населення та підвищенням навантаження на бюджети систем ОЗ, держави ЄС активно впроваджують регуляторні та економічні механізми, спрямовані на розширення використання генериків. Ці препарати, будучи терапевтично еквівалентними оригінальним ЛЗ, забезпечують належну якість лікування при значному зниженні витрат як для пацієнтів, так і для страхових фондів та державних бюджетів.

Незважаючи на єдину регуляторну базу ЄС, сформовану Директивою 2001/83/ЄС і настановами ЕМА, держави-члени зберігають значну автономію у виборі інструментів економічного та організаційного впливу на учасників ринку (виробників, лікарів, фармацевтів і пацієнтів) [5, 32]. Така децентралізація зумовлює суттєві відмінності у рівнях споживання генериків: від понад 80% у країнах Північної Європи (зокрема Німеччині та Швеції) до менш ніж 50% у

країнах Південної Європи (Іспанія, Португалія, Італія) [10,32].

Політика стимулювання використання генериків у ЄС спрямована на досягнення трьох основних цілей:

- підвищення доступності ЛЗ для всіх верств населення шляхом зниження фінансового навантаження та оптимізації витрат систем ОЗ;
- забезпечення стійкості фармацевтичного ринку через розвиток цінової конкуренції між виробниками;
- формування довіри до генеричних ЛЗ шляхом підвищення обізнаності медичних працівників і населення щодо їх якості, ефективності та безпеки.

Політика розвитку ринку генеричних ЛЗ у державах ЄС розглядається як один із ключових механізмів забезпечення економічної стійкості систем охорони здоров'я та підвищення доступності лікарської терапії. У документах Єврокомісії (Pharmaceutical Strategy for Europe, 2020) та звітах Medicines for Europe (Generics Market Review, 2025) підкреслюється, що країни-члени використовують комплекс інструментів для збільшення частки генериків, зниження державних витрат і стимулювання конкуренції на фармацевтичному ринку [5, 32].

Серед основних груп інструментів виділяють пропозиційні та попитові механізми. Пропозиційні інструменти формують регуляторне та економічне середовище функціонування виробників генеричних ЛЗ. Одним із найпоширеніших є референтне ціноутворення, що передбачає встановлення максимальної відшкодовуваної ціни для групи терапевтично еквівалентних ЛЗ. Така модель застосовується у більшості країн ЄС, зокрема в Німеччині, Франції, Польщі, Угорщині та Чехії, і стимулює розвиток цінової конкуренції. Іншим важливим інструментом є тендерні (контрактні) моделі закупівель, що функціонують у Німеччині, Данії та Нідерландах. У межах таких механізмів страхові компанії або державні закупівельні агенції укладають договори з виробниками, а аптечні заклади відпускають ЛЗ-переможець тендеру. Це забезпечує зниження цін і гарантує стабільні обсяги постачання [5, 32].

Додатково застосовуються спрощені процедури реєстрації та прискорена експертиза досьє, що реалізуються через децентралізовану процедуру та процедуру взаємного визнання. Це дозволяє скоротити час виходу генериків на ринок після завершення патентного захисту оригінальних ЛЗ [17, 22]. У низці країн (Італія, Іспанія, Польща) також застосовуються фіскальні стимули, зокрема знижені ставки ПДВ або зменшення адміністративних зборів для генеричних ЛЗ [10, 32].

Попитові інструменти спрямовані на формування раціональної поведінки медичних працівників і пацієнтів. Ключовим є призначення за МНН, що широко впроваджено у країнах Північної та Центральної Європи. Такий підхід дозволяє фармацевту здійснювати заміну на найбільш економічно вигідний еквівалент [5, 10, 32].

Важливим інструментом є аптечна заміна, тобто право або обов'язок фармацевта замінювати призначений брендований ЛЗ генеричним аналогом. Така практика є обов'язковою в Німеччині, Швеції, Польщі та Данії, де частка генериків у структурі відпуску ЛЗ сягає 70–85% [1, 5, 10].

Додатково застосовуються фінансові стимули для аптек і пацієнтів. Аптечні заклади отримують підвищені торгові націнки або премії за реалізацію генериків, тоді як пацієнти можуть отримувати знижені співоплати або повне звільнення від них при виборі генеричних ЛЗ. У Франції та Бельгії, наприклад, пацієнти, які відмовляються від генерика на користь бренду, сплачують вищу частку вартості лікування.

Важливим доповненням економічних механізмів є інформаційно-освітні заходи. Регуляторні органи та професійні асоціації систематично реалізують програми підвищення обізнаності щодо якості, ефективності та безпеки генеричних ЛЗ. Такі ініціативи активно впроваджуються у Великій Британії, Італії, Словенії та Франції та спрямовані на подолання упереджень щодо генериків і підвищення довіри до них [5, 32].

Основні інструменти політики стимулювання використання генеричних ЛЗ у
країнах ЄС [10,5,32]

Категорія інструментів	Приклади заходів	Країни впровадження	Очікуваний ефект
Регуляторні	Прискорена реєстрація, узгоджене ціноутворення, обмеження періоду ексклюзивності	Німеччина, Польща, Угорщина	Зменшення строків виходу на ринок нових генериків
Економічні	Гранична ціна, пільгове оподаткування, контракти страхових фондів	Данія, Нідерланди, Чехія	Зниження середньої ринкової ціни на ЛЗ
Попитові	INN-призначення, аптечна заміна, співоплата пацієнтів	Франція, Польща, Фінляндія	Зростання частки генериків у рецептах і продажах
Освітні	Кампанії з популяризації генериків, система інформування лікарів	Італія, Бельгія	Підвищення рівня довіри до генеричних ЛЗ

Частота впровадження ключових груп інструментів політики щодо генериків у країнах ЄС [26] наведена на рис. 2.1.

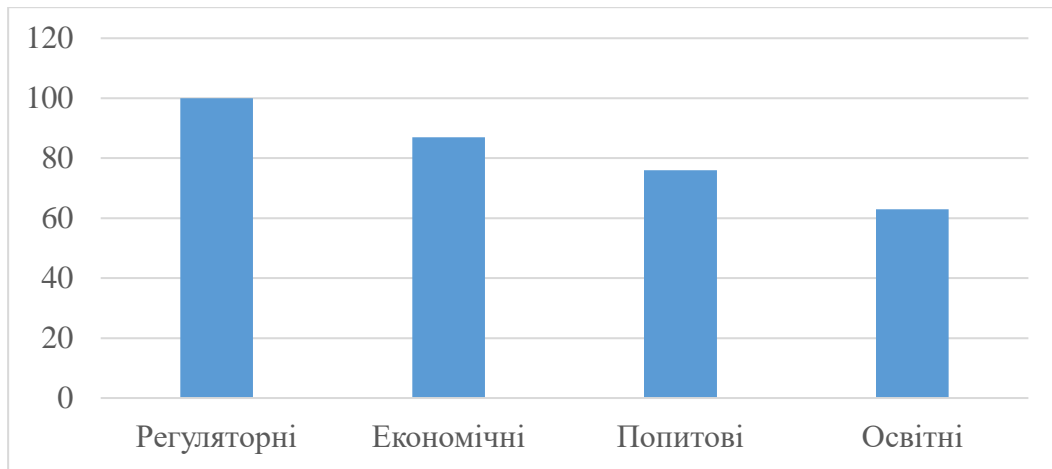


Рис. 2.1 Частота впровадження ключових груп інструментів політики щодо генериків у країнах ЄС

Отже, як видно з рис. 2.1, найвищий показник мають регуляторні інструменти, що свідчить про їх провідну роль у формуванні ринку генериків. Далі за значенням розташовуються економічні механізми, які також мають суттєвий вплив на розвиток сегмента. Попитові інструменти займають третю позицію, демонструючи помірний рівень впливу на поведінку лікарів і пацієнтів. Найнижчі значення характерні для освітніх заходів, що вказує на їх допоміжний, але менш потужний вплив порівняно з іншими групами інструментів.

2.4 Порівняльний аналіз ефективності політики щодо використання генериків у різних країнах ЄС

У країнах ЄС ефективність політики щодо генеричних ЛЗ оцінюється насамперед за трьома ключовими параметрами: часткою генериків у структурі споживання ЛЗ, рівнем витрат на фармацевтичне забезпечення (як державних, так і приватних) та стабільністю функціонування ринку (ризик дефіциту, вихід виробників, конкурентність середовища) [5, 25]. Порівняльний аналіз свідчить,

що країни, які впровадили комплексні багатокомпонентні моделі (поєднання цінового регулювання, обов'язкової аптечної заміни, призначення за МНН і фінансових стимулів), демонструють значно вищий рівень проникнення генериків і більш стабільну динаміку зниження витрат на лікарське забезпечення порівняно з державами, де застосовуються фрагментовані або менш жорсткі підходи [32].

За даними галузевих аналітичних оглядів, у Німеччині, Швеції, Нідерландах та інших країнах Північної і Центральної Європи частка генериків у кількісній структурі ринку (за відпущеними упаковками) перевищує 70–80%. Натомість у Португалії, Італії, Іспанії та Греції цей показник становить приблизно 40–60% [5, 21, 26, 32].

Високі показники досягаються завдяки поєднанню інструментів: референтного ціноутворення, обов'язкової аптечної заміни, призначення лікарських засобів за МНН та диференційованої співоплати, яка робить вибір генерика економічно більш вигідним для пацієнта. У країнах, де аптечна заміна є добровільним, а економічні стимули обмежені, а також зберігається значний вплив брендів виробників, зростання частки генериків відбувається повільніше.

Аналіз даних табл. 2.5 свідчить про чітку закономірність: що більше взаємодоповнювальних інструментів застосовується (обов'язкова генерична заміна, призначення за МНН, фінансові стимули), то вищою є частка генеричних ЛЗ у структурі споживання. Найвищі результати демонструють Німеччина та Швеція завдяки поєднанню контрактних моделей закупівель, референтного ціноутворення та системи стимулювання лікарів і аптек. Натомість у країнах Південної Європи (зокрема Італії та Іспанії) показники є нижчими через частковий характер аптечної заміни і менш виражені економічні стимули.

