НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рік заснування – 2015

СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

SOCIAL PHARMACY IN HEALTH CARE

2026 — Том 12, № 2

Харків
НФаУ

Головний редактор
А. А. Котвіцька (м. Харків)

Відповідальний секретар
А. В. Волкова (м. Харків)

Редакційна колегія:
Л. О. Гала (м. Київ); Б. П. Громовик (м. Львів);
Г. Каспаравічене (м. Каунас, Литва); К. Л. Косяченко (м. Київ);
О. В. Кривов'яз (м. Вінниця); Ю. С. Маслій (м. Каунас, Литва);
О. Я. Міщенко (м. Харків); Г. Л. Панфілова (м. Харків);
О. В. Посилкіна (м. Харків); Р. В. Сагайдак-Нікітюк (м. Харків);
А. Х. Тодорова (м. Варна, Болгарія)

Засновник: Національний фармацевтичний університет.

Заснований та видається з 2015 року.

Періодичність публікацій: 4 рази на рік.

Мова видання: українська, англійська.

Реєстрація суб'єкта у сфері друкованих медіа: ідентифікатор медіа R30-05025 (Рішення Національної ради України з питань телебачення і радіомовлення № 1911 (протокол № 17 від 30.05.2024 р.) «Про заяви Національного фармацевтичного університету, м. Харків, щодо реєстрації суб'єкта у сфері друкованих медіа».

Журнал внесено до переліку наукових фахових видань України (категорія «Б»), у яких можуть публікуватися результати докторських дисертацій (Наказ МОН України від 11.06.2026 р. № 928), є професійним виданням. Кластер (науковий профіль) – Хімія, хімічні технології та фармація, Спеціальність – І8 Фармація (за спеціалізаціями).

Журнал внесено до реферативних і наукометричних баз і каталогів: BASE, CrossRef, ROAD, Google Академія, Index Copernicus Journals, Openalex, SUDOC, Ulrich's Periodicals Directory, WorldCat, Національна бібліотека України імені В. І. Вернадського, УРЖ «Джерело».

Відповідальність за достовірність наведених у наукових публікаціях даних несуть автори.

Адреса для листування: 61002, м. Харків, вул. Григорія Сковороди, 53, Національний фармацевтичний університет, журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я». E-mail: socpharm-journal@nuph.edu.ua, publish@nuph.edu.ua.

Сайт: https://sphhcj.nuph.edu.ua

Здано до набору 16.06.2026 р. Підписано до друку 30.06.2026 р. Формат 60x84 1/8

Редактори: Н. І. Голубєва, О. Ю. Гурко; комп'ютерне верстання О. М. Білинської

ISSN 2413–6085 (Print); ISSN 2518–1564 (Online); префікс DOI: 10.24959/sphhcj

«Соціальна фармація в охороні здоров'я». Том 12, № 2, 2026

© Національний фармацевтичний університет, 2026



Соціальна фармація в охороні здоров'я

Соціальна медицина і фармація:
історія, сучасність та перспективи розвитку

УДК 616.61-006.6-085:615.2:614.2 https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.387

А. В. Волкова, О. В. Кайота

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків
E-mail: akayota@gmail.com

ОГЛЯД КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ НИРКОВО-КЛІТИННОЇ КАРЦИНОМИ: ДОКАЗОВА БАЗА ДЛЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ

Нирково-клітинна карцинома (НКК) залишається однією з найпоширеніших злоякісних пухлин нирки, за якої навіть після радикальної нефректомії у пацієнтів із проміжно високим та високим ризиком зберігається суттєва ймовірність рецидиву. Відповідно, пошук ефективних ад'ювантних видів терапії є клінічно та фармакоекономічно важливим завданням, особливо в контексті оцінки медичних технологій та формування рішень щодо державного фінансування.

Мета – проведення аналітичного огляду рандомізованих контрольованих досліджень (РКД) та високоякісних оглядів, що оцінюють ад'ювантні системні методи лікування НКК, з метою подальшої оцінки медичних технологій.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження стали публікації, відібрані після скринінгу за критеріями відповідності популяції, дизайну, інтервенції та клінічних результатів. До якісного синтезу було залучено 40 досліджень. Первинною кінцевою точкою клінічної ефективності в більшості праць була безрецидивна виживаність (БРВ) за медіаною спостереження від 24 до 76 місяців у різних дослідженнях. Оцінювання клінічної ефективності проводили за показником відносного ризику (ВР – hazard ratio, HR) та частотою небажаних явищ 3–4 ступенів. У дослідженні використано стандартизований збір даних, контент-аналіз, наративний синтез результатів та узагальнення.

Результати та їхнє обговорення. Установлено, що пембролізумаб забезпечує найбільшу користь у зниженні ризику рецидиву (ВР для БРВ складає 0,63–0,72) і асоціюється зі сприятливими сигналами загальної виживаності (ЗВ) (ВР 0,52–0,62). Сунітиніб продемонстрував ВР 0,76–0,94 для БРВ; інші втручання загалом мали ВР близько або вище 0,85. Імуноонкологічні препарати мали нижчу частоту токсичності 3–4 ступенів (≈9–32 %) порівняно з інгібіторами тирозинкінази/mTOR (≈23–72 %). Статистично значущий вплив на ЗВ виявлено лише для пембролізумабу (ВР 0,52–0,62; $p < 0,05$ у трьох періодах спостереження). Для сунітинібу, ніволумабу, атезолізумабу, еверолімусу та інших агентів статистично значущих відмінностей щодо ЗВ не зафіксовано.

Висновки. Результати аналітичного огляду свідчать, що пембролізумаб та сунітиніб є послідовними кандидатами для ад'ювантної терапії НКК, тоді як користь таргетних препаратів більш селективна для підгруп високого ризику. Відповідно до мети роботи отримані результати можуть бути використані як доказова база для подальшої оцінки медичних технологій та формування рекомендацій щодо державного фінансування лікарських засобів (ЛЗ) для ад'ювантного лікування НКК.

Ключові слова: *ад'ювантна терапія; безпека; клінічна ефективність; нирково-клітинна карцинома; аналітичний огляд.*

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

A. V. Volkova, O. V. Kaiota
National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv
E-mail: akayota@gmail.com

A REVIEW OF THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY OF THE ADJUVANT THERAPY IN RENAL CELL CARCINOMA: THE EVIDENCE BASE FOR THE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN UKRAINE

Renal cell carcinoma (RCC) remains one of the most common malignant kidney tumors, in which even after radical nephrectomy, patients with intermediate-high and high risk have a significant probability of recurrence. Accordingly, the search for effective adjuvant treatment modalities is a clinically and pharmacoeconomically important task, especially in the context of the health technology assessment and decision-making on public funding.

Aim. To conduct an analytical review of randomized controlled trials and high-quality reviews evaluating adjuvant systemic treatment modalities for RCC for the purpose of the subsequent health technology assessment.

Materials and methods. The study materials were publications selected after screening according to eligibility criteria related to the population, design, intervention, and clinical outcomes. Forty (40) studies were included in the qualitative synthesis. The primary endpoint of the clinical efficacy in most studies was recurrence-free survival (RFS) at a median follow-up of 24 to 76 months across different trials. The clinical efficacy assessment was based on published hazard ratios (HR) and the frequency of grade 3–4 adverse events.

The study used standardized data collection, the content analysis, the narrative synthesis of results, and generalization.

Results and discussion. Pembrolizumab was found to provide the greatest benefit in reducing the risk of recurrence (RFS HR 0.63–0.72) and was associated with favorable overall survival (OS) signals (HR 0.52–0.62). Sunitinib demonstrated RFS HRs of 0.76–0.94; other interventions generally had HRs close to or above 0.85. Immuno-oncology agents had a lower frequency of grade 3–4 toxicity (≈9%–32%) compared to tyrosine kinase inhibitors/mTOR inhibitors (≈23%–72%). A statistically significant effect on OS was identified only for pembrolizumab (HR 0.52–0.62; $p < 0.05$ at three follow-up time points). For sunitinib, nivolumab, atezolizumab, everolimus, and other agents, no statistically significant differences in OS were observed.

Conclusions. The results of the analytical review indicate that pembrolizumab and sunitinib are consistent candidates for the adjuvant therapy of RCC, while the benefit of targeted agents appears to be more selective for high-risk subgroups. In accordance with the aim of the study, the results obtained can be used as an evidence base for further health technology assessment and developing recommendations on public funding of medicines for the adjuvant treatment of RCC.

Keywords: adjuvant therapy; safety; clinical efficacy; renal cell carcinoma; analytical review.

Вступ. Ад'ювантне лікування нирково-клітинної карциноми (НКК) було оцінено в численних дослідженнях, оскільки навіть після радикальної нефректомії у пацієнтів із проміжним та високим ризиком зберігається суттєва аймовірність рецидиву, зумовлена мікрометастатичним захворюванням. Це добре ілюструють дані плацебо-контрольованих випробувань: так, у дослідженні KEYNOTE-564 у групі плацебо рецидив виник у 42 % пацієнтів, що підкреслює клінічну значущість пошуку ефективної післяопераційної стратегії [1].

Важливість вивчення ад'ювантної терапії визначається не лише частотою рецидивів, а й «ціною» прогресування: повернення хвороби часто означає перехід у метастатичну стадію та потребу в тривалому системному лікуванні, яке погіршує якість життя пацієнта і підвищує державні витрати на медичну допомогу, що поряд з інвалідизацією або смертю призводить до значного навантаження на систему охорони здоров'я країни. Тому головною метою ад'ювантного підходу є зниження ризику рецидиву (поліпшення безрецидивної виживаності, БРВ) і, що найважливіше, підвищення загальної виживаності (ЗВ) пацієнтів без надмірного лікувального навантаження на пацієнтів, які раніше лікувались лише хірургічним шляхом (нефректомія або резекція нирки). Саме баланс «користь/ризики» став центральною темою сучасних рекомендацій, які наголошують на необхідності індивідуалізованого вибору та обговорення з пацієнтом [2].

Масштаб досліджень ад'ювантної терапії НКК у світі є дуже значним і охоплює декілька етапів відповідно до еволюції системної терапії раку нирки. В еру таргетних препаратів (VEGFR-ІТК) проводилися великі рандомізовані дослідження з широким діапазоном результатів: S-TRAC, ASSURE, PROTECT та інші [3–5]. Результати цих досліджень дуже різнилися, що підштовхнуло наукову спільноту

до переосмислення біології рецидивів та кращої стратифікації ризику, а також до вивчення імуноонкологічних підходів ад'ювантної терапії.

Імунотерапія стала наступним глобальним етапом із десятками міжнародних програм, де паралельно тестувалися різні інгібітори контрольних точок та їхні комбінації. На тлі цих даних міжнародні клінічні настанови поступово закріпили ад'ювантну імунотерапію як одну з опцій для пацієнтів із високим ризиком рецидиву після операції [2].

Водночас загальна картина доказів є неоднорідною: низка великих випробувань імунотерапії в ад'ювантному/періопераційному режимі не підтвердила очікуваного ефекту. Зокрема, дослідження IMmotion 010 не продемонструвало поліпшення БРВ для атезолізумабу порівняно з плацебо, дослідження CheckMate 914 (ніволумаб + іпілімумаб) не досягло первинної кінцевої точки БРВ, а періопераційний підхід у дослідженні PROSPER (неоад'ювантний + ад'ювантний режим ніволумабу) не покращив показники безрецидивної виживаності порівняно зі спостереженням. Такі відмінності між дослідженнями можуть відображати гетерогенність популяцій (ризикові групи, гістологічні підтипи), різні дизайни та тривалість лікування, варіації у визначенні кінцевих точок і, ймовірно, відсутність валідованих біомаркерів, які б дозволили точніше відбирати пацієнтів, що отримають найбільшу користь від ад'ювантної терапії [6-8, 18-20].

У світі триває активний пошук оптимальних комбінацій та видів фармакотерапії, досліджуються підходи з використанням інших інгібіторів контрольних точок, комбінацій імунотерапії та нових таргетних агентів (зокрема інгібіторів HIF-2α), а також періопераційні режими, які покликані впливати на мікрометастатичний процес ще до операції. Усе це формує підґрунтя для актуального аналітичного огляду наявних досліджень. На відміну від попередніх оглядів, спрямованих переважно на клінічну інтерпретацію результатів окремих досліджень, робота має на меті узагальнити як успішні, так і неуспішні спроби ад'ювантного лікування з позицій оцінки медичних технологій (ОМТ), що є основою для ухвалення рішень щодо державного фінансування фармакотерапії в Україні. Фармацевтичний аспект цієї проблеми є надзвичайно актуальним: вибір між ад'ювантними видами терапії безпосередньо впливає на рішення щодо державного фінансування договорів керованого доступу та доступність терапії для пацієнтів. Зокрема, наявність генеричних форм сунітинібу в Україні суттєво змінює економічні передумови для його застосування, тоді як можлива поява біосимілярів пембролізумабу у найближчі 5–10 років може кардинально вплинути на фармакоекономічний ландшафт ад'ювантного лікування НКК. Саме тому систематизація доказової бази щодо клінічної ефективності та безпеки є необхідним першим кроком для проведення повноцінної ОМТ в українських умовах.

Мета дослідження – проведення аналітичного огляду рандомізованих контрольованих досліджень (РКД) та високоякісних оглядів, що оцінюють ад'ювантні системні методи лікування НКК, для узагальнення даних щодо БРВ, ЗВ та безпеки з метою подальшої ОМТ в Україні.

Матеріали та методи дослідження. Було проведено пошук у декількох наукових базах доказової медицини, основною з яких була «Semantic Scholar» (понад 126 млн публікацій), обрана завдяки широкому охопленню міждисциплінарних наукових публікацій, включно з матеріалами «PubMed», та наявності інструментів семантичного пошуку за релевантністю. Додатково було здійснено пошук у базі «PubMed» для верифікації повноти результатів, а також перевірено реєстр ClinicalTrials.gov для ідентифікації зареєстрованих РКД, результати яких могли бути опубліковані, але не потрапити до основної вибірки. Пошук проводився без обмеження за роком публікації. Пошукові запити формувались відповідно до структурованого підходу за елементами PICO (популяція – «renal cell carcinoma», «RCC», «kidney cancer», «intermediate risk», «high risk»; втручання – «adjuvant», «pembrolizumab», «sunitinib», «nivolumab», «atezolizumab», «axitinib», «sorafenib», «pazopanib», «everolimus»; компаратор – «placebo», «observation»; результати – «recurrence-free survival», «DFS», «overall survival», «OS»; дизайн – «randomized», «trial», «phase 3»). Додатково переглядали тематичні огляди та переліки літератури ключових РКД для виявлення пропущених джерел. За результатами пошуку було знайдено 71 джерело.

Результати пошуку було експортовано до таблиці скринінгу; дублікати було усунено автоматизованими фільтрами та ручною перевіркою. На першому етапі виключено 23 записи: 15 – як дублікати, 5 – як тематично нерелевантні (присвячені метастатичному або неоад'ювантному лікуванню), 3 – через невідповідність

типу публікації (коментарі, листи до редакції тощо).

На етапі проведення скринінгу було охоплено джерела, які відповідали основним критеріям, за якими можна охарактеризувати сучасне клінічне дослідження з якісним дизайном, спрямованим на вивчення ефективності та безпеки терапії онкологічних захворювань на ранніх (неметастатичних) стадіях НКК (табл. 1).

Відповідно було відібрано 48 публікацій та проаналізовано наявність критеріїв охоплення.

Після етапу первинного скринінгу було охоплено статті, що містили такі критерії: популяція – дорослі пацієнти з гістологічно підтвердженою НКК після радикальної або часткової нефректомії, неметастатична стадія НКК, резектабельна форма і стратифікація ризику; інтервенція – зазначені міжнародна непатентована назва ЛЗ для ад'ювантної терапії, клас, доза, тривалість, графік, контрольна група (плацебо, спостереження або інше активне лікування); дизайн – фаза випробування (III) та зазначений метод рандомізації, первинна кінцева точка; кінцеві точки – БРВ, ЗВ із зазначеними відносними ризиками (ВР) та 95 % довірчим інтервалом, та/або безпека (побічні явища 3–4 ступенів).

На етапі скринінгу було вилучено 3 записи за такими критеріями: неад'ювантне/паліативне лікування (n = 2) та не специфічно для НКК (n = 1). На етапі оцінки повних текстів було вилучено 5 публікацій за такими критеріями: недостатні дані щодо первинних кінцевих точок – БРВ/ЗВ (n = 2), малий розмір вибірки <20 (n = 1), перекриття популяцій/дублювання аналізів (n = 1), публікація без рецензування (n = 1). Тобто було отримано 40 публікацій, які якісно відповідали всім критеріям охоплення.

Загальний процес відбору публікацій для аналізу наведено на рис. 1.

Результати дослідження та їхнє обговорення. Подальший аналіз проведено на основі 40 джерел, які отримали найвищі оцінки

Таблиця 1

ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ СКРИНІНГУ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ

Критерій	Ключові питання скринінгу
Популяція НКК	Чи входять у це дослідження пацієнти із гістологічно підтвердженою НКК?
Стан первинного лікування	Чи входять у це дослідження пацієнтиів, які пройшли первинне лікування (нефректомію або органозберігальну операцію)?
Ад'ювантна системна терапія	Чи оцінює це дослідження ад'ювантні системні терапії (таргетна терапія, імунотерапія, хіміотерапія або гормональна терапія)?
Якість дизайну дослідження	Чи є це дослідження РКД або систематичним оглядом/метааналізом ад'ювантного лікування НКК?
Клінічні результати	Чи повідомляє це дослідження принаймні один клінічно значущий результат (БРВ, ЗВ, час до рецидиву або результати безпеки)?
Фокус на налаштування лікування	Чи зосереджено це дослідження на ад'ювантній терапії (а не на неоад'ювантній терапії або лікуванні метастатичного/прогресувального НКК)?
Розмір вибірки та дизайн	Чи є дослідження досить значущим та якісним за дизайном (не звіт про випадок, серія випадків або дослідження з менш ніж 20 пацієнтами)?
Дані, специфічні для НКК	Чи можна отримати результати, специфічні для НКК, з цього дослідження?
Безпека	Чи оцінюється безпека досліджуваної ад'ювантної терапії?

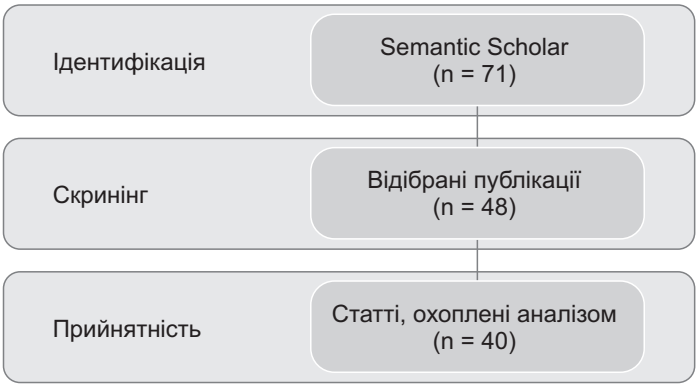


Рис. 1. Процес відбору публікацій для аналітичного огляду (PRISMA-діаграма)

скринінгу з повною відповідністю критеріям охоплення (табл. 2). Окремо проаналізовано кількість РКД за класами лікарських засобів (ЛЗ), що досліджувались в ад'ювантній терапії (табл. 3).

Інтервенції (втручання) в охоплених дослідженнях були представлені різними класами ЛЗ і за механізмами дії охоплювали як імуноонкологічні, так і таргетні підходи (рис. 2).

Щодо популяцій пацієнтів, переважна більшість досліджень була зосереджена на групах із високим або середньовисоким/дуже високим ризиком. Гістологічні характеристики пухлини також варіювали: у більшості досліджень прямо зазначалася світлоклітинна карцинома нирки, тоді як в окремих дослідженнях були несвітлоклітинні варіанти (папілярний, хромофобний або саркоматоїдний) [33].

Первинні кінцеві точки в охоплених працях найчастіше стосувалися показників БРВ. Так, у 31 дослідженні первинною кінцевою точкою була БРВ; з-поміж них у 4 випадках використовували засліплений незалежний центральний огляд, у 7 – оцінку дослідника, в 1 – незалежний комітет з огляду, тоді як у 19 дослідженнях метод оцінки не уточнювався. Окрім цього, 6 досліджень визначали ЗВ первинною кінцевою точкою. Також по одному дослідженню оцінювали як первинні кінцеві точки виживаність без прогресування (БПВ), частоту об'єктивної відповіді (ЧОВ) та час до рецидиву / прогресування (табл. 4).

Таблиця 2

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОХОПЛЕНИХ РКД

Дослідження (джерело)	Інтервенція	Популяція пацієнтів	Первинна кінцева точка
KEYNOTE-564 (Choueiri et al. 2021, з оновленнями 2022, 2024; Park et al. 2025) [1, 9-12]	Пембролізумаб (інгібітор PD-1), 200 мг кожні 3 тижні, до 17 циклів	Проміжно високий, високий ризик або M1 NED, світлоклітинна НКК	БРВ (оцінка дослідника)
S-TRAC (Ravaud et al. 2016; Motzer et al. 2018; George et al. 2018; Escudier et al. 2017) [3, 13-15]	Сунітиніб (ІТК), 50 мг, 4 тижні прийому / 2 тижні перерви, 1 рік	Високий ризик, локорегіонарна НКК	БРВ
ASSURE / E2805 (Haas et al. 2016, 2017) [4, 16]	Сунітиніб або сорафеніб (ІТК) проти плацебо	Стадія Ib–4, високий ризик	БРВ
PROTECT (Motzer et al. 2017, 2021) [5, 17]	Пазопаніб (ІТК), 600/800 мг, 1 рік	Локально поширена НКК, високий ризик, світлоклітинна	БРВ
IMmotion010 (Pal et al. 2022) [18]	Атезолізумаб (інгібітор PD-L1), 1200 мг кожні 3 тижні, 16 циклів	Високий ризик, світлоклітинний або саркоматоїдний	БРВ (оцінка дослідника)
CheckMate 914 (Motzer et al. 2023, 2025) [19-21]	Ніволумаб (інгібітор PD-1) ± іпілімумаб (інгібітор CTLA-4)	Високий ризик, локалізована НКК	БРВ (засліплений незалежний огляд)
PROSPER / EA8143 (Allaf et al. 2024) [6]	Ніволумаб (періопераційний) проти спостереження	Високий ризик, будь-яка гістологія	БРВ, ЗВ
ATLAS (Gross-Goupil et al. 2018; Quinn et al. 2019) [22, 23]	Акситиніб (ІТК), 5 мг двічі на день, до 3 років	Стадія ≥2 та/або N+, >50 % світлоклітинна НКК	БРВ (незалежний комітет)
SORCE (Eisen et al. 2020) [24]	Сорафеніб (ІТК), 1 або 3 роки	Проміжний/високий ризик	БРВ (оцінка дослідника)
ARISER (Chamie et al. 2017) [25]	Гірентуксимаб (моноклональне антитіло)	Високий ризик, світлоклітинна НКК	БРВ, ЗВ
EVEREST / S0931 (Ryan et al. 2023; Lara et al. 2024; Gulati et al. 2024) [26-28]	Еверолімус (інгібітор mTOR)	Дуже високий ризик, світлоклітинна та несвітлоклітинна НКК	БРВ
RAMPART (Oza et al. 2021) [29]	Дурвалумаб ± тремелімумаб проти спостереження	Високий/середній ризик, світлоклітинна/несвітлоклітинна	БРВ, ЗВ
LITESPARK-022 (Choueiri et al. 2026) [30, 31]	Пембролізумаб + белзутифан (інгібітор HIF-2α) проти пембролізумаб + плацебо	Проміжно високий/високий ризик/M1 NED, світлоклітинна	БРВ
El Zarif et al. 2024 [32]	Ад'ювантна терапія на основі імуноонкології	Високий/проміжно високий ризик, світлоклітинна НКК	БПВ, ЗВ, ЧОВ

Примітка: БПВ – виживаність без прогресії (progression-free survival, PFS); ЧОВ – частота об'єктивної відповіді (objective response rate, ORR); ІТК – інгібітор тирозинкінази; M1 NED – метастатична стадія без ознак захворювання після резекції.

Таблиця 3

КІЛЬКІСТЬ ОХОПЛЕНИХ РКД ЗА КЛАСАМИ ЛЗ

Клас ЛЗ	Кількість охоплених РКД
Інгібітори PD-1/PD-L1 (імуноонкологія)	5 (KEYNOTE-564, CheckMate 914, IMmotion010, PROSPER, RAMPART)
Інгібітори тирозинкінази (ІТК)	5 (S-TRAC, ASSURE, PROTECT, ATLAS, SORCE)
Інгібітори mTOR	1 (EVEREST)
Комбіновані режими (ІО+ІО або ІО+таргетний)	2 (CheckMate 914 Part A, LITESPARK-022)
Інші (моноклональні антитіла)	1 (ARISER)

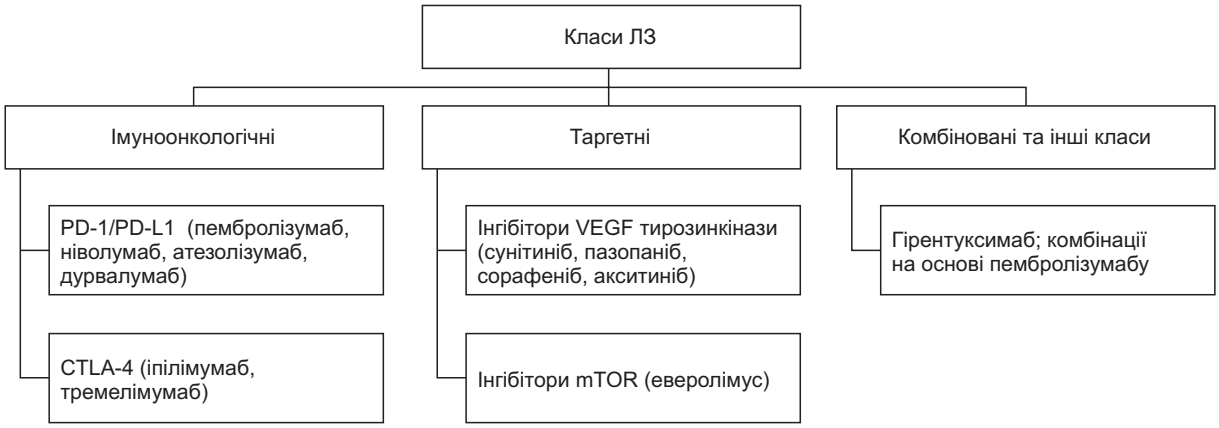


Рис. 2. Основні класи ЛЗ, що досліджувались як ад'ювантна терапія НКК

Таблиця 4

РЕЗУЛЬТАТИ УЗАГАЛЬНЕННЯ ДАНИХ ЩОДО ЕФЕКТИВНОСТІ РІЗНИХ ВИДІВ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ: ПОКАЗНИКИ БРВ ТА ЗВ

Дослідження	Схема терапії	ВР (HR) БРВ (95 % ДІ)	p (БРВ)	ВР (HR) ЗВ (95 % ДІ)	p (ЗВ)
S-TRAC, Ravaud 2016 [3]	Сунітиніб vs плацебо	0,76 (0,59–0,98)	0,03	0,92 (0,66–1,28)*	0,6
ASSURE, Haas 2017 [16]	Сунітиніб vs плацебо	0,94 (0,74–1,19)	0,54	1,06 (0,78–1,45)	0,66
PROTECT, Motzer 2017 [5]	Пазопаніб vs плацебо	0,86 (0,70–1,06)	0,17	–	–
ARISER, Chamie 2017 [25]	Гірентуксимаб vs плацебо	0,97 (0,79–1,18)	н/з	–	–
ATLAS, Gross-Goupil 2018 [22]	Акситиніб vs плацебо	0,87 (0,66–1,15)	0,32	–	–
SORCE, Eisen 2020 [24]	Сорафеніб vs плацебо	1,01 (0,83–1,23)	0,95	–	–
KEYNOTE-564, Choueiri 2021 [1]	Пембролізумаб vs плацебо	0,68 (0,53–0,87)	0,0010	0,54 (0,30–0,96)	0,0164
KEYNOTE-564, Powles 2022 [11]	Пембролізумаб vs плацебо	0,63 (0,50–0,80)	<0,0001	0,52 (0,31–0,86)	0,0048
IMmotion010, Pal 2022 [18]	Атезолізумаб vs плацебо	0,93 (0,75–1,15)	0,50	0,97 (0,67–1,42)	н/з
CheckMate 914A, Motzer 2023 [19]	Ніволумаб + іпілімумаб vs плацебо	0,92 (0,71–1,19)	0,53	–	–
EVEREST, Ryan 2023 [26]	Еверолімус vs плацебо	0,85 (0,72–1,00)	0,051	0,85 (0,64–1,14)	0,3
KEYNOTE-564, Choueiri 2024 [10]	Пембролізумаб vs плацебо	0,72 (0,59–0,87)	<0,0001	0,62 (0,44–0,87)	0,0024
CheckMate 914B, Motzer 2025 [20]	Ніволумаб vs плацебо	0,87 (0,62–1,21)	0,40	–	–
KEYNOTE-564, Park 2025 [9]	Пембролізумаб vs плацебо (Сх. Азія)	0,70 (0,41–1,20)	н/з	0,47 (0,15–1,49)	н/д

Примітка: ВР (HR) – відносний ризик (hazard ratio); ДІ – довірчий інтервал; н/з – не значуще; н/д – немає даних;
* – дані з оновленого аналізу Motzer et al. 2018 [13].

За результатами аналізу встановлено, що в охоплених дослідженнях найчастіше оцінювалися порівняння активного ад'ювантного лікування з плацебо. Зокрема, найбільше досліджень присвячено вивченню ефективності та безпеки пембролізумабу порівняно з плацебо, також широко вивчався сунітиніб та ніволумаб порівняно з плацебо. Окрім цього, по одному дослідженню було присвячено порівнянню з плацебо ніволумабу в комбінації з іпілімумабом, атезолізумабу, акситинібу, гірентуксимабу, сорафенібу, пазопанібу та еверолімусу (рис. 3).