Порівняльна характеристика ефективності політики використання генериків у вибраних країнах ЄС [10,5,32]

Країна	МНН	Аптечна заміна	Референтне ціноутворення	Фінансові стимули для пацієнтів/ аптек	Частка генериків у обсягах продажу (уп.)	Загальна оцінка ефективності політики
Німеччина	Так	Обов'язкове	Так, внутрішнє референтне	Так (знижена співоплата, контракти)	≈ 80%	Висока – комплексна модель, сильна роль страхових фондів
Швеція	Так	Обов'язкове	Так, з регулярним переглядом	Так (нижча співоплата за генерики)	≈ 80–85%	Дуже висока – поєднання заміни та прозорої цінової політики
Франція	Так	Дозволене (пацієнт може відмовитись)	Так (внутрішня референтна система)	Так (пенальті за вибір бренду)	≈ 70–75%	Висока – сильні фінансові стимули, але заміна не повністю обов'язкове
Польща	Так	Обов'язкове	Так	Частково (співоплата прив'язана до референтної ціни)	≈ 60–65%	Середньовисока – жорстке цінове регулювання і заміна, але нижча купівельна спроможність
Іспанія	Частково	Обмежене	Так (зовнішнє та внутрішнє)	Обмежені	≈ 40–50%	Середня – сильний вплив брендів, менша роль заміни
Італія	Так	Частково обов'язкове	Так	Так (нижча співоплата за генерики)	≈ 50–60%	Середня – поступове зміцнення ролі генериків, але зберігається бренд-орієнтована практика

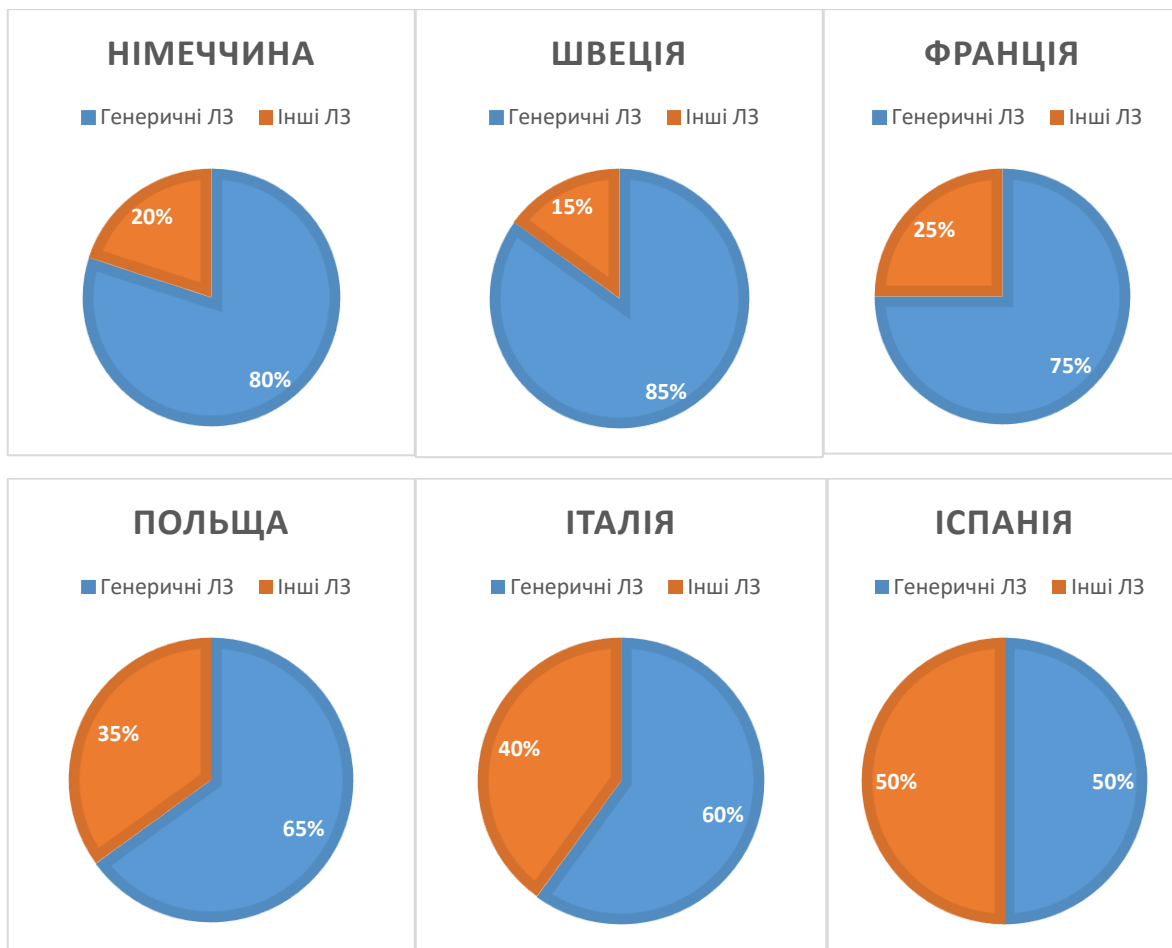


Рис. 2.2 Частка генеричних ЛЗ у загальному обсязі продажів (в упак.) у країнах ЄС [14, 20]

Згідно з даними діаграми 2.2, країни з розвинутою багатокомпонентною політикою стимулювання (Німеччина, Швеція, Франція) характеризуються високою часткою генеричних ЛЗ. Натомість держави з частковим або менш системним застосуванням попитових і регуляторних інструментів (Іспанія, Італія) демонструють середні або нижчі показники проникнення генериків.

Висновки до розділу 2

Політика ЄС щодо генериків формує стратегічно важливу систему забезпечення доступності фармакотерапії та економічної стійкості систем ОЗ. У цій системі генерики та біосиміляри виступають ключовими інструментами

Фармацевтичної стратегії для Європи, яка забезпечує баланс між стимулюванням інновацій, розвитком цінової конкуренції та підвищенням стійкості ланцюгів постачання ЛЗ.

Регуляторна база ЄС, закріплена Директивою 2001/83/ЄС та Регламентом № 726/2004, визначає правовий статус генеричних і гібридних ЛЗ, а також встановлює основні процедури їхньої реєстрації. Важливим елементом регулювання є система ексклюзивності «8+2+1» та виняток Volar, що забезпечують прогнозованість виходу генеричних ЛЗ на ринок після завершення періоду патентного захисту.

Національні політики держав-членів ЄС реалізуються через поєднання пропозиційних (референтне ціноутворення, тендерні закупівлі, договірні моделі постачання та спрощені процедури ліцензування) і попитових інструментів (призначення за МНН, аптечна заміна, диференційована система співоплати та інформаційно-освітні кампанії). Сукупність цих механізмів формує конкурентне середовище та сприяє раціональній поведінці лікарів, фармацевтів і пацієнтів.

Порівняльний аналіз свідчить, що найбільш ефективними є комплексні моделі регулювання. Так, Німеччина, Швеція та Нідерланди досягають рівня проникнення генериків у межах 70–85% завдяки збалансованому поєднанню економічних стимулів і регуляторних вимог. Натомість країни з частковим впровадженням таких механізмів (Іспанія, Італія) демонструють нижчі показники (40–60%), що пояснюється меншою ефективністю попитових інструментів.

Європейська модель регулювання поєднує уніфіковані стандарти ЕМА з національною гнучкістю держав-членів [28]. Це забезпечує високий рівень якості, безпеки та біоеквівалентності генеричних ЛЗ, сприяє розвитку конкуренції, оптимізації витрат на фармацевтичне забезпечення та вивільненню ресурсів для інноваційної терапії. У цьому контексті досвід ЄС може розглядатися як стратегічний орієнтир для подальшої гармонізації політики у сфері генеричних ЛЗ в Україні.

РОЗДІЛ 3.

АНАЛІЗ ПОЛІТИКИ ТА ОСОБЛИВОСТЕЙ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕРИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

3.1 Аналіз нормативно-правового регулювання генеричних лікарських засобів в Україні

В Україні правове регулювання обігу генериків здійснюється комплексом нормативно-правових актів, основним з яких є Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX від 28.07.2022 р., який замінив Закон 1996 р. і наблизив українське законодавство до європейських стандартів [28, 35]. У законі чітко визначено генеричний ЛЗ як препарат, що має такий самий якісний і кількісний склад діючих речовин, лікарську форму та режим застосування, як і референтний ЛЗ, а його біоеквівалентність (ВЕ) підтверджується відповідними дослідженнями (ст. 1, п. 15) [35]. Референтним ЛЗ є оригінальний препарат із доведеною ефективністю та безпекою і достатньою тривалістю перебування на ринку. За його відсутності може використовуватися інший препарат із належним ринковим досвідом, зареєстрований в Україні не менше 5 років (стаття 20) [28].

Державний експертний центр МОЗ України (ДЕЦ МОЗ) є центральним органом, відповідальним за державну реєстрацію ЛЗ, і діє відповідно до Порядку державної реєстрації ЛЗ, затвердженого постановою КМУ № 360 від 18.03.2015 р. [28]. Для генериків передбачено скорочену процедуру доступу на ринок: заявник подає реєстраційне досьє у форматі STD із повним модулем якості та результатами досліджень ВЕ або обґрунтуванням фармацевтичної еквівалентності. Це дозволяє уникнути дублювання повного обсягу доклінічних і клінічних досліджень, проведених для оригінального ЛЗ. Обов'язковими є також дані щодо GMP, стабільності, сертифікації сировини та готової продукції, а також план фармаконагляду.

Нормативна база регулювання генериків в Україні [28,35]

Рівень регулювання	Документ	Основні акценти щодо генериків
Закони України	Закон «Про лікарські засоби» №2469-ІХ	Визначення генерика і референтного ЛЗ, загальні вимоги якості, безпеки, ефективності, фармаконагляду
Постанови КМУ	Порядок державної реєстрації ЛЗ	Повна та скорочена реєстрація, вимоги до досьє генерика, строк розгляду матеріалів
	Постанови щодо граничних цін і референтного ціноутворення	Обмеження цін на ЛЗ Нацпереліку, порівняння з референтними цінами, недопустимість вищої ціни генерика порівняно з оригінальним ЛЗ
Накази МОЗ/ДЕЦ	Методичні рекомендації щодо проведення експертизи та досліджень на ВЕ	Критерії ВЕ, умови застосування процедури отримання дозволу на реєстрацію генериків без досліджень ВЕ in vivo (на людях), підходи до фармацевтичної еквівалентності
Стандарти GMP/GCP/GLP	Профільні накази МОЗ та гармонізовані настанови	Вимога до виробництва, проведення досліджень та контролю якості, у т.ч. для генериків

Система доказу еквівалентності є ключовим елементом регуляторної моделі для генериків. В українській практиці використовуються три основні підходи, які є відповідними європейським принципам [35] (табл. 2.1):

1. Біоеквівалентність – базовий стандарт для більшості системних лікарських форм. Проводяться рандомізовані перехресні дослідження за участю здорових добровольців із визначенням фармакокінетичних параметрів (C_{max} , AUC) для референтного та генеричного ЛЗ, після чого розраховуються 90%

довірчі інтервали їх співвідношення.

2. Фармацевтична еквівалентність – застосовується у випадках, коли фармакокінетичне порівняння є технічно складним або неінформативним (окремі ін'єкційні, офтальмологічні та інші лікарські форми). Базується на порівнянні складу, фізико-хімічних характеристик та показників якості.

3. BCS-biowaiver – можливість відмови від *in vivo* досліджень біоеквівалентності для ЛЗ із високою розчинністю та проникністю (класи I та частково III за біофармацевтичною класифікаційною системою) за умови доведеної еквівалентності профілів розчинення *in vitro*.