Кількісні оцінки БРВ у вигляді відносного ризику (ВР) були доступні у 16 дослідженнях. Статистично значущі результати ($p < 0,05$) повідомлялися у п'яти працях – трьох для пембролізумабу та двох для сунітинібу. Для пембролізумабу порівняно з плацебо значення ВР коливалися від 0,63 до 0,72, що свідчить про стабільне зниження ризику рецидиву на 28–37 %. Для сунітинібу проти плацебо ВР лежало в межах від 0,76 до 0,94. Для інших ЛЗ ВР переважно становило близько або вище 0,85, що не досягало статистичної значущості. Тривалість спостереження (медіана) у досліджуваних роботах коливалася в широких межах: ~24 місяці у початкових результатах KEYNOTE-564 [1], ~30 місяців [11] та ~57 місяців в оновлених аналізах KEYNOTE-564 [1, 10, 11]; ~5,4 років у S-TRAC [3]; ~44,7 місяця у IMmotion010 [18]; ~37 місяців у CheckMate 914 [19]; ~76 місяців у EVEREST [26]. Це підкреслює різнорідність часового горизонту оцінки БРВ між дослідженнями.

Аналіз ЗВ є принципово важливим у дослідженнях ад'ювантної терапії НКК, оскільки саме цей показник найбільш надійно відображає кінцеву клінічну користь лікування для пацієнта [2]. Статистично значущі відмінності щодо ЗВ ($p < 0,05$) були виявлені лише у трьох періодах спостереження дослідження KEYNOTE-564, і всі вони оцінювали пембролізумаб (ВР 0,52–0,62) [10]. Для атезолізумабу, сунітинібу та еверолімусу статистично значущих відмінностей щодо ЗВ не зафіксовано.

Оцінка безпеки є критично важливою складовою досліджень ад'ювантної терапії НКК, оскільки лікування призначають пацієнтам після радикального хірургічного втручання, багато з яких може перебувати у повній ремісії. У цій ситуації будь-яке додаткове системне лікування має демонструвати не лише потенційну користь, але й прийнятний профіль токсичності [1, 3, 19]. Визначено, що для імунотерапевтичних засобів (ніволумаб, пембролізумаб, атезолізумаб) частота побічних ефектів 3–4 ступеня лежать у межах 8,8–32,4 %, що загалом відповідало помірному рівню токсичності (табл. 5). Натомість для таргетних терапій (ІТК, інгібітори mTOR) частота тяжких побічних явищ була вищою і коливалася від 23 до 72 % [4, 5, 22, 26]. Частоту припинення лікування через токсичність було зафіксовано у чотирьох дослідженнях: від 9,6 % (ніволумаб) до 53 % (еверолімус) [20, 26].

Загалом наведені результати свідчать, що профіль безпеки в ад'ювантній терапії НКК суттєво залежить від класу ЛЗ: імунотерапія переважно асоціюється з нижчими показниками тяжкої токсичності [18-20, 34], тоді як таргетні підходи частіше супроводжуються високою частотою побічних ефектів 3–4 ступенів та більшою ймовірністю припинення лікування.

Аналіз підгруп та біомаркерів є важливим елементом оцінки ад'ювантної терапії НКК.

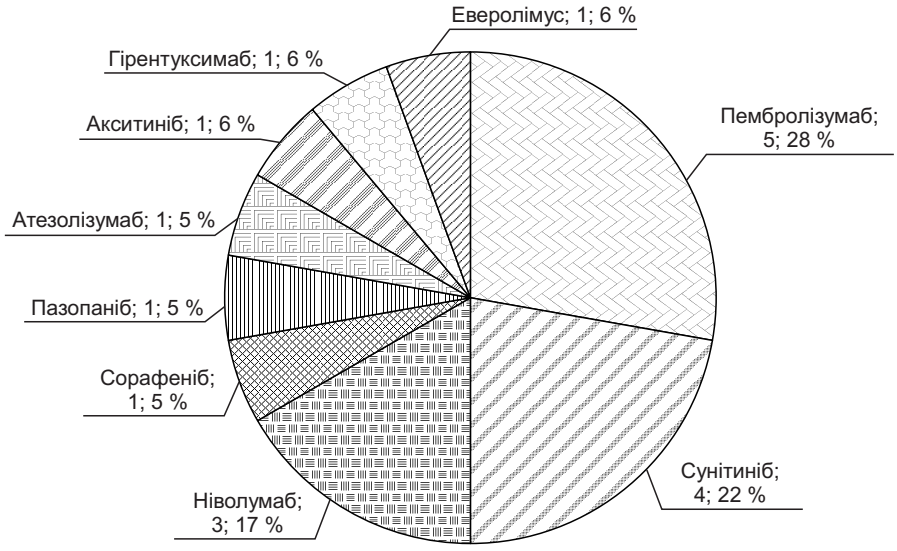


Рис. 3. Кількість публікацій досліджень для кожного виду терапії

Таблиця 5

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ НЕБАЖАНИХ ЯВИЩ ЩОДО ДОСЛІДЖУВАНИХ АД'ЮВАНТНИХ ТЕРАПІЙ

Дослідження	Небажані явища будь-якого ступеня (%)	Небажані явища 3–4 ступеня (%)
S-TRAC, Ravaud 2016 [3]	Сунітиніб: 99,7 %; Плацебо: 88,5 %	Сунітиніб: 63,4 %; Плацебо: 21,7 %
ASSURE, Haas 2017 [16]	Сунітиніб: 66 %; Сорафеніб: 72 %; Плацебо: 28 %	Н/д
ATLAS, Gross-Goupil 2018 [22]	Акситиніб: 61 %; Плацебо: 30 %	Акситиніб: 23 %; Плацебо: 11 %
KEYNOTE-564, Choueiri 2021 [1]	Пембролізумаб: 32,4 %; Плацебо: 17,7 %	Н/д
IMmotion010, Pal 2022 [18]	Атезолізумаб: 27 %; Плацебо: 21 %	Н/д
EVEREST, Ryan 2023 [26]	Н/д	Еверолімус: 46 %; Плацебо: 11 %
El Zarif 2024 [32]	Імуноонкологічна терапія: 41 %	Н/д
CheckMate 914B, Motzer 2025 [20]	Ніволумаб: 17,2 %; Плацебо: 15,0 %; Ніво+Іпі: 28,9 %	Ніволумаб: 9,6 %; Плацебо: 1,0 %; Ніво+Іпі: 28,4 %
KEYNOTE-564, Park 2025 [9]	Пембролізумаб: 29,3 %; Плацебо: 0 %	Н/д

Примітка: Н/д – немає даних.

Установлено, що у дослідженні KEYNOTE-564 ад'ювантний пембролізумаб продемонстрував стабільність користі в основних клінічних підгрупах: у пацієнтів із середньовисоким ризиком рецидиву (ВР 0,68), високим ризиком рецидиву (ВР 0,60) та в категорії M1 NED (ВР 0,28). Ефект спостерігався як у пацієнтів із комбінованим позитивним показником PD-L1 ≥ 1, так і незалежно від наявності саркоматоїдних ознак [10]. Для сунітинібу в дослідженні S-TRAC більш виражена користь описувалася за патологічної стадії 3/4 та у пацієнтів із високою щільністю CD8+ Т-клітин [14, 15, 35, 36]. У CheckMate 914 експлоративний аналіз свідчив про можливу користь у пацієнтів із саркоматоїдними ознаками [7, 19]. У дослідженні EVEREST перевага щодо БРВ була виявлена лише у пацієнтів із дуже високим ризиком світлоклітинної НКК (ВР 0,80) [26, 28].

Окремо розглядалися й питання економічної ефективності. Показано, що пембролізумаб може бути економічно ефективним лише для підгруп із найвищим ризиком [37]. Це підкреслює важливість фармакоекономічних аргументів для упровадження ад'ювантної терапії, особливо у системах охорони здоров'я з обмеженими ресурсами.

Обмеження дослідження. Це дослідження має низку обмежень, які необхідно враховувати під час інтерпретації результатів. По-перше, наративний пошук проводився переважно в одній базі даних (Semantic Scholar) із верифікацією через PubMed та ClinicalTrials.gov, що не виключає пропуску окремих релевантних публікацій. По-друге, охоплені дослідження характеризувалися значною гетерогенністю популяцій (різні ризикові групи, гістологічні підтипи, стадії, критерії залучення) [8, 38], що обмежує можливість прямих порівнянь між окремими ЛЗ. По-третє, дані щодо ЗВ для більшості досліджень залишаються незрілими, оскільки медіанна тривалість спостереження у деяких працях є недостатньою для остаточних висновків про вплив на довгострокову виживаність. По-четверте, пряме порівняння між активними ЛЗ (head-to-head) в охоплених дослідженнях не проводилося, що унеможливлює ранжування препаратів за ефективністю з високим ступенем достовірності. Нарешті, цей огляд є якісним аналітичним оглядом із табличним синтезом, а не кількісним метааналізом (відсутні пулінг даних, forest plot, оцінка гетерогенності I^2) [39, 40], що обмежує силу кількісних висновків і не дозволяє віднести цю роботу до класичного систематичного огляду відповідно до критеріїв Cochrane/PRISMA.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. Визначено, що з-поміж усіх досліджень ад'ювантних видів лікування НКК статистично значуще поліпшення БРВ у загальній популяції продемонстрували лише два ЛЗ – пембролізумаб (ВР 0,63–0,72) та сунітиніб (ВР 0,76).

2. Установлено, що пембролізумаб є єдиним ЛЗ із доведеним статистично значущим впливом на загальну виживаність в ад'ювантному режимі лікування НКК (ВР 0,52–0,62; $p < 0,05$). Для інших ад'ювантних підходів (інгібітори тирозинкінази, інгібітори mTOR, інші інгібітори контрольних точок та їхні комбінації) значущого впливу на ЗВ не виявлено.

3. Доведено, що імуноонкологічні ЛЗ мають суттєво нижчий рівень тяжкої токсичності

(3–4 ступені – 8,8–32,4 %) порівняно з ІТК/інгібіторами mTOR (23–72 %), що є важливим фактором у виборі терапії для пацієнтів після нефректомії.

4. Узагальнено, що користь від ад'ювантної терапії є найбільш вираженою у пацієнтів із проміжно високим та високим ризиком рецидиву; для сунітинібу позитивний ефект обмежується переважно групою високого ризику з агресивними локальними характеристиками. Для еверолімусу користь продемонстровано лише у підгрупі дуже високого ризику світлоклітинної НКК.

5. Обґрунтовано, що отримані результати формують доказову базу для проведення ОМТ в Україні. Наявність генеричних форм сунітинібу відкриває можливість його фармакоекономічної оцінки як потенційно економічно виправданої опції ад'ювантної терапії для груп високого ризику НКК. Для пембролізумабу ключовою умовою широкого доступу є зниження ціни через появу біосимілярів або локалізацію виробництва.

6. Перспективами подальших досліджень є проведення локальних оцінок економічної ефективності (аналіз «витрати – користь») та аналізу впливу на бюджет в українських умовах; вивчення біомаркерів відповіді для оптимальної стратифікації пацієнтів; стандартизація оцінки кінцевих точок та визначення оптимальної тривалості ад'ювантної терапії; накопичення даних реальної клінічної практики в Україні.

References

1. Choueiri, T. K., Tomczak, P., Park, S. H., Venugopal, B., Ferguson,T., Chang, Y.-H., Hajek, J., Symeonides, S. N., Lee, J. L., Sarwar, N., Thiery-Vuillemin, A., Gross-Goupil, M., Mahave, M., Haas, N. B., Sawrycki, P., Gurney, H., Chevreau, C., Melichar, B., Kopyltsov, E., . . . Powles, T. (2021). Adjuvant pembrolizumab after nephrectomy in renal-cell carcinoma. *New England Journal of Medicine*, *385*(8), 683–694. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2106391
2. Bedke, J., Abu Ghanem, Y., Albiges, L., Bonn, S., Campi, R., Capitanio, U., Dabestani, S., Hora, M., Klatte, T., Kuusk, T., Lund, L., Marconi, L., Palumbo, C., Pignot, G., Powles, T., Tran, M., Volpe, A., & Bex, A. (2025). Updated European Association of Urology guidelines on the use of adjuvant immune checkpoint inhibitors and subsequent therapy for renal cell carcinoma. *European Urology*, *87*(4), 491–496. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2025.01.014
3. Ravaud, A., Motzer, R. J., Pandha, H. S., George, D. J., Pantuck, A. J., Patel, A., Chang, Y.-H., Escudier, B., Donskov, F., Magheli, A., Carteni, G., Laguerre, B., Tomczak, P., Breza, J., Gerletti, P., Lechuga, M., Lin, X., Martini, J.-F., Ramaswamy, K., . . . Patard, J.-J. (2016). Adjuvant sunitinib in high-risk renal-cell carcinoma after nephrectomy. *New England Journal of Medicine, 375*(23), 2246–2254. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1611406
4. Haas, N. B., Manola, J., Uzzo, R. G., Flaherty, K. T., Wood, C. G., Kane, C., Jewett, M., Dutcher, J. P., Atkins, M. B., Pins, M., Wilding, G., Cella, D., Wagner, L., Matin, S., Kuzel, T. M., Sexton, W. J., Wong, Y.-N., Choueiri, T. K., Pili, R., . . . DiPaola, R. S. (2016). Adjuvant sunitinib or sorafenib for high-risk, non-metastatic renal-cell carcinoma (ECOG-ACRIN E2805): A double-blind, placebo-controlled, randomised, phase 3 trial. *The Lancet*, *387*(10032), 2008–2016. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00559-6
5. Motzer, R. J., Haas, N. B., Donskov, F., Gross-Goupil, M., Varlamov, S., Kopyltsov, E., & Lee, J. L. (2017). Randomized phase III trial of adjuvant pazopanib versus placebo after nephrectomy in patients with localized or locally advanced renal cell carcinoma. *Journal of Clinical Oncology, 35*(35), 3916–3923. https://doi.org/10.1200/JCO.2017.73.5324
6. Allaf, M. E., Kim, S. E., Master, V., Dermott, D. F., Harshman, L. C., Cole, S. M., Drake, C. G., Signoretti, S., Akgul, M., Baniak, N., Li-Ning, E., Palmer, M. B., Emamekhoo, H., Adra, N., Kaimakliotis, H., Ged, Y., Pierorazio, P. M,. Abel, E. J., Bilen, M. A., . . . Carducci, M. A. (2024). Perioperative nivolumab versus observation in patients with renal cell carcinoma undergoing nephrectomy (PROSPER ECOG-ACRIN EA8143): an open-label, randomised, phase 3 study. *The Lancet Oncology, 25*(8), 1038–1052. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(24)00211-0
7. Vogl, U. M., Dermott, D., & Powles T. (2023). Adjuvant ipilimumab and nivolumab in renal cell carcinoma: more questions than answers. *The Lancet, 401*(10379), 796–798. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02631-9
8. Capitanio, U., & Montorsi, F. (2022). Identifying patients for adjuvant therapy after nephrectomy. *The Lancet, 400*(10358), 1080–1081. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01747-0
9. Park, S. H., Chang, Y.-H., Lee, J. L., Choueiri, T. K., Kimura, G., Chung, J., Masumori, N., Nishimura, K., Kato, M., Kato, H., Numakura, K., Chang, C.-H., Anai, S., Tsunemori, H., Chen, C.-H., Lin, J., Elfiky, A., Burgents, J. E., & Kitamura, H. (2026). Adjuvant pembrolizumab versus placebo for renal cell carcinoma in the East Asian subgroup of the phase 3 KEYNOTE-564 study. *Cancer Research and Treatment, 58*(2), 613–621. https://doi.org/10.4143/crt.2025.365
10. Choueiri, T. K., Tomczak, P., & Park, S. H., (2024). Overall survival with adjuvant pembrolizumab in renal-cell carcinoma. *New England Journal of Medicine, 390*(15), 1359–1371. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2312695

11. Powles, T., Tomczak, P., Park, S. H., Venugopal, B., Ferguson, T., Symeonides, S. N., Hajek, J., Gurney,H., Chang, Y.-H., Lee, J. L., Sarwar, N., Thiery-Vuillemin, A., Gross-Goupil, M., Mahave, M., Haas, N. B., Sawrycki, P., Burgents, J. E., Xu, L., Imai, K., . . . Gupta, M. (2022). Pembrolizumab versus placebo as post-nephrectomy adjuvant therapy for clear cell renal cell carcinoma (KEYNOTE-564): 30-month follow-up analysis of a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet Oncology, 23*(9), 1133–1144. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(22)00487-9
12. Choueiri, T. K., Quinn, D. I., Zhang, T., Gurney, H., Doshi, G. K., Cobb, P. W., Parnis, F., & Powles, T. (2018). KEYNOTE-564: A phase 3, randomized, double blind, trial of pembrolizumab in the adjuvant treatment of renal cell carcinoma. *Journal of Clinical Oncology, 36*(15), TPS4599. https://doi.org/10.1200/JCO.2018.36.15_suppl.TPS4599
13. Motzer, R. J., Ravaud, A., Patard, J. J., Pandha, H. S., George, D. J., Patel, A., Chang, Y.-H., Escudier, B., Donskov, F., Magheli, A., Carteni, G., Laguerre, B., Tomczak, P., Breza, J., Gerletti, P., Lechuga, M., Lin, X., Casey, M., Serfass, L., . . . Staehler, M. (2018). Adjuvant sunitinib for high-risk renal cell carcinoma after nephrectomy: Subgroup analyses and updated overall survival results. *European Urology, 73*(1), 62–68. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2017.09.008
14. George, D. J., Martini, J.-F., Staehler, M., Motzer, R. J., Magheli, A., Escudier, B., Gerletti, P., Li, S., Casey, M., Laguerre, B., Pandha, H. S., Pantuck, A. J., Patel, A., Lechuga, M. J., & Ravaud, A. (2018). Immune biomarkers predictive for disease-free survival with adjuvant sunitinib in high-risk locoregional renal cell carcinoma: From randomized phase III S-TRAC study. *Clinical Cancer Research*, *24*(7), 1554–1561. https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-17-2822
15. Escudier, B., Rini, B. I., Martini, J.-F., Chang, W. Y.-H., Breza, J., Magheli, A., Svedman, C., & Ravaud, A. (2017). Phase III trial of adjuvant sunitinib in patients with high-risk renal cell carcinoma: Validation of the 16-gene recurrence score in stage III patients. *Journal of Clinical Oncology, 35*(15), 4508. https://doi.org/10.1200/JCO.2017.35.15_suppl.4508
16. Haas, N. B., Manola, J., Dutcher, J. P., Flaherty, K. T., Uzzo, R. G., Atkins, M. B., DiPaola, R. S., & Choueiri, T. K. (2017). Adjuvant treatment for high-risk clear cell renal cancer: Updated results of a high-risk subset of the ASSURE randomized trial. *JAMA Oncology, 3*(9), 1249–1252. https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2017.0076
17. Motzer, R. J., Russo, P., Haas, N. B., Doehn, C., Donskov, F., Gross-Goupil, M., Varlamov, S., Kopyltsov, E., Lee, J. L., Lim, H. Y., Melichar, B., Zemanova, M., Rini, B., Choueiri, T. K., Wood, L., Reaume, M. N., Stenzl, A., Chowdhury, S., McDermott, R., . . . Sternberg, C. N. (2021). Adjuvant pazopanib versus placebo after nephrectomy in patients with localized or locally advanced renal cell carcinoma: Final overall survival analysis of the phase 3 PROTECT trial. *European Urology, 79*(3), 334–338. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.12.029
18. Pal, S. K., Uzzo, R., Karam, J. A., Master, V. A., Donskov, F., Suarez, C., Albiges, L., Rini, B., Tomita, Y., Kann, A. G., Procopio, G., Massari, F., Zibelman, M., Antonyan, I., Huseni, M., Basu, D., Ci, B., Leung, W., Khan, O., . . . Bex, A. (2022). Adjuvant atezolizumab versus placebo for patients with renal cell carcinoma at increased risk of recurrence following resection (IMmotion010): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial. *The Lancet, 400*(10358), 1103–1116. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01658-0
19. Motzer, R. J., Russo, P., Grünwald, V., Tomita, Y., Zurawski, B., Parikh, O., Buti, S., Barthélémy, P., Goh, J. C., Ye, D., Lingua, A., Lattouf, J.-B., Albigès, L., George, S., Shuch, B., Sosman, J., Staehler, M., Vázquez Estévez, S., Simsek, B., . . . Bex, A. (2023). Adjuvant nivolumab plus ipilimumab versus placebo for localised renal cell carcinoma after nephrectomy (CheckMate 914): a double-blind, randomised, phase 3 trial. *The Lancet, 401*(10379), 821–832. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02574-0
20. Motzer, R. J., Bex, A., Russo, P., Tomita, Y., Cutuli, H. J., Rojas, C., Gross-Goupil, M., & Grünwald, V. (2025). Adjuvant nivolumab for localized renal cell carcinoma at high risk of recurrence after nephrectomy: Part B of the randomized, placebo-controlled, phase III CheckMate 914 trial. *Journal of Clinical Oncology, 43*(2), 189–200. https://doi.org/10.1200/JCO.24.00773
21. Bex, A., Russo, P., Tomita, Y., Grünwald, V., Ramirez, L.-M., McHenry, B. M., & Motzer, R. J. (2020). A phase III, randomized, placebo-controlled trial of nivolumab or nivolumab plus ipilimumab in patients with localized renal cell carcinoma at high-risk of relapse after radical or partial nephrectomy (CheckMate 914). *Journal of Clinical Oncology*, *38*(6), TPS5099. https://doi.org/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.TPS50
22. Gross-Goupil, M., Kwon, T. G., Eto, M., Miyake, D., Ye, H., Seo, S. I., Byun, S.-S., Lee, L., Master, V., Jin, J., DeBenedetto, R., Linke, R., Casey, M., Rosbrook, B., Lechuga, M., Valota, O., Grande, E., & Quinn, D. I. (2018). Axitinib versus placebo as an adjuvant treatment of renal cell carcinoma: Results from the phase III, randomized ATLAS trial. *Annals of Oncology, 29*(12), 2371–2378. https://doi.org/10.1093/annonc/mdy454
23. Quinn, D. I., Kwon, T. G., Eto, M., Ye, D., Miyake, H., Seo, S. Il., Byun, S.-S., & Chang, C.-H. (2019). Adjuvant axitinib dose modification in renal cell carcinoma (RCC): Analysis of the ATLAS study. *Journal of Clinical Oncology, 37*(15), 4573. https://doi.org/10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.4573
24. Eisen, T., Frangou, E., Oza, B., Ritchie, A. W. S., Smith, B., Kaplan, R., Davis, I. D., & Meade, A. (2020). Adjuvant sorafenib for renal cell carcinoma at intermediate or high risk of relapse: Results from the SORCE randomized phase III intergroup trial. *Journal of Clinical Oncology, 38*(34), 4064–4075. https://doi.org/10.1200/JCO.20.01800
25. Chamie, K., Donin, N. M., Klöpfer, P., Bevan, P., Fall, B., Wilhelm, O., Störkel, S., Said, J., Gambla, M., Hawkins, R. E., Jankilevich, G., Kapoor, A., Kopyltsov, E., Staehler, M., Taari, K., Wainstein, A. J. A.,

Pantuck, A. J., & Belldegrun, A. S. (2017). Adjuvant weekly girentuximab following nephrectomy for high-risk renal cell carcinoma: The ARISER randomized clinical trial. *AMA Oncology, 3*(7), 913–920. https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2016.4419

26. Ryan, C. W., Tangen, C. M., Heath, E. I., Stein, M. N., Meng, M. V., Alva, A. S., Pal, S. K., Puzanov, I., Clark, J. I., Choueiri, T. K., Agarwal, N., Uzzo, R. G., Haas, N. B., Synold, T. W., Plets, M., Vaishampayan, U. N., Shuch, B. M., Thompson, I. M., & Lara, P. N. (2023). Adjuvant everolimus after surgery for renal cell carcinoma (EVEREST): a double-blind, placebo-controlled, randomised, phase 3 trial. *The Lancet, 402*(10407), 1043–1051. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00913-3
27. Gulati, S., Tangen, C. M., Ryan, C. W., Vaishampayan, U. N., Shuch, B. M., Barata, P. C., Pruthi, D. K., Bergerot, C. D., Tripathi, A., Lerner, S. P., Thompson, I. M., Lara, P. N., & Pal, S. K. (2024). Adjuvant everolimus in non-clear cell renal cell carcinoma: a secondary analysis of a randomized clinical trial. *JAMA Network Open, 7*(8), e2425288. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.25288
28. Lara, P. N., Tangen, C. M., Heath, E. I., Gulati, S., Stein, M. N., Meng, M., Alva, A. S., Pal, S. K., Puzanov, I., Clark, J. I., Choueiri, T. K., Agarwal, N., Uzzo, R., Haas, N. B., Synold, T. W., Plets, M., Vaishampayan, U. N., Shuch, B. M., Lerner, S., . . . Ryan, C. W. (2024). Adjuvant everolimus in patients with completely resected, very high-risk renal cell carcinoma of clear cell histology: Results from the phase 3 placebo-controlled SWOG S0931 (EVEREST) trial. *European Urology, 86*(3), 258–264. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2024.05.012
29. Oza, B., Frangou, E., Smith, B., Bryant, H., Kaplan, R., Choodari-Oskooei, B., Powles, T., Stewart, G. D., Albiges, L., Bex, A., Choueiri, T. K., Davis, I. D., Eisen, T., Fielding, A., Harrison, D., Whirter, A., Mulhere, S., Nathan, P., Rini, B., . . . Meade, A. (2021). RAMPART: A phase III multi-arm multi-stage trial of adjuvant checkpoint inhibitors in patients with resected primary renal cell carcinoma at high or intermediate risk of relapse. *Contemporary Clinical Trials, 108,* 106482. https://doi.org/10.1016/j.cct.2021.106482
30. Choueiri, T. K., Bedke, J., Karam, J. A., McKay, R. R., Motzer, R. J., Pal, S. K., Suárez, C., Uzzo, R., Liu, H., Burgents, J. E., Sharma, M., & Powles, T. (2022). LITESPARK-022: A phase 3 study of pembrolizumab + belzutifan as adjuvant treatment of clear cell renal cell carcinoma (ccRCC). *Journal of Clinical Oncology, 40*(16), TPS4602. https://doi.org/10.1200/JCO.2022.40.16_suppl.TPS4602
31. Choueiri, T. K., Motzer, R. J., Karam, J. A., Ye, D., He, Z., Caglevic, C., Yip, W., & Powles, T. (2026). Adjuvant pembrolizumab plus belzutifan versus pembrolizumab for clear cell renal cell carcinoma (ccRCC): The randomized phase 3 LITESPARK-022 study. *Journal of Clinical Oncology, 44*(7), LBA418. https://doi.org/10.1200/JCO.2026.44.7_suppl.LBA418
32. El Zarif, T., Semaan, K., Xie, W., Eid, M., Zarba, M., Issa, W., Zhang, T., Nguyen, C. B., Alva, A., Fahey, C. C., Beckermann, K. E., Karam, J. A., Campbell, M. T., Procopio, G., Stellato, M., Buti, S., Zemankova, A., Melichar, B., Massari, F., . . . Choueiri, T. K. (2024). First-line systemic therapy following adjuvant immunotherapy in renal cell carcinoma: An international multicenter study. *European Urology, 86(*6), 503–512. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2024.07.016
33. Brown, J. T. (2024). Adjuvant therapy for non-clear cell renal cell carcinoma–the ascent continues. *JAMA Network Open, 7*(8), e2425251. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.25251
34. Choueiri, T. K., Tomczak, P., Park, S. H., Venugopal, B., Symeonides, S., Hajek, J., Ferguson, T., Chang, Y.-H., Lee, J. L., & Haas, N. (2024). Patient-reported outcomes in KEYNOTE-564: adjuvant pembrolizumab versus placebo for renal cell carcinoma. *The Oncologist, 29*(2), 142–150. https://doi.org/10.1093/oncolo/oyad231
35. Staehler, M., Motzer, R. J., George, D. J., Pandha, H. S., Donskov, F., Escudier, B., Pantuck, A. J., Patel, A., DeAnnuntis, L., Bhattacharyya, H., Ramaswamy, K., Zanotti, G., Lin, X., Lechuga, M., Serfass, L., Paty, J., & Ravaud, A. (2018). Adjuvant sunitinib in patients with high-risk renal cell carcinoma: safety, therapy management, and patient-reported outcomes in the S-TRAC trial. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*, *29*(10), 2098–2104. https://doi.org/10.1093/annonc/mdy329
36. Morad, G., Helmink, B. A., Sharma, P., & Wargo, J. A. (2021). Hallmarks of response, resistance, and toxicity to immune checkpoint blockade. *Cell, 184*(21), 5309-5337. https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.09.020
37. Sharma, V., Wymer, K. M., Joyce, D. D., Moriarty, J., Khanna, A., Borah, B. J., Thompson, R. H., Costello, B. A., Leibovich, B. C., & Boorjian, S. A. (2023). Cost-effectiveness of adjuvant pembrolizumab after nephrectomy for high-risk renal cell carcinoma: Insights for patient selection from the Markov model. *Journal of Urology, 209*(1), 89–98. https://doi.org/10.1097/JU.0000000000002953
38. Bedke, J., & Bex, A. (2023). TNM-based risk eligibility for adjuvant trials in renal cell carcinoma. *The Lancet, 402*(10407), 1018–1019. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01128-5
39. Mori, K., Yanagisawa, T., Fukuokaya, W., Iwatani, K., Matsukawa, A., Katayama, S., Pradere, B., Laukhtina, E., Rajwa, P., Moschini, M., Albisinni, S., Krajewski, W., Cimadamore, A., Del Giudice, F., Teoh, J., Urabe, F., Kimura, S., Murakami, M., Tsuzuki, S., . . . Kimura, T. (2024). Adjuvant immunotherapy in patients with renal cell carcinoma and urothelial carcinoma: a systematic review and network meta-analysis. *International Journal of Urology, 31*(1), 25–31. https://doi.org/10.1111/iju.15319
40. Riveros, C., Huang, E., Ranganathan, S., Klaassen, Z., Rini, B., Wallis, C. J. D., & Satkunasivam, R. (2023). Adjuvant immunotherapy in renal cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis. *BJU International*, *131*(5). https://doi.org/10.1111/bju.15981

Внесок авторів:
А. В. Волкова: концепція та дизайн дослідження, формулювання мети та завдань, перегляд та редагування статті, остаточне затвердження матеріалу до друку.
О. В. Кайота: збір, аналіз та інтерпретація даних, аналіз літератури, підготовка тексту статті, остаточне затвердження матеріалу до друку.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. У процесі роботи над рукописом інструменти штучного інтелекту залучалися виключно на етапі первинного пошуку літературних джерел. Опрацювання даних, систематизація отриманої інформації, формування висновків та фінальне оформлення рукопису здійснювалися авторами самостійно.