Таблиця 3.2

Підходи до доведення еквівалентності генеричних лікарських засобів [30,35]

Підхід	Основні сфери застосування	Ключові критерії	Переваги/обмеження
Біоеквівалентність	Пероральні системні форми, більшість «класичних» генериків	Площа під кривою та C_{max} у межах 80-125% (або 90 – 111% для ВТІ)	Високий рівень доказів терапевтичної взаємозамінності, потребує розвиненої мережі дослідницьких центрів
Фармацевтична еквівалентність	Ін'єкційні розчини, де системна експозиція легко прогнозується	Ідентичність складу, рН, осмолярність, стерильності, домішок	Менш ресурсомісткий, але вимагає жорсткого контролю якості й обґрунтування відсутності клінічно-значущих відмінностей
BCS-biowaiver	Таблетки/капсули з високою розчинністю та проникністю	Збіг профілів розчинення в декількох середовищах	Скорочення витрат і строків реєстрації, застосовність обмежена до певних діючих речовин і формулювань

За даними ДЕЦ приблизно для 50% зареєстрованих генеричних ЛЗ в Україні проводяться повноцінні дослідження ВЕ, тоді як для решти –

використовується фармацевтична еквівалентність (35%) або BCS-biowaiver (15%), що корелює з міжнародною практикою, але залишає простір для подальшого зближення з вимогами ЄС щодо частки генериків із підтвердженою BE [35].

Законодавчу базу щодо генеричних ЛЗ доповнюють вимоги до належної виробничої практики (GMP), клінічної практики (GCP) та лабораторної практики (GLP), що поширюються як на вітчизняних, так і на іноземних виробників і дослідницькі центри [28]. Сертифікація виробництва за GMP є ключовим інструментом забезпечення єдиних стандартів якості для всіх ЛЗ, включаючи генерики, а також умовою доступу українських виробників на зовнішні ринки.

Регулювання цін на генерики в Україні є складовою державної політики забезпечення доступності ліків і реалізується через систему зовнішнього та внутрішнього референтного ціноутворення, а також через формування Національного каталогу цін, який є державним реєстром граничних ОВЦ на препарати, які включені до Національного переліку ОЛЗ та/або підлягають реімбурсації. Його запровадження спрямоване на уніфікацію цін, підвищення прозорості фармацевтичного ринку та запобігання необґрунтованому завищенню вартості ЛЗ, у т. ч. генеричних.

Формування цін у межах каталогу здійснюється на основі референтного ціноутворення, яке передбачає порівняння вартості ЛЗ з цінами на аналогічні препарати в референтних країнах. Для генериків встановлюється гранична ОВЦ, яка, як правило, не може перевищувати ціну відповідного референтного або оригінального ЛЗ з урахуванням встановлених державою правил розрахунку.

Важливим елементом регулювання є принцип цінової конкуренції між виробниками генериків. Оскільки АФІ є ідентичним, конкуренція відбувається переважно на рівні ціни, що дозволяє знижувати середню вартість терапії для пацієнтів і системи ОЗ загалом. Водночас включення ЛЗ до Національного каталогу є умовою його участі у державних програмах відшкодування вартості

(реімбурсації), зокрема у програмі «Доступні ліки». Окремо слід зазначити, що генеричні ЛЗ не можуть мати вищу ціну, ніж відповідний референтний ЛЗ, що закріплює їхню економічну роль як більш доступної альтернативи оригінальним ЛЗ.

3.2 Дослідження ринку генеричних лікарських засобів в Україні

Ринок ЛЗ в Україні має виражений генерикоорієнтований характер: більшість ЛЗ, доступних пацієнтам, є відтвореними, тоді як інноваційні (оригінальні) ЛЗ займають відносно невелику частку як у натуральному, так і у грошовому вимірі [29]. За оцінками, близько 90–91% ЛЗ на українському ринку становлять генерики, тоді як частка оригінальних та інноваційних ЛЗ у грошовому вираженні становить ~9–15%. У натуральному показнику (в упаковках) їх частка є ще нижчою. Така структура свідчить про домінування генериків у повсякденній фармакотерапії, однак водночас — про обмежену представленість інноваційних терапевтичних рішень.

Таблиця 3.3

Орієнтовна структура фармацевтичного ринку України за типами ЛЗ

Показник	Генерики	Оригіналь- ний ЛЗ	Біосиміляри/ інші
Частка у кількості ЛЗ на ринку, %	≈ 90 – 91%	≈ 9%	<5%
Частка у продажах (упаковки), %	Переважає більшість	Незначна	Низька
Частка у продажах (у грошовому вираженні), %	~70%	9-15%	Зростаюча, але поки низька

Поточний стан ринку можна охарактеризувати через його структуру за типами ЛЗ: генеричні, оригінальні та біосиміляри. Генерики домінують за кількістю позицій і обсягами продажу в упаковках, однак їх частка у грошовому вираженні є нижчою через значно меншу вартість одиниці продукції. Отже, з точки зору доступності (кількості та частоти призначень) ринок фактично формується генериками, тоді як фінансове навантаження, особливо у госпітальному сегменті, онкології та кардіології, значною мірою забезпечується дорожчими брендовими та біологічними ЛЗ.

Особливістю українського фармацевтичного ринку є значна роль національних виробників при одночасному домінуванні імпоротної продукції у вартісному вимірі (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

Співвідношення вітчизняних та імпорتنих ЛЗ в Україні [34]

Показник	Вітчизняні ЛЗ	Імпорتنі ЛЗ
Частка у кількості зареєстрованих ЛЗ, %	25 – 30%	70 – 75%
Частка в обсязі продажів (упаковки), %	55 – 60%	40 – 45%
Частка в обсязі продажів (у грошах), %	35 – 40%	60 – 65%

Частка імпорتنих ЛЗ серед зареєстрованих перевищує 70%, а у грошовому вираженні продажів сягає близько 60–65%, тоді як українські ЛЗ формують приблизно 35–40% [34]. У натуральному вимірі вітчизняні ЛЗ, переважно генерики, можуть домінувати в окремих терапевтичних групах. Останніми роками спостерігається тенденція до зростання їх частки у роздрібному сегменті: за кількістю продажів українські виробники іноді перевищують імпорتنих, тоді як у грошовому вираженні перевага залишається за дорожчими імпортними препаратами.

Отже, більшість вітчизняних ЛЗ є генериками, які забезпечують значну частину амбулаторного сегмента ринку, тоді як імпортні генерики та оригінальні препарати відіграють ключову роль у високотехнологічних і спеціалізованих

напрямах (онкологія, ревматологія, біологічна терапія) [26].

В Україні генеричні ЛЗ відіграють провідну роль у лікуванні найбільш поширених захворювань, насамперед у кардіології, ендокринології, гастроентерології, інфекційній патології та симптоматичній терапії (знеболення, жарозниження).

Таблиця 3.5

Роль генериків у ключових фармакотерапевтичних групах

Сфера застосування	Приклад нозологій/ситуацій	Частка генериків (упак.), %	Характер ринку генериків у цьому сегменті
Хронічні неінфекційні захворювання	Артеріальна гіпертензія, ІХС, ЦД2 типу	80 – 90	Генерики є основою терапії
Симптоматична терапія	ГРВІ, біль, лихоманка	70 – 85	Висококонкурентний ОТС-сегмент
Антибактеріальна терапія	ЛОР-інфекції, інфекції ШКТ, сечові інфекції	60 – 75	Значна конкуренція генериків і брендів
Госпітальний сегмент	Планові операції, профіліктика інфекцій	70 – 90	Тендерна система стимулює генерики
Високовартісна спеціалізована терапія	Онкологія, ревматологія, імунотерапія	20 – 40	Поступове зростання біосимілярів
Невідкладна допомога	Невідкладні стани, шок, аритмії	70 – 80	Переважно перевірені генерики
Педіатрія	Інфекції, жарознижувальна терапія	60 – 75	Висока роль бренду та форми випуску

Загалом генерики формують основу амбулаторної фармакотерапії, тоді як інноваційні та біологічні препарати концентруються переважно у стаціонарному та високоспеціалізованому сегментах.

Важливою характеристикою українського ринку є значна частка брендovаних генеричних ЛЗ, які просуваються під торговими назвами та супроводжуються маркетинговою підтримкою [31]. Це частково зменшує цінову диференціацію між генериками та оригінальними ЛЗ.

За даними аптечного продажу, серед лідерів ринку представлені як міжнародні бренди, так і генеричні ЛЗ. Це свідчить про змішану структуру попиту, в якій економічні фактори (ціна) поєднуються з маркетинговими та поведінковими чинниками споживачів, що впливає на вибір навіть у сегменті генериків.

3.3 Аналіз ключових проблем і бар'єрів впровадження генериків в Україні

Незважаючи на генерикоорієнтований характер фармацевтичного ринку України, практична реалізація потенціалу генеричних ЛЗ стикається з низкою системних бар'єрів нормативного, економічного та поведінкового характеру. Це зумовлює ситуацію, за якої генерики домінують за кількістю позицій і упаковок, однак не завжди забезпечують повною мірою свій ключовий ефект — стале зниження витрат при збереженні якості фармакотерапії.

Серед основних регуляторних проблем можна виділити наступні:

- недостатня прозорість визначення референтних ЛЗ для окремих терапевтичних груп, що ускладнює вибір еталона для досліджень ВЕ та створює простір для різночитань під час реєстрації;
- нерівномірний розвиток інфраструктури досліджень ВЕ: більшість центрів

зосереджена у великих містах, що підвищує вартість і тривалість досліджень, особливо для малих і середніх виробників;

- наявність «перехідних» реєстраційних практик, коли частина генеричних ЛЗ була зареєстрована без повноцінних досліджень ВЕ, що й сьогодні впливає на дискусії щодо взаємозамінності;
- фрагментарність імплементації європейських норм: формальна гармонізація законодавства не завжди супроводжується повноцінним застосуванням у практиці експертизи, інспектування та фармаконагляду.

У економічному контексті існує низка перешкод для ефективного використання генериків. Це, насамперед, висока частка прямих витрат пацієнтів (out-of-pocket), що змушує орієнтуватися не лише на ціну ЛЗ, а й на короткострокову фінансову доступність лікування, неповна реалізація механізмів референтного ціноутворення та реімбурсації за МНН, що обмежує системне стимулювання використання генериків, брендова природа значної частини генеричних ЛЗ, через що формуються «квазібренди» з маркетинговою надбавкою до ціни, дисбаланс між госпітальним і амбулаторним сегментами, де дорогі ЛЗ часто фінансуються за бюджетні кошти, тоді як витрати в амбулаторному лікуванні переважно покладаються на пацієнтів.