***Відомості про авторів*:**
А. В. Волкова, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0003-2718-5407). E-mail: a.volkova@nuph.edu.ua
О. В. Кайота, аспірант, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0009-0002-0718-4714). E-mail: akayota@gmail.com.

Information about the authors:
A. V. Volkova, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Head of the Social Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0003-2718-5407). E-mail: a.volkova@nuph.edu.ua
O. V. Kaiota, postgraduate student, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0009-0002-0718-4714). E-mail: akayota@gmail.com

Надійшла до редакції 19.03.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 08.05.2026 р.
Взято до друку 18.05.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.



Соціальна фармація в охороні здоров'я

Соціальна медицина і фармація:
історія, сучасність та перспективи розвитку

УДК 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5 https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.389

В. В. Єфремова[1], Г. Л. Панфілова[2]

[1] Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ
[2] Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків
E-mail: andreichuklika@gmail.com

ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ МЕДИЧНОГО ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВІЛ-ІНФІКОВАНИХ ОСІБ ЗА ПРОГРАМАМИ МЕДИЧНИХ ГАРАНТІЙ В УКРАЇНІ

Організація доступної медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення ВІЛ-позитивних пацієнтів є одним з основних завдань державної політики у боротьбі з інфекційними захворюваннями. Одним з напрямів вирішення цього питання є упровадження Програм медичних гарантій (ПМГ).

Мета – аналіз медичного та фармацевтичного забезпечення ВІЛ-позитивних пацієнтів за ПМГ в Україні.

Матеріали та методи: історичний, аналітико-порівняльний, системний, графічний, логічний, математико-статистичний тощо. Використовувалися дані спеціальної літератури, дашбордів Національної служби охорони здоров'я, Центру громадського здоров'я МОЗ України.

Результати та їхнє обговорення. Установлено, що упродовж 2020-2025 рр. кількість укладених договорів закладами охорони здоров'я (ЗОЗ) та їхні суми за ПМГ № 21 мали складний характер змін у часі. У 2025 р. зазначені показники, порівняно з даними 2020 р., збільшились на 42,11 % та у 2,8 рази відповідно. За даними структурного аналізу вищевказаних показників за регіонами країни встановлено, що у 2025 р. відбулась реструктуризація відповідної медичної інфраструктури, яка обумовлена впливом безпекових факторів. Так, до складу регіонів, які мали найвищі (перші п'ять позицій) показники кількості укладених договорів на ПМГ № 21 у 2025 р., не увійшла Херсонська область, а за сумою договорів – Донецька область. Водночас у Закарпатській області кількість закладів, які уклали договори за ПМГ № 21, збільшилась у 10,0 разів, у Тернопільській – у 3,7 рази. За даними ранжування регіонів установлено, що переважна більшість регіонів характеризувались збільшенням суму укладених договорів у 2025 р. порівняно з 2020 р. з 1,13 до 4,88 рази. Суттєве зниження сум укладених договорів було зафіксовано у Луганській, Донецькій та Херсонській областях. У загальному обсязі п'ять областей країни (Волинська, Закарпатська, Львівська Рівненська, Тернопільська області) характеризуються зростанням зазначеного у 7 разів і вище.

Висновки. Установлена наявність диспропорційного розподілу кількості та сум укладених договорів за ПМГ № 21 з поляризацією відповідної медичної інфраструктури у західних регіонах країни.

Ключові слова: ВІЛ; медичне забезпечення ВІЛ-позитивних пацієнтів; Програма медичних гарантій; СНІД; фармацевтичне забезпечення ВІЛ-інфікованих осіб.

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

V. V. Yefremova[1], H. L. Panfilova[2]
[1] *The State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine*
[2] *National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*
E-mail: andreichuklika@gmail.com

THE STUDY OF THE STATE OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL SUPPORT FOR HIV-INFECTED PERSONS UNDER MEDICAL GUARANTEE PACKAGES IN UKRAINE

The organization of affordable medical care and pharmaceutical support for HIV-positive patients is one of the main tasks of the state policy in the fight against infectious diseases. One of the ways to solve this issue is the implementation of the Program of Medical Guarantees (PMG).

Aim. To analyze the medical and pharmaceutical support for HIV-positive patients under the PMG in Ukraine.

Materials and methods. Historical, analytical and comparative, system, graphic, logical, mathematical and statistical and other methods of analysis were applied. Data from special literature, dashboards of the National Health Service and the Center for Public Health of the Ministry of Health of Ukraine were used.

Results and discussion. It was found that during 2020-2025, the number of concluded health care contracts and their amounts under PMG No. 21 had a complex nature of changes over time. In 2025, these indicators increased by 42.11 % and 2.8 times, respectively, compared to the data of 2020. According to the structural analysis of the above indicators by regions of the country, it was determined that in 2025, a restructuring of the relevant medical infrastructure took place, which was due to the impact of security factors. Thus, the regions that had the highest (top five positions) indicators of the number of contracts concluded under PMG No. 21 in 2025 did not include the Kherson region, and the Donetsk region did not include in terms of the amounts of contracts. At the same time, in the Zakarpattia region, the number of institutions that concluded contracts under the PMG No. 21 increased by 10.0 times, in the Ternopil region by 3.7 times. According to the ranking of regions, it was found that the vast majority of regions were characterized by an increase in the amounts of contracts concluded in 2025 compared to 2020 by 1.13 to 4.88 times. A significant decrease in the amounts of concluded contracts was recorded in the Luhansk, Donetsk and Kherson regions. In total, five regions of the country (the Volyn, Zakarpattia, Lviv, Rivne, Ternopil regions) were characterized by an increase in this indicator by 7 times or more.

Conclusions. A disproportionate distribution of the number and amounts of contracts concluded under PMG No. 21 with the polarization of the relevant medical infrastructure in the western regions of the country has been determined.

Keywords: HIV; medical care for HIV-positive patients; Program of Medical Guarantees; AIDS; pharmaceutical care for HIV-infected individuals.

Вступ. З 2015 року в Україні розпочався масштабний процес реформування фінансування охорони здоров'я (ОЗ) та організації надання хворим медичної та фармацевтичної допомоги. З метою підвищення ефективності реалізації державної політики у вітчизняній ОЗ було запроваджено програму «Доступні ліки», перші кроки якої були високо оцінені міжнародними експертами [1]. Цього ж року законом України було запроваджено у практичну ОЗ механізм фінансових гарантій надання населенню медичної допомоги та відповідного фармацевтичного забезпечення за рахунок коштів Державного бюджету за Програмами медичних гарантій (ПМГ) [2]. Уже з 01.01.2018 р. у країні були впроваджені принципово нові механізми фінансування закладів ОЗ (ЗОЗ), які надають необхідну медичну допомогу та забезпечують хворих ЛЗ та іншими товарами аптечного асортименту за державні кошти. З кожним роком кількість запроваджених у практичну ОЗ ПМГ поступово збільшувалась й у 2020 р. була затверджена ПМГ пацієнтів з ВІЛ-інфекцією [3]. Слід зазначити, що, незважаючи на значні досягнення у боротьбі з ВІЛ-інфекцією, яка здійснюється за активної підтримки міжнародних організацій і фондів, проблема зростання кількості інфікованих на ВІЛ-інфекцію та померлих від СНІДу в Україні залишається актуальною [4-6]. За даними Центру громадського здоров'я України, станом на 01.01.2026 р. у ЗОЗ на обліку з приводу ВІЛ-інфекції було зареєстровано 130676 осіб, а відносний показник поширеності дорівнює 318,0 на 100 тис. населення [7]. Фахівці зазначають, що протягом 2023-2024 рр. в Україні 60,0 % випадків виявлення ВІЛ-інфекції припадає на клінічно запущені стадії розвитку цієї патології [8]. Це обумовлено прямим впливом тих подій, які зараз відбуваються у державі на тлі воєнної агресії з боку сусідньої країни. Європейські експерти висловлюють особливе занепокоєння не лише поширенням ВІЛ-інфекції всередині країни, а й зі зростання кількості українських біженців,

що мають позитивний статус [9-11] або належать до так званих «ключових груп населення» у різних країнах ЄС [12].

В умовах воєнного часу вирішення проблеми поширення ВІЛ-інфекції як усередині країни, так й зовні треба розглядати комплексно та системно. Важливе місце у вирішенні цієї проблеми посідають питання ефективного використання обмежених ресурсів, які спрямовує держава на лікування ВІЛ-інфікованих пацієнтів за ПМГ. Особливої гостроти це питання набуло також за умов призупинення за ініціативою американської сторони з 2025 р. фінансування Проєкту USAID «Інновації для подолання епідемії ВІЛ в Україні», який планувалось реалізувати до 2030 р. У спеціальній літературі констатується той факт, що у 2018 р. у країнах з низьким та середнім рівнем доходів лише 53,0-56,0 % бюджету національних програм боротьби з ВІЛ-інфекцією наповнювалось за рахунок власних коштів, а решта припадала на зовнішню гуманітарну допомогу та інвестування [13-15].

Отже, питання аналізу стану фінансування ПМГ для ВІЛ-позитивних пацієнтів за умов посилення фінансового навантаження на Державний бюджет України, а також наявності негативних епідеміологічних тенденцій мають важливе медико-соціальне значення.

На підставі даних аналізу спеціальної літератури за означеною проблематикою можна стверджувати про наявність двох напрямів досліджень, які проводилися вченими. Так, до першого можна віднести наукові публікації, у яких науковці досліджують питання стратегії реформування вітчизняної системи ОЗ [16-18] її фінансування за умов провадження ПМГ [19, 20], раціонального використання обмежених ресурсів, зокрема за умов воєнного стану в країні [21, 22]. У працях вчених питання ефективності реалізації основних напрямів реформування вітчизняної системи ОЗ у напрямі впровадження ПМГ розглядаються здебільшого на макроекономічному рівні, здійснюється аналіз фінансової, інституціональної, кадрової спроможності галузі. Зазначені питання розглядаються у площині перетину адміністративно-організаційних, фінансових, соціальних інтересів різних суб'єктів господарювання на шляху реалізації державної політики в ОЗ.

До іншої групи публікацій можна віднести ті, у яких питання ефективності фінансування, організації медичної допомоги та відповідного фармацевтичного забезпечення в умовах упровадження ПМГ розглядаються за певними терапевтичними напрямками, наприклад, в онкології [23], організації перинатальної допомоги [24], акушерстві та гінекології [25]. Зазначені дослідження ґрунтувалися на даних, які представлені у відкритому доступі на офіційному сайті Національної служби охорони здоров'я (НСЗУ). З 2019 р. зазначена організація є фінансовим розпорядником у відносинах між надавачами послуг в ОЗ та державою. Функціонування зазначеної інформаційної платформи сприяло активізації наукових досліджень за вказаними напрямами.

Водночас сьогодні у науковому просторі відсутні праці, в яких питання медичного та фармацевтичного забезпечення ВІЛ-позитивних пацієнтів за ПМГ в умовах воєнного стану. Зазначена теза дозволила сформулювати мету та окреслити основні завдання досліджень.

Мета дослідження полягала у проведенні аналізу стану медичного та фармацевтичного забезпечення ВІЛ-позитивних пацієнтів за ПМГ в умовах воєнного стану в Україні.

Об'єктом досліджень стали дані спеціальної літератури та показники, які представлені на сайті НСЗУ, Центру громадського здоров'я України [26, 27]. Досліджувались такі показники: кількість укладених договорів за ПМГ № 21 «Діагностика, лікування та супровід осіб із ВІЛ (з підозрілих на ВІЛ)» (ПМГ № 21 далі) у динаміці показників упродовж 2020-2025 рр. у цілому по Україні та у розрізі адміністративно-територіального розподілу країни; сума укладених договорів (тис. грн) по країні та по її регіонах.

Матеріали та методи дослідження. Під час проведення прикладних досліджень використовувалися історичний, логічний, аналітико-порівняльний, системний, графічний, гіпотетико-дедуктивний і математико-статистичний методи аналізу. Аналіз динаміки змін показників, які вказані вище, здійснювався з використанням темпів (%) росту/приросту, коефіцієнтів росту/приросту. Зазначені показники розраховувалися як ланцюгові (1) та базисні (2) [28]:

$$K_{ланцюговий} = N_{n+1} / N_n , \quad (1)$$

де N_n – кількість укладених договорів або їхніх сум у попередньому році; N_{n+1} – кількість укладених договорів або їхніх сум у наступному році.

$$K_{базисний} = N_{2025} / N_{2020} , \quad (2)$$

де N_{2025} – кількість укладених договорів або їхніх сум у 2025 р.; N_{2020} – кількість укладених договорів або їхніх сум у 2020 р.

За показником базисного коефіцієнта зростання / зниження ($К_{2025/2020}$) сум укладених договорів було проведено ранжування регіонів на чотири групи за рівними інтервалами (h). На попередньому етапі з ранжування були виключені дані за критично високими та низькими показниками $К_{2025/2020}$, а крок інтервалу дорівнював 1,13 [28]. Необхідна обробка статистичних даних здійснювалась за допомогою стандартного пакета аналізу (StatSoft's statistical package. Inc. (2017). STATISTICA version 12.0 and Excel spreadsheet), а значення показника p було у межах допустимих статистичних значень ($p < 0,05$).

Результати дослідження та їхнє обговорення. ПМГ № 21 «Діагностика, лікування та супровід осіб із ВІЛ (та підозрою на ВІЛ)» охоплює розширений обсяг медичних послуг (14 пунктів), з-поміж яких основними є проведення лабораторних досліджень, нагляд за особами із позитивним ВІЛ-статусом, призначення курсів антиретровірусної терапії та контроль її ефективності. За цим ПМГ держава також сплачує вартість моніторингу стану дітей, народжених від матерів із підтвердженим ВІЛ, консультування пацієнтів та їхніх сімей, профілактики та лікування ВІЛ-асоційованих захворювань та інших заходів, які пов'язані з клініко-соціальними аспектами обслуговування ВІЛ-позитивних осіб [27].

За даними аналізу даних НСЗУ, упродовж 2020-2025 рр. в Україні кількість укладених договорів із ЗОЗ поступово зростала з 266 до 378 установ, тобто на 42,11 % (рис. 1). При цьому слід зазначити, що динаміка кількості ЗОЗ з 2020 р. мала складний характер змін у часі. Так, упродовж 2020-2022 рр. спостерігалась позитивна тенденція до зростання кількості ЗОЗ, які уклали договори з НСЗУ за ПМГ № 21 (з 266 до 413 ЗОЗ, приріст – 55,26 %). На другий рік війни (2023 р.) цей показник знизився до 372 ЗОЗ, тобто на 9,93 %. З цього року кількість ЗОЗ почала знижуватися і, за даними 2024 р., цей показник досягнув 362 установи. Позитивним виглядає той факт, що, за даними 2025 р., кількість ЗОЗ, які підписали договори з НСЗУ за ПМГ № 21, збільшилась на 4,42 % та дорівнювала 378 установ.

У синхронному до зміни кількості договорів режимі змінювалися й показники сум укладених договорів по країні (рис. 2). Винятком є лише дані 2024 р. Детальніше проаналізуємо динаміку змін сум договорів та кількості ЗОЗ, які уклали договори на обслуговування ВІЛ-позитивних людей за ПМГ № 21. Так, у 2025 р. сума договорів збільшилась, порівняно з даними базового 2020 р. у 2,8 рази (з 145,78 до 407,88 млн грн). На фоні зростання кількості ЗОЗ, які уклали відповідні договори у 2023 р., на 55,25 % (з 266 до 413 установ) суми цих договорів зросли у 3,2 рази (з 145,78 до 472,52 млн грн відповідно). Це свідчить про значне зростання масштабів надання державної підтримки ВІЛ-позитивних осіб за рахунок бюджету.

Водночас у 2023 р. суми договорів знизились, порівняно з даними попереднього 2022 р., на 25,48 % до 352,13 млн грн на фоні зниження кількості ЗОЗ на 9,93 %. Незважаючи на зниження кількості укладених договорів на 2,69 %, суми договорів зросли з 352,13 млн грн (2023 р.) до 394,79 млн грн, тобто на 12,12 %. Зростання сум договорів продовжилось й у 2025 р. до показників 407,88 млн грн, що становить 103,32 % від даних попереднього періоду (394,79 млн грн). На рис. 3 наведено результати розрахунку умовної вартості сум договору за ПМГ № 21, що припадає на одного надавача відповідних послуг.

Зазначені показники, як і попередні дані, зростали упродовж 2020-2023 рр. з 548,06 до 1144,11 тис. грн (приріст у 2,1 рази). За даними 2023 р., цей показник знизився на 17,26 %, сягнувши значення 946,59 тис. грн. Зростання

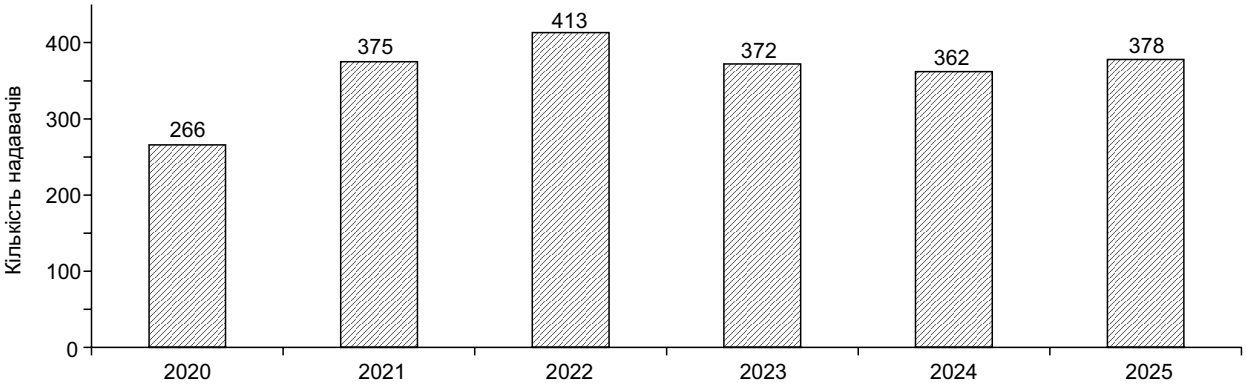


Рис. 1. Аналіз динаміки кількості надавачів медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення ВІЛ-позитивних осіб за ПМГ № 21 упродовж 2020-2025 рр.

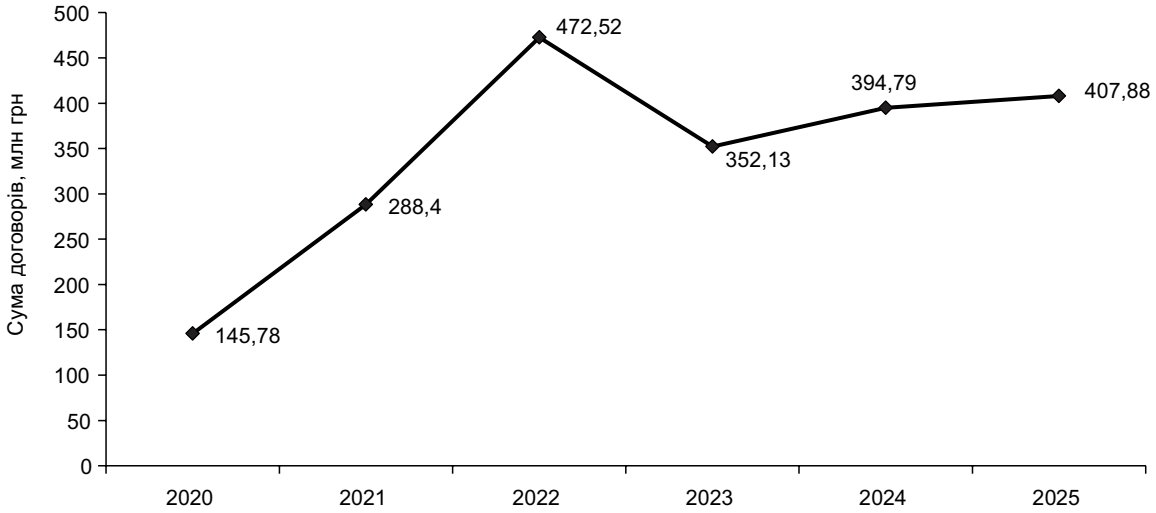


Рис. 2. Дослідження динаміки змін суми договорів з НЗСУ та ЗОЗ за ПМГ № 21 упродовж 2020-2025 рр.

сум договорів з НСЗУ у 2024 р. та зниження кількості установ, які можуть здійснювати медичне і фармацевтичне забезпечення ВІЛ-позитивних осіб, у 2024 р. призвело до збільшення вищезгаданого показника на 15,21 % (з 946,59 до 1090,58 тис. грн відповідно). Незначне зниження (-1,23 %) показника умовної вартості сум договорів за ПМГ № 21, що припадає на одного надавача відповідних послуг, спостерігалось і до 2025 р. Так, в останньому році дослідження цей показник становив 1079,05 тис. грн порівняно з 1092,58 тис. грн, за даними попереднього 2024 р.

Загалом можна зробити висновок, що, незважаючи на складний характер змін показників кількості та сум укладених договорів з НЗСУ за ПМГ № 21 упродовж 2020-2025 рр. зростання зазначених даних у 2025 р., порівно з даними базового 2020 р., можна оцінити позитивно. Крім цього, важливим є масштабування державної підтримки ВІЛ-інфікованих, насамперед зростання сум укладених договорів, на фоні зниження кількості ЗОЗ у 2024 р., а також випередження темпів зростання обсягів фінансування за вказаним пакетом над приростом кількості установ, які надають допомогу ВІЛ-позитивним громадянам країни.

Наступним етапом наших досліджень стало проведення аналізу вищезгаданих показників відповідно до адміністративно-територіального розподілу країни. Це обумовлено насамперед наявністю значного коливання епідеміологічних показників у різних регіонах країни [4, 7], а також тими змінами, які відбулись у медичній та фармацевтичній інфраструктурі різних регіонів країни на тлі повномасштабної війни з 2022 р. Результати моніторингу показників кількості ЗОЗ, які уклади договори з НСЗУ за ПМГ № 21, наведено у табл. 1.

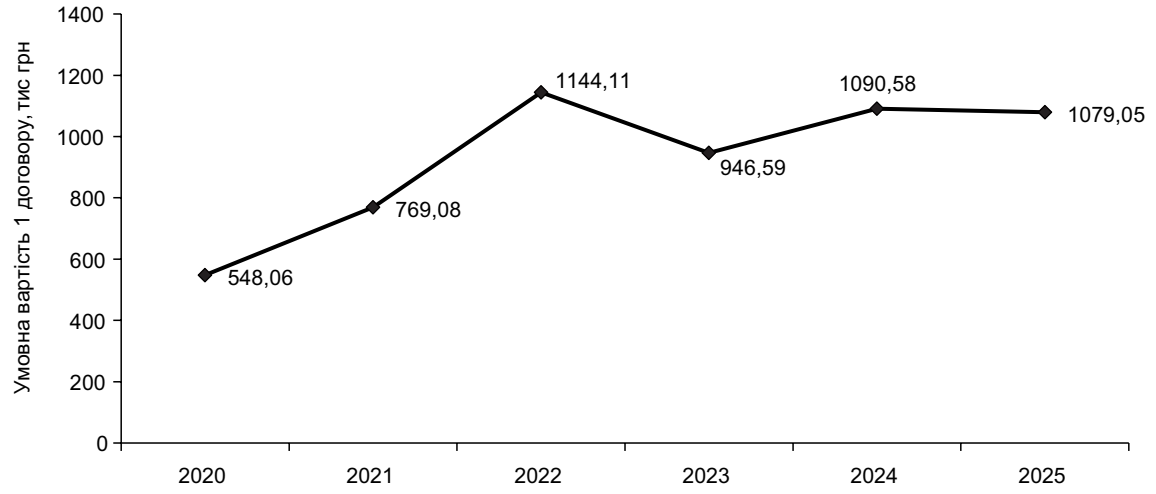


Рис. 3. Дослідження динаміки змін умовної суми 1 договору з НЗСУ та ЗОЗ за ПМН № 21 упродовж 2020-2025 рр.

Таблиця 1

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ КІЛЬКОСТІ ЧИННИХ ДОГОВОРІВ ЗА ПМГ№ 21 У 2020-2025 РОКАХ ВІДПОВІДНО ДО АДМІНІСТРАТИВНО-ТЕРИТОРІАЛЬНОГО РОЗПОДІЛУ КРАЇНИ

Регіон країни	ПМГ № 21												$K_{2025/2020}$
	2020		2021		2022		2023		2024		2025		
	N_1	%	N_2	%	N_3	%	N_4	%	N_5	%	N_6	%	
Вінницька	5	1,88	8	2,13	11	2,66	8	2,15	11	3,04	11	2,91	2,2
Волинська	4	1,50	6	1,6	6	1,45	8	2,15	7	1,93	6	1,59	1,5
Дніпропетровська	22	8,27	**40***	10,67	**39***	9,44	**35***	9,41	**34***	9,39	**36***	9,52	1,6
Донецька	14	5,26	23	6,13	26	6,30	19	5,11	15	4,14	12	3,17	0,9
Житомирська	1	0,38	5	1,33	8	1,94	12	3,23	9	2,49	9	2,38	9,0
Закарпатська	1	0,38	8	2,13	10	2,42	11	2,96	11	3,04	10	2,65	10,0
Запорізька	14	5,26	18	4,80	19	4,60	5	1,34	6	1,66	7	1,85	0,5
Івано-Франківська	9	3,38	8	2,13	8	1,94	7	1,88	9	2,49	9	2,38	1,0
Київська	17	6,39	31	8,27	31	7,51	30	8,06	29	8,01	30	7,94	1,8
Кіровоградська	9	3,38	12	3,20	16	3,87	15	4,03	10	2,76	13	3,44	1,4
Луганська	8	3,01	14	3,73	13	3,15	1	0,27	1	0,28	1	0,26	0,1
Львівська	7	2,63	8	2,13	19	4,60	19	5,11	17	4,70	17	4,50	2,4
м. Київ	10	3,76	16	4,27	14	3,39	15	4,03	18	4,97	21	5,56	2,1
Миколаївська	**24***	9,02	28	7,47	28	6,78	28	7,53	28	7,73	32	8,47	1,3
Одеська	**24***	9,02	25	6,67	30	7,26	32	8,60	33	9,12	**36***	9,52	1,5
Полтавська	18	6,77	21	5,60	23	5,57	21	5,65	22	6,08	20	5,29	1,1
Рівненська	5	1,88	9	2,40	10	2,42	12	3,23	12	3,31	9	2,38	1,8
Сумська	6	2,26	10	2,67	13	3,15	12	3,23	12	3,31	11	2,91	1,8
Тернопільська	3	1,13	4	1,07	8	1,94	9	2,42	9	2,49	11	2,91	3,7
Харківська	8	3,01	11	2,93	11	2,66	11	2,96	11	3,04	13	3,44	1,6
Херсонська	19	7,14	21	5,60	22	5,33	9	2,42	8	2,21	8	2,12	0,4
Хмельницька	8	3,01	7	1,87	9	2,18	14	3,76	7	1,93	6	1,59	0,8
Черкаська	15	5,64	24	6,40	22	5,33	23	6,18	20	5,52	22	5,82	1,5
Чернівецька	0,0	0,00	2	0,53	1	0,24	1	0,27	2	0,55	2	0,53	1,0**
Чернігівська	15	5,64	16	4,27	16	3,87	15	4,03	21	5,80	26	6,88	1,7
Разом	**266**	**100**	**375**	**100**	**413**	**100**	**372**	**100**	**362**	**100**	**378**	**100**	**1,4**

Примітка: * – максимальне значення показників по роках; **– за відсутністю даних за 2020 р. у Чернівецькій області коефіцієнт зростання у 2025 р. розраховувався відносно даних 2021 р. ($K_{2025/2021}$)

За результатами аналізу кількості ЗОЗ, які уклали договори за ПМГ № 21 упродовж 2020-2025 рр. та їхніх сум, встановлені структурні зрушення за сукупністю регіонів країни. Так, у 2020 р. перші п'ять позицій за кількістю укладених договорів займали такі регіони: Миколаївська, Одеська, Дніпропетровська, Херсонська, Київська та Черкаська області (табл. 2).

За даними Центру громадського здоров'я, ці регіони у 2020 р. мали одні з найвищих епідеміологічних показників із захворюваності та

Таблиця 2

РЕГІОНИ-ЛІДЕРИ (ПЕРШІ П'ЯТЬ ПОЗИЦІЙ) ЗА КІЛЬКІСТЮ ЗОЗ, ЯКІ УКЛАЛИ ДОГОВОРИ З НЗСУ ЗА ПМГ№ 21 ТА СУМАМИ ДОГОВОРІВ У 2020 ТА 2025 РОКАХ

2020 р.		Позиція у рейтингу	2025 р.	
кількість договорів	сума договорів		кількість договорів	сума договорів
Миколаївська Одеська	Одеська	I	Дніпропетровська Одеська	Дніпропетровська
Дніпропетровська	м. Київ	II	Миколаївська	Одеська
Херсонська	Дніпропетровська	III	Київська	м. Київ
Київська	Донецька	IV	Чернігівська	Миколаївська
Черкаська	Миколаївська	V	Черкаська	Київська

поширеності ВІЛ-інфекції серед населення [7]. У 2025 р. до цієї сукупності регіонів-лідерів вже не можна віднести Херсонську область, яка на той час була у складі тимчасово окупованих територій (ТОТ), а окремі її громади були наближені до лінії бойового зіткнення. У 2020 р. у цій області було укладено 18 договорів за ПМГ № 21, а у 2025 р. – лише з 9 установами. Аналогічна ситуація спостерігалась у Луганській області (2020 р. – 8 ЗОЗ; 2025 р. – 1 установа). Зниження кількості ЗОЗ також спостерігалось у Донецькій, Запорізькій та Хмельницькій областях (табл. 1). Водночас у Закарпатській області кількість ЗОЗ, які можуть відповідно до підписаних з НСЗУ договорів надавати медичну допомогу та здійснювати відповідне фармацевтичне забезпечення, збільшилась у 10,0 разів, а у Тернопільській – у 3,7 рази.