Важливу роль відіграють поведінкові установки учасників фармацевтичного ринку — лікарів, фармацевтів і пацієнтів. Це, зокрема, поширені стереотипи щодо якості генериків (уявлення «дешевий = менш якісний»), особливо у чутливих терапевтичних сферах (онкологія, психіатрія, епілепсія), недостатнє впровадження призначення за МНН, що обмежує аптечну заміну та конкуренцію, нерівномірна практика аптечної заміни через правову невизначеність і побоювання відповідальності, недостатній рівень комунікації щодо доказової бази (ВЕ, GMP, фармаконагляд) у зрозумілій для пацієнтів і лікарів формі.

Основні бар'єри впровадження генериків

Група проблем	Прояв	Наслідки для ринку
Регуляторні		
Референтні препарати	Відсутність єдиного реєстру референтних ЛЗ	Невизначеність реєстраційної стратегії, ризик спорів
ВЕ-дослідження	Обмежена кількість центрів, висока вартість	Вхідний бар'єр для виробників, затримка виходу на ринок
«Старі» реєстрації	Частка генериків без ВЕ-досліджень	Питання взаємозамінності та довіри
Впровадження норм ЄС	Нерівномірна практика застосування	Формальна, але не повна гармонізація
Економічні		
Out-of-pocket	Висока частка витрат пацієнтів на ліки	Переривання лікування
Реімбурсація	Обмежене покриття програмами	Генерики не завжди мають перевагу «де-факто»
Брендові генерики	Невелика різниця в ціні з оригіналом	Зниження стимулу до перехлду на дешеві аналоги
Госпітальний дисбаланс	Бюджетне фінансування дорогих ЛЗ	Нерівномірна економія
Поведінкові бар'єри використання генериків		
Бар'єри для лікарів	Сумніви в якості, вплив промоції брендів	Призначення оригіналу щоб перестраховатися, відмова від заміни
Бар'єри для фармацевтів	Низька нормативна визначеність, страх відповідальності	Формальне відпускання за рецептом без пропозиції дешевого аналога
Бар'єри для пацієнтів	Довіра до «розрекламованого» бренду	Вибір дорожчого препарату при наявності еквівалентного генерика
Бар'єри для держави/ платника	Обмежені ресурси для інформаційних компаній	Відсутність системних просвітницьких програм

Повномасштабна війна додатково загостила існуючі проблеми фармацевтичного ринку, зокрема і генеричних ЛЗ:

- порушення логістичних ланцюгів постачання, що вплинуло як на імпорт, так і на внутрішнє виробництво;
- зростання собівартості виробництва через подорожчання сировини, енергоносіїв і транспортування;
- зниження платоспроможності населення, що підвищує чутливість до ціни, але водночас може призводити до нерегулярного лікування або самолікування.

3.4 Аналіз практичного досвіду реалізації та застосування генеричних лікарських засобів в аптеках різних форм власності

Практика використання генеричних ЛЗ у роздрібній фармацевтичній ланці в Україні формується під впливом різних моделей функціонування державного (комунального) та приватного аптечного секторів, відмінностей у регуляторному середовищі, джерелах фінансування та поведінкових особливостей пацієнтів. Державні та комунальні аптеки переважно орієнтовані на забезпечення населення соціально значущими лікарськими засобами та участь у програмах відшкодування, тоді як приватні аптечні мережі поєднують комерційні інтереси, маркетингові стратегії та споживчий попит. Це визначає різну роль генериків у структурі асортименту, ціноутворенні та комунікації з пацієнтами [26].

У державному та комунальному секторі (аптеки при закладах охорони здоров'я, комунальні аптечні об'єднання) генеричні ЛЗ традиційно становлять переважну частину асортименту, особливо в сегменті препаратів Національного переліку ОЛЗ і програми реімбурсації «Доступні ліки». Закупівлі здійснюються переважно через систему Prozorro або централізовані закупівельні організації, де

ключовими критеріями є ціна та відповідність вимогам якості, що стимулює використання найбільш доступних генериків [26].

Ключовими особливостями цього сегмента є:

- орієнтація на ЛЗ з доведеним клінічним досвідом застосування;
- перевага вітчизняних генеричних виробників у сегментах кардіології, антигіпертензивної терапії, базових антибактеріальних препаратів і НПЗП;
- жорстка прив'язка до Національного переліку ОЛЗ та граничних цін, що обмежує присутність дорожчих брендів ЛЗ.

Таблиця 3.7

Умовний профіль застосування генериків у державних/комунальних аптеках

Показник/характеристика	Орієнтовний опис
Частка генериків у кількості найменувань	Дуже висока
Частка генериків у продажах (упаковки)	80–90% і більше
Частка генериків у продажах (у грн.)	Висока, але нижча за натуральну
Структура за виробником	Домінують українські виробники
Основні програми	Нацперелік, реімбурсація, державні закупівлі (децентралізовані)

У державних аптеках вибір ЛЗ здебільшого є регуляторно та фінансово обмеженим. Пацієнтам зазвичай пропонується один або кілька генеричних аналогів у межах одного МНН, що забезпечує доступність лікування, але обмежує варіативність вибору.

У приватному аптечному секторі (мережі «Аптека 9-1-1», «Подорожник», «Бажаємо здоров'я» тощо) ситуація є більш багатофакторною. Генерики становлять значну частку асортименту та продажів, однак поряд із ними суттєву роль відіграють брендovanі генерики та оригінальні ЛЗ. Аналітика ринку свідчить, що у 2024 р. спостерігалось зростання грошового обсягу продажів при

одночасному зменшенні кількості упаковок, що вказує на поступову преміалізацію ринку, у тому числі всередині генеричного сегмента [33].

Типові риси: велика кількість торгових назв одного й того самого МНН, активний вплив маркетингу (викладка, промо-матеріали, рекомендації фармацевтів), значна частка імпорتنих генериків із вищою ціною порівняно з вітчизняними аналогами.

Таблиця 3.8

Роль генериків у приватних аптечних мережах

Показник/характеристика	Орієнтовний опис
Частка генериків у асортименті	Висока
Частка генериків у продажах (упак.)	60–75% (залежно від мережі та регіону)
Частка генериків у продажах (у грн.)	40–60% через більшу ціну брендів
Структура за походженням	Суттєва частка імпорتنих ЛЗ, у т.ч. брендів
Роль фармацевта	Значна: формує вибір пацієнта між оригіналом та різними генериками

У приватних аптеках поведінкові фактори (довіра до бренду, реклама, рекомендації фармацевта) часто мають більший вплив, ніж раціональна цінова логіка. Це призводить до того, що пацієнти нерідко обирають не найдешевший генерик, а більш відомий бренд із незначною різницею в ціні.

З 2025 року на аптечний сектор суттєво вплинуло посилення державного регулювання, зокрема [27]: обмеження маркетингових платежів між виробниками та аптечними мережами, посилення механізмів державного регулювання цін (Національний каталог цін), розширення вимог до участі аптек у програмах реімбурсації.

Порівняння практики використання генериків у державних/комунальних та приватних аптеках

Критерій	Державні/комунальні аптеки	Приватні аптеки
Мета діяльності	Забезпечення доступності та виконання програми	Комерційна ефективність + задоволення попиту
Частка генериків у продажах	Дуже висока	Висока, але значна роль брендів
Вибір пацієнта	Обмежений (1-2 варіанти)	Широкий
Цінова політика	Регульована	Гнучка
Роль маркетингу	Мінімальна	Висока
Аптечна заміна	Часто регламентована програмами	Залежить від політики мережі та фармацевта

З одного боку, ці зміни спрямовані на підвищення прозорості ринку та зменшення впливу непрямого маркетингу на вибір ЛЗ. З іншого боку, вони призвели до зниження прибутковості аптечних закладів та, за оцінками ринку, часткового скорочення аптечної мережі, особливо в сільських і прифронтових регіонах.

У цьому контексті генеричні ЛЗ виконують подвійну роль: як інструмент стримування зростання цін на фармацевтичному ринку та як фактор підтримання стабільного попиту в умовах зниження платоспроможності населення.

Таким чином, практика використання генериків у державному та приватному аптечному секторі України суттєво відрізняється за механізмами формування асортименту, ціновою політикою та впливом маркетингових факторів. Якщо в державному секторі генерики виконують переважно соціально-економічну функцію забезпечення доступності лікування, то в приватному сегменті їх використання значною мірою визначається конкурентними та

поведінковими чинниками. Це свідчить про необхідність подальшого вдосконалення механізмів реімбурсації, аптечної заміни та інформаційної підтримки раціонального використання генеричних ЛЗ.

Висновки до розділу 3

Аналіз поточного стану та особливостей політики використання генериків в Україні показав, що ринок має переважно генерикоорієнтований характер. Генерики становлять близько 90 % зареєстрованих ЛЗ і домінують у кількісній структурі продажів, забезпечуючи основний обсяг фармакотерапії найбільш поширених хронічних захворювань.

Законодавча база (Закон України «Про лікарські засоби» №2469-ІХ, Постанова КМУ №360, методичні рекомендації ДЕЦ) визначає генеричний ЛЗ як препарат з ідентичним складом діючих речовин, лікарською формою та доведеною ВЕ щодо референтного ЛЗ. Для підтвердження еквівалентності застосовуються підходи біоеквівалентності, фармацевтичної еквівалентності та BCS-bioequivalent, що загалом відповідає європейським регуляторним стандартам.

Ринок генеричних ЛЗ характеризується значною роллю вітчизняних виробників у масових терапевтичних сегментах (кардіологія, гастроентерологія, антибактеріальна терапія, НПЗП), де частка генериків сягає 80–90 %. Водночас імпортовані брендовані та біологічні ЛЗ формують основну частку витрат у грошовому вираженні, особливо в онкології, імунотерапії та високоспеціалізованій госпітальній терапії. Таким чином, в Україні сформувалася подвійна структура ринку: домінування вітчизняних генериків у натуральному вираженні та перевага імпортованих ЛЗ у вартісному сегменті.

У процесі дослідження встановлено, що ефективне використання генеричних ЛЗ обмежується низкою системних бар'єрів. До них належать регуляторні проблеми (обмежена прозорість визначення референтних ЛЗ, недостатній розвиток інфраструктури ВЕ-досліджень, наявність «старих»

реєстраційних практик), економічні чинники (висока частка прямих витрат пацієнтів, неповна реалізація механізмів реімбурсації за МНН, поширення брендovаних генериків), а також поведінкові бар'єри, пов'язані з недостатньою довірою лікарів і пацієнтів до генеричних ЛЗ та обмеженим використанням INN-призначення. Додатковий негативний вплив мають виклики воєнного періоду, зокрема порушення логістичних ланцюгів і зростання собівартості виробництва.

Практика використання генериків у державному та приватному аптечному секторі має суттєві відмінності. У державних і комунальних аптеках генерики домінують завдяки тендерним закупівлям, Національному переліку та програмам реімбурсації, що забезпечує доступність лікування, але обмежує варіативність вибору. У приватному секторі значно більший вплив мають маркетингові механізми, брендова конкуренція та поведінкові фактори, через що пацієнти часто обирають дорожчі брендovані генерики або оригінальні ЛЗ.