Динаміка змін показників кількості укладених договорів з НЗСУ упродовж 2020-2025 рр. по регіонах країни вплинула й на дані сум, які держава була зобов'язана сплатити надавачам за надану медичну допомогу та відповідне фармацевтичне забезпечення ВІЛ-позитивних осіб. Так, у 2020 р. перші п'ять позицій за сумою укладених договорів займали такі регіони: Одеська область, м. Київ, Дніпропетровська, Донецька та Миколаївська області. Вже у 2025 р. у зазначеному переліку регіонів-лідерів була відсутня Донецька область, у якій обсяг фінансування за ПМГ № 21 знизився на 35,0 % у 2025 р., порівняно з даними 2020 р. (8996,19 проти 13300,94 тис. грн). У 2025 р., окрім Дніпропетровської, Одеської, Миколаївської областей та м. Києва, до п'ятірки лідерів додалась Київська область, у якій у 2020 р. було укладено договорів з 17 надавачами послуг за ПМГ№ 21 на суму 3672,12 тис. грн, а у 2025 р. ці показники становили вже 30 ЗОЗ (приріст 80,0 %) та 22655,84 тис. грн (приріст у 6,2 разів). Аналізуючи дані табл. 1 та 2, можна стверджувати про наявність значних розбіжностей у показниках кількості укладених договорів та їхніми обсягами по регіонах країни, які мають різний рівень розвитку медичної та фармацевтичної інфраструктури, а також стан безпеки для населення, що обумовлено близькістю до лінії бойового зіткнення.

З метою оцінки впливу зазначених факторів на стан медичного та фармацевтичного забезпечення ВІЛ-інфікованих осіб у 2025 р., порівняно з довоєнним 2020 р. (перший рік запуску у практичну ОЗ ПМГ № 21), за показником $К_{2025/2020}$ нами було проведено ранжування регіонів країни на чотири умовні групи за рівними інтервалами.

До першої групи (повільне зростання) були віднесені ті регіони, в яких упродовж 2025/2020 рр. спостерігалось зростання сум договорів з НЗСУ у діапазоні значень від 1,13 до 4,8 разів, до другої (активне зростання) – від 4,89 до 6,02, до третьої (значне зростання) – від 6,03 до 7,16, а до четвертої (стрімке зростання) – від 7,17 і вище. Водночас з аналізу були виключені критично низькі показники $К_{2025/2020}$ по Донецькій, Луганській та Херсонській областях, а також критично високі дані по Тернопільській (39,36) та Закарпатській (22,58) областях. Результати проведених досліджень наведено у табл. 3.

В Україні у 2025 р. спостерігається диспропорційне зростання показників сум укладених договорів, яке залежить насамперед від стану безпекової ситуації в регіонах. Більшість регіонів країни були внесені до І групи, яка характеризується повільним зростанням сум

Таблиця 3

РЕЗУЛЬТАТИ РАНЖУВАННЯ РЕГІОНІВ КРАЇНИ ЗА ПОКАЗНИКОМ $К_{2025/2020}$ СУМ УКЛАДЕНИХ ДОГОВОРІВ ЗА ПМГ № 21 В УКРАЇНІ

Критично низькі показники динаміки		Критично високі показники динаміки	
Луганська (0,13), Донецька (0,65), Херсонська (0,70)		Тернопільська (39,36), Закарпатська (22,58)	
Результати ранжування регіонів на групи за $К_{2025/2020}$ у регіонах			
І група аналізу	ІІ група аналізу	ІІІ група аналізу	ІV група аналізу
Від 1,13 до 4,88	Від 4,89 до 6,02	Від 6,03 до 7,16	Від 7,17 і вище
Вінницька (2,15), Дніпропетровська (4,66), Житомирська (2,41), Запорізька (1,13), Івано-Франківська (3,06), м. Київ (2,18), Миколаївська (2,15), Одеська (1,81), Полтавська (2,31), Хмельницька (2,74), Черкаська (4,28), Чернівецька (1,49)	–	Київська (6,17)	Волинська (8,03), Кіровоградська (10,19), Львівська (13,97), Рівненська (16,14), Сумська (9,34), Харківська (15,33), Чернігівська (12,70)
12 регіонів	0 регіонів	1 регіон	6 регіонів

укладених договорів, водночас п'ять регіонів були віднесені до областей з критично низьким (Луганська, Донецька та Херсонська області) та високим (Тернопільська, Закарпатська області) значенням $К_{2025/2020}$. Шість регіонів сформували групу зі стрімким зростанням даних (IV група), у якій показники сум укладених договорів зросли у 7,0 та більше разів.

Тобто у країні спостерігається певна поляризація відповідної інфраструктурної складової в організації медичного та фармацевтичного забезпечення за географічним параметром і станом безпекової ситуації в регіоні. Винятком з цього є лише дані по Сумській та Харківській областях (IV група ранжування регіонів відповідно). Так, наприклад, у Харківській області кількість надавачів послуг за ПМГ № 21 у 2025 р., порівняно з даними 2020 р., зростала з 8 до 13 ЗОЗ, а сума договорів збільшилась у 15,33 разів (IV група). За даними моніторингу зазначених показників у Сумській області встановлено, що у 2025 р. кількість надавачів послуг за ПМГ № 21 збільшилась з 6 до 11 ЗОЗ, а суми договорів у 9,34 разів (з 684,02 до 6388,50 тис. грн).

Порівняння даних ранжування регіонів та розрахованої умовної вартості сум договорів, що припадає на один ЗОЗ, дозволило зробити такий висновок. Регіони, які представляють IV групу ранжування, мають також високі значення $К_{2025/2020}$ за показником сум договорів, що припадає на один договір: Волинська (зростання даних у 5,35 разів), Кіровоградська (7,05), Львівська (9,43), Чернігівська (7,33).

За підсумками проведених досліджень можна стверджувати, що, незважаючи на воєнний стан, в Україні фінансова підтримка з боку держави ВІЛ-інфікованих пацієнтів у вигляді гарантованих ПМГ поступово збільшується. Спостерігається зростання як кількості, так і сум договорів за ПМГ № 21. Встановлені особливості масштабування цього процесу по різних регіонах країни, які обумовлені станом безпекової ситуації, а також розвитку медичної та фармацевтичної інфраструктури. Стрімке зростання кількості укладених договорів за ПМГ № 21 у західних регіонах, які до війни мали відносно стабільні епідеміологічні показники з ВІЛ-інфекції є результатом реструктуризації відповідної інфраструктури, що відбувається під впливом зовнішніх факторів. ЗОЗ, які надають ВІЛ-позитивних пацієнтам допомогу за ПМГ № 21, набувають практичного досвіду й у майбутньому можуть сформувати потужний кластер національного масштабу в боротьбі з ВІЛ-інфекцією. За умов постійної міграції населення країни у більш безпечні західні регіони країни виникає потреба у підвищенні ефективності взаємодії між різними ЗОЗ, які обслуговують ВІЛ-інфікованих осіб. Необхідно також залучати до патронажу вказаних осіб і ключових груп населення фармацевтичних працівників, які спроможні компетентно здійснювати фармаконагляд, допомагати сімейним лікарям уникати поліпрагмазії, здійснювати профілактику побічних ефектів антиретровірусних препаратів та займатися санітарно-профілактичною роботою. Як свідчить закордонний досвід, фінансування комплексу заходів з організації надання ВІЛ-інфікованим медичної допомоги та вкрай необхідного за життєвими показниками фармацевтичного забезпечення потребує постійного перегляду в бік розширення джерел надходження коштів, диверсифікації їхнього використання [29, 30] і залучення широкого кола фахівців за суміжними із СОЗ напрямами суспільної діяльності.

Висновки

1. Установлено, що упродовж 2020-2025 рр. кількість укладених договорів ЗОЗ із НСЗУ та їхніх сум мали складний характер змін у часі. Особливо треба зазначити про зниження кількості договорів (на 9,93 %) та їхніх сум (на 25,48 %) у 2023 р.

2. Водночас позитивним є той факт, що у 2025 р. кількість укладених договорів збільшилась з 266, за даними 2020 р., до 378 ЗОЗ (приріст на 42,11 %), а суми укладених договорів – з 145,78 до 407,88 млн грн, тобто у 2,8 рази.

3. За результатами структурного аналізу вищевказаних показників по регіонах країни установлено, що у 2025 р. відбулась реструктуризація відповідної медичної інфраструктури, яка обумовлена впливом безпекових факторів. Так, до складу регіонів, які мали найвищі (перші п'ять позицій) показники кількості укладених договорів на ПМГ№ 21 у 2025 р., не увійшла Херсонська область, яка у 2020 р. входила до п'ятірки лідерів з-поміж регіонів країни за цим показником.

4. Негативна тенденція до істотного зниження сум укладених договорів спостерігалась у Луганській та Донецькій областях. Так, за даними 2020 р., Донецька область входила до складу регіонів-лідерів, а у 2025 р. суми укладених договорів знизились на 35,0 %. Водночас у Закарпатській області кількість ЗОЗ, які можуть відповідно до підписаних з НСЗУ договорів надавати медичну допомогу та здійснювати відповідне фармацевтичне забезпечення,

збільшилась у 10,0 разів, а у Тернопільській – у 3,7 рази.

5. За даними ранжування регіонів за показником $К_{2025/2020}$ змін даних сум установлено, що переважна більшість регіонів (12 областей) належала до I групи (повільне зростання). Водночас 3 області (Луганська, Донецька та Херсонська) мали критично низькі показники.

6. Установлено, що шість регіонів країни характеризувалися стрімким зростанням $К_{2025/2020}$ сум договорів за ПМГ № 21 у 2025 р., порівняно з даними з 2020 р., а два (Закарпатська та Тернопільська області) мають критично високі значення. У підсумку п'ять областей країни (Волинська, Закарпатська, Львівська, Рівненська, Тернопільська) характеризуються зростанням у 2025/2020 рр. сум укладених договорів у 7 разів і вище.

7. За результатами проведених досліджень можна зробити висновок про наявність диспропорційного розподілу кількості та сум укладених договорів за ПМГ № 21 з поляризацію відповідної медичної інфраструктури у західних регіонах країни.

Перспективи подальших розробок. Враховуючи медико-соціальне значення проблеми, яка розглядається у статті, одним із перспективних напрямів досліджень є визначення показників, які дозволяють оцінити ефективність організації надання ВІЛ-інфікованим особам медичної допомоги та забезпечення їх антиретровірусними препаратами за ПМГ № 21.

References

1. *Evaluation of the Affordable medicines programme in Ukraine*. (2019). WHO Regional Office for Europe. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a72e7321-fd97-46a4-b289-43a0ecb77a04/content
2. Zakon Ukrainy "Pro derzhavni finansovi harantii medychnoho obsluhovuvannia naselennia" No. 2168-VIII (2017, Zhovten 19). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text
3. *Prohrama medychnykh harantii: likuvannia patsiientiv z VIL-infektsiieiu*. (2020, Lystopad 5). https://www.kmu.gov.ua/news/programa-medichnih-garantij-likuvannya-paciyentiv-z-vil-infekciyeyu
4. Yefremova, V., Panfilova, H., Lebedyn, A., Iurchenko, G., Okseniuk, O., Chernukha, V., Tereshchenko, L., & Chebernina, I. (2022). The results of a comparative analysis of the population of the population of Ukraine and countries of the European region for HIV as a rationale for improving the pharmaceutical provision of patients with socially dangerous pathologies. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, *1*(35), 4–13. https://doi.org/10.15587/2519-4852.2022.253507
5. Sazonova, Y., Kulchynska, R., Sereda, Y., Azarskova, M., Novak, Y., Saliuk, T., Kornilova, M., Liulchuk, M., Vitek, C., & Dumchev, K. *HIV treatment cascade among people who inject drugs in Ukraine*. (2020, December 31). https://doi.org/10.1371/journal.pone.0244572
6. *HIV – Number of people living with HIV*. World Health Organization. https://www.who.int/data/gho/data/themes/hiv-aids/data-on-the-size-of-the-hiv-aids-epidemic
7. *Statystyka z VIL/SNIDu. Epidemichna sytuatsiia z VIL-infektsii v Ukraini stanom na 01.04.2026*. Tsentr Hromadskoho zdorovia MOZ Ukrainy. https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/vil/statistika-z-vil
8. *V Ukraini 60,0% VIL-infikovanykh vyiavliaiut na piznii stadii – Tsentr zdorovia*. (2024, Lystopad 29). Ukrinform. https://www.ukrinform.ua/rubric-society/3932694-v-ukraini-60-vilinfikovanih-viavlaut-na-piznij-stadii-centr-zdorova.html
9. Vasylyev, M., Skrzat-Klapaczyńska, A., Bernardino, J. I., Săndulescu, O., Gilles, C., Libois, A., Curran, A., Spinner, C. D., Rowley, D., Bickel, M., Aichelburg, M. C., Nozza, S., Wensing, A., Barber, T. J., Waters, L., Jordans, C., Bramer, W., Lakatos B, Tovba, L., … Rokx, C. (2022). Unified European support framework to sustain the HIV cascade of care for people living with HIV including in displaced populations of war-struck Ukraine. *Lancet HIV*, *9*(6), e438–448. https://doi.org/10.1016/s2352-3018(22)00125-4
10. Reyes-Urueña, J., Marrone, G., Noori, T., Kuchukhidze, G., Martsynovska, V., Hetman, L., Basenko, A., Bivol, S., van der Werf, M. J., & Pharris, A. (2023). HIV diagnoses among people born in Ukraine reported by EU/EEA countries in 2022: impact on regional HIV trends and implications for healthcare planning. *Euro Surveill.*, *28*(48). https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.48.2300642
11. Friedman, S. R., Smyrnov, P., & Vasylyeva, T. I. (2023). Will the Russian war in Ukraine unleash larger epidemics of HIV, TB and associated conditions and diseases in Ukraine? *Harm. Reduct. J.*, *20*(1), 119. https://doi.org/10.1186/s12954-023-00855-1
12. Nikitin, B. M., Bromberg, D. J., Madden, L. M., Stöver, H., Teltzrow, R., & Altice, F. L, (2023) Leveraging existing provider networks in Europe to eliminate barriers to accessing opioid agonist maintenance therapies for Ukrainian refugees. *PLOS Glob. Public. Health*, *3*(7), e0002168. https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0002168
13. Baker, S., Hijazi, M., & Nandakumar, A. K. (2025). Innovative approaches to HIV/AIDS financing: lessons learned from the Sustainable Financing Initiative (SFI). *BMC Health Serv. Res., 24*(1), 1669. https://doi.org/10.1186/s12913-025-12529-8
14. Mann, C., Reuben, E., Baker, S., Hijazi, M., Nandakumar, A. K., Shetty, P., Stanley, R., Igboelina, O., Nyombi, G., Nzoya, D., Oli, S., Kena, G., Piña, C., Tuchman, J., Sklaw, K., Kola-Jebutu, A., Lohar, I., Cam, A. T., Kamdem, S. T. . . . Kouadio Kouadio, Y. M. (2025). Addressing the HIV/AIDS investment gap

through stronger public financial management systems: a human-centered approach. *BMC Health Serv. Res.*, *24(*1), 1670. https://doi.org/10.1186/s12913-024-11324-1

15. Chang, J., Hijazi, M., Baker, S., Igboelina, O., Mann, C., Marqusee, H., Nguyen, C. A., Piña, C., Pius, J., Stanley, R., & Zeh Akiy, Z. (2025). Integrating HIV/AIDS services into financial protection systems to increase sustainability of the HIV/AIDS response. *BMC Health Serv. Res., 24*(1), 1671. https://doi.org/10.1186/s12913-025-12528-9
16. Mats, T. P. (2025). Stratehiia reformuvannia systemy okhorony zdorovia v umovakh nevyznachenosti. *Derzhavne upravlinnia: udoskonalennia ta rozvytok, 2*, 1–16. https://doi.org/10.32702/2307-2156.2025.2.18
17. Pirozhenko, N., & Koroshchenko, M. (2024). Rol ta mistse stratehichnykh provaideriv u protsesakh refomuvannia systemy okhorony zdorovia v umovakh yevrointehratsii. *Teoretychni ta prykladni pytannia derzhavotvorennia, 32*, 253–262. https://doi.org/10.35432/tisb322024321959
18. Ivanchov, P. V. (2020). Problemy reformuvannia systemy okhorony zdorovia v Ukraini: instytutsiinyi aspekt. *Publichne upravlinnia ta administruvannia, 6*(228), 133–145. https://doi.org/10.32752/1993-6788-2020-1-228-133-145
19. Khmelik, V. (2024). Analiz suchasnoho stanu ta tendentsii rozvytku sfery okhorony zdorovia Ukrainy. *Herald of Khmelnytskyi National University. Economic sciences, 326*(1), 18–22. https://doi.org/10.31891/2307-5740-2024-326-3
20. Kopytko, M., & Tkachuk, D. (2024). Upravlinnia stiikistiu i personalom v orhanizatsiiakh ta zakladakh okhorony zdorovia u kryzovykh sytuatsiiakh: vyklyky v umovakh viiny. *Vcheni zapysky Universytetu "KROK", 3*(75), 93–101. https://doi.org/10.31732/2663-2209-2024-75-93-101
21. Pryimak, L. V. (2025). Reforma okhorony zdorovia v Ukraini v suchasnykh umovakh. *Filosofiia ta upravlinnia, 3*(7), 1–11. https://doi.org/10.70651/3041-248X/2025.3.03
22. Bredenkamp, K., Dalie, E., Doroshenko, O., Dzhyhyr, Yu., Khabikht, Ya., Khoukins, L., Katsaha, O., Mainziuk K., Pak, Kh., & Zus, O. (2022). *Reforma finansuvannia systemy okhorony zdorovia v Ukraini. Prohres ta maibutni napriamy*. https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/f0da9057-fffc-4ae6-8cf5-89b33bf026cb/content
23. Matushchak, M. R., & Panfilova, H. L. (2025). Analiz stanu nadannia onkolohichnym khvorym medychnoi ta farmatsevtychnoi dopomohy za umov reformuvannia systemy okhorony zdorovia ta voiennoho stanu v kraini. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia, 2*, 24–25. https://doi.org/10.24959/sphhcj.25.356
24. Parii, V. D., Korotkyi, O. V., Kozhemiakina, T. V., Vezhnovets, T. A., & Prus, N. V. (2025). Analiz kliuchovykh tendentsii u finansuvanni perynatalnoi medychnoi dopomohy za prohramoiu medychnykh harantii v Ukraini. *Ukraina. Zdorovia natsii, 3*, 108–117. https://doi.org/10.32782/2077-6594/2025.3/13
25. Trostsinskyi, Ya. Y., Sikorskyi, M. V., & Orlova, N. M. (2025). Efektyvnist prohramy medychnykh harantii v akusherstvi ta hinekolohii. In O. Nakonechna, K. Pomohaibo, V. Nesterenko (Red.), *Hromadske zdorovia v Ukraini: problemy ta sposoby yikh vyrishennia "Tomilinski chytannia"* (p. 242–245). Vinnytskii natsionalnyi medychnyi universytet im. M. I. Pyrohova. https://doi.org/10.5281/zenodo.17642172
26. *Ukladeni dohovory pro medychne obsluhovuvannia naselennia za prohramoiu medychnykh harantii.* Natsionalna sluzhba zdorovia Ukrainy / NSZU Tsyfrova / Analitychni paneli (dashbordy). https://nszu.gov.ua/dashboards/ukladeni-dogovori-pro-medicne-obslugovuvannia-nasel
27. *Yakyi perelik medychnykh posluh maiut otrymuvaty liudy, yaki zhyvut iz VIL abo maiut pidozru na VIL?* (2021, Berezen 5). Tsentr hromadskoho zdorovia MOZ Ukrainy. https://phc.org.ua/news/yakiy-perelik-medichnikh-poslug-mayut-otrimuvati-lyudi-yaki-zhivut-iz-vil-abo-mayut-pidozru-na
28. Ji-Qian, F. (Ed.). (2017). *Handbook of Medical Statistics*. Sun Yat-Sen University.
29. Marqusee, H., Schowen, R., Amanzi, P., Baker, S., Egena, P., Hijazi, M., Iyortim, I., Kola-Jebutu, A., Nandakumar, A. K., Odelola, B., Peuse, G., Piña, C., & Pius, J. (2025). Engaging the private sector to increase access to HIV services and increase sustainability of the HIV response. *BMC Health Serv Res., 24*(1), 1672. https://doi.org/10.1186/s12913-025-12530-1
30. Mody, A., Sohn, A. H., Iwuji, C., Tan, R. K. J., Venter, F., & Geng, E. H. (2024). HIV epidemiology, prevention, treatment, and implementation strategies for public health. *Lancet, 403*(10425), 471–492. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01381-8

Внесок авторів:
В. В. Єфремова: збір, аналіз статистичного матеріалу, проведення прикладних досліджень, формування та оформлення переліку літературних джерел, написання статті.
Г. Л. Панфілова: розроблення концепції статті, участь в аналізі та інтерпретації даних, коригування оригінального проекту (чернетки) статті.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. Автори підтверджують, що під час створення роботи вони не використовували технології штучного інтелекту.

Відомості про авторів:
В. В. Єфремова, провідний фахівець Агенції методологічної та науково-практичної роботи, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (https://orcid.org/0000-0002-3481-6660). E-mail: andreichuklika@gmail.com
Г. Л. Панфілова, доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (http://orcid.org/0000-0001-5297-0584). E-mail: panf-al@ukr.net

Information about the authors:
V. V. Yefremova, Leading Specialist of the Agency for Methodological and Scientific and Practical Work, the State Enterprise "The State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine" (https://orcid.org/0000-0002-3481-6660). E-mail: andreichuklika@gmail.com
H. L. Panfilova, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Professor of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (http://orcid.org/0000-0001-5297-0584). E-mail: panf-al@ukr.net

Надійшла до редакції 26.02.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 20.04.2026 р.
Взято до друку 11.05.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.



Соціальна фармація в охороні здоров'я

Організація охорони здоров'я

УДК 615.1:628.47:330.31 https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.395

О. Б. Панькевич, Б. П. Громовик

ДНТ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Україна
E-mail: pankevych.lviv@gmail.com

ІНТЕГРАЦІЯ ПРИНЦИПІВ ЦИРКУЛЯРНОЇ ЕКОНОМІКИ ТА ЗЕЛЕНОЇ ХІМІЇ У СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ВІДХОДАМИ

Фармацевтичні відходи, зокрема непридатні лікарські засоби, є деструктивним чинником у системі фармацевтичної безпеки, що вимагає кардинальної трансформації підходів до їхнього управління.

Мета – розроблення адаптивної моделі застосування принципів циркулярної економіки в управлінні фармацевтичними відходами, уточнення їхнього змісту відповідно до специфіки обігу лікарських засобів, а також інтегрування цих принципів з інструментами зеленої хімії для формування комплексної дорожньої карти управління фармацевтичними відходами.

Матеріали та методи. Дослідження базується на аналізі публікацій із баз «PubMed» та «Google Scholar» за допомогою методів контент-аналізу, узагальнення та матричного моделювання.

Результати та їхнє обговорення. У ході дослідження адаптовано ієрархію десяти принципів циркулярної економіки до фармацевтичної практики. Здійснено заміну класичних підходів, таких як Repair (ремонт і технічне обслуговування виробів) та Refurbish (відновлення застарілих продуктів), на галузевий принцип Renewal (оновлення). Останній деталізовано через вектори Recovery (відновлення активних фармацевтичних інгредієнтів) та Reformation (хімічне перетворення). Для забезпечення результативності системи обґрунтована роль наскрізного принципу Raise awareness (підвищити обізнаність). Сформована матриця (модель дорожньої карти), яка демонструє, що кожен управлінський принцип циркулярного циклу базується на конкретних технологічних інструментах зеленої хімії, що забезпечує парадигмальний перехід від лінійної до циркулярної моделі економіки.

Висновки. Обґрунтовано, що раціональне управління фармацевтичними відходами є ключовим елементом системи фармацевтичної безпеки, який запобігає потраплянню активних фармацевтичних інгредієнтів у біосферу та харчові ланцюги. Авторська адаптація принципів циркулярної економіки до фармацевтичної практики дозволила переформатувати стратегію управління фармацевтичними відходами з простої інсинерації на глибоке відновлення ресурсів. Упровадження наскрізного принципу Raise awareness (підвищення обізнаності) визначено фундаментом для забезпечення результативності управління фармацевтичними відходами. Показано технологічну реалізованість процесів регенерації: імплементація зеленої хімії дозволяє ефективно відновити активні фармацевтичні інгредієнти та отримувати високоякісну хімічну сировину. З'ясовано, що синергія циркулярної економіки та зеленої хімії трансформує систему управління фармацевтичними відходами із витратної логістичної операції в екологічно-економічну модель регенерації активів, що гарантує фармацевтичну безпеку і сталий розвиток фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

***Ключові слова*:** відновлення активних фармацевтичних інгредієнтів; зелена хімія; сталий розвиток; управління фармацевтичними відходами; фармацевтична безпека; хімічна трансформація; циркулярна економіка.

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

O. B. Pankevych, B. P. Hromovyk
Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Ukraine
E-mail: pankevych.lviv@gmail.com

INTEGRATION OF THE PRINCIPLES OF CIRCULAR ECONOMY AND GREEN CHEMISTRY INTO THE PHARMACEUTICAL WASTE MANAGEMENT SYSTEM

Pharmaceutical waste, in particular unsuitable medicines, is a destructive factor in the pharmaceutical safety system, requiring a radical transformation of approaches to their management.

Aim. To develop an adaptive model for applying the principles of circular economy into the pharmaceutical waste management, clarify their content according to the specificity of the drug turnover, as well as integrate these principles with green chemistry tools to form a comprehensive roadmap for the pharmaceutical waste management.

Materials and methods. The study is based on the analysis of publications from the PubMed and Google Scholar databases using the content analysis, generalization, and matrix modeling methods.

Results and discussion. In the course of the study, the hierarchy of ten principles of circular economy was adapted to pharmaceutical practice. Traditional approaches, such as Repair and Refurbish, were replaced by the industry-specific principle of Renewal. The latter was detailed through the vectors of Recovery (recovery of active pharmaceutical ingredients) and Reformation (chemical transformation). To ensure the system effectiveness, the role of the "Raise awareness" cross-cutting principle was substantiated. The matrix (roadmap) was developed. It demonstrates that each management principle of the circular cycle is based on specific technological tools of green chemistry, providing a paradigmatic shift from a linear to a circular economic model.

Conclusions. It has been substantiated that the rational pharmaceutical waste management is a critical element of the pharmaceutical safety system, preventing active pharmaceutical ingredients from entering the biosphere and food chains. The author's adaptation of circular economy principles to pharmaceutical practice has allowed for the reformatting of the pharmaceutical waste management strategy from a simple incineration to a deep resource recovery. The implementation of the "Raise awareness" cross-cutting principle has been identified as the foundation for ensuring the effectiveness of the pharmaceutical waste management. The technological feasibility of regeneration processes has been demonstrated: the implementation of green chemistry allows for the effective recovery of active pharmaceutical ingredients and the production of the high-quality chemical raw material. It has been found that the synergy between the circular economy and green chemistry transforms the pharmaceutical waste management system from a cost-intensive logistics operation into an ecological and economic model of the asset regeneration, which guarantees the pharmaceutical safety and the sustainable development of the pharmaceutical sector of the healthcare industry.

***Keywords*:** active pharmaceutical ingredients recovery; green chemistry; sustainable development; pharmaceutical waste management; pharmaceutical safety; chemical transformation; circular economy.

Вступ. Фармацевтичні відходи (ФВ), зокрема непридатні лікарські засоби (ЛЗ) – протерміновані, пошкоджені або неналежної якості, є деструктивним чинником у системі фармацевтичної безпеки [1]. Їхнє накопичення свідчить про системні порушення, спричинені надмірним призначенням, перевиробництвом та нераціональним споживанням ЛЗ. Із позиції фармацевтичної безпеки ключовим є те, що ризики виникають на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ – від виробництва до післяспоживчого поводження. Численні дослідження виявили сліди активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) у ґрунті, системах водопостачання та річках. Унаслідок неналежного управління ФВ ці АФІ потрапляють у харчовий ланцюг, а надалі – до людей, тварин і рослин, спричиняючи біологічну кумуляцію та зростання антибіотикорезистентності [2-4]. Належне управління ФВ дозволяє не лише запобігти шкоді для здоров'я населення, а й мінімізувати негативний вплив на довкілля, забезпечуючи сталий розвиток системи охорони здоров'я. Основою цього процесу є Національний план управління відходами до 2033 року, який передбачає упровадження моделі циркулярної економіки (ЦЕ) [5].

Метою цієї статті стало розроблення адаптивної моделі застосування принципів ЦЕ в управлінні ФВ, уточнення їхнього змісту відповідно до специфіки обігу ЛЗ, а також інтегрування цих принципів з інструментами зеленої хімії (ЗХ) для формування комплексної дорожньої карти управління ФВ.

Матеріали та методи дослідження. Джерелами інформації слугували наукові публікації, відібрані за допомогою пошукових систем «PubMed» та «Google Scholar». Пошук проводився за ключовими словами: «pharmaceutical waste management», «circular economy in pharmacy», «green chemistry principles», «active pharmaceutical ingredients recovery». Критерії включення: роботи, що висвітлюють застосування ЦЕ та ЗХ у фармації і містять дані щодо відновлення та перетворення ФВ. Критерії

вилучення: дослідження загальних побутових відходів без галузевої специфікації, нерецензовані матеріали та дубльовані публікації. За первинним пошуковим запитом ідентифіковано 82 джерела; після скринінгу охоплено 43, з яких 14 використано як основну базу дослідження. Використано методи контент-аналізу та узагальнення для систематизації принципів ЦЕ, їхньої адаптації до фармацевтичної практики та інтеграції з принципами ЗХ. Методичний підхід передбачав матричне моделювання відповідності між принципами ЦЕ та ЗХ.

Результати дослідження та їхнє обговорення. Концепція ЦЕ спрямована на мінімізацію утворення ФВ та максимальне збереження вартості ресурсів. Вона ґрунтується на ієрархії принципів 10R: Refuse – відмова від неекологічних матеріалів і технологій з їхньою заміною безпечними альтернативами; Rethink – переосмислення способів застосування продукту; Reduce – зменшення споживання природних ресурсів; Reuse – повторне використання продукту після модифікацій; Repair – ремонт і технічне обслуговування виробів; Refurbish – відновлення застарілих продуктів; Remanufacture – повторне використання частин компонентів у нових виробах; Repurpose – зміна функціонального призначення продукту; Recycle – перероблення матеріалів для отримання вторинної сировини; Recover – інсинерація відходів з отриманням енергії [6-8].

У фармацевтичній галузі критично важливо чітко адаптувати зміст цих понять до специфіки обігу ЛЗ. Принцип Recovery (відновити) у класичній моделі ЦЕ означає вилучення корисних речовин чи енергії з відходів. У фармацевтичному контексті його доцільно трактувати як відновлення АФІ з непридатних ЛЗ для повторного використання у виробництві. При цьому доцільно виділити два напрями: власне Recovery – відновлення АФІ для фармацевтичного виробництва, та Reformation (перетворення) – використання непридатних ЛЗ як хімічної сировини для органічного синтезу та інших галузей. Таке розділення робить модель більш прикладною для фармації та суміжних виробництв.

Принцип Refurbish (оновити) у загальній логіці R-принципів означає відновлення продукту до робочого стану без повного перероблення. Це насамперед стосується медичного обладнання, апаратури тощо, ніж ЛЗ. Для фармації принцип Refurbish менш точний, бо ЛЗ не підлягають «ремонту». Натомість пропонується застосувати термін «Renewal» (оновити) – оновлення маркування чи перепакування придатних ЛЗ відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). Тобто функції Refurbish і Repair інтегруються у поняття «Renewal», що є коректнішою адаптацією до фармацевтичної практики.

Принцип Remanufacture (виготовлення знову) у класичній моделі орієнтований на складні технічні вироби. В управлінні ФВ його зміст набуває форми відновлення АФІ з непридатних ЛЗ, що точніше передається терміном «Recovery» (відновити). Це дозволяє уникнути плутанини та підкреслити специфіку фармації. Додатково до класичних «R» у фармацевтичній моделі пропонується принцип Raise awareness (підвищити обізнаність). Він є критично важливим для реалізації всієї системи ЦЕ, оскільки охоплює як інформування населення, так і професійне навчання лікарів і фармацевтів. Без формування культури відповідального поводження з ЛЗ управлінські заходи не будуть ефективними.

Отже, авторська адаптація класичних «R» до фармацевтичної галузі полягає: у заміні Repair/Refurbish на Renewal, уточненні Remanufacture як Recovery, деталізації Recovery на Recovery (фармацевтичний цикл) та Reformation (хімічний цикл); у впровадженні принципу Raise awareness як наскрізного («парасолькового») інструменту для забезпечення ефективності всієї системи управління ФВ.

Як видно з даних табл. 1, запропонована ієрархія принципів 10R відображає класичну логіку ЦЕ, адаптовану до фармації.

Верхній рівень (Refuse, Rethink, Reduce) має найвищий пріоритет, адже його мета полягає у запобіганні утворенню ФВ на етапах призначення, закупівлі та споживання. Цей рівень охоплює відмову від необґрунтованих призначень, прецизійне прогнозування попиту фармацевтичними виробниками, оптимізацію управління запасами ЛЗ у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), включно з аптеками, а також мінімізацію надлишкових накопичень ЛЗ у домашніх аптечках. Така стратегія є найбільш ефективною як для суб'єктів фармацевтичного ринку (оптимізація витрат), так і для довкілля (мінімізація ризиків забруднення).

Середній рівень (Reuse, Renewal, Raise awareness) спрямований на пролонгацію життєвого циклу ЛЗ без руйнування їхньої первинної форми та на формування культури відповідального споживання. До нього належать повторне використання ЛЗ у цілому пакованні,

Таблиця 1

ПРИНЦИПИ CE ДЛЯ ЗАПОБІГАННЯ УТВОРЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВІДХОДІВ

Принципи CE	Роль у мінімізації та управлінні ФВ	Відповідальні сторони
Refuse (відмовитися)	Заборона закупівлі надлишкових обсягів ЛЗ із коротким залишковим терміном придатності	Аптеки, аптечні склади, інші ЗОЗ, пацієнти
	Відмова від необґрунтованого призначення ЛЗ та активна профілактика поліпрагмазії	Лікарі
	Вилучення агресивних маркетингових практик, що стимулюють надмірне споживання та закупівлю ЛЗ	Фармацевтичні виробники, аптечні склади, аптеки
Rethink (переосмислити)	Перегляд політики повернення непридатних ЛЗ та формування систем безпечного управління ФВ	Органи державної влади та місцевого самоврядування, аптеки
	Упровадження принципів раціональної фармакотерапії на всіх рівнях надання медичної допомоги	Лікарі
Reduce (зменшити)	Прецизійне прогнозування попиту для запобігання надвиробництву та накопиченню надлишкових запасів ЛЗ	Фармацевтичні виробники
	Оптимізація логістичного управління запасами ЛЗ для мінімізації їхніх надлишків	Аптеки, ЗОЗ, органи державної влади (у частині централізованих закупівель)
	Упровадження автоматизованих систем моніторингу термінів придатності ЛЗ та їхньої інтеграції з електронними рецептами	
	Мінімізація обсягів накопичення ЛЗ у домашніх аптечках пацієнтів	Пацієнти
Reuse (використовувати повторно)	Повторне введення в обіг ЛЗ у цілому первинному пакованні (після верифікації їхньої якості та безпеки)	Аптеки, ЗОЗ
	Розвиток нормативно-правової бази для програм «ЛЗ для благодійності»	Благодійні та волонтерські організації, ЗОЗ
	Використання оборотної тари та контейнерів у фармацевтичній логістиці	Фармацевтичні виробники
Renewal (оновити)	Актуалізація маркування або перепакування придатних ЛЗ відповідно до GMP	Фармацевтичні виробники, аптечні склади, аптеки
Recovery (відновити)	Відновлення АФІ з непридатних ЛЗ для їхнього повернення у виробничий цикл	Науково-дослідні лабораторії, університети, фармацевтичні виробники, суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ
Reformation (перетворення)	Трансформація непридатних ЛЗ у хімічну сировину для потреб органічного синтезу та інших галузей промисловості	Науково-дослідні лабораторії, університети, підприємства хімічної промисловості, суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ
Repurpose (перепрофілювати – використати з іншою метою)	Використання непридатних ЛЗ у навчальному процесі, токсикологічних дослідженнях та лабораторних експериментах (за умови дотриманням біоетичних норм)	Науково-дослідні лабораторії, університети
Recycle (переробити)	Запровадження роздільного збирання та вторинної переробки сировини (папір, скло, алюмінієві блістери, пластик)	Підприємства переробної галузі, аптеки, органи місцевого самоврядування, суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ
Raise awareness (підвищити обізнаність)	Розроблення освітніх програм для населення щодо правил управління ФВ	Органи державної влади та місцевого самоврядування, аптеки, ЗОЗ
	Безперервний професійний розвиток лікарів і фармацевтів з питань раціональної фармакотерапії та управління ФВ	Медичні (фармацевтичні) університети, професійні асоціації, ЗОЗ
	Масштабування інформаційних кампаній у медіапросторі щодо екологічних ризиків неналежного управління ФВ	Органи державної влади, громадські організації, фармацевтичні виробники, суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ

перепакування відповідно до GMP, розвиток благодійних програм та системні освітні заходи. Принцип Raise awareness виступає наскрізним («парасольковим») інструментом, що забезпечує результативність усіх рівнів ієрархії.

Нижній рівень (Recovery, Reformation, Repurpose, Recycle) застосовується тоді, коли ЛЗ уже перейшли в категорію ФВ. Завдання цього етапу – максимально зберегти корисні ресурси (АФІ) та матеріали для їхньої реінтеграції в інші цикли. Recovery передбачає відновлення АФІ, Reformation – перетворення у хімічну сировину для потреб промисловості, Repurpose – експлуатацію з навчальною та дослідницькою метою, Recycle – перероблення вторинної сировини.

Алгоритм ухвалення рішень щодо управління ФВ містить такі етапи: збір ФВ → первинна оцінка їхньої якості та хімічного потенціалу → визначення цільового вектора (відновлення, перетворення чи видалення) → аналіз економічної та екологічної доцільності → практична реалізація ухваленого рішення відповідними суб'єктами господарювання.

Водночас чітко розмежовано відповідальність між суб'єктами, що дозволяє уникнути поширеної моделі «відповідальність усіх за все»:

- лікарі відповідають за клінічний складник – дотримання протоколів раціональної фармакотерапії, запобігання поліпрагмазії та обґрунтованість призначень ЛЗ;
- фармацевтичні виробники – за технологічний та логістичний рівні: синтез і відновлення АФІ, розроблення екологічного пакування, упровадження оборотної тари та перепакування ЛЗ згідно зі стандартами GMP;
- держава та органи місцевого самоврядування – за регуляторно-цифрову інфраструктуру: розроблення політики управління непридатними ЛЗ як специфічним видом відходів, модернізацію системи е-рецептів, реалізацію централізованих закупівель та масштабні інформаційні кампанії;
- аптечні заклади та ЗОЗ – за операційний рівень: ефективність управління запасами, моніторинг термінів придатності, верифікацію цілого паковання для повторного використання ЛЗ та участь у програмах збору ФВ;
- пацієнти – за соціально-відповідальне формування домашніх аптечок, уникнення надлишкових запасів, своєчасне повернення непридатних ЛЗ до аптек, дотримання правил поводження з ФВ (не викидати ЛЗ у сміття чи каналізацію), участь у програмах збору та благодійності, а також за свідоме споживання ЛЗ відповідно до призначень лікаря;
- громадські та благодійні організації – за соціально-гуманітарний вектор: координацію легальних програм «ЛЗ для благодійності», волонтерські ініціативи та екологічну просвіту населення;
- науково-дослідні установи (лабораторії) та університети – за інноваційно-освітній складник: розроблення методів відновлення АФІ, використання ФВ у навчальному процесі та проведення токсикологічних і лабораторних експериментів із дотримання принципів біоетики;
- підприємства хімічної промисловості та переробної галузі, а також суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ – за повний цикл поводження з ФВ: від збирання, перевезення до відновлення чи видалення. Функціональний базис зазначених суб'єктів екстраполюється на екологічний моніторинг процесів управління ФВ, а також на активне залучення до інформаційно-просвітницьких кампаній у межах реалізації принципу Raise awareness, спрямованого на формування культури відповідального призначення і споживання ЛЗ.

Фундаментальним принципом запропонованої ієрархії є Raise awareness. Навіть найдосконаліша технічна інфраструктура не продемонструє очікуваної ефективності, якщо споживачі не усвідомлюють критичних наслідків потрапляння ЛЗ у сміття чи каналізаційні системи. Системні освітні програми, безперервний професійний розвиток медичних і фармацевтичних працівників, а також адресні інформаційні кампанії у медіапросторі та соціальних мережах формують культуру відповідального поводження з ЛЗ. Це дозволяє мінімізувати людський фактор та гарантувати сталість усієї системи управління ФВ.

Такий розподіл обов'язків робить систему детермінованою, прозорою та релевантною до практичної реалізації.

Для усунення методологічної неоднорідності в управлінні процесами відновлення (Recovery) та перетворення (Reformation) доцільно розмежувати ключові потоки формування ФВ за суб'єктами ухвалення рішень. Як видно з даних табл. 2, децентралізований (суто корпоративний) підхід до оцінки доцільності імплементації принципів ЦЕ ефективно лише для ФВ фармацевтичних виробників. Натомість поводження з такими специфічними категоріями ФВ, як фармацевтичний конфіскат, протермінована гуманітарна допомога та розосереджені

Таблиця 2

ДЖЕРЕЛА ФОРМУВАННЯ ФВ ТА РІВНІ УПРАВЛІННЯ НИМИ В СИСТЕМІ ЦЕ

Джерела ФВ	Власник ФВ	Суб'єкт ухвалення рішення
Промислові ФВ (технологічний брак, некондиційні залишки)	Фармацевтичний виробник	Фармацевтичний виробник самостійно на основі порівняльного техніко-економічного аналізу фінансової вигоди від відновлення/перетворення порівняно з витратами на видалення
Вилучені з обігу ФВ (контрафактні та конфісковані ЛЗ)	Держава (в особі митних, судових, правоохоронних органів)	Державні органи управління спільно із суб'єктами господарювання у сфері управління ФВ та фармацевтичними виробниками (на засадах державно-приватного партнерства)
Невикористана або субстандартна гуманітарна допомога	Отримувачі/балансоутримувачі (МОЗ України, логістичні хаби, комунальні та державні ЗОЗ)	Відомчі комісії МОЗ України із залученням науково-дослідних установ та суб'єктів господарювання у сфері управління ФВ (через механізми оцінки хімічного потенціалу)
ФВ від домогосподарств, зібрані від населення до моменту потрапляння у побутові відходи	Кінцеві споживачі	Органи місцевого самоврядування та суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ у межах затверджених регіональних та місцевих планів управління відходами і стратегій сталого розвитку

ФВ від населення, апріорі потребує централізованої макрорівневої координації та залучення інструментів державно-приватного партнерства. Без створення системної платформи збирання та попереднього оброблення цих потоків практична реалізація концептуальних засад ЦЕ на етапах відновлення (Recovery) та перетворення (Reformation) є суттєво обмеженою.

Якщо зазначені вище принципи ЦЕ становлять стратегічний базис управлінських рішень, то 12 принципів зеленої хімії (ЗХ) виступають високотехнологічним інструментарієм для їхньої практичної та економічно ефективної імплементації. До них належать: запобігання утворенню відходів (Prevention), атомна економіка (Atom economy), безпечніший хімічний синтез (Safer chemical synthesis), розробка безпечніших хімічних речовин (Safer chemicals design), використання безпечніших розчинників та допоміжних речовин (Use of safer solvents and auxiliaries), енергоефективність (Energy efficiency), використання відновлюваної сировини (Use of renewable raw materials), зменшення кількості похідних (Reduction of derivatives), використання каталізаторів (Catalysis), проєктування продуктів для розкладання (Degradation products design), аналіз у режимі реального часу для запобігання забрудненню (Real-time analysis for pollution prevention), запобігання нещасним випадкам (Accident prevention) [9].

З огляду на викладене вище нами здійснено моделювання конвергенції принципів ЦЕ та ЗХ у системі управління ФВ. Логіка встановлення відповідності між принципами ЦЕ та ЗХ ґрунтується на функціональній аналогії: кожен принцип ЦЕ співвідноситься з конкретним технологічним інструментом ЗХ, який виконує роль практичного механізму її реалізації у фармацевтичному контексті.

Як свідчать дані табл. 3, сформована матриця є комплексною інтегрованою моделлю, що поєднує концептуальні засади ЦЕ з прикладним інструментарієм ЗХ. Вона розроблена як стратегічна дорожня карта для трансформації фармацевтичного сектору відповідно до мети сталого розвитку.

Ключові аспекти моделі:

- синергія екологічного менеджменту та технології: матриця демонструє, що кожен етап циркулярного циклу (від превентивної відмови – Refuse, до переробки – Recycle) базується на конкретному науковому базисі. Наприклад, мінімізація відходів (Reduce) реалізується через механізми атомної економіки, а переосмислення процесів (Rethink) – через підвищення енергоефективності;
- інноваційний екодизайн: особлива увага приділяється превентивним етапам життєвого циклу ЛЗ (зокрема принципу Degradation products design). Це дозволяє нівелювати проблему ФВ не на стадії оброблення, а безпосередньо на етапі молекулярного моделювання та дизайну молекул;
- чітка детермінація відповідальності: модель диференціює зони відповідальності між учасниками процесу, закріплюючи специфічні завдання за профільними ланками: від R&D центрів та хіміків-синтетиків до ESG-менеджерів, підрозділів забезпечення якості (QA) та державних регуляторних органів;

Таблиця 3

МАТРИЦЯ КОНВЕРГЕНЦІЇ ПРИНЦИПІВ ЦЕ ТА ЗХ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ

Принципи		Роль ЗХ у мінімізації та управлінні ФВ	Відповідальні сторони
ЦЕ	ЗХ		
Refuse (відмовитися)	№ 10 Degradation products design (проєктування продуктів для розкладання)	Розробка сполук, що розкладаються на безпечні елементи, превентивна відмова від стійких забруднювачів ще на етапі створення, що мінімізує утворення ФВ у майбутньому та знижує ризики їхнього накопичення в довкіллі	R&D відділи фармацевтичних виробників, біотехнологічні лабораторії, науково-дослідні установи
Rethink (переосмислити)	№ 6 Energy efficiency (енергоефективність)	Оптимізація методів синтезу для зниження енерговитрат та мінімізації вуглецевого сліду, що дозволяє переосмислити виробничі процеси та зробити їх більш екологічними й економічно вигідними	Головні технологи фармацевтичного виробника, відділи сталого розвитку (ESG-менеджери)
Reduce (зменшити)	№ 2 Atom economy (атомна економіка) / № 8 Reduction of derivatives (зменшення кількості похідних)	Виробництво ЛЗ із високим виходом та скорочення надлишкових стадій синтезу, що забезпечує максимальний вихід продукту без утворення побічних речовин	Хіміки-синтетики, відділи контролю якості, виробничі дільниці
Reuse (використовувати повторно)	№ 5 Use of safer solvents and auxiliaries (використання безпечніших розчинників та допоміжних речовин)	Використання розчинників із низькою токсичністю, придатних для багатоциклового повторного використання, що дозволяє повторно використовувати матеріали без шкоди для довкілля	Відділи контролю якості, інженери-екологи, технічні служби та фахівці з логістики фармацевтичних виробників
Renewal (оновити)	№ 4 Safer Chemicals design (розробка безпечніших хімічних речовин)	Застосування нетоксичної та відновлюваної сировини для пакування та еко-маркування, що робить процес перепакування ЛЗ екологічно безпечним, мінімізує ризики від пакувальних відходів та підвищує їхню придатність до повторного використання	Дільниця пакування, відділ закупівель, відділи сертифікації (QA – забезпечення якості)
Recovery (відновити)	№ 9 Catalysis (використання каталізаторів)	Використання високоселективних ферментів для вилучення АФІ з непридатних ЛЗ без застосування агресивних реагентів, що робить процес відновлення більш екологічним і менш енерговитратним	Наукові лабораторії університетів, біотехнологи, R&D центри фармацевтичних виробників, суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ
Reformation (перетворення)	№ 7 Use of renewable raw materials (використання відновлюваної сировини)	Перетворення ФВ на вихідні матеріали для нових циклів органічного синтезу, зменшуючи залежність від невідновлювальних ресурсів та інтегруючи відходи у виробничі процеси	Підприємства хімічного синтезу, суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ
Repurpose (перепрофілювати – використати з іншою метою)	№ 3 Safer chemical synthesis (безпечніший хімічний синтез)	Мінімізація токсичності відходів, що утворюються під час навчальних та експериментальних досліджень	Кафедри університетів, клінічні бази, R&D центри фармацевтичних виробників
Recycle (переробити)	№ 1 Prevention (запобігання утворенню відходів)	Пріоритетне використання мономатеріалів та біополімерів, що піддаються повній переробці, тобто матеріали одразу спроєктовані так, щоб їх можна було безпечно реінтегрувати у виробничий цикл	Розробники тари, оператори поводження з відходами, екоаудитори, суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ
Raise awareness (підвищити обізнаність)	№ 11 Real-time analysis for pollution prevention (аналіз у режимі реального часу для запобігання забрудненню) / № 12 Accident prevention (запобігання нещасним випадкам)	Упровадження методик експрес-моніторингу забруднень та систем раннього запобігання техногенним ризикам, що забезпечуватиме доказову базу для освітніх програм та інформаційних кампаній: населення та професіонали отримують достовірні дані про ризики, а це формуватиме культуру відповідального поводження з ЛЗ	Держлікслужба, Держекоінспекція, викладачі медичних та фармацевтичних ЗВО, суб'єкти господарювання у сфері управління ФВ

• практична імплементація: матриця трансформує декларативні екологічні засади у конкретні виробничі заходи: відновлення розчинників, упровадження каталізу та інтеграцію систем екологічного моніторингу в режимі реального часу.

Якщо верхні та середні рівні ієрархії 10R (від Refuse до Renewal) охоплюють переважно управлінські рішення, то нижній рівень, зокрема Recovery (відновлення) та Reformation (перетворення), потребує наукоємного втручання та застосування високотехнологічного інструментарію ЗХ. Саме на цих етапах ФВ трансформуються з екологічного тягаря у цінний ресурсний потенціал.

Реальність імплементації таких підходів підтверджується низкою сучасних досліджень. Зокрема, у контексті принципу Recovery (відновити) експериментально доведено можливість регенерації АФІ з непридатних ЛЗ на прикладах ацетамінофену, тетрацикліну та ібупрофену. Застосування тристадійного циклу (екстракція, фільтрація, кристалізація) дозволило досягти виходу продукту до 73,1 % за умови високої чистоти та відповідності кристалічних форм стандартам [10]. Аналогічні результати отримано для метформіну та лозартану, де вихід склав до 88 %. Комплексний фізико-хімічний аналіз (ВЕРХ, ЯМР, ІЧ-спектроскопія та дифрактометрія) підтвердив структурну цілісність АФІ, а біологічні тести на клітинній лінії L929 – збереження їхньої фармакологічної активності. Крім того, було ідентифіковано нову поліморфну форму лозартану та доведено стабільність відновлених АФІ протягом 12 місяців спостереження [11]. На прикладі п'яти ЛЗ (ібупрофен, ацетамінофен, ламотриджин, фенобарбітал, карбамазепін) продемонстровано ефективність відновлення АФІ за допомогою термодинамічного моделювання. Це дало змогу оптимізувати скринінг 62 розчинників, суттєво скоротивши часові та фінансові витрати. Технологічний цикл забезпечив вихід АФІ на рівні 47–81 %. Валідація чистоти методами ВЕРХ, ЯМР, ІЧ- та УФ-спектроскопії підтвердила, що якість відновлених АФІ наближається до 100 % [12].

Стосовно Reformation (перетворення), то у сучасних дослідженнях продемонстровано успішну конверсію габапентину та прегабаліну у відповідні лактами за допомогою експресного, економічно ефективного та масштабованого методу. Лактам габапентину виявив специфічну біологічну активність, а лактам прегабаліну класифікується як високовартісна хімічна сполука преміум сегмента. Ці проміжні продукти потім були використані для створення бібліотеки нових хімічних речовин для подальшого скринінгу в межах перспективних дослідницьких програм [13]. Також повідомляється про створення стійкого методу синтезу мідь-хелатного каталізатора на основі стрептоміцину, отриманого з простроченого стрептоміцину сульфату. Отриманий каталізатор ефективно сприяє синтезу біологічно важливих 1,4-дизаміщених-1,2,3-триазолів у водному середовищі [14].

Отже, запропонована модель дорожньої карти трансформує систему управління ФВ з лінійної на циркулярну, позиціонуючи їх як цінну вторинну сировину. Мінімізація техногенного впливу на людей і довкілля досягається завдяки поєднанню науково обґрунтованих технологічних рішень та чіткої операційної взаємодії всіх учасників процесу. Це гарантує екологічну доцільність, економічну та фармацевтичну безпеку в процесі управління ФВ.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. У ході дослідження обґрунтовано, що ефективне управління ФВ є ключовим елементом системи фармацевтичної безпеки, оскільки запобігає потраплянню АФІ у біосферу та харчові ланцюги, мінімізуючи ризики для здоров'я населення і довкілля.

2. Проведено комплексний аналіз та здійснено авторську адаптацію принципів ЦЕ до фармацевтичної практики. Зокрема, уточнено їхній зміст відповідно до специфіки обігу ЛЗ шляхом заміни окремих класичних підходів (Repair, Refurbish) на галузево релевантний принцип Renewal (оновлення). Деталізовано принцип Recovery через виокремлення двох векторів – фармацевтичного (Recovery) та хімічного (Reformation), а також упроваджено наскрізний принцип Raise awareness як фундаментальний чинник забезпечення результативності всієї системи управління ФВ.

3. Запропоновано інтегровану модель (дорожню карту) синергії принципів ЦЕ та ЗХ, яка забезпечує парадигмальний перехід від лінійної до циркулярної моделі економіки. Це дозволяє трансформувати управління ФВ з витратної статті бюджету на економічно ефективний процес відновлення ресурсів.

4. Показано технологічну реалізованість етапів Recovery та Reformation: імплементація інструментарію ЗХ дозволяє відновити АФІ з чистотою, що наближається до 100 %, та перетворити непридатні ЛЗ у високовартісну хімічну сировину. Це підтверджує потенціал ФВ як

повноцінного вторинного ресурсу для сталого розвитку фармації.

5. Подальші наукові розвідки мають бути зосереджені на практичній конвергенції ЦЕ та ЗХ за двома основними напрямами, що формують нову парадигму управління ФВ: відновлення АФІ (Recovery) та хімічне перетворення (Reformation).

References

1. Pankevych, O. (2025). Tendentsii v upravlinni farmatsevtychnymy vidkhodamy yak vazhlyvoho elementa farmatsevtychnoi bezpeky. *Annals of Mechnikov Institute*, *1,* 67–72. https://doi.org/10.5281/zenodo.15011440
2. Devkar, D., & Dhamak, K. (2026). Pharmaceutical Waste Management: An Overview. *Int. J. of Pharm. Sci.*, *4*(2), 3275–3292. https://doi.org/10.5281/zenodo.18713427
3. Nikolić, B., Nikolić, N., Milošević, A., & Milošević-Georgiev, A. (2024). Opportunities for sustainable waste management in the pharmaceutical industry declaration of competing interest. *Arh. Farm.*, *74*(6), 832–851. https://doi.org/10.5937/arhfarm74-52016
4. Deshmukh, N., Raghuvanshi, R., Mandloi, N., Minz, S., Soni, P., & Patidar, M. (2026). Role Of Startups And Student Innovations In Pharmaceutical Waste Management: A Global Review Of Sustainable Practices. *Int. J. Drug. Deliv. Technol.*, *16*(15), 1021–1033. https://doi.org/10.25258/ijddt.16.15s.113
5. Horbal, N. I., & Lomaha, Y. R. (2022).Tsyrkuliarna ekonomika – osnova staloho rozvytku pidpryiemstv. *Visnyk Natsionalnoho universytetu "Lvivska politekhnika". Seriia: Problemy ekonomiky ta upravlinnia, 1*(9), 9–22. http://doi.org/10.23939/semi2022.01.009
6. Alshemari, A., Breen, L., Quinn, G., & Sivarajah, U. (2020). Can We Create a Circular Pharmaceutical Supply Chain (CPSC) to Reduce Medicines Waste? *Pharmacy, 8*(4), 221. https://doi.org/10.3390/pharmacy8040221
7. Pires, B. de M., Oliveira, G. C. de S., Feitosa, L. S. do C. V., & João, B. do N. (2025). Circular economy in the pharmaceutical industry: management perspectives and strategic implementation. *Revista De Geopolítica*, *16*(5), e1330. https://doi.org/10.56238/revgeov16n5-324
8. Bilousko, T. (2024). Tsyrkuliarna ekonomika v konteksti dosiahnennia tsilei staloho rozvytku. *Ekonomika ta suspilstvo*, *65*(7). https://doi.org/10.32782/2524-0072/2024-65-52
9. Kurul, F., Doruk, B., & Topkaya, S. N. (2025). Principles of green chemistry: building a sustainable future. *Discov. Chem.*, *2*(1), 68. https://doi.org/10.1007/s44371-025-00152-9
10. Pratama, D. E., Hsieh, W. C., Elmaamoun, A., Lee, H. L., & Lee, T. (2020). Recovery of Active Pharmaceutical Ingredients from Unused Solid Dosage-Form Drugs. *ACS Omega*, *5*(45), 29147–29157. https://doi.org/10.1021/acsomega.0c03878
11. Galindo-Leon, L., Galofre-Benitez, J. D., Corredor-Gamba, J., Jaramillo, D. N., Lozano, J. D., Macías, M. A., & Jiménez-Díaz, E. (2025). Recycling of active pharmaceutical ingredients Metformin hydrochloride and Losartan potassium from expired medications and crystal structure of a new Losartan polymorphic form. *J. Pharm. Biomed. Anal.*, *266,* 117090. https://doi.org/10.1016/j.jpba.2025.117090
12. Seyf, J. Y., Zarei, F., & Jalalinejad, A. (2025). Valorization of Pharmaceutical Waste by Recovery of Active Pharmaceutical Ingredients from Expired or Unused Finished Pharmaceutical Products with Thermodynamic Modeling. *Organic Process Research Development, 29*(5), 1333–1344. https://doi.org/10.1021/acs.oprd.5c00093
13. Abad-Grillo, T., & McNaughton-Smith, G. (2024). Chemical Upcycling of Expired Pharmaceuticals as a Source of Value-Added Chemicals for Organic Synthesis and Medicinal Chemistry. *Molecules*, *29*(20), 4811. https://doi.org/10.3390/molecules29204811
14. Mev, N., Jain, Y., Yadav, L., Sharma, P., Agarwal, M., & Gupta, R. (2025). Sonochemically synthesized copper chelate from expired streptomycin sulfate as a sustainable catalyst for green synthesis of 1,4-disubstituted triazoles in aqueous medium. *Tetrahedron*, *177*, 134564. https://doi.org/10.1016/j.tet.2025.134564

Внесок авторів:
О. Б. Панькевич: дизайн дослідження; збір та опрацювання даних, написання та редагування тексту статті.
Б. П. Громовик: концептуалізація та методологія дослідження, перегляд та редагування рукопису.

***Фінансування*:** виконано у межах НДР «Розроблення екологічно-економічної концепції хімічної трансформації непридатних лікарських засобів у реагенти для фармацевтичного синтезу» № 0126U001771, що фінансується МОЗ України коштом державного бюджету на 2026-2028 рр. (Наказ МОЗ України від 27.01.2026 р. № 98).

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. Під час підготовки рукопису для лінгвістичного редагування тексту без зміни його змісту автори застосовували інструменти ШІ-помічника Copilot. Технології ШІ не використовувалися для інтерпретації результатів дослідження чи формування наукових висновків. Відповідальність за зміст статті повністю несуть автори.

Відомості про авторів:
О. Б. Панькевич, доктор філософії за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, доцент кафедри організації і економіки фармації, ДНТ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» (http://orcid.org/ 0000-0002-1702-8689). E-mail: pankevych.lviv@gmail.com
Б. П. Громовик, доктор фармацевтичних наук, завідувач кафедри організації і економіки фармації, ДНТ «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» (http://orcid.org/ 0000-0002-6459-6021). E-mail: hromovyk@gmail.com

Information about the authors:
O. B. Pankevych, PhD (Pharmacy), Associate Professor of the Organization and Economics of Pharmacy Department, Danylo Halytsky Lviv National Medical University (http://orcid.org/0000-0002-1702-8689). E-mail: pankevych.lviv@gmail.com
B. P. Hromovyk, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Head of the Organization and Economics of Pharmacy Department, Danylo Halytsky Lviv National Medical University (http://orcid.org/ 0000-0002-6459-6021). E-mail: hromovyk@gmail.com

Надійшла до редакції 23.03.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 11.05.2026 р.
Взято до друку 18.05.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.