Отже, Україна має сформовану нормативно-правову основу та потужний ринок генеричних ЛЗ, однак для підвищення ефективності генеричної політики необхідним є подальше вдосконалення системи референтного ціноутворення, розширення інфраструктури ВЕ-досліджень, розвиток реімбурсації за МНН, аптечної заміни, а також проведення системних інформаційно-освітніх кампаній щодо якості та безпеки генеричних ЛЗ.

РОЗДІЛ 4.

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ПОЛІТИКИ ВИКОРИСТАННЯ ГЕНЕРИКІВ У КРАЇНАХ ЄС ТА УКРАЇНІ

4.1 Організація та методи проведення анкетного опитування

Анкетне опитування є одним із найпоширеніших методів збору первинної інформації у дослідженнях, бо дає змогу отримати дані про думку, ставлення, досвід і практичні підходи респондентів щодо певного питання. Його застосування є доцільним у випадках, коли необхідно вивчити як об'єктивні показники, так і суб'єктивні оцінки фахівців, що беруть участь у процесі дослідження.

У рамках даного дослідження анкетування було використано для вивчення особливостей ставлення фармацевтичних працівників до генериків, а також для визначення основних чинників, які впливають на їх використання в аптечній практиці.

Дослідження мало описовий характер і базувалося на методі онлайн-анкетування із використанням платформи Google Forms. Опитування проводилося у період з листопада 2025 р. до квітня 2026 р. Онлайн-формат дозволив охопити ширше коло респондентів і уникнути логістичних складнощів, пов'язаних із фізичним доступом до фармацевтів.

Анкета включала запитання, спрямовані на вивчення інформованості респондентів, їх ставлення до генеричних ЛЗ, практики заміни оригінальних ЛЗ, а також оцінки доступності та якості генериків.

У дослідженні взяли участь 172 фармацевти, які працюють у різних типах аптечних закладів України. Підбір респондентів здійснювався цілеспрямовано на основі їх професійної залученості до процесів реалізації ЛЗ.

Перед основним етапом дослідження анкету було попередньо перевірено і

внесено корективи для її покращення та підвищення її обґрунтованості.

Анкетне опитування включало 16 запитань, спрямовані на всебічне вивчення таких аспектів, як:

- рівень знань та обізнаності щодо генеричних ЛЗ,
- ставлення та довіри до генериків,
- фактори вибору ЛЗ,
- практичний досвід використання,
- системні проблеми ринку,
- порівняння з ЄС,
- напрями реформування,

Отримані результати дозволили не лише проаналізувати рівень знань і ставлення до генеричних ЛЗ серед різних груп респондентів, але й визначити основні чинники, що впливають на їх використання, а також окреслити проблеми та перспективи вдосконалення політики у цій сфері.

4.2 Аналіз результатів анкетного опитування фахівців

Ключовим етапом роботи став поглиблений аналіз даних, отриманих у ході анкетування. Цей етап базувався на методах кабінетного дослідження, що включали систематизацію первинної інформації, її статистичну обробку та змістовну інтерпретацію відповідей респондентів. Використання методів описової статистики дозволило виявити основні тенденції у ставленні фахівців фармацевтичної галузі до генеричних ЛЗ і оцінити рівень професійної довіри до препаратів-копій.

Для наочності представлення результатів обробка даних здійснювалася із застосуванням графічного методу. Особливу увагу було приділено не лише кількісним показникам, але й якісному аналізу відкритих відповідей, у яких

фахівці висловлювали власні пропозиції щодо вдосконалення системи фармацевтичного забезпечення в Україні.

Аналіз рівня професійної підготовки показав, що переважна більшість учасників опитування (60,5 %) володіє вичерпними знаннями щодо генеричних ЛЗ. Водночас наявність респондентів із частковим рівнем обізнаності (18,6 %) підтверджує необхідність розширення спеціалізованих навчальних модулів, присвячених питанням біоеквівалентності та взаємозамінності генериків, у системі вищої фармацевтичної освіти (рис. 4.1).

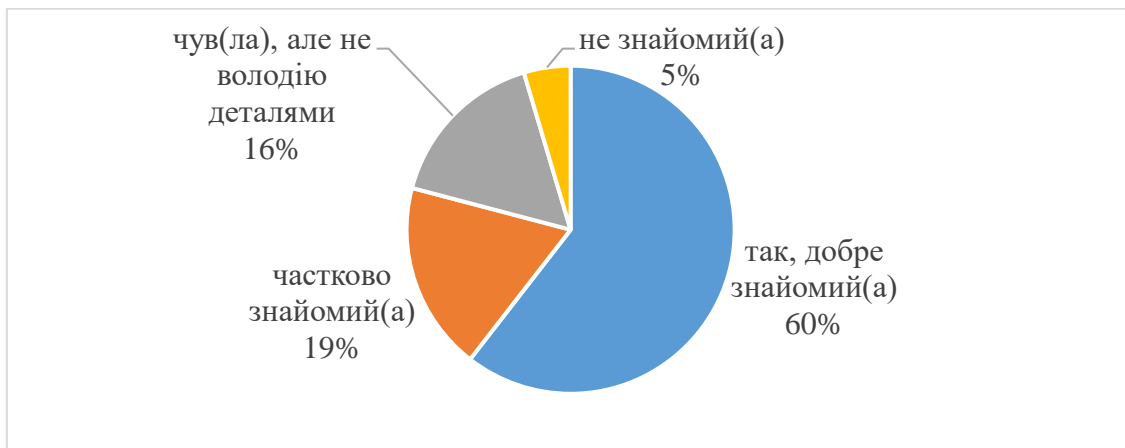


Рис. 4.1 Розподіл відповідей респондентів на запитання «Чи знайомі Ви з поняттям «генеричний лікарський засіб»?»

Оцінка якості генеричного сегмента українського фармацевтичного ринку виявилася переважно стриманою. Лише 9,3 % респондентів охарактеризували якість генеричних ЛЗ як високу, тоді як більшість опитаних (62,8 %) вважають її достатньою. Отримані результати свідчать про наявність у фахівців певних застережень щодо якості допоміжних речовин, стабільності виробничих процесів і рівня контролю якості на окремих фармацевтичних підприємствах (рис. 4.2).

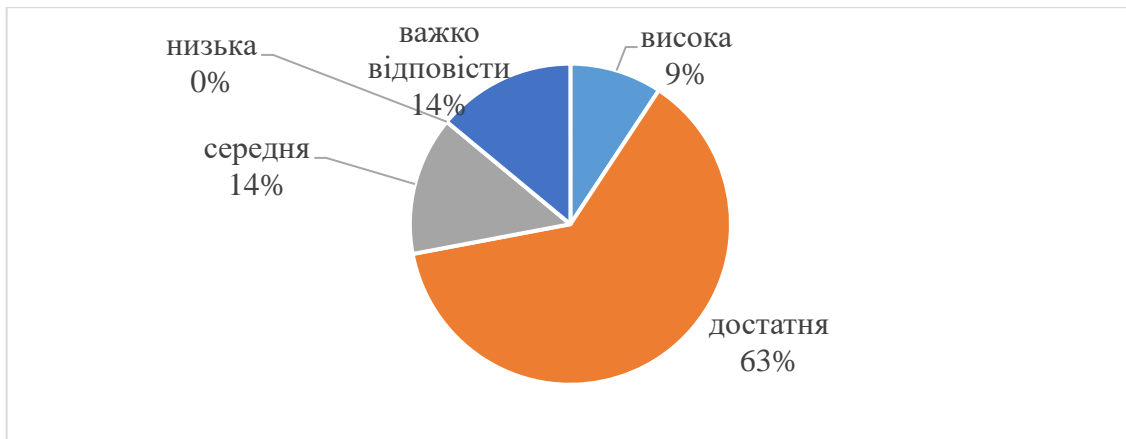


Рис. 4.2 Розподіл відповідей респондентів на запитання «Як Ви оцінюєте якість генеричних лікарських засобів, що представлені на українському ринку?»

Дослідження питання терапевтичної еквівалентності продемонструвало, що лише 20,9 % фахівців готові розглядати генерик як повноцінну заміну оригінальному ЛЗ. Більшість респондентів (58,1 %) висловлюють обережну позицію, зазначаючи, що терапевтична еквівалентність генериків є частковою. Ще 16,3 % опитаних вважають, що така еквівалентність може бути справедливою лише для окремих ЛЗ або певних клінічних ситуацій (рис. 4.3).

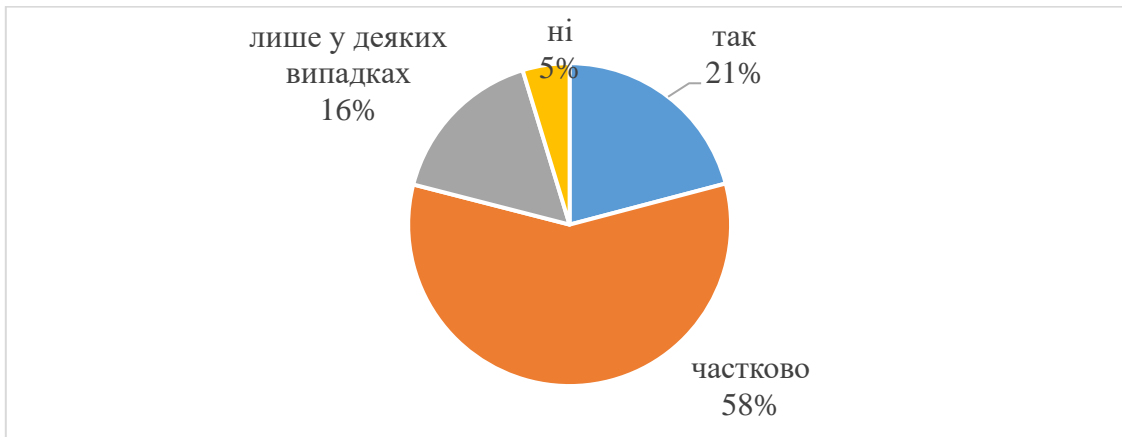


Рис. 4.3 Розподіл відповідей респондентів на запитання «Чи вважаєте Ви генеричні ЛЗ повноцінною альтернативою оригінальним препаратам?»

Рівень довіри до препаратів вітчизняного виробництва демонструє потребу в подальшому вдосконаленні системи контролю якості: лише 20,9 % опитаних повністю впевнені у якості українських генеричних ЛЗ. Більшість респондентів (67,4 %) висловлюють лише часткову довіру, що свідчить про запит професійної спільноти на посилення вимог належної виробничої практики (GMP), підвищення прозорості контролю якості та забезпечення публічного моніторингу дотримання технологічних стандартів виробництва (рис. 4.4).



Рис. 4.4. Розподіл відповідей респондентів на запитання «Чи довіряєте Ви вітчизняним генеричним лікарським засобам?»

Результати опитування свідчать, що визначальними чинниками при формуванні ставлення до генеричних лікарських засобів є насамперед їх якість і клінічний досвід застосування, а також авторитет виробника. Високу значущість для фахівців мають і результати доведеної ВЕ, що підтверджує орієнтацію професійної спільноти на принципи доказової фармації. Водночас рекомендації лікарів та відгуки пацієнтів також суттєво впливають на вибір препарату, тоді як маркування та інструкція мають порівняно менший вплив на формування довіри до ЛЗ (рис. 4.5).



Рис. 4.5. Розподіл відповідей респондентів на запитання «Які фактори найбільше впливають на Ваше ставлення до генеричних лікарських засобів?»

Порівняння української системи регулювання генеричних лікарських засобів із міжнародними стандартами показало, що майже половина респондентів (48,8 %) оцінює систему регулювання в країнах ЄС як більш досконалу (рис. 4.6).

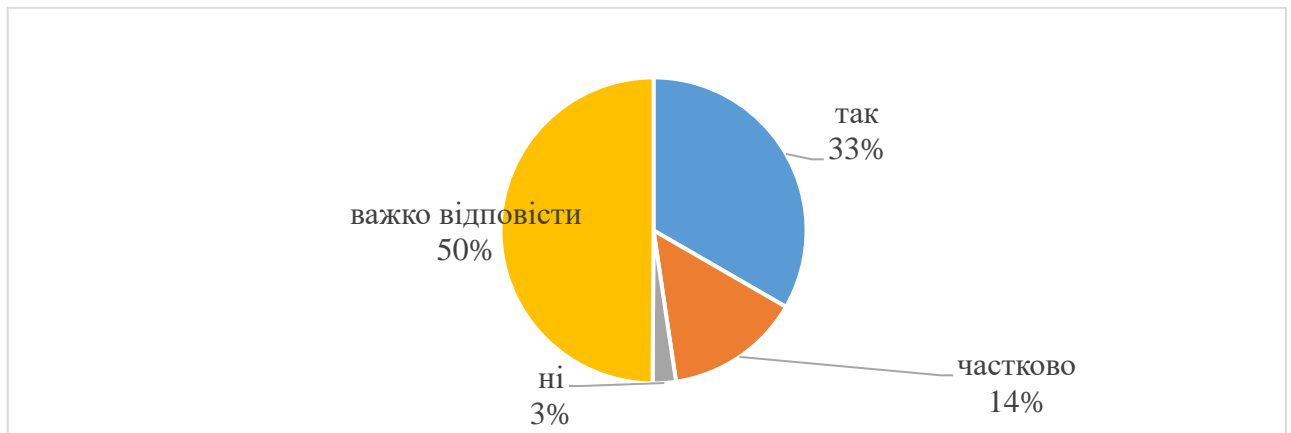


Рис. 4.6. Розподіл відповідей респондентів на запитання «На Вашу думку, чи є система контролю якості генеричних ЛЗ у ЄС ефективнішою, ніж в Україні?»

Отримані результати свідчать про наявність запиту професійної спільноти на подальшу адаптацію європейського досвіду в Україні, зокрема щодо підвищення прозорості системи фармаконагляду, удосконалення механізмів

контролю якості та посилення вимог до реєстрації генериків рис. 4.7)

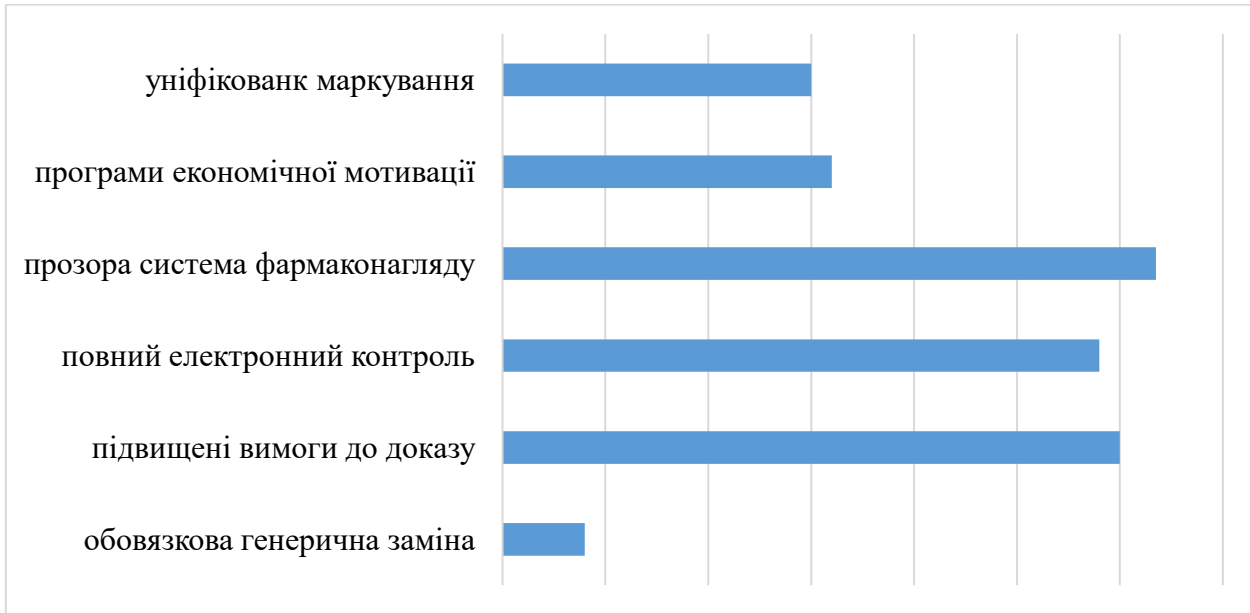


Рис. 4.7. Розподіл відповідей респондентів на запитання «Які європейські механізми використання генериків варто запровадити в Україні?»

Найбільш вагомою перешкодою у щоденній практиці 44,2% респондентів вважають скептицизм та недовіру з боку пацієнтів. Також значна частика фахівців (16,3%) вказує на інформаційний вакуум щодо реальних порівняльних характеристик генериків та оригінальних ЛЗ, що ускладнює процес фармацевтичного консультування. (рис. 4.8).

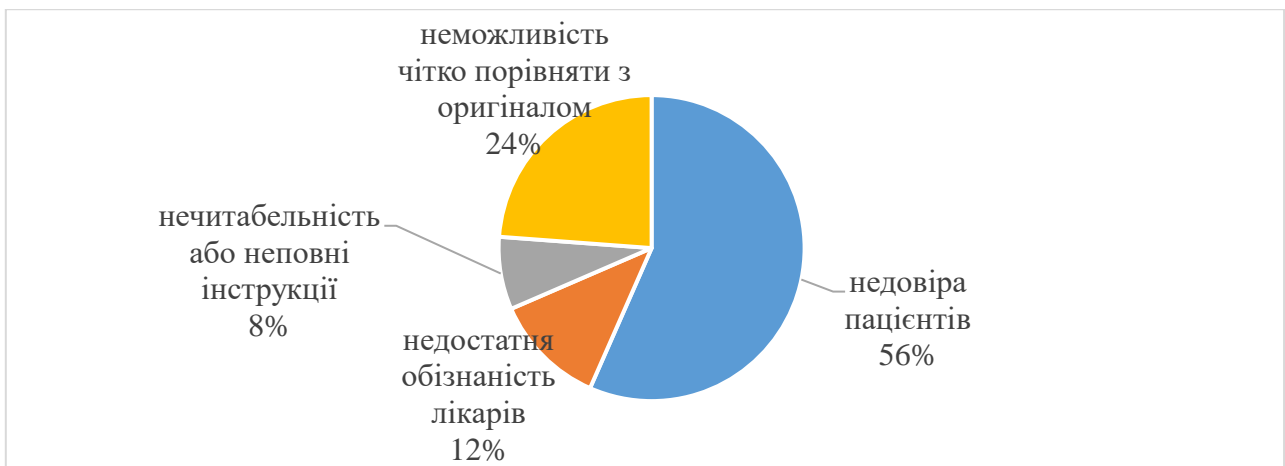


Рис. 4.8 Розподіл відповідей на запитання «Які проблеми найбільш часто виникають при використанні або відпуску генеричних препаратів?»

Переважна більшість учасників опитування (близько) підтримують необхідність системного реформування державної політики у сфері генеричних ЛЗ. Пріоритетними напрямками визначено посилення вимог до доказової бази та створення відкритих реєстрів взаємозамінності, що дозволить мінімізувати помилки при виборі терапії (рис. 4.9).

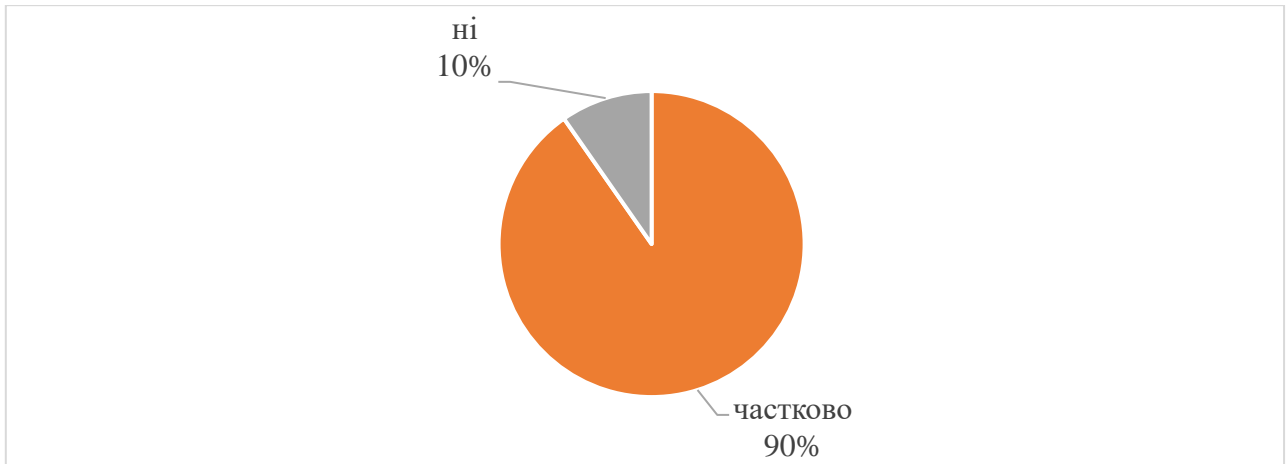


Рис. 4.9 Розподіл відповідей на запитання «Чи потребує політика використання генериків в Україні реформування?»

4.3 Практичні рекомендації щодо вдосконалення політики використання генеричних лікарських засобів в Україні

Результати проведеного дослідження, а також узагальнення міжнародного, насамперед європейського, досвіду свідчать, що підвищення ефективності політики використання генеричних ЛЗ в Україні потребує комплексного підходу. Такий підхід має охоплювати регуляторну, економічну, інформаційну та організаційну складові. Враховуючи виявлені проблеми сприйняття генериків, рівня довіри до них, а також особливості регулювання фармацевтичного ринку, доцільно сформулювати низку практичних рекомендацій.