Соціальна фармація в охороні здоров'я

Організація охорони здоров'я

УДК 615.12:614.2:338.5 https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.392

І. В. Бондарєва, В. В. Малий, О. Ю. Рогуля, С. В. Жадько, Н. Г. Малініна

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків
E-mail: iryna.bondarieva@gmail.com

АНАЛІЗ ВИКЛИКІВ ТА ЦИФРОВИХ СТРАТЕГІЙ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

Актуальність роботи зумовлена пошуком ефективних шляхів підтримки пацієнтів у складних соціально-економічних умовах, коли збереження доступності ліків стає головним завданням галузі. Дослідження сервісів онлайн-бронювання відкриває нові можливості для зручного та вигідного пошуку медикаментів, допомагаючи аптечним закладам швидше адаптуватися до потреб пацієнтів.

Метою – визначення ключових викликів фармацевтичного ринку України та оцінка впливу цифрових рішень на ефективність фармацевтичного забезпечення.

Матеріали та методи дослідження базуються на результатах анкетування 409 фахівців фармацевтичної галузі з різних регіонів України. Використано методи системного аналізу, порівняння та узагальнення.

Результати та їхнє обговорення. Установлено, що попри логістичну стабілізацію ринку, ключовим бар'єром залишається низька фінансова спроможність споживачів (зафіксована 71 % опитаних). Найвагомішими деструктивними чинниками визначено зниження доходів (28 %) та інфляцію (24 %). Доведено масовий характер генеричної заміни як стратегії виживання пацієнтів. Виявлено, що найперспективнішим вектором диджиталізації є цифрові платформи-агрегатори для пошуку та онлайн-бронювання лікарських засобів (59 %), представлені у формі вебсайтів, мобільних застосунків та інших інтегрованих цифрових сервісів. Аналіз діяльності сервісів онлайн-бронювання підтвердив їхню роль як інструменту фінансової підтримки: 73 % користувачів отримують економію 5–20 % від вартості чека. Цифрові рішення також оптимізують роботу аптеки, пришвидшуючи відпуск ліків (37 %) та вивільняючи час для професійного консультування пацієнтів (14 %). Особливе значення платформи мають для вразливих категорій через механізми «соціальної навігації» та моніторингу програми «Доступні ліки».

Висновки. Установлено, що цифровізація фармацевтичної галузі через упровадження сервісів онлайн-бронювання забезпечила адаптацію ринку до кризових умов, дозволивши 73 % пацієнтів економити до 20 % коштів та підвищивши фізичну доступність ліків у регіонах. Подальші розробки мають бути спрямовані на синхронізацію комерційних платформ із системою eHealth та упровадження автоматизованих алгоритмів прогнозування дефектури для забезпечення безперервності та пацієнтоорієнтованості фармацевтичної допомоги.

***Ключові слова*:** виклик; доступність лікарських засобів; соціально-економічна нестабільність; споживання; фармацевтична допомога; фармацевтичне забезпечення; фармацевтичний ринок України; цифровізація.

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

I. V. Bondarieva, V. V. Malyi, O. Yu. Rohulia, S. V. Zhadko, N. G. Malinina
National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv
E-mail: iryna.bondarieva@gmail.com

THE ANALYSIS OF CHALLENGES AND DIGITAL STRATEGIES FOR ENSURING THE AVAILABILITY OF MEDICINES IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

The relevance of this study is due to the search for effective ways to support patients in challenging socio-economic conditions where maintaining access to medicines has become a primary mission for the industry. The research of online booking services opens new opportunities for convenient and cost-effective search for medicines, helping pharmacies adapt more quickly to patient needs.

Aim. To identify the key challenges of the pharmaceutical market of Ukraine, and assess the impact of digital solutions on the efficiency of pharmaceutical provision.

Materials and methods. The study is based on the results of a survey of 409 pharmaceutical professionals from different regions of Ukraine. Methods of the system analysis, comparative and generalization were applied.

Results and discussion. It has been found that despite the logistical stabilization of the market, the primary barrier remains the low financial capacity of consumers (noted by 71 % of respondents). The most significant destructive factors identified are declining incomes (28 %) and inflation (24 %). The widespread nature of generic substitution as a patient survival strategy has been proven. The study has revealed that digital platform aggregators for medicine search and online booking (59 %), including websites, mobile applications and integrated digital services, represent the most promising vector for digitalization. The analysis of the services' online booking operations has confirmed their role as a financial support tool: 73 % of users achieve savings ranging from 5 % to 20 % of their total receipt. Digital solutions also optimize the pharmacy's operations by accelerating the drug dispensing process (37 %) and freeing up time for professional patient counselling (14 %). These platforms are of particular importance for vulnerable populations through "social navigation" mechanisms and monitoring of the "Affordable Medicines" (Reimbursement) program.

Conclusions. It has been found that the digitalization of the pharmaceutical industry through the introduction of online booking services has enabled the market to adapt to crisis conditions, allowing 73 % of patients to save up to 20 % on costs while increasing the physical access to medicines in the regions. Further developments should focus on synchronizing commercial platforms with the eHealth system and ensuring the legal regulation of personal data protection during integration with commercial digital structures.

Keywords: challenge; availability of medicines; pharmaceutical care; pharmaceutical provision; pharmaceutical market of Ukraine; digitalization; socio-economic instability; consumption.

Вступ. Забезпечення національної безпеки у сфері охорони здоров'я неможливе без стійкого функціонування фармацевтичного сектору, особливо в періоди соціально-економічних криз. Протягом 2022–2025 рр. український фармацевтичний ринок зіткнувся з безпрецедентними викликами: масштабною міграцією населення, деформацією ланцюгів постачання та різким падінням купівельної спроможності. У цих умовах доступність лікарських засобів трансформується із суто економічної категорії у критичний соціальний фактор збереження здоров'я нації.

Проблема доступності ліків та механізмів їхнього розподілу в умовах кризи досліджувалася багатьма вченими. Зокрема, у працях [1, 2] детально розглянуто логістичні аспекти забезпечення ліками в умовах воєнних конфліктів. Інші дослідники [3, 4] приділяли увагу соціальній важливості реімбурсації та державному регулюванню цін. Проте питання інтеграції сервісів онлайн-бронювання як основного механізму стабілізації ринку та їхнього впливу на структуру аптечних продажів в умовах поточної нестабільності залишаються недостатньо висвітленими. У межах дослідження під цифровими платформами-агрегаторами розуміються вебсайти, мобільні застосунки, чат-боти та API-рішення, що забезпечують пошук, порівняння цін, перевірку наявності та онлайн-бронювання лікарських засобів у різних аптечних мережах. Актуальність дослідження зумовлена необхідністю наукового обґрунтування диджитал-трансформації як способу подолання бар'єрів між аптекою та пацієнтом [5-13].

Метою дослідження є виявлення ключових викликів фармацевтичного ринку України та оцінка впливу цифрових рішень на ефективність фармацевтичного забезпечення населення країни.

Матеріали та методи дослідження. У роботі застосовано методи системного аналізу, порівняння, узагальнення, анкетування, у якому взяли участь 409 респондентів.

Вибірка складалася на 82 % з фармацевтів та 18 % – завідувачів аптек. Переважна більшість опитаних (понад 60 %) мають професійний стаж понад 10 років, що гарантує високу якість експертних оцінок щодо динаміки фармацевтичного ринку. Територіальна репрезентативність дослідження підтверджується охопленням 100 аптечних закладів з усіх макрорегіонів України. Зокрема, найбільшу частку склали заклади західного (25 %) та центрального (20 %) регіонів; північний, східний та південний регіони були представлені пропорційно (20, 18 та 17 % відповідно), що дозволило врахувати регіональні особливості доступності лікарських засобів в умовах воєнного стану. Репрезентативність вибірки (n = 409) забезпечена низькою статистичною похибкою (± 4,85 %), що гарантує об'єктивність та валідність отриманих результатів.

Результати дослідження та їхнє обговорення За результатами комплексного анкетування було оцінено рівень фізичної та економічної доступності лікарських засобів. Отримані дані свідчать про те, що ринок перебуває у стані відносної фізичної стабільності, проте відчуває суттєвий економічний тиск. Зокрема, лише 25 % респондентів оцінили рівень доступності як повний за обома показниками. Переважна більшість опитаних (71 %) констатували наявність задовільної фізичної доступності за критично низької фінансової спроможності споживачів, що зумовлено високим рівнем цін. Важливо зазначити, що лише сумарні 4 % респондентів вказали на дефіцит ліків або критично низький рівень забезпечення за обома параметрами. Це підтверджує тезу, що фармацевтичне забезпечення в Україні успішно подолало логістичний колапс перших етапів нестабільності, проте змістило проблему в площину купівельної спроможності.

Аналіз чинників соціально-економічної нестабільності, що мають найбільш деструктивний вплив на споживання, виявив багатовекторність ризиків (рис. 1). Найвагомішим детермінантом респонденти визнали зниження купівельної спроможності населення (28 % відповідей), що безпосередньо корелює з попередніми результатами про високі ціни. Друге місце за рівнем впливу посідає інфляція та волатильність курсу валют (24 %), що створює нестабільність для імпортозалежних сегментів ринку. Зміна структури захворюваності, зокрема зростання кількості стрес-асоційованих патологій, було відзначено 17 % фахівців, що вказує на зміщення акцентів у терапевтичних потребах суспільства. Міграційні процеси (16 %) та порушення логістичних ланцюгів (15 %) замикають перелік ключових чинників, демонструючи, що ринок зміг адаптуватися до фізичних бар'єрів, але залишається вразливим до макроекономічних коливань.

Питання щодо ефективності системи фармацевтичного забезпечення пільгових категорій населення виявило критичний рівень незадоволеності наявними механізмами. Лише 14 % опитаних вважають систему високоефективною. Натомість більшість (52 %) наголошують на необхідності суттєвого доопрацювання нормативної та процедурної бази. Ще 30 % респондентів пов'язують малопродуктивність системи з обмеженим переліком препаратів, що підлягають відшкодуванню. Такі результати підкреслюють, що доступність ліків для вразливих верств населення потребує перегляду стратегій державного регулювання та розширення програм реімбурсації з метою нівелювання негативного впливу економічної кризи.

На наступному етапі дослідження проаналізовано фармакоекономічну поведінку

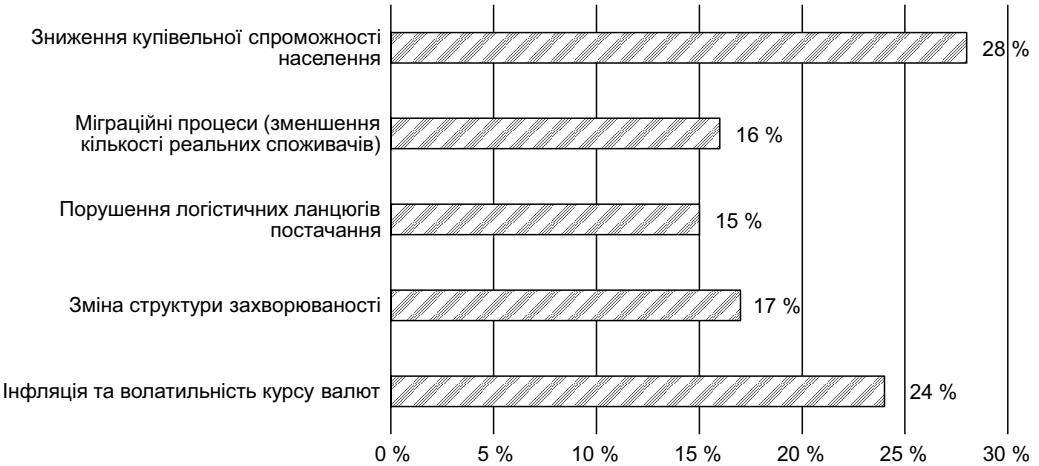


Рис. 1. Аналіз чинників соціально-економічної нестабільності, які мають суттєвий вплив на споживання ліків

споживачів та критерії вибору препаратів у аптечних закладах. Установлено, що явище генеричної заміни набуло масового характеру: 40 % респондентів спостерігають цей процес постійно (у понад 70 % випадків), а 38 % – часто (у 40-70 % випадків). Лише сукупно 22 % фахівців відзначили рідкісні випадки або відсутність переходу на дешевші аналоги. Це свідчить про те, що аптечний продаж сьогодні значною мірою залежить від цінової еластичності попиту, а фармацевтична допомога все частіше охоплює елемент цінового консультування та підбору терапії за принципом мінімізації витрат пацієнта.

Далі в процесі анкетування досліджено вектори цифровізації, які виступають головними драйверами модернізації галузі (рис. 2). Оцінюючи перспективи різних цифрових інструментів, респонденти віддали найвищу пріоритетність розвитку цифрових платформ-агрегаторів для пошуку та бронювання лікарських засобів (59 % відповідей). У сучасних умовах поняття «агрегатор» охоплює не лише вебсайти, а й мобільні застосунки, чат-боти та API-сервіси, інтегровані в інші цифрові системи охорони здоров'я чи аптечні інформаційні платформи. Основною функцією таких рішень є консолідація інформації про наявність, ціну та умови отримання лікарських засобів у різних аптечних мережах у режимі реального часу. Це демонструє запит ринку на прозорість та можливість швидкого порівняння цін.

Упровадження систем електронних рецептів підтримали 16 % фахівців, вбачаючи у цьому шлях до впорядкування обігу ліків. Дистанційна фармацевтична допомога (11 %), сервіси e-commerce (8 %) та штучний інтелект (6 %) розглядаються як важливі, проте наразі вторинні інструменти порівняно з системами бронювання. Хоча маркетплейси є активним сегментом ринку, українські споживачі та фахівці наразі надають перевагу моделі ROPO (Research Online, Purchase Offline – пошук онлайн, купівля офлайн), що підтверджується високим рейтингом сервісів бронювання.

Водночас проведений аналіз дозволив розмежувати цифрові інструменти фармацевтичного ринку за функціональним призначенням та механізмами впливу на доступність лікарських засобів. Зокрема, сервіси онлайн-пошуку та бронювання лікарських засобів (зокрема Tabletki.ua) належать до комерційних цифрових платформ-агрегаторів, основною функцією яких є забезпечення цінової прозорості, пошуку наявності ліків та оптимізації взаємодії між аптекою і пацієнтом. Натомість електронний рецепт, програма реімбурсації «Доступні ліки» та інші інструменти eHealth є державними цифровими механізмами регулювання фармацевтичного забезпечення. Незважаючи на наявність інших цифрових платформ-агрегаторів і маркетплейсів на ринку (Liki24, локальні аптечні маркетплейси), саме модель онлайн-бронювання, реалізована досліджуваною платформою, отримала найбільшу підтримку серед 59 % опитаних фахівців. Такі цифрові інструменти мають різні організаційно-економічні механізми впливу: комерційні платформи переважно підвищують економічну та фізичну доступність ліків через ринкові механізми конкуренції й бронювання, тоді як державні цифрові сервіси забезпечують регуляторну та соціальну підтримку населення.

Результати проведеного анкетування 409 фахівців фармацевтичної галузі дозволяють

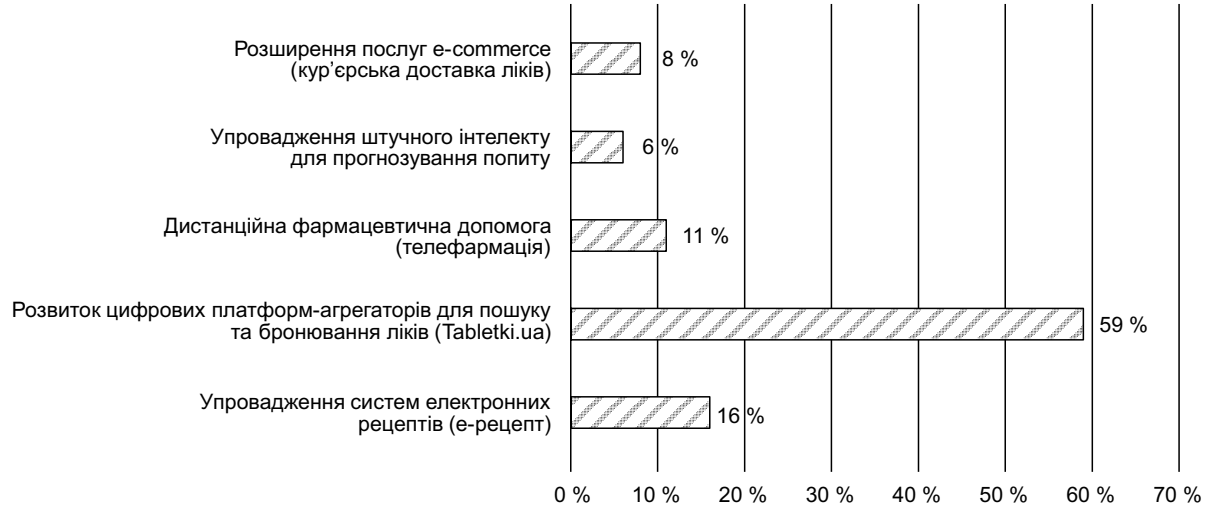


Рис. 2. Аналіз найбільш перспективних цифрових інструментів для поліпшення фармацевтичного забезпечення в Україні на думку опитаних респондентів

комплексно оцінити роль цифрової платформи-агрегатора Tabletki.ua [14], яка функціонує як багатокомпонентний сервіс пошуку, порівняння цін та онлайн-бронювання лікарських засобів, як стратегічного інструменту підвищення доступності фармакотерапії. Аналіз отриманих даних свідчить про значний позитивний вплив платформи на економічну та фізичну доступність терапії, а також вплив на якість надання фармацевтичної допомоги, що виражається в оптимізації часу обслуговування, розширенні можливостей для професійного консультування та забезпеченні безперервності терапії в умовах соціально-економічної нестабільності.

Дослідження фінансового аспекту показало, що використання сервісу забезпечує реальну економію коштів для пацієнтів. Переважна більшість опитаних (44 %) оцінюють середній рівень економії в межах 5–10 %, тоді як 29 % респондентів відзначають суттєву вигоду на рівні 11–20 % завдяки можливості порівняння цін у різних аптечних мережах. Лише для 2 % фахівців економія виявилася відсутньою, що підтверджує високу цінову ефективність онлайн-бронювання для кінцевого споживача.

Ключовими функціональними перевагами платформи респонденти визнали дистанційне порівняння цін у реальному часі (43 %) та можливість миттєвого пошуку дефіцитних препаратів (22 %). Важливо, що 16 % фахівців акцентували на гарантії наявності забронюваного товару, що критично важливо для пацієнтів з хронічними захворюваннями (рис. 3).

Упровадження цифрового інструменту позитивно трансформує роботу аптеки безпосередньо біля каси: 37 % опитаних працівників аптек зазначають значне пришвидшення процесу відпуску ліків, а 30 % підкреслюють нівелювання конфліктних ситуацій, спричинених невідповідністю очікуваної ціни фактичній. Окрім сервісних переваг, 14 % фармацевтів отримали можливість приділяти більше часу професійному консультуванню пацієнтів завдяки оптимізації технічних процесів.

Особливе соціальне значення сервіс набуває для вразливих верств населення (пенсіонерів, внутрішньо переміщених осіб). Найвагомішим чинником тут виступає можливість «соціальної навігації» – пошуку мінімальної ціни в межах декількох кварталів (34 %). Також вагомими є перевірка наявності ліків за програмою реімбурсації «Доступні ліки» (20 %) та отримання спеціальних онлайн-цін (19 %), що безпосередньо розширює фінансові межі доступу до необхідного лікування.

Оцінка впливу на прихильність до лікування (комплаєнс) продемонструвала, що цифровізація сприяє безперервності терапії: 28 % фахівців бачать перевагу в можливості швидкого бронювання в будь-якій відкритій аптеці, а 23 % – у зниженні ризиків переривання лікування через дефектуру. Хоча 27 % респондентів наразі розглядають сервіс лише як інструмент пошуку ціни, сумарні позитивні оцінки (73 %) підтверджують, що онлайн-сервіс бронювання лікарських засобів інтегрований

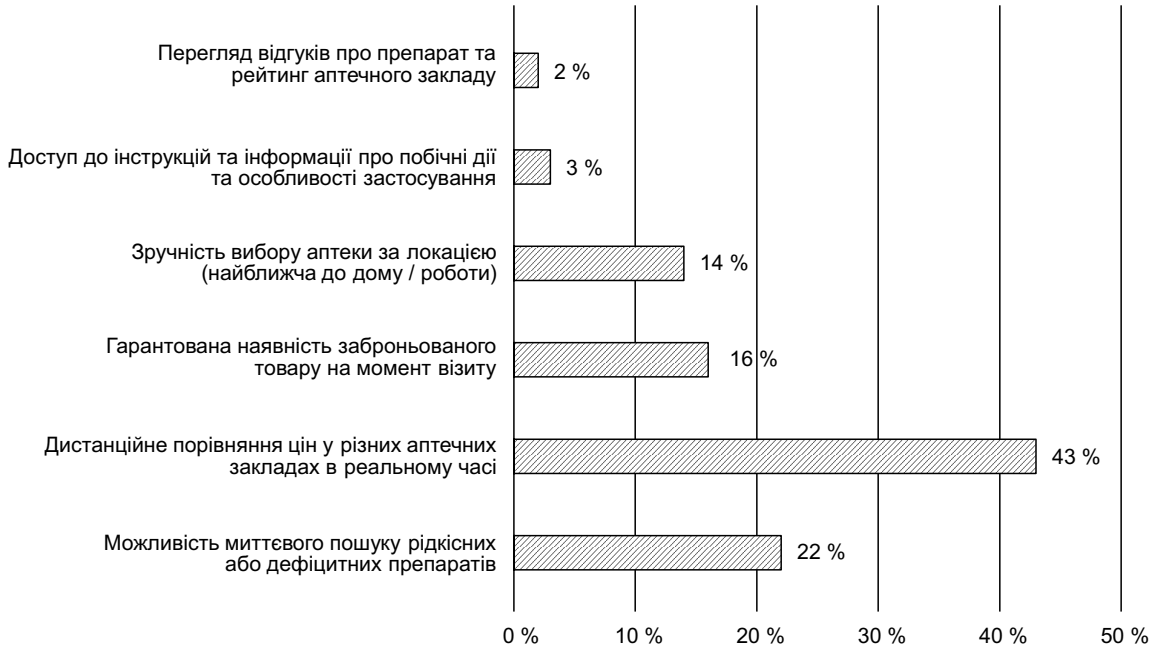


Рис. 3. Дослідження ключових функціональних переваг платформи за результатами опитування фармацевтичних працівників

у систему охорони здоров'я як дієвий механізм підтримки пацієнта та модернізації фармацевтичного сектору України.

Висновки та перспективи подальших розробок

1. Установлено, що фармацевтичний ринок України у 2024–2025 рр. продемонстрував адаптивність до зовнішніх викликів. Попри міграційні процеси та економічну нестабільність, фізична доступність лікарських засобів залишалася відносно стабільною, тоді як основною проблемою стала їхня фінансова доступність. Зниження купівельної спроможності населення зумовило зростання попиту на генеричні препарати вітчизняного виробництва.

2. Доведено, що цифровізація є важливим чинником модернізації галузі. Використання цифрових платформ-агрегаторів, представлених у формі вебсайтів, мобільних застосунків, чат-ботів та інтегрованих API-рішень, сприяло підвищенню фізичної доступності лікарських засобів, прозорості ціноутворення та раціоналізації вибору препаратів для населення. При цьому комерційні цифрові платформи онлайн-бронювання сприяють підвищенню фізичної доступності лікарських засобів, прозорості ціноутворення та раціоналізації вибору препаратів, тоді як державні цифрові інструменти eHealth забезпечують підтримку механізмів реімбурсації, електронного рецепта та безперервності фармакотерапії.

3. За результатами опитування 409 фахівців установлено, що цифрові сервіси забезпечують економію коштів для 73 % користувачів у межах 5–20 %, а також покращують роботу аптек шляхом пришвидшення відпуску товарів, зниження конфліктних ситуацій і вивільнення часу для консультування пацієнтів.

4. Подальші розробки мають бути спрямовані на синхронізацію комерційних систем онлайн-бронювання, як інструментів соціальної навігації, із державною системою eHealth. Особливу увагу слід приділити нормативно-правовому врегулюванню такої інтеграції, насамперед у контексті захисту персональних даних пацієнтів під час взаємодії з комерційними цифровими структурами.

References

1. Posilkina, O. V., Lisna, A. H., & Leshchenko, V. V. (2025). Shliakhy udoskonalennia informatsiinoho zabezpechennia lohistychnoi diialnosti farmatsevtychnykh orhanizatsii [Ways of improving information support for logistics activities of pharmaceutical organizations]. In *Sotsialna farmatsiia: stan, problemy ta perspektyvy* (pp. 609–612). National University of Pharmacy.
2. Popova, I. A., & Savych, K. (2024). Pidkhody do motyvatsii pratsivnykiv aptechnykh zakladiv v suchasnykh umovakh [Approaches to the motivation of pharmacy workers in modern conditions]. In *Zaporizhzhia Pharmaceutical Forum-2024* (pp. 99–100). ZDMU.
3. Chumachenko, D. P., & Sahaidak-Nikitiuk, R. V. (2025). Osoblyvosti funktsionuvannia lohistychnykh system farmatsevtychnykh pidpryiemstv u kryzovykh sytuatsiiakh [Peculiarities of logistics systems functioning of pharmaceutical enterprises in crisis situations]. *Visnyk Farmatsii*, (1), 17–22. https://doi.org/10.24959/nphj.25.165
4. Bratishko, Y. S., Zarichkova, M. V., Teterych, N. V., Artiukh, T. O., Surikov, O. O., & Prosianyk, L. F. (2025). Doslidzhennia prychyn i nasledkiv plynnosti farmatsevtychnoho personalu ta mekhanizmiv yii minimizatsii [Study of the causes and consequences of pharmaceutical personnel turnover and mechanisms of its minimization]. *Social Pharmacy in Health Care*, *11*(4), 44–63. https://doi.org/10.24959/sphhcj.25.369
5. Haleem, A., Javaid, M., Asim Qadri, M., Pratap Singh, R., & Suman, R. (2022). Artificial Intelligence (AI) Applications for Marketing: A Literature-Based Study. *International Journal of Intelligent Networks*, *3*, 119–132. https://doi.org/10.1016/j.ijin.2022.08.005
6. Miozza, M., Brunetta, F., & Appio, F. P. (2024). Digital transformation of the Pharmaceutical Industry: A future research agenda for management studies. *Technological Forecasting and Social Change*, *207*, 123580. https://doi.org/10.1016/j.techfore.2024.123580
7. Faggioni, F., Rossi, M. V., & Sestino, A. (2023). Supply Chain Resilience in the Pharmaceutical Industry: A Qualitative Analysis from Scholarly and Managerial Perspectives. *International Journal of Business and Management, 18*(1), 129. https://doi.org/10.5539/ijbm.v18n1p129
8. Garrido-Morgado, A., & González-Benito, O. (2024). Applying the Triple Coherence Line to In-Store Marketing Plans to Increase Private Label Market Share. *Journal of Retailing and Consumer Services*, *77*, 103642. https://doi.org/10.1016/j.jretconser.2023.103642
9. Yahelska, K., & Vasylyshyna, L. (2025). Pharmaceutical Brand in the Digital *Environment. Economic Sustainability and Business Practices*, *2*(3), 102–111. https://doi.org/10.21272/esbp.2025.3-11
10. Bongers, A., Molinari, B., Rouillon, S., & Torres, J. L. (2026). The economics of outer space: Regulation, market failures, and industry prospects. *Space Policy*, *2026*, 101765. https://doi.org/10.1016/j.spacepol.2026.101765
11. *Shchorichnyi zvit pro stan zdorovia naselennia Ukrainy ta epidemichnu sytuatsiiu za 2024 rik* [Annual report on the health status of the population of Ukraine and the epidemic situation for 2024]. https://surl.li/ijssen

12. *Pharmaceutical Market of Ukraine, 2025: Analytical report*. Proxima Research. https://proximaresearch.com/ua/en/market-audit-ukraine/
13. Kirsanov, D. (2026). Aptechnyi prodazh za pidsumkamy 2025 r. [Pharmacy sales by the end of 2025]. *Shchotyzhnevyk Apteka, 3/4*. https://www.apteka.ua/article/738341
14. *Statystyka tabletki.ua: GMV ta broniuvannia,* (2025). [Tabletki.ua statistics: GMV and booking, 2025]. Tabletki.ua. https://tabletki.ua/

Внесок авторів:
І. В. Бондарєва: концепція дослідження; аналіз літератури; методологія дослідження; збір даних; аналіз та інтерпретація даних; статистична обробка даних; написання статті – оригінальний проект (чернетка), перегляд та редагування статті.
В. В. Малий: методологія дослідження.
О. Ю. Рогуля: методологія дослідження.
С. В. Жадько: написання статті, перегляд та редагування статті.
Н. Г. Малініна: написання статті, перегляд та редагування статті.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. Під час створення роботи автори не використовували технології штучного інтелекту.

Відомості про авторів:
І. В. Бондарєва, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0003-2415-9780). E-mail: iryna.bondarieva@gmail.com
В. В. Малий, доктор фармацевтичних наук, завідувач кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0002-6028-1890). E-mail: malyivladimir@gmail.com
О. Ю. Рогуля, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0001-5065-4545). E-mail: rogulyaolga@gmail.com
С. В. Жадько, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0002-4533-2370). E-mail: svzhadkopharm@gmail.com
Н. Г. Малініна, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0001-7796-1924). E-mail: malininanatala78@gmail.com

Information about the authors:
I. V. Bondarieva, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), Associate Professor of the Department of Management, Marketing and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0003-2415-9780). E-mail: iryna.bondarieva@gmail.com
V. V. Malyi, Doctor of Pharmacy (Dr. Ph.), Professor, Head of the Department of Management, Marketing and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0002-6028-1890). E-mail: malyivladimir@gmail.com
O. Yu. Rohulia, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), Associate Professor of the Department of Management, Marketing and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0001-5065-4545). E-mail: rogulyaolga@gmail.com
S. V. Zhadko, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), Associate Professor of the Department of Management, Marketing and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0002-4533-2370). E-mail: svzhadkopharm@gmail.com
N. G. Malinina, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), Associate Professor of the Department of Management, Marketing and Quality Assurance in Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0001-7796-1924). E-mail: malininanatala78@gmail.com

Надійшла до редакції 02.03.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 01.05.2026 р.
Взято до друку 18.05.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.



УДК 615.477:339.138(477) https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.384

В. М. Назаркіна[1], Т. М. Коба[2]

[1] Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків
[2] Аналітичний центр «StateWatch», м. Київ, Україна
E-mail: tkobakmda@gmail.com

ПУБЛІЧНІ ЗАКУПІВЛІ КРОВОСПИННИХ ТУРНІКЕТІВ: КЛЮЧОВІ ПРОБЛЕМИ ТА РИЗИКИ

В умовах повномасштабної збройної агресії проти України кровоспинні турнікети стали одним із ключових медичних виробів для надання домедичної допомоги в бойових умовах. Ефективність їхнього використання значною мірою залежить від якості продукції та прозорості механізмів публічних закупівель.

Мета – комплексний аналіз структури, обсягів, процедур та цінових характеристик публічних закупівель кровоспинних турнікетів в Україні у 2022–2025 рр., а також виявлення системних проблем і ризиків, що впливають на ефективність та прозорість цих закупівель.

Матеріали та методи. Дослідження ґрунтується на аналізі даних електронної системи публічних закупівель «Prozorro» за 2022–2025 рр. Використано методи структурного, порівняльного та статистичного аналізів для оцінки номенклатури закупівель, обсягів у натуральному та вартісному вимірах, динаміки цін, типів процедур, складу постачальників і категорій замовників, а також контент-аналіз додаткових угод до договорів.

Результати та їхнє обговорення. Установлено, що за досліджуваний період укладено 179 контрактів на постачання близько 45 тис. турнікетів на загальну суму 25,96 млн грн. Ринок характеризується домінуванням вітчизняних виробників та високою концентрацією контрактів у межах обмеженого кола постачальників. Проведене дослідження виявило низку проблем і потенційних ризиків на різних етапах закупівельного процесу – від некоректного формулювання предмета закупівлі та визначення технічних вимог до процедурних порушень і відсутності або неналежного оформлення документів, оприлюднення яких передбачене законодавством. У структурі процедур переважають спрощені та неконкурентні механізми закупівель. Зафіксовано значні коливання цін на ідентичні моделі виробів, що свідчить про неоднорідність підходів до формування очікуваної вартості закупівлі та формування технічних специфікацій. Також виявлено поширену практику внесення змін до договорів із формальною підставою «поліпшення якості предмета закупівлі», що потенційно може створювати ризики обходу конкурентних процедур.

Висновки. Підвищення ефективності закупівель кровоспинних турнікетів потребує стандартизації технічних вимог, їхньої гармонізації з міжнародними нормами, розширення застосування конкурентних процедур, посилення професійної спроможності замовників та удосконалення інструментів моніторингу виконання договорів, зокрема впровадження електронних контрактів як інструменту мінімізації корупційних ризиків.

Ключові слова: публічні закупівлі; турнікети; тактична медицина; Prozorro; медичні вироби; стандартизація.

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

V. M. Nazarkina[1], T. M. Кова[2]
[1] *National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*
[2] *"StateWatch" Analytical Center, Kyiv, Ukraine*
E-mail: tkobakmda@gmail.com

PUBLIC PROCUREMENT OF HEMOSTATIC TOURNIQUETS: KEY ISSUES AND RISKS

In the context of full-scale armed aggression against Ukraine, hemostatic tourniquets have become one of the key medical devices for providing pre-medical care in combat conditions. Their effectiveness largely depends on the product quality and transparency of public procurement mechanisms.

Aim. To conduct a comprehensive analysis of the structure, volumes, procedures, and price characteristics of public procurement of tourniquets in Ukraine in 2022–2025, as well as to identify systemic problems and risks that affect the efficiency and transparency of these purchases.

Materials and methods. The study is based on the analysis of data from the "Prozorro" electronic public procurement system for 2022–2025. The methods of the structural, comparative, and statistical analysis were used to assess the nomenclature of purchases, volumes in physical and value terms, the price dynamics, types of procedures, the composition of suppliers and categories of customers, as well as the content analysis of additional agreements to contracts.

Results and discussion. It has been found that during the study period, 179 contracts were concluded for the supply of approximately 45,000 tourniquets at a total cost of UAH 25.96 million. The market is characterized by the dominance of Ukrainian manufacturers and a high concentration of contracts within a limited group of suppliers. The study conducted has identified a number of problems and potential risks at various stages of the procurement process – from incorrect formulation of the subject of procurement and definition of technical requirements to procedural violations and the absence or improper execution of documents required to be disclosed by law. Simplified and non-competitive procurement mechanisms prevail in the structure of procedures. Significant price fluctuations for identical product models have been recorded, indicating heterogeneity in approaches to the formation of the expected purchase price and technical specifications. There is also a prevalent practice of amending contracts on the formal grounds of "improving the quality of the procurement item," which can potentially create risks of circumventing competitive procedures.

Conclusions. Improving the efficiency of procurement of hemostatic tourniquets requires standardization of technical requirements, harmonization with international standards, expansion of competitive procedures, strengthening the professional capacity of customers, and improving contract monitoring tools, including the introduction of electronic contracts as a tool for minimizing corruption risks.

Keywords: public procurement; tourniquets; tactical medicine; Prozorro; medical devices; standardization.

Вступ. Актуальність дослідження публічних закупівель кровоспинних турнікетів зумовлена поєднанням безпекових, медичних, економічних та управлінських чинників, що набули особливої ваги в умовах повномасштабної збройної агресії проти України. Травматична кровотеча залишається однією з провідних причин запобіжної смертності на догоспітальному етапі, а своєчасне та правильне застосування якісного турнікета є критичним фактором збереження життя військовослужбовців. Тому турнікети мають статус медичних виробів (МВ) критичного призначення, а їхня закупівля набуває стратегічної безпекової значущості [1, 2].

Закупівлі турнікетів характеризуються високою інтенсивністю, значними обсягами бюджетного фінансування та широким колом замовників – від військових частин і силових структур до закладів охорони здоров'я та органів місцевого самоврядування. Водночас відсутність затвердженого національного стандарту на турнікети тактичного призначення, варіативність технічних специфікацій у тендерній документації та домінування спрощених процедур створюють системні ризики обмеження конкуренції, постачання продукції неналежної якості та неефективного використання бюджетних коштів [3, 4].

Додаткові ризики пов'язані з практикою внесення змін до істотних умов договорів після завершення процедур закупівель, зокрема із застосуванням підстави «поліпшення якості предмета закупівлі». За відсутності чітких критеріїв оцінки якості МВ і механізмів її документального підтвердження така підстава може використовуватися формально, що підвищує корупційні ризики та підриває принципи прозорості й добросовісної конкуренції.

У науковому вимірі питання стандартизації, оцінки якості та управління ризиками у сфері закупівель МВ оборонного призначення залишаються недостатньо систематизованими. Брак комплексного міждисциплінарного підходу, який поєднує інструменти публічного

управління, технічного регулювання, клінічної оцінки ефективності та економічного аналізу, зумовлює необхідність формування науково обґрунтованої моделі закупівель турнікетів з урахуванням безпекових ризиків і принципів доказовості.

Отже, дослідження публічних закупівель турнікетів є актуальним у контексті забезпечення національної безпеки, збереження життя військовослужбовців та удосконалення нормативно-правового регулювання і процедур публічного управління у сфері закупівель МВ.

Метою дослідження є комплексний аналіз структури, обсягів і процедур публічних закупівель кровоспинних турнікетів в Україні у 2022–2025 рр., а також виявлення системних проблем і ризиків, що впливають на ефективність та прозорість таких закупівель.

Матеріали та методи дослідження. Дослідження має аналітичний, описово-статистичний та нормативно-порівняльний характер і ґрунтується на ретроспективному аналізі даних електронної системи закупівель (ЕСЗ) «Prozorro» за 2022–2025 рр.

Методологічну основу роботи становить комплекс загальнонаукових і спеціальних методів дослідження, зокрема контент-аналіз, структурно-функціональний аналіз, статистичний і порівняльний аналізи, а також методи узагальнення та систематизації. Емпіричну базу дослідження сформували відкриті дані ЕСЗ «Prozorro», зокрема інформація про: оголошені процедури закупівель; види процедур (відкриті торги, спрощені закупівлі, переговорна процедура тощо); очікувану та фактичну вартість договорів; кількість учасників; зміни істотних умов договорів; технічні специфікації; суб'єкти господарювання (організаційно-правова форма, активність участі в закупівлях). Окремий напрям аналізу стосувався практики внесення змін до істотних умов договорів після їхнього укладення, зокрема із застосуванням підстави «поліпшення якості предмета закупівлі», передбаченої законодавством у сфері публічних закупівель.

До вибірки залучалися закупівлі, предметом яких були кровоспинні турнікети як окремі МВ (за досліджуваний період було детально проаналізовано 654 лоти). Закупівлі індивідуальних аптечок до аналізу не залучалися, за винятком випадків, коли в тендерній документації було чітко ідентифіковано конкретну модель турнікета. Обмеженням дослідження є використання лише відкритих даних ЕСЗ «Prozorro», що не охоплюють централізовані оборонні закупівлі з обмеженим доступом, постачання в межах міжнародної технічної та гуманітарної допомоги, а також комерційні закупівлі поза межами бюджетного фінансування.

Результати дослідження та їхнє обговорення. За результатами дослідження встановлено, що, попри формальну наявність широкого асортименту кровоспинних турнікетів на ринку України [5, 6], у публічних закупівлях 2022–2025 рр. фактично сформувався обмежений і відносно закритий перелік моделей, з переважанням виробів вітчизняного виробництва (табл. 1).

Загалом протягом досліджуваного періоду було укладено 179 контрактів на постачання близько 45 тис. одиниць турнікетів на суму 25,96 млн грн.

З-поміж іноземних моделей, рекомендованих до використання в бойових умовах Комітетом з тактичної допомоги пораненим у бойових діях (Committee on Tactical Combat Casualty Care – CoTCCC) [7, 8], системну присутність у публічних закупівлях мав лише турнікет «CAT» (Combat Application Tourniquet) виробництва США: за досліджуваний період було укладено 33 контракти на закупівлю 4 898 одиниць на загальну суму 5,5 млн грн. Інші міжнародно визнані моделі тактичних турнікетів (SOF-T, SAM XT та ін.), внесені до переліку рекомендованих засобів CoTCCC (CoTCCC Recommended Limb Tourniquets), обмежено присутні в укладених договорах. Така структура закупівель може бути зумовлена регуляторними, логістичними та фінансовими чинниками, а також особливостями формування технічних специфікацій на рівні замовників. Водночас вона обмежує конкурентне середовище та звужує доступ до МВ із підтвердженою клінічною ефективністю.

Структурний аналіз демонструє високу концентрацію закупівель у сегменті публічних закупівель кровоспинних турнікетів, що може свідчити про недостатній рівень конкуренції та обмежену диверсифікацію пропозиції на відповідному ринку МВ. Абсолютним лідером за кількістю та сумою закупівель став турнікет «DNIPRO» (Україна) - 27 498 одиниць (понад 60 % загального обсягу) на суму 14,13 млн грн за середньої ціни 578,97 грн [9].

Аналіз показав, що за обсягами продажів у натуральному показнику (за кількістю закуплених турнікетів) друге місце посідає «SICH» (Україна) (12 %), третє – «CAT» (США) (11 %). Решта кровоспинних турнікетів закуповувалися зі значно меншими обсягами (рис. 1).

Таблиця 1

АНАЛІЗ НОМЕНКЛАТУРИ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ТУРНІКЕТІВ ЗА ДАНИМИ ЕЛЕКТРОННОЇ СИСТЕМИ «PROZORRO»

Назва / модель турнікету	К-ть контрактів	К-ть, шт.	Сума, тис. грн	Період
SICH (Україна)	58	5217	3 850,1	2023-2025
CAT (США)	33	4898	5 502,6	2022-2025
CTO 1,2 (Україна)	30	3431	1156,9	2022-2024
DNIPRO (Україна)	18	27498	14 130,0	2023-2025
Пітон 3 (Україна)	15	1938	542,7	2022-2025
Rtur Gen 1, 4, 7 (Україна)	8	1055	239,2	2022
Paramedic (Україна)	3	140	32,2	2024
Турнікет медичний (Китай)	3	196	80,2	2023-2024
Ремед (Україна)	2	100	38,0	2024
SWAT (США)	2	15	4,5	2025
SOF-T gen 5 (трен.) (США)	1	5	8,0	2022
VinSave Фібоначчі (Україна)	1	147	32,3	2022
Yellow&Blue (Україна)	1	50	18,4	2025
CAPITAL (Україна)	1	150	72,0	2024
Джгут (Україна)	1	60	50,0	2024
Турнікет (Китай)	1	100	198,0	2024
Разом	179	45000	25 955,1	

Провідні позиції за кількістю контрактів також займають вітчизняні турнікети «SICH» (27 %), «CTO-1/CTO-2» (19 %), «Rtur» (12 %), «DNIPRO» (11 %), що свідчить про домінування обмеженого кола торгових марок і низьку диверсифікацію пропозиції (табл. 1).

Одночасно слід наголосити, що під час проведення аналізу тендерної документації та укладених договорів виявлено широке використання узагальнених назв («турнікет медичний», «джгут» тощо) без чіткої технічної ідентифікації, це ускладнює порівняльний аналіз і створює передумови для маніпуляцій із якісними характеристиками МВ.

Аналіз цінових параметрів публічних закупівель кровоспинних турнікетів у 2022–2025 рр. за даними ЕСЗ Prozorro засвідчив значну варіативність цін залежно від моделі, року закупівлі та постачальника (табл. 2).

Слід зазначити, що значна частина оголошених закупівель не містила повної інформації щодо конкретної марки або моделі турнікета та/або ціни за одиницю МВ, що ускладнювало проведення детального порівняльного аналізу. У зв'язку з цим до подальшого дослідження було долучено лише ті позиції, для яких вдалося однозначно встановити модель турнікета та відповідні цінові параметри.

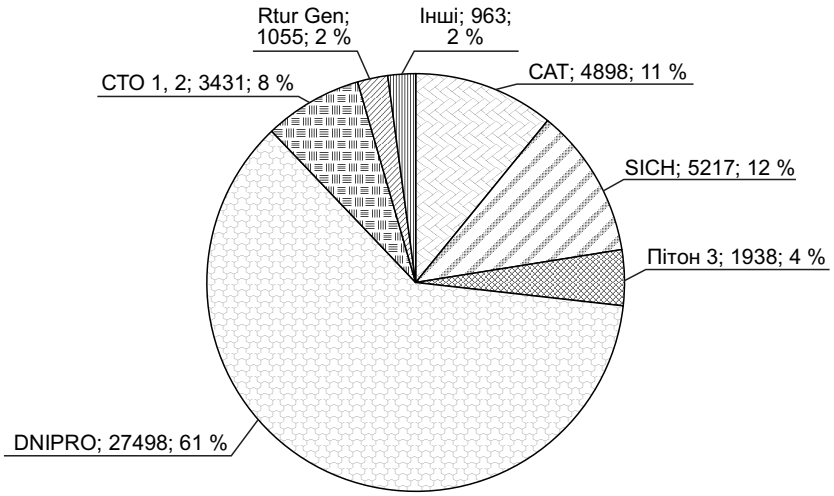


Рис. 1. Аналіз обсягів закупівель турнікетів у 2022–2025 рр. у натуральному показнику (кількість одиниць) через ЕСЗ «Prozorro» за марками/моделями

Таблиця 2

АНАЛІЗ ЦІН НА ТУРНІКЕТИ ЗА ДАНИМИ ЕЛЕКТРОННОЇ СИСТЕМИ ЗАКУПІВЕЛЬ ПРОЗОРРО ЗА 2022-2025 рр.

Назва / модель турнікета	Ціни на турнікети, грн											
	2022			2023			2024			2025		
	$Ц_{мін.}$	$Ц_{макс.}$	$Ц_{сер.}$	$Ц_{мін.}$	$Ц_{макс.}$	$Ц_{сер.}$	$Ц_{мін.}$	$Ц_{макс.}$	$Ц_{сер.}$	$Ц_{мін.}$	$Ц_{макс.}$	$Ц_{сер.}$
Турнікет	75,00	750,00	428,26	225,50	1539,00	755,76	221,37	900,00	547,2	270,70	1000,00	588,20
Paramedic	379,00	399,00	389,00	–	–	–	–	–	–	–	–	213,00
ПІТОН-3	257,00	286,76	272,00	188,00	450,00	319	286,73	420,00	331,15	286,76	–	–
VinSave Фібоначчі	–	–	220,00	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Yellow&Blue	–	–	368,00	–	–	–	–	–	–	–	–	–
CAT Gen 7	297,00	1880,00	1088,5	1385,00	2625,00	1777,25	349,00	2100,00	1444,38	1450,00	1599,00	1525,80
СТО-1	–	–	–	205,00	415,00	319,2	–	–	–	–	–	–
СТО-2	–	–	–	230,87	1007,38	499,0	250,00	575,00	384,37	–	–	–
RTur Gen 4, 7	–	–	–	–	–	400,00	320,00	440	377,5	–	–	470,80
Дніпро	–	–	–	492,60	615,36	548,40	399,00	720,00	596,7	–	–	–
SICH	–	–	–	570,00	980,00	759,66	560,00	990,00	678,6	417,27	1076,63	650,85
Paramedic тренув.	–	–	–	–	–	–	–	–	199,00	–	–	–
CAPITAL	–	–	–	–	–	–	–	–	480,00	–	–	480,00

Інші закупівлі, у яких така інформація була відсутня або неповна, узагальнено віднесено до категорії «турнікет» без уточнення моделі. Застосований підхід дозволив забезпечити коректність порівняльного аналізу цінових показників та мінімізувати ризик викривлення результатів дослідження.

Загалом у досліджуваний період мінімальні ціни коливалися від 75,0 грн у 2022 р. до 270,7 грн у 2025 р., тоді як максимальні досягали 1 880,0 грн у 2022 р., 2 625,0 грн у 2023 р., 2 100,0 грн у 2024 р. та 1 599,0 грн у 2025 р. Найвищі цінові показники у всі роки дослідження були характерні для турнікета «CAT», який належить до міжнародно рекомендованих моделей CoTCCC. Середня ціна цієї моделі становила 1088,5 грн у 2022 р., 1777,25 грн у 2023 р., 1444,38 грн у 2024 р. та 1525,8 грн у 2025 р., що суттєво перевищує середній рівень цін на турнікети. Українські моделі турнікетів характеризувалися відносно нижчим ціновим діапазоном. Зокрема, для турнікетів «ПІТОН-3» середня ціна становила 272,0 грн у 2022 р., 319,0 грн у 2023 р. та 331,15 грн у 2024 р., тоді як для моделі «SICH» – 759,66 грн у 2023 р., 678,6 грн у 2024 р. та 650,85 грн у 2025 р. Для окремих моделей («СТО-1», «СТО-2», «RTur», «Дніпро») ціни фіксувалися лише в окремі роки, що свідчить про нерівномірність їхньої присутності у публічних закупівлях.

За результатами аналізу встановлено істотну варіативність цін на ідентичні моделі турнікетів залежно від замовника, фіксувалися як аномально низькі, так і завищені цінові пропозиції. На особливу увагу заслуговують випадки, коли фактична вартість укладених контрактів значно нижча за очікувану. Так, у 2024 р. один із закладів освіти закупив 60 турнікетів за 17 222,00 грн за очікуваної вартості 43 200,00 грн (економія понад 60 %). Інший приклад: закупівля 30 турнікетів за 8 610,00 грн за очікуваної вартості 48 000,00 грн (економія 82 %). У 2025 р. зафіксовано аналогічну ситуацію: придбання 20 турнікетів за 5 735,20 грн за очікуваної вартості 18 883,36 грн, що становить економію близько 70 %. Така диференціація може свідчити як про наявність конкурентного середовища, так і про потенційні ризики демпінгу, закупівлі продукції неналежної якості або недосконаліть методичних підходів до визначення очікуваної вартості предмета закупівлі.

Загалом виявлені диспропорції підтверджують потребу в уніфікації технічних вимог і стандартизації підходів до ціноутворення у сфері закупівель МВ оборонного призначення.

Як показав аналіз даних ЕСЗ «Prozorro», у 2022-2025 рр. у закупівлях кровоспинних турнікетів брали участь 64 суб'єкти господарювання (як власне виробники, так і дистриб'ютори), з-поміж яких домінували товариства з обмеженою відповідальністю (ТОВ) – їхня частка становила близько 80 % фінансування. Фізичні особи-підприємці (ФОП) переважно забезпечували дрібні постачання до 50 тис. грн. При цьому

Таблиця 3

ОСНОВНІ ПОСТАЧАЛЬНИКИ КРОВОСПИННИХ ТУРНІКЕТІВ

Постачальники	Марка / модель турнікета	Кількість контрактів	Сума закупівлі, тис. грн	Кількість, од.
ТОВ «Київ Коммерс Групп»	Rtur (Ремед), CAT, SICH, DNIPRO	40	2 520,8	3828
ПрАТ «АВ-Фарма»	ПІТОН-3	13	509,3	1858
ТОВ «Спецтехоснастка»	СТО-1/СТО-2, CAT	10	499,5	1721
ТОВ «Такмед Україна»	CAT	7	2 094,4	1570
ТОВ «Фарммедальянс»	SICH, CAT, Турнікет КНР	6	99,7	151
ТОВ «ТДЕ УА»	Турнікет КНР	1	197,95	100
ТОВ «Катронік»	ХН Т02	1	104,9	400
Разом		78	6 026,4	9628

понад третину контрактів зосереджено у семи компаніях (табл. 3). Це свідчить про відносно високу концентрацію ринку.

У ході аналізу також установлено, що учасниками процедур закупівель часто виступають постачальники, які не є виробниками МВ і не внесені до реєстру уповноважених осіб щодо введення МВ в обіг [10]. Така практика не суперечить чинному законодавству про закупівлі [11-13]. Водночас законність обігу МВ визначається вимогами технічних регламентів, згідно з якими виробник або його уповноважений представник має бути внесений до відповідного реєстру та забезпечувати підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам [14, 15]. За відсутності належного підтвердження походження продукції та зв'язку постачальника з виробником виникають додаткові ризики постачання МВ невідомого походження, якість і відповідність яких не можуть бути належним чином перевірені [16, 17]. У сфері закупівель турнікетів така ситуація може створювати потенційні загрози для безпеки їхнього застосування. Це свідчить про доцільність посилення вимог до підтвердження легальності введення МВ в обіг та більш чіткого врахування цих аспектів під час формування тендерної документації.

Важливим фактором, що ускладнює регулювання закупівель турнікетів, є відсутність в Україні окремого національного стандарту або чітко визначених технічних вимог до МВ цього типу. На відміну від інших країн, де застосовуються стандартизовані підходи до оцінки тактичних турнікетів (зокрема рекомендації CoTCCC), у національній системі нормативного регулювання відсутні уніфіковані критерії оцінки їхньої ефективності, надійності та безпечності застосування. У таких умовах замовники часто формують технічні специфікації самостійно, що приводить до значної варіативності вимог, участі у закупівлях широкого кола постачальників та появи на ринку продукції різної якості. Це, своєю чергою, підвищує ризики придбання МВ, ефективність і надійність яких не підтверджені належними доказами.

Окрему увагу привертають процедурні аспекти здійснення закупівель. Проведений аналіз засвідчив домінування спрощених і неконкурентних механізмів закупівель (табл. 4).

Із 336 успішно завершених процедур значна частка припадала на закупівлі без використання ЕСЗ (n = 239, що становить 71,1 %) або на запит ціни пропозиції (закупівля за е-каталогом «Прозорро Маркет») – 70 процедур (20,8 %),

Таблиця 4

АНАЛІЗ СТРУКТУРИ І ДИНАМІКИ ЗАКУПІВЕЛЬ У РОЗРІЗІ ПРОЦЕДУР ЗА РОКАМИ

Процедура закупівлі	Кількість торгів / Сума контрактів (грн)			
	2022	2023	2024	2025
Відкриті торги	2 / 636 419,84			
Відкриті торги з особливостями		2 / 381 906,00	4 / 1 492 380,00	2 / 348 366,00
Закупівля без використання ЕСЗ (базова)	51 / 1 252 267,27	57 / 814 696,21	83 / 2 136 948,74	48 / 993 764,29
За процедурою ЗЦП		7 / 182 108,00	50 / 2 742 118,44	12 / 158 838,30
Пряма закупівля через е-каталог	1 / 18 400,00			
Спрощена процедура	5 / 3 685 450,00	2 / 12 752 000,00		1 / 147 000,00
Разом	59 / 4 321 869,84	68 / 13948602,21	137 / 6371447,18	63 / 1647968,59



Рис. 2. Ключові проблеми системи публічних закупівель механічних кровоспинних турнікетів

натомість відкриті торги, зокрема з особливостями застосовувалися обмежено (10 процедур, 2,9 %). У 2024–2025 рр. спостерігалося зростання кількості процедур і водночас підвищення частки неуспішних закупівель, що може свідчити про ускладнення ринкової ситуації або посилення вимог до постачальників.

Суттєвою особливістю є те, що замовниками турнікетів виступали не лише військові формування та екстрені служби, а й освітні заклади, органи місцевого самоврядування, медичні установи та цивільні підприємства. У 2024-2025 рр. освітні заклади стали однією з найбільш активних груп замовників; понад 70 % їхніх закупівель мали вартість до 20 тис. грн і здійснювалися без використання ЕСЗ. Така децентралізація за відсутності належної технічної експертизи підвищує ризики придбання МВ сумнівної якості. Закупівлі для військових частин і правоохоронних органів протягом досліджуваного періоду мали нерегулярний характер і нерідко супроводжувалися процедурними порушеннями або відміною торгів.

Отже, можна стверджувати, що ринок публічних закупівель турнікетів у 2022–2025 рр. характеризувався високою концентрацією постачальників, значною варіативністю цін на ідентичні моделі та переважанням неконкурентних процедур. Виявлені тенденції підкреслюють необхідність уніфікації технічних специфікацій, посилення заходів контролю за дотриманням вимог законодавства щодо МВ, а також запровадження інструментів доказового оцінювання ефективності й безпечності турнікетів як основи для ухвалення управлінських рішень у сфері публічних закупівель.

На підставі проведеного аналізу доцільно виокремити кілька системних груп проблем, що характеризують функціонування сегмента публічних закупівель, зокрема кровоспинних турнікетів (рис. 2). Виявлені проблеми охоплюють процедурні, нормативні, цінові та якісні аспекти організації закупівель і дозволяють систематизувати ключові виклики, визначити пріоритетні напрями вдосконалення механізмів планування, проведення та контролю закупівель МВ критичного призначення.

З огляду на виявлені ризики доцільним є впровадження електронних контрактів у закупівлях турнікетів для потреб оборони. Електронний контракт, автоматично сформований на підставі даних оголошення та тендерної пропозиції переможця, дозволить забезпечити незмінність істотних умов договору, повну цифрову трасованість усіх змін, обмежити можливість довільного редагування технічних характеристик і підвищити рівень прозорості й підзвітності закупівельного процесу. У сукупності це може стати важливим інструментом мінімізації корупційних ризиків і посилення контролю за якістю МВ оборонного призначення.

Правові передумови для такого інструменту вже сформовані в межах чинного законодавства та зобов'язань України за Угодою про асоціацію з ЄС. Нормативну основу становлять Закон України «Про публічні закупівлі», Постанова КМУ № 1178 щодо особливостей здійснення закупівель в умовах воєнного стану та

Технічний регламент щодо МВ, гармонізований із положеннями Регламенту ЄС 2017/745 (MDR). У цьому контексті доцільним є розроблення уніфікованих е-шаблонів договорів для закупівель кровоспинних турнікетів як пілотної моделі для оборонного сектору з чіткою класифікацією допустимих змін.

Висновки та перспективи подальших розробок

1. Проведене дослідження дозволяє дійти висновку, що система публічних закупівель кровоспинних турнікетів у 2022–2025 рр. функціонувала в умовах обмеженої номенклатури та високої концентрації ринку. Попри наявність широкого асортименту МВ на комерційному ринку, у закупівлях домінували окремі вітчизняні моделі, тоді як з-поміж іноземних виробів стабільну присутність мав лише турнікет CAT. Така структура ринку обмежує конкуренцію та звужує можливості вибору виробів із доведеною клінічною ефективністю.

2. Ринок публічних закупівель характеризувався концентрацією контрактів у межах невеликого кола постачальників, домінуванням товариств з обмеженою відповідальністю та участю фізичних осіб-підприємців переважно у сегменті дрібних закупівель. У процедурному вимірі переважали спрощені та неконкурентні механізми, що відображає децентралізований і фрагментарний характер забезпечення кровоспинними турнікетами, особливо поза межами централізованих оборонних закупівель.

3. Виявлені суттєві коливання цін на ідентичні моделі турнікетів, а також випадки аномально низьких або завищених пропозицій свідчать про відсутність уніфікованих підходів до формування очікуваної вартості та створюють підвищені ризики неефективного використання бюджетних коштів і постачання МВ неналежної якості. Системною проблемою залишається відсутність державного стандарту на турнікети військового призначення та чіткого механізму імплементації міжнародних вимог (TCCC, MDR, CE) у технічні специфікації закупівель.

4. Окремої уваги потребує практика масового внесення змін до договорів із формальною підставою «поліпшення якості предмета закупівлі», яка часто не супроводжується реальним поліпшенням характеристик продукції. Такі підходи свідчать про структурні недоліки договірного регулювання, нівелюють результати конкурентних процедур і потребують інституційного реагування з боку регуляторів та контрольних органів.

5. Отримані результати підтверджують, що ефективність і безпека закупівель кровоспинних турнікетів визначаються не лише ціновими параметрами, а і якістю нормативного регулювання, рівнем професійної спроможності замовників та ефективністю інструментів контролю за виконанням договорів.