1. Удосконалення системи держрегулювання якості генеричних ЛЗ є одним із ключових напрямів підвищення ефективності політики. Незважаючи на наявність базових процедур реєстрації ЛЗ в Україні, існує потреба подальшої гармонізації з європейськими регуляторними вимогами. Доцільним є посилення вимог до підтвердження ВЕ генериків, впровадження більш жорстких критеріїв оцінки досьє ЛЗ при реєстрації, регулярне оновлення реєстраційних даних із урахуванням результатів постмаркетингових досліджень; розширення практики інспектування виробничих потужностей відповідно до стандартів GMP. Це дозволить зменшити ризики появи на ринку неякісних або терапевтично нерівноцінних генериків і підвищить рівень довіри як з боку медичних і фармацевтичних працівників, так і пацієнтів.

2. Розвиток та цифровізація системи фармаконагляду, активне залучення всіх учасників фармацевтичного ринку до процесу моніторингу безпеки ЛЗ. У цьому напрямку рекомендується удосконалити е-платформи для повідомлення про побічні реакції, забезпечити інтеграцію даних фармаконагляду між аптечними закладами, ЗОЗ і регуляторними органами, розширити участь фармацевтів у системі збору інформації про безпеку ЛЗ, впровадити аналітичні інструменти для раннього виявлення сигналів ризику. Все це сприятиме підвищенню безпеки застосування генеричних препаратів та формуванню доказової бази щодо їх ефективності в реальній клінічній практиці.

3. Посилення політики призначення ЛЗ за МНН, що є одним із найбільш дієвих інструментів стимулювання використання генериків у країнах ЄС. Доцільно закріпити на законодавчому рівні обов'язковість виписування рецептів за МНН у більш широкому переліку нозологій, обмежити вплив торговельних назв у процесі прийняття клінічних рішень, посилити контроль за дотриманням принципів раціональної фармакотерапії. Це дозволить підвищити конкуренцію між виробниками генериків і сприятиме зниженню вартості лікування.

4. Розширення програм реімбурсації ЛЗ за рахунок розширення переліку

ЛЗ, що підлягають відшкодуванню, запровадження принципу пріоритетного відшкодування вартості генериків із доведеною ефективністю, удосконалення механізмів контролю цін у межах реімбурсаційних програм, підвищення прозорості формування референтних цін. Це сприятиме підвищенню доступності ліків для населення та раціоналізації державних витрат у сфері ОЗ.

5. Стимулювання раціонального використання генериків у медичній та аптечній практиці, формування економічних та професійних стимулів для лікарів і фармацевтів щодо використання генериків. Доцільними є впровадження механізмів мотивації аптек до відпуску генериків із доведеною якістю, формування системи індикаторів ефективності для ЗОЗ щодо раціонального призначення ЛЗ, підтримка професійних стандартів призначення ЛЗ на засадах доказової медицини. Водночас такі стимули мають бути прозорими і не створювати конфлікту інтересів.

6. Підвищення рівня інформованості населення та медичних працівників. Результати досліджень свідчать, що одним із ключових факторів, які впливають на ставлення до генериків, є рівень довіри та обізнаності. У зв'язку з цим необхідно посилити інформаційну складову державної політики. Рекомендується проведення системних інформаційних кампаній щодо ефективності та безпеки генеричних ЛЗ, включення тематичних модулів з генеричної політики до програм БПР лікарів і фармацевтів, формування відкритих інформаційних ресурсів для пацієнтів щодо якості та взаємозамінності ЛЗ. Підвищення рівня медичної грамотності населення сприятиме зменшенню упередженого ставлення до генериків.

7. Подальша цифровізація фармацевтичного сектору, активне використання цифрових технологій. Доцільно удосконалити Національний каталог цін на ЛЗ як інструмент моніторингу цінової політики, розширити функціонал е-рецепта для аналізу структури призначень, інтегрувати дані про обіг ЛЗ для підвищення прозорості ринку, використовувати аналітику великих

даних для прогнозування потреб у ЛЗ. Цифровізація дозволить підвищити ефективність управління фармацевтичним сектором та зменшити інформаційну асиметрію. Таким чином, підвищення ефективності політики використання генеричних ЛЗ в Україні потребує системного підходу, що поєднує регуляторні, економічні та інформаційні інструменти. Запропоновані рекомендації спрямовані на гармонізацію національної політики з європейськими стандартами, підвищення якості та доступності лікарських засобів, а також зміцнення довіри до генериків з боку всіх учасників фармацевтичного ринку.

Висновки до розділу 4

Проведене нами опитування серед 172 респондентів дозволило виявити актуальні погляди та практичний підхід до використання генеричних ЛЗ в Україні. Результати свідчать про помірну довіру майбутніх і діючих фармацевтів до якості генериків, підкреслюючи їхню готовність сприяти впровадженню доступної терапії за умови суворого контролю за їх ефективністю порівняно з оригінальними ЛЗ.

Переважна більшість опитаних підтримує ідею, що генеричні ЛЗ мають відповідати найвищим ВЕ-стандартам і підлягати прозорому державному регулюванню. Однак існують занепокоєння щодо поточної якості генериків на ринку: лише 20,9% оцінюють її як високу, а 58,1% вважають генерики повноцінною альтернативою лише в окремих випадках. Це вказує на необхідність посилення прозорості реєстраційних процедур для уникнення сумнівів серед професійної спільноти.

Державний курс на підтримку генериків отримав схвалення серед респондентів, оскільки 93% визнають необхідність реформування цієї сфери для зниження вартості лікування та підвищення його доступності. Проте фахівці висловили думку, що для успішної реалізації цієї політики в Україні необхідні додаткові механізми, такі як створення відкритого реєстру терапевтичної

еквівалентності та впровадження програм економічної мотивації для пацієнтів.

Дослідження також виявило гостру потребу в покращенні інформаційного забезпечення та професійної освіти. Хоча більшість респондентів добре знайомі з поняттям генерика, 40% вказують на недовіру пацієнтів як головний бар'єр у практиці. Відсутність публічного доступу до результатів ВЕ-дослідження та неможливості чіткого порівняння з оригіналом обмежують ефективну інтеграцію генериків у щоденну фармацевтичну практику.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

- 1 Генеричні ЛЗ є фундаментальним інструментом забезпечення економічної доступності фармакотерапії, що дозволяє збалансувати витрати систем ОЗ без втрати якості надання медичної допомоги. Доведено, що генерики, які відповідають стандартам належної виробничої практики (GMP) та мають підтверджену ВЕ, забезпечують ідентичну терапевтичну ефективність порівняно з оригінальними препаратами. Це робить їх ключовим чинником у зниженні фінансового навантаження на пацієнтів та державні бюджети, особливо при лікуванні хронічних захворювань.
- 2 Порівняльний аналіз політики використання генериків у країнах ЄС та Україні свідчить про значні відмінності в інструментах стимулювання ринку. Європейська модель базується на «трикутнику регулювання», що включає чіткі правові механізми (система «8+2+1», «положення Болар»), економічні стимули (референтне ціноутворення, тендери) та активне впровадження призначення ліків за МНН. У той же час, українська політика перебуває на етапі активної гармонізації з нормами ЄС, де успішне впровадження програм реімбурсації («Доступні ліки») вже демонструє позитивний вплив на доступність лікування, проте все ще потребує вдосконалення механізмів заміни ЛЗ в аптеках.
- 3 Проведене анкетне опитування дозволило виявити актуальний стан сприйняття генеричної політики серед фахівців. Результати свідчать про загальне розуміння важливості генериків для стабільності фармацевтичного ринку, проте фіксують наявність бар'єрів, таких як недостатня обізнаність окремих груп споживачів щодо ВЕ та психологічне упередження («генерикова дискримінація»), що стримує ширше використання відтворених засобів.
- 4 Результати дослідження підкреслюють потребу в подальшій реалізації державної стратегії, яка має включати розширення повноважень фармацевтів

щодо генеричної заміни, впровадження фінансових стимулів для аптек (замість відсоткової націнки) та проведення систематичних інформаційних кампаній для лікарів і пацієнтів. Важливим аспектом залишається підтримка вітчизняного виробника та цифровізація регуляторних процесів за прикладом Фармацевтичної стратегії для Європи.

- 5 У підсумку, інтеграція європейського досвіду в українську практику є стратегічно важливим напрямом, що дозволить створити прозору та ефективну модель обігу генериків. Це забезпечить не лише оптимізацію державних витрат, а й формування високого рівня довіри до відтворених ЛЗ, гарантуючи пацієнтам право на безпечне та доступне лікування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Волинець І. Правове регулювання генериків в Україні та США: порівняльно-правовий аспект. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2018. № 2. DOI: 10.33731/22018.146330.
2. Дмитрик К. П'ять зон ризику для ринку генериків в ЄС: як політика впливає на доступність. *Щотижневик Аптека*. 2025. № 48. URL: <https://www.apteka.ua/article/735613> (дата звернення: 24.03.2026).
3. Дмитрик К. Політика щодо генеричних препаратів: досвід країн Європи. *Щотижневик Аптека*. 2021. № 13. URL: <https://www.apteka.ua/article/589697> (дата звернення: 24.03.2026).
4. Еквівалентність лікарських засобів в Україні. URL: <https://rx.ua/about/farmatsevychna-ekvivalentnist-likarskykh-zasobiv#registrationWorld> (дата звернення: 24.03.2026).
5. Кірсанов Д. Аптечний продаж за підсумками 2024 р. *Щотижневик Аптека*. 2025. № 5. URL: <https://www.apteka.ua/article/712849> (дата звернення: 24.03.2026).
6. Миронюк О. Оригінальні та генеричні ліки: правові аспекти охорони. *Щотижневик Аптека*. 2022. № 5. URL: <https://www.apteka.ua/article/627512> (дата звернення: 24.03.2026).
7. Москаленко Р. Генерики та оригінатори: тернистий шлях до оптимального співвідношення. *Щотижневик Аптека*. 2022. URL: <https://www.apteka.ua/article/625470> (дата звернення: 24.03.2026).
8. Перцев І. М. Відтворений лікарський препарат (генерик). *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1754/vidtvorenij-likarskij-preparat> (дата звернення: 24.03.2026).