6. Подальші наукові дослідження доцільно спрямувати на поглиблений аналіз якості та клінічної ефективності турнікетів, що фактично закуповуються для потреб сектору безпеки й оборони, з урахуванням міжнародних протоколів тактичної медицини та досвіду їхнього практичного застосування. Окремим напрямом є оцінка відповідності вітчизняних МВ вимогам Регламенту ЄС 2017/745 (MDR) і можливостей їхньої сертифікації за європейськими стандартами.

7. Перспективним є дослідження впливу різних моделей організації закупівель (централізованих і децентралізованих) на цінові показники, якість постачання та рівень корупційних ризиків, а також розроблення методичних підходів до обґрунтування очікуваної вартості турнікетів із використанням інструментів оцінки медичних технологій.

8. Окремої уваги потребує вивчення ефективності ризик-індикаторів і цифрових інструментів контролю в системі «Prozorro», зокрема потенціалу е-контрактів для обмеження зловживань за внесення змін до договорів. Отримані результати можуть стати основою для формування комплексної політики стандартизації та управління закупівлями МВ оборонного призначення в Україні.

References

1. Johnston, L. R., Parker, W. J., Walker, P., & Bradley, M. J. (2014). Tourniquets. *Current Trauma Reports*, *10,* 72–77. https://doi.org/10.1007/s40719-024-00272-0
2. Kopchak, L. M. (2025). Zupynka masyvnoi krovotechi zghidno z rekomendatsiiamy TSSS Guidelines 2024. *Praktykuiuchyi likar*, (1), 41–44. https://doi.org/10.31793/2413-5461.2025.14-1.41
3. Koba, T., & Nazarkina, V. (2025). *Zvit shchodo zabezpechennia turniketamy v sektori bezpeky y oborony Ukrainy*. EDGE Foundation, StateWatch.
4. *Doslidzhennia NAZK "Koruptsiini ryzyky pid chas zdiisnennia oboronnykh zakupivel"*. Radnyk u sferi publichnykh zakupivel. https://radnuk.com.ua/pravova-baza/koruptsijni-ryzyky-pid-chas-zdijsnennia-oboronnykh-zakupivel/

5. Nazarkina, V. M., Koba, T. M., Lytkin, D. V., & Kryvenko, E. V. (2025). Marketynhove doslidzhennia vitchyznianoho rynku krovospynnykh dzhhutiv (turniketiv). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia, 11*(4), 73–84. https://doi.org/10.24959/sphhcj.25.372
6. *Prozorro Market*. Derzhzakupivli onlain. https://www.dzo.com.ua/market?page=1&perPage=24&sortOrder=popularity
7. Montgomery, H. R., Hammesfahr, R., Fisher, A. D., Cain, J. S., Greydanus, D. J., Butler, F. K., Goolsby, C., & Eastman, A. L. (2019). 2019 Recommended Limb Tourniquets in Tactical Combat Casualty Care. *Journal of Special Operations Medicine, 19*(4), 27-50. https://doi.org/10.55460/HQDV-7SXN
8. Bennett, B. L., & Christensen, R. (2019). Committee on Tactical Combat Casualty Care Updates and Expands Recommended Tourniquet List. *Wilderness Medical Society, 36(*3). https://wms.org/magazine/magazine/1245/tourniquet/Default.aspx
9. *Modul analityky BI Prozorro*. https://bi.prozorro.org/hub/stream/aaec8d41-5201-43ab-809f-3063750dfafd
10. *Reiestr osib vidpovidalnykh za vvedennia medychnykh vyrobiv u obih*. Derzhavna sluzhba Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotykamy. https://mpr.dls.gov.ua/
11. Zakon Ukrainy "Pro publichni zakupivli" No. 922-VIII (2015, Hruden 25). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text
12. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy "Pro zatverdzhennia osoblyvostei zdiisnennia publichnykh zakupivel tovariv, robit i posluh dlia zamovnykiv, peredbachenykh Zakonom Ukrainy "Pro publichni zakupivli", na period dii pravovoho rezhymu voiennoho stanu v Ukraini ta protiahom 90 dniv z dnia yoho prypynennia abo skasuvannia" No. 1178 (2022, Zhovten 12). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF#Text
13. *Posibnyk dlia upovnovazhenykh osib iz zakupivel tovariv, robit i posluh u viiskovykh chastynakh Zbroinykh Syl Ukrainy*. https://turbota.mil.gov.ua/wp-content/uploads/2024/10/posibnyk-po-zakupivlyam.pdf
14. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy "Pro zatverdzhennia Tekhnichnoho rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv" No. 753 (2013, Zhovten 2). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text
15. Zakon Ukrainy "Pro tekhnichni rehlamenty ta otsinku vidpovidnosti" No. 124-VIII (2015, Sichen 15). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text
16. *Onovlene tekhnichne rehuliuvannia medychnykh vyrobiv: do choho slid hotuvatysia?* https://www.apteka.ua/article/695171
17. *Nove rehuliuvannia medychnykh vyrobiv v YeS: chy hotova Ukraina do yoho vprovadzhennia?* (2024, Sichen 15). Shchotyzhnevyk Apteka. https://www.apteka.ua/article/683120 https://www.apteka.ua/article/683120

Внесок авторів:
В. М. Назаркіна: концепція дослідження, аналіз та інтерпретація даних; перегляд та редагування статті.
Т. М. Коба: методологія дослідження; аналіз літератури; збір, аналіз та інтерпретація даних; написання статті – оригінальний проєкт (чернетка).

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. Автори підтверджують, що під час створення роботи вони не використовували технології штучного інтелекту.

Відомості про авторів:
В. М. Назаркіна, доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (http://orcid.org/0000-0002-0767-6180).
E-mail: victory.nazarkina@gmail.com
Т. М. Коба, доктор філософії (PhD), експертка аналітичного центру «StateWatch» і програми підтримки від Спеціального радника з питань оборони посольства Великої Британії в Україні (https://orcid.org/0009-0000-5557-8430). E-mail: tkobakmda@gmail.com

Information about the authors:
V. M. Nazarkina, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Professor of the Social Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (http://orcid.org/0000-0002-0767-6180).
E-mail: victory.nazarkina@gmail.com
T. M. Koba, PhD (Pharmacy and Industrial Pharmacy), expert at the "StateWatch" analytical center and support program from the Special Advisor on Defense at the British Embassy in Ukraine (https://orcid.org/0009-0000-5557-8430).
E-mail: tkobakmda@gmail.com

Надійшла до редакції 24.02.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 23.04.2026 р.
Взято до друку 11.05.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.

Соціальна фармація в охороні здоров'я

Організаційні та соціально-економічні засади фармацевтичної діяльності

УДК 615.1:658.012:339.13(477) https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.397

І. О. Сурікова, А. В. Чернявський

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків
E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

ДОСЛІДЖЕННЯ КОНКУРЕНТНОГО СЕРЕДОВИЩА ТА ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ ВИРОБНИКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ СИСТЕМИ РИНКОВИХ ІНДИКАТОРІВ

Сучасне конкурентне середовище фармацевтичної галузі характеризується високим рівнем турбулентності, що вимагає від суб'єктів господарювання переходу від жорсткого стратегічного планування до парадигми адаптивного управління.

Мета – дослідження геопросторової концентрації та оцінка тенденцій розвитку промислових фармацевтичних підприємств умовах мінливого макроекономічного середовища.

Матеріали та методи: емпіричною базою дослідження слугували аналітичні дані компанії «Proxima Research» щодо діяльності 745 виробників ЛЗ на фармацевтичному ринку України. Застосовано методи системного, статистичного, геопросторового аналізу та кваліметричного моделювання. Оцінку ринкового позиціонування здійснено за допомогою системи інтегральних індикаторів: індексу інновацій, індексу еволюції, індексу інфляції та індексу еластичності попиту. Статистичне оброблення та візуалізацію даних виконано в MS Excel та з допомогою інструментів штучного інтелекту Google Gemini.

Результати та їхнє обговорення. Установлено високий рівень територіальної концентрації вітчизняного виробництва (74 компанії утримують понад 28 % вартісного обсягу ринку). Водночас виявлено агресивну ринкову експансію компаній-імпортерів, темпи еволюційного зростання яких випереджають вітчизняні потужності. Шляхом матричного моделювання доведено наявність прямої кореляції між проактивною інноваційною політикою та стабільним випереджальним зростанням підприємства. Аналіз цінових стратегій підтвердив абсолютну нееластичність базового попиту, що актуалізує проблему соціальної відповідальності виробників ЛЗ. За результатами кваліметричного оцінювання установлено, що 86,4 % виробників мають критично низький рівень інновацій.

Висновки. Доведено, що в умовах турбулентності інерційні тенденції розвитку призводять до втрати ринкових позицій. Виживання фармацевтичного підприємства та збереження резильєнтності національної системи охорони здоров'я можливе виключно шляхом імплементації моделей адаптивного управління, ядром яких є безперервна інноваційна активність та соціально відповідальна цінова політика.

Ключові слова: адаптивне управління; виробник лікарських засобів; еластичність попиту; індекс еволюції; інноваційна активність; конкурентне середовище; фармацевтичний ринок.

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

I. O Surikova., A. V. Chernyavsky
National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv
E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

THE STUDY OF THE COMPETITIVE ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT TRENDS OF DRUG MANUFACTURERS BASED ON THE SYSTEM OF MARKET INDICATORS

The current competitive environment of the pharmaceutical industry is characterized by a high level of turbulence, which requires business entities to move from rigid strategic planning to the adaptive management paradigm.

Aim. To study the geospatial concentration and assess the development trends of industrial pharmaceutical enterprises in a volatile macroeconomic environment.

Materials and methods. The empirical base of the study was the analytical data from "Proxima Research" regarding the activities of 745 drug manufacturers in the pharmaceutical market of Ukraine. Methods of system, statistical, geospatial analysis, and qualimetric modeling were applied. The market positioning was assessed using the system of integral indicators, such as the innovation index, evolution index, inflation index, and elasticity of demand index. Statistical processing and data visualization were performed in MS Excel and using Google Gemini artificial intelligence tools.

Results and discussion. A high level of territorial concentration of domestic production has been determined (74 companies hold more than 28% of the market in value terms). At the same time, the aggressive market expansion of importing companies has been revealed; their evolutionary growth rates outpace domestic capacities. Matrix modeling has proven the existence of a direct correlation between the proactive innovation policy and stable leading growth of the enterprise. The analysis of pricing strategies has confirmed the absolute inelasticity of the basic demand, which actualizes the problem of social responsibility of drug manufacturers. Based on the results of the qualimetric assessment, it has been found that 86.4% of manufacturers have a critically low level of innovation.

Conclusions. It has been proven that in conditions of turbulence, inertial development trends lead to a loss of market positions. The survival of a pharmaceutical enterprise and the preservation of the resilience of the national healthcare system are possible exclusively through the implementation of adaptive management models, which core is the continuous innovation activity and socially responsible pricing policy.

Keywords: adaptive management; drug manufacturer; elasticity of demand; evolution index; innovation activity; competitive environment; pharmaceutical market.

Вступ. Сучасне конкурентне середовище, в якому функціонують вітчизняні та іноземні фармацевтичні підприємства, характеризується безпрецедентним рівнем мінливості та макроекономічної турбулентності. Промислові фармацевтичні підприємства сьогодні працюють під одночасним багатофакторним тиском, до якого належать складна безпекова ситуація, інфляційні коливання, розриви глобальних логістичних ланцюгів та стрімка зміна споживчої поведінки. Як зазначають у своїх працях вітчизняні дослідники, в умовах кризових явищ фармацевтичний ринок України зазнає суттєвих структурних трансформацій, що безпосередньо впливає на національну та оборонну безпеку країни [1, 2]. Специфіка фармацевтичної галузі полягає в тому, що суб'єкти господарювання (СГД) є критичним елементом забезпечення безперервності фармацевтичного забезпечення населення. Саме від їхнього стабільного функціонування та здатності вчасно забезпечувати ринок необхідним асортиментом лікарських засобів (ЛЗ) за адекватними цінами прямо залежить формування резильентності усієї національної системи охорони здоров'я [3, 4].

Аналіз фахової літератури та міжнародного досвіду свідчить, що класичні моделі жорсткого стратегічного планування в поточних умовах демонструють зниження своєї ефективності. Жорсткі довгострокові плани вже не здатні своєчасно та адекватно нівелювати зовнішні макроекономічні шоки, внаслідок чого система організаційного управління об'єктивно вимушена переходити у площину гнучкого, адаптивного управління [5-7]. При цьому зарубіжні та вітчизняні дослідники наголошують, що стратегічне ціноутворення на фармацевтичному ринку має враховувати не лише фінансові інтереси компаній, але й показники еластичності попиту, особливо коли йдеться про життєво необхідні ЛЗ, де цінові інтервенції безпосередньо впливають на доступність фармакотерапії для населення [8].

Високий ступінь невизначеності вимагає запровадження інноваційних підходів до прогнозування попиту та сегментації ринку. Зокрема, сучасні методи машинного навчання та кластерного аналізу стають ключовими інструментами для виявлення прихованих закономірностей конкурентної поведінки СГД [2, 9].

Водночас питання комплексної математичної оцінки адаптивних конкурентних стратегій вітчизняних підприємств через призму об'єктивних ринкових індикаторів залишається недостатньо висвітленим у контексті трансформації системи охорони здоров'я [10, 11]. Необхідність наукового обґрунтування стратегічних векторів розвитку вітчизняних виробників з огляду на стан глобального ринку визначає актуальність дослідження, спрямованого на пошук шляхів стабілізації фармацевтичного забезпечення [6, 12].

Мета дослідження – комплексне дослідження особливостей функціонування промислових фармацевтичних підприємств, просторово-територіальної концентрації ринку та наукове моделювання їхніх адаптивних конкурентних стратегій у мінливих умовах макроекономічного середовища на основі системи ринкових індикаторів.

Матеріали та методи дослідження. Об'єктом дослідження обрано конкурентне середовище фармацевтичного ринку України. Емпіричну базу дослідження сформовано на основі репрезентативних аналітичних даних консалтингової компанії «Proxima Research» щодо діяльності суб'єктів господарювання за підсумками 2025 р. [12].

Підготовчий етап містив формування верифікованого переліку виробників ЛЗ. Шляхом зіставлення Ліцензійного реєстру з виробництва ЛЗ, Державного реєстру лікарських засобів України [13] та аналітичних матеріалів «Proxima Research» [12], з допомогою методу виключення (виокремлення виробників лише медичних виробів, приладів та дієтичних добавок) було сформовано кінцеву вибірку. До неї увійшли 745 СГД – виробників виключно ЛЗ – результати операційної та стратегічної діяльності яких склали основу подальшого аналізу.

У процесі оброблення масивів даних використано методи описової та аналітичної статистики, графічний і просторовий (географічний) аналізи.

Для оцінки ефективності адаптивного управління СГД нами використано систему з чотирьох інтегральних індикаторів:

1. Індекс інновацій (I_{inn}) – кількісно відображає здатність виробника оновлювати свій асортимент; розраховується як відношення обсягів продажу нових ЛЗ до загального обсягу продажу компанії у базовому періоді, що дозволяє оцінити інтенсивність науково-дослідної діяльності підприємства у контексті оновлення продуктового портфеля [1, 14].

2. Індекс еволюції (*EI*) – ключовий маркер ринкової успішності та експансії, який, на відміну від абсолютних показників приросту, відображає відносну динаміку, а саме співвідношення темпів зростання конкретного СГД до середньоринкового темпу зростання. Відповідно до методики значення $EI > 100$ свідчить про випереджальний ріст підприємства, тоді як $EI < 100$ – про втрату ринкових позицій [1, 14].

3. Індекс інфляції (I_{inf}) – відображає гнучкість цінової політики та внесок інфляційної складової у загальний приріст продажів СГД за рахунок зміни середньозваженої вартості одиниці продукції [1, 6].

4. Індекс еластичності попиту (E_d) – макроекономічний показник чутливості споживача, що демонструє реакцію обсягів фізичного споживання ЛЗ (в пакованнях) на зміну цінової політики виробника [1, 8].

Для виявлення прихованих закономірностей конкурентної боротьби в роботі застосовано метод матричного моделювання, який дозволив зіставити розраховані індикатори у двовимірному просторі (зокрема, кореляцію інноваційної активності з ринковою еволюцією, а також інфляційної політики з еластичністю попиту). На фінальному етапі для комплексної структуризації ринку використано метод кваліметричного оцінювання. Зазначений підхід передбачав визначення якісних меж для кожного математичного індикатора та розподіл усіх 745 СГД за трьома рівнями адаптивності: високий, середній, низький. Статистичне оброблення та візуалізацію результатів здійснено з використанням ліцензійного пакета MS Excel (версія 16.0).

Результати дослідження та їхнє обговорення. На першому етапі проведений геопросторовий аналіз функціонування виробників ЛЗ, який засвідчив високий рівень глобалізації та диверсифікації вітчизняного фармацевтичного ринку. Установлено, що у досліджуваному періоді в конкурентному середовищі була присутня продукція суб'єктів господарювання із 54 країн світу. Для забезпечення наочності та верифікації просторового розподілу СГД первинні масиви даних було імпортовано до спеціалізованого онлайн-сервісу інфографіки Datawrapper, за допомогою якого побудовано серію векторних картограм щільності ринкової присутності [15].

На рис. 1 наведена картограма, яка відображає кількісний розподіл СГД за країною походження. Установлено, що абсолютним макрорегіональним лідером за кількістю представлених

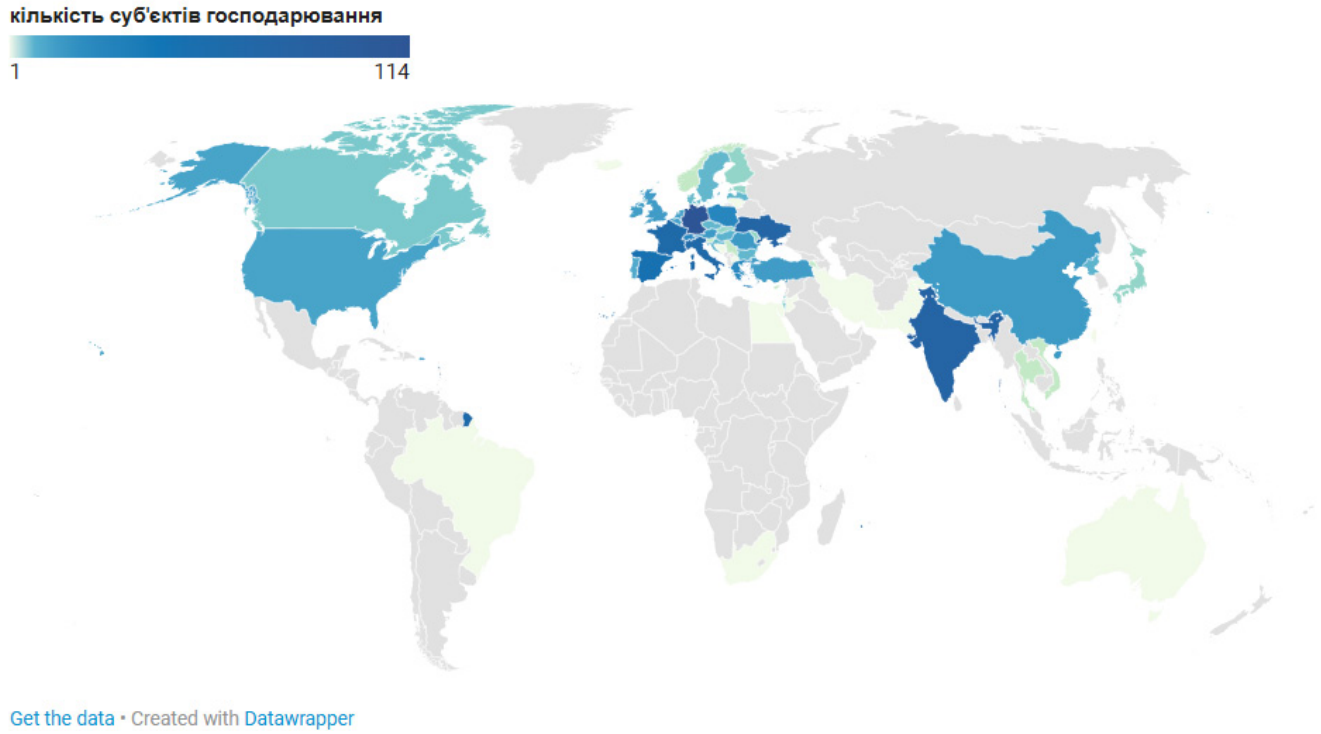


Рис. 1. Геопросторовий розподіл виробників за кількістю представлених на фармацевтичному ринку України у 2025 р. компаній

компаній є Німеччина (114 компаній), друге місце посідає Індія (77 компаній) і лише третю позицію займає Україна, яка представлена 74 промисловими підприємствами.

Водночас вартісний аналіз продажів ЛЗ розкриває інші структурні особливості ринку (рис. 2). Доведено високий ступінь консолідації та економічної міцності вітчизняного промислового

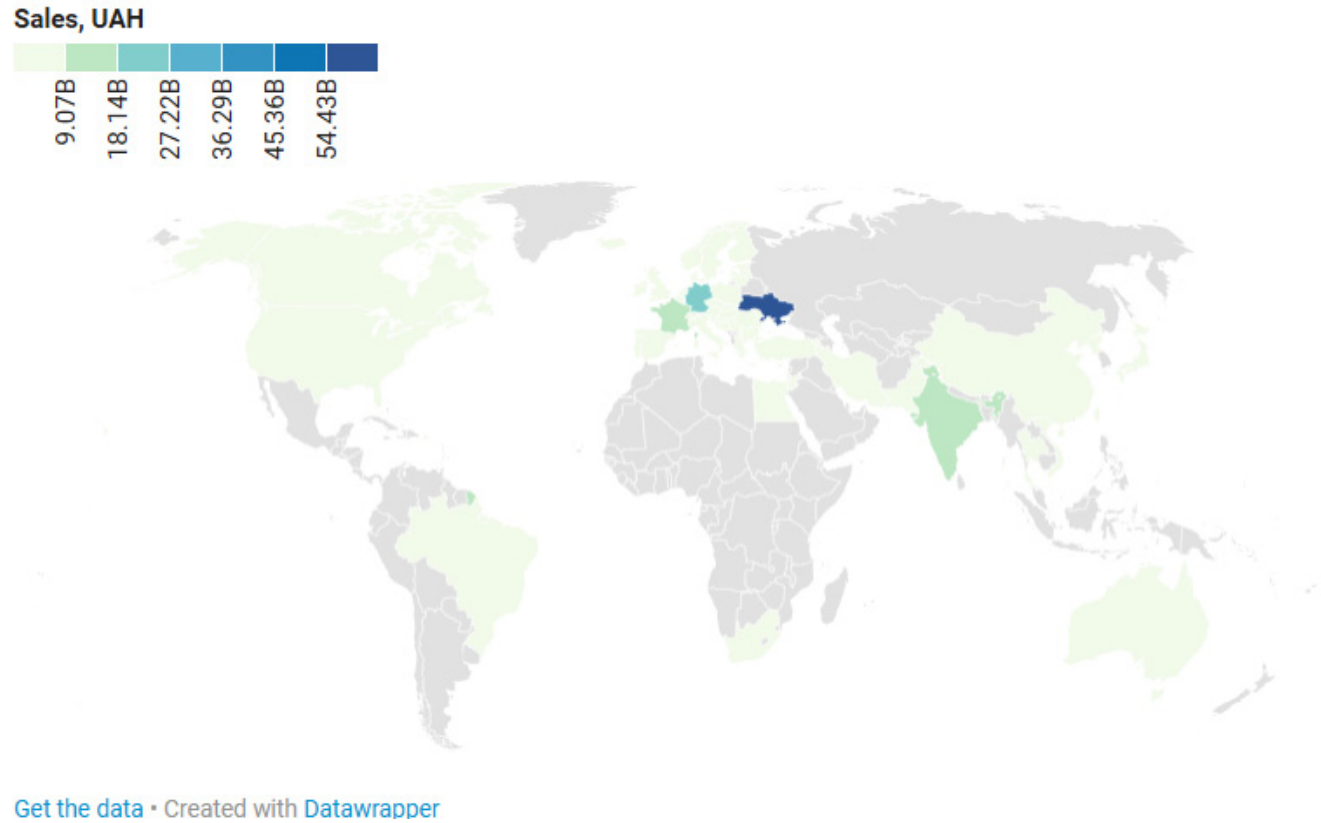


Рис. 2. Географічний розподіл фармацевтичних виробників за вартісною часткою ринку в Україні у 2025 р.

сектору: 74 національні виробники ЛЗ утримують понад 28 % ринку в грошовому вимірі. Для порівняння, розгалужений європейський кластер (на прикладі Німеччини), маючи значно більшу кількісну присутність СГД, формує лише 11 % загального вартісного обсягу.

Отримані дані свідчать про те, що вітчизняні виробники функціонують переважно як потужні системоутворювальні підприємства з глибоко диверсифікованими товарними портфелями. Натомість іноземний імпорт часто фрагментований та представлений суб'єктами з вузькоспеціалізованими нішевими монопортфелями. Для вітчизняної системи охорони здоров'я така фрагментація іноземних постачальників є контраверсійною: з одного боку, це забезпечує доступ пацієнтів до унікальних інноваційних технологій, з іншого – створює суттєві ризики для резильєнтності системи. Логістичний чи регуляторний збій у роботі навіть однієї невеликої іноземної компанії-імпортера може спричинити раптовий дефіцит життєво необхідного ЛЗ чи групи ЛЗ на національному рівні.

Попри міцні сталі позиції національних виробників з домінантними обсягами продажів у грошовому вимірі, аналіз динаміки розвитку вказує на наявність стратегічних загроз (рис. 3). Загальний вітчизняний сектор демонструє досить консервативний темп зростання на рівні 5,6 %. Натомість зафіксовано інтенсивну ринкову експансію з боку підприємств-імпортерів: обсяги продажів виробниками з Норвегії зросли на 500 % у 2025 р., компанії з Великої Британії демонструють приріст майже на 240 %, Індія та Польща – понад 20 %, Німеччина – на 18 %. З погляду адаптивного управління такі диспропорції у швидкості еволюційного росту є тривожним сигналом, оскільки вітчизняні підприємства утримують ринок переважно за рахунок сталих базових портфелів та історичної лояльності споживачів, проте в динаміці поступово втрачають стратегічну ініціативу. Високі темпи зростання іноземних СГД доводять, що саме вони наразі найефективніше адаптуються до мінливих умов середовища та оперативно заповнюють дефіцитні ніші.

Для глибинного розуміння механізмів розвитку на наступному етапі дослідження нами було побудовано матрицю позиціонування конкурентних стратегій. На рис. 4 зіставлено здатність компаній оновлювати свій портфель (Індекс інновацій) з їхньою здатністю до ринкової експансії (Індекс еволюції).

Установлено тенденцію масштабного скупчення виробників ЛЗ біля нульового рівня інновацій. Тобто для значної частини ринку оновлення портфеля практично відсутнє. Водночас доведено стійку закономірність: СГД, які свідомо реалізують проактивне адаптивне управління

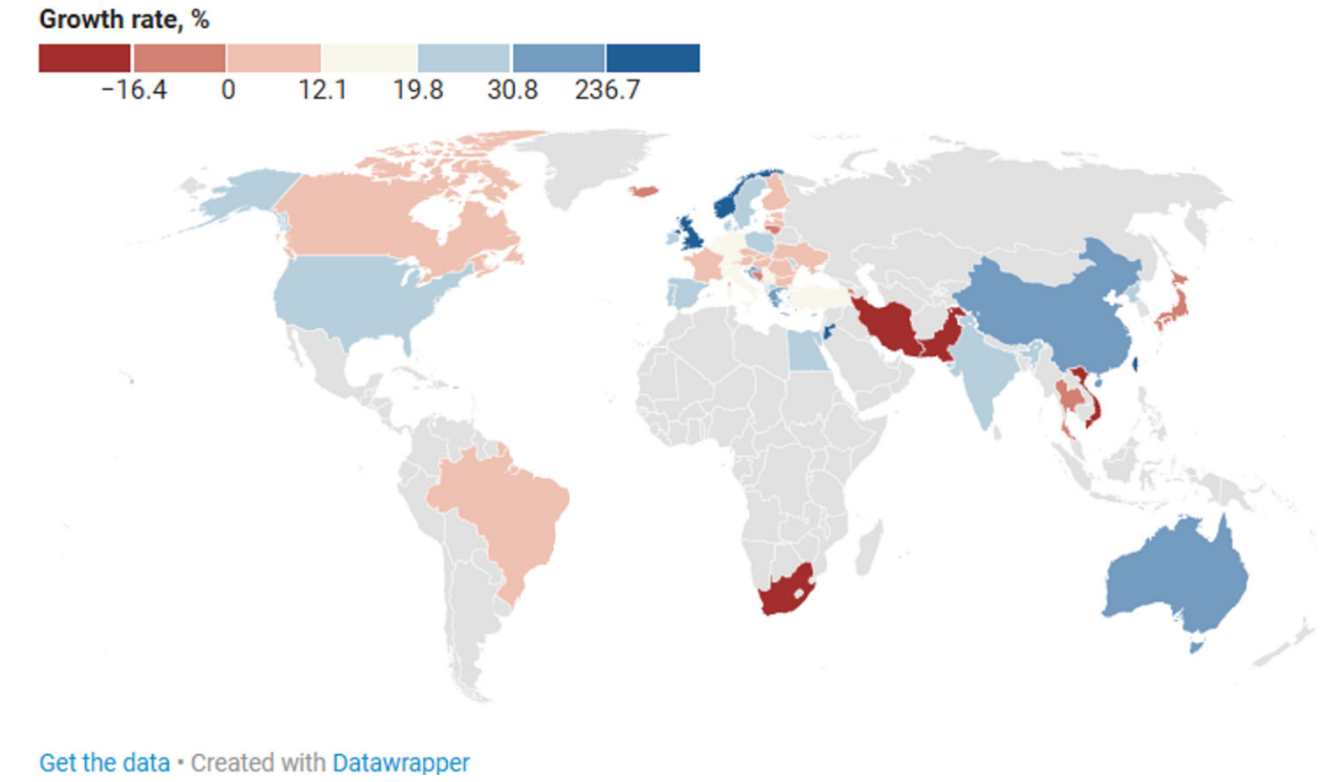


Рис. 3. Геопросторова візуалізація темпів еволюційного зростання виробників ЛЗ на фармацевтичному ринку України у 2025 р.