9. Протасюк Л. Доступність і якість: обсяги ринку генериків збільшуються. URL: <https://thepharma.media/uk/business/34370-dostupnist-i-yakist-obsyagi-rinku-generikiv-zbilsuyutsya-12032024> (дата звернення: 24.03.2026).
10. Стасенко Т. Хайтович М. Що слід знати, обираючи генеричний препарат. 2021. URL: <https://thepharma.media/publications/articles/24957-scho-slid-znati-obirajuchi-generichnij-preparat> (дата звернення: 24.03.2026).
11. Akhtar M. S., Orayj K. Evaluation of public's knowledge, attitude and experiences towards the generic medications in building healthcare policy. *PLoS One*. 2024. Vol. 19(11). P. e0311627. DOI: 10.1371/journal.pone.0311627.
12. Bhushan R., Martens J. Generic pharmaceuticals, regulatory aspects, bioequivalence investigation, and perception. *Expert. Opin. Drug. Saf.* 2024. Vol. 23(2). P. 177–186. DOI: 10.1080/14740338.2024.2305709.
13. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Pharmaceutical Strategy for Europe. European Commission. Brussels, 25.11.2020. COM(2020) 761 final. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52020DC0761> (Date of access: 06.04.2026).
14. Competition in International Generic Drug Markets / É. Gaudette et al. *JAMA Health Forum*. 2024. Vol. 5(10). P. e243391. DOI: 10.1001/jamahealthforum.2024.3391.
15. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/13061> (Date of access: 06.04.2026).
16. Drug Repurposing of Generic Drugs: Challenges and the Potential Role for Government / K. H. van der Pol et al. *Appl. Health Econ. Health Policy*. 2023. Vol. 21(6). P. 831–840. DOI: 10.1007/s40258-023-00816-6.
17. EMA procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications. 2024. URL: <https://lnk.ua/HyZEKMC16> (Date of access: 28.03.2026).

18. Exploring the challenges faced by generic version of complex drugs: a scoping review / A. Sreedevi et al. *Syst. Rev.* 2025. Vol. 14(1). P. 183. DOI: 10.1186/s13643-025-02931-y.
19. Garattini S., Natsis Y., Banzi R. Pharmaceutical Strategy for Europe: Reflections on Public Health-Driven Drug Development, Regulation, and Policies. *Front. Pharmacol.* 2021. Vol. 12. P. 685604. DOI: 10.3389/fphar.2021.685604.
20. Generic medicines market review 2025. Key findings overview and policy recommendations. URL: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/11/GENERIC-MEDICINES-MARKET-REVIEW-2025-Key-findings.pdf> (Date of access: 06.04.2026).
21. Health at a glance: Europe 2024. State of Health in the EU Cycle, OECD / European Commission. Paris : OECD, 2024. 230 p. DOI: 10.1787/b3704e14-en.
22. Hussar D. A. Is the Quality of Generic Drugs Cause for Concern? *J. Manag. Care Spec. Pharm.* 2020. Vol. 26(5). P. 597–599. DOI: 10.18553/jmcp.2020.26.5.597.
23. Importance of Single Global Development of Generic and Biosimilar Medicines for Patient Access / A. Rodriguez et al. ; International Generic and Biosimilar Medicines Association IGBA. 2025. 29 p. URL: https://igbamedicines.org/doc/IGBA_Report_Importance%20of%20Single%20Global%20Development%20of%20Generic%20and%20Biosimilar%20Medicines%20for%20Patient%20Access.pdf (Date of access: 06.04.2026).
24. Medicines and pharmaceutical services / S. Vogler et al. *Implementing the Primary Health Care approach: a primer* / European Observatory on Health Systems and Policies, WHO Headquarters (HQ). 2024. P. 249–273. URL: <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/implementing-the-primary-health-care-approach-a-primer> (Date of access: 06.04.2026).
25. Medicines Shortages Policy: Solutions for empty shelves (Royal Pharmaceutical Society, 26 Nov. 2024). URL: <https://www.pslhub.org/learn/improving-patient->

- safety/design-for-safety/medication-including-labelling/medicines-shortages-policy-solutions-for-empty-shelves-royal-pharmaceutical-society-26-november-2024-r12419/ (Date of access: 06.04.2026).
26. Mostafa S., Mohammad M. A., Ebrahim J. Policies and Practices Catalyzing the Use of Generic Medicines: A Systematic Search and Review. *Ethiop. J. Health Sci.* 2021. Vol. 31(1). P. 167–178. DOI: 10.4314/ejhs.v31i1.19.
 27. New pricing models for generic medicines to ensure long-term sustainable competition in Europe / C. Francois et al. *Front. Pharmacol.* 2023. Vol. 14. P. 1200641. DOI: 10.3389/fphar.2023.1200641.
 28. Nolen N., Stockebrandt P. New Competences for the European Medicines Agency. CEP Policy Brief. 2021. URL: https://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/cep.eu/Analysen/COM_2020_725_EMA/cepPolicyBrief_New_Competences_for_the_European_Medicine_Agency_COM_2020__725.pdf (Date of access: 06.04.2026).
 29. Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications / European Medicines Agency, Committee for Human Medicinal Products (CHMP). 16.12.2024. URL: <https://lnk.ua/YHKv6tOBQ> (Date of access: 06.04.2026).
 30. Promoting the use of quality-assured generic and biosimilar medicines: WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies: a plain language summary. Health Product Policy and Standards (HPS) / World Health Organization. 2021. 2 p. URL: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/00548caa-5de3-498a-9ffd-aa99c52c5c0c/content> (Date of access: 06.04.2026).
 31. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/eng> (Date of access: 06.04.2026).

32. Riela S. Securing Europe's lifelines: The new strategy for critical medicines. *European View*. 2025. Vol. 2(2). P. 290–299. DOI: 10.1177/17816858251380915.
33. Sciberras J., Zammit R., Vella Bonanno P. The European framework for intellectual property rights for biological medicines. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2021. Vol. 10(4). P. 172–183. DOI: 10.5639/gabij.2021.1004.022.
34. Shortages of Essential Generic Drugs with Limited Competition / M. J. Martine et al. *J. Gen. Intern. Med.* 2024. Vol. 39(14). P. 2871–2874. DOI: 10.1007/s11606-024-08937-x.
35. Stief M. The European Research and Bolar Exemptions—Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation. *GRUR Intern. J. of European and International IP Law*. 2024. Vol. 73 (9). P. 824–837. URL: https://www.grur.org/fileadmin/uploads/media/GRUR-International_09_2024_Inhaltsverzeichnis_01.pdf (Date of access: 28.03.2026).
36. The nocebo effect: a clinical challenge in the era of biosimilars / L. Pouillon et al. *Clin. Immunol.* 2018. Vol. 14(9). P. 739–749. DOI: 10.1080/1744666X.2018.1512406.
37. Vogel A. M. Hybrid or Mixed Marketing Authorization Application in the European Union: Not a Trivial Decision in New Development Programs for Established Drugs. *Ther. Innov. Regul. Sci.* 2012. Vol. 46. P. 479–484. DOI: 10.1177/0092861512443748.
38. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-eight report. WHO Technical Report Series 1060. 15 April 2025. 562 p. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240108264> (Date of access: 28.03.2026).

ДОДАТКИ



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



X Міжнародна науково-практична
конференція
«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ:
СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА №93

ІВАНОВА Анна

брав(ла) участь у круглому столі
«Фармацевтична грамотність: від науки до практики»
за програмою обсягом 6 годин / 0,2 кредити ЄКТС

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

В.о. ректора НФаУ,
д.фарм.н., проф.,
заслужений діяч науки
та техніки України

Алла Котвицька
Алла КОТВИЦЬКА

Проректор з науково-
педагогічної роботи НФаУ,
д.фарм.н., проф.

Іяна Владимиrowa
Іяна ВЛАДИМИРОВА

Завідувачка кафедри
соціальної фармації НФаУ,
к.фарм.н., доц.

Аліна Волкова
Аліна ВОЛКОВА

м. Харків,
28 травня 2025 року

АНКЕТА

«Ставлення та обізнаність щодо політики використання генериків у країнах ЄС та Україні»

Шановний(а) респондент(е)!

Просимо Вас взяти участь в опитуванні, присвяченому аналізу політики щодо обігу та використання генеричних лікарських засобів в Україні та країнах Європи. Метою опитування є визначення рівня обізнаності, ставлення та досвіду взаємодії з генеричними препаратами серед різних категорій споживачів. Опитування є анонімним, а всі відповіді будуть використані лише у наукових цілях.

I. Загальна інформація

1. Ваш статус:

- студент фармацевтичного факультету
- викладач
- практикуючий фармацевт/провізор
- інше

2. Досвід/стаж роботи у сфері фармації (за наявності):*

- до 1 року
- 1-5 років
- 5-10 років
- понад 10 років

3. Чи знайомі Ви з поняттям «генеричний лікарський засіб»?

- так, добре знайомий(а)
- частково знайомий(а)
- чув(ла), але не володію деталями

- не знайомий(а)

II. Обізнаність та ставлення до генеричних препаратів

4. Як Ви оцінюєте якість генериків, що представлені на українському фармринку?

- висока
- достатня
- середня
- низька
- важко відповісти

5. Чи вважаєте Ви генерики повноцінною альтернативою оригінальним препаратам?

- так
- частково
- лише у деяких випадках
- ні

6. Чи довіряєте Ви вітчизняним генерикам?

- так
- частково
- ні
- важко відповісти

7. Які фактори найбільше впливають на Ваше ставлення до генериків?

(можна обрати декілька варіантів)

- ціна
- якість та досвід застосування
- виробник
- результати доведеної біоеквівалентності
- рекомендації лікарів
- відгуки пацієнтів

- маркування та інструкція
- інше

III. Порівняння з практикою країн ЄС

8. Чи знайомі Ви з політикою використання генериків у країнах ЄС?

- так
- частково
- ні

9. На Вашу думку, чи є система контролю якості генериків у ЄС ефективнішою, ніж в Україні?

- так
- частково
- на тому ж рівні
- ні
- важко відповісти

10. Які європейські механізми використання генериків, на Вашу думку, варто запровадити в Україні?

- обов'язкова заміна оригіналу на генерик у аптеці
- підвищені вимоги до доказу біоеквівалентності
- повний електронний контроль обігу ЛЗ
- прозора система фармаконагляду
- програми економічної мотивації для пацієнтів
- уніфіковане маркування та контроль виробництва
- інше

IV. Практичний досвід та використання генериків

11. Як часто Ви рекомендуєте або використовуєте генерики у своїй практиці (або у побуті)?

- завжди

- часто
- інколи
- рідко
- ніколи

12. Які проблеми найбільш часто виникають при використанні або відпуску генеричних препаратів?

- недовіра пацієнтів
- недостатня обізнаність лікарів
- нечитабельність або неповні інструкції
- неможливість чітко порівняти з оригіналом
- відсутність прозорої інформації про якість
- інше

13. Чи вважаєте Ви, що збільшення використання генериків може знизити витрати на лікування в Україні?

- так
- частково
- ні
- важко відповісти

V. Пропозиції щодо вдосконалення політики щодо генериків в Україні

14. Чи потребує політика використання генериків в Україні реформування?

- так
- частково
- ні

15. На Вашу думку, які зміни є найбільш необхідними?

16. Ваші пропозиції щодо підвищення довіри пацієнтів та фахівців до генериків: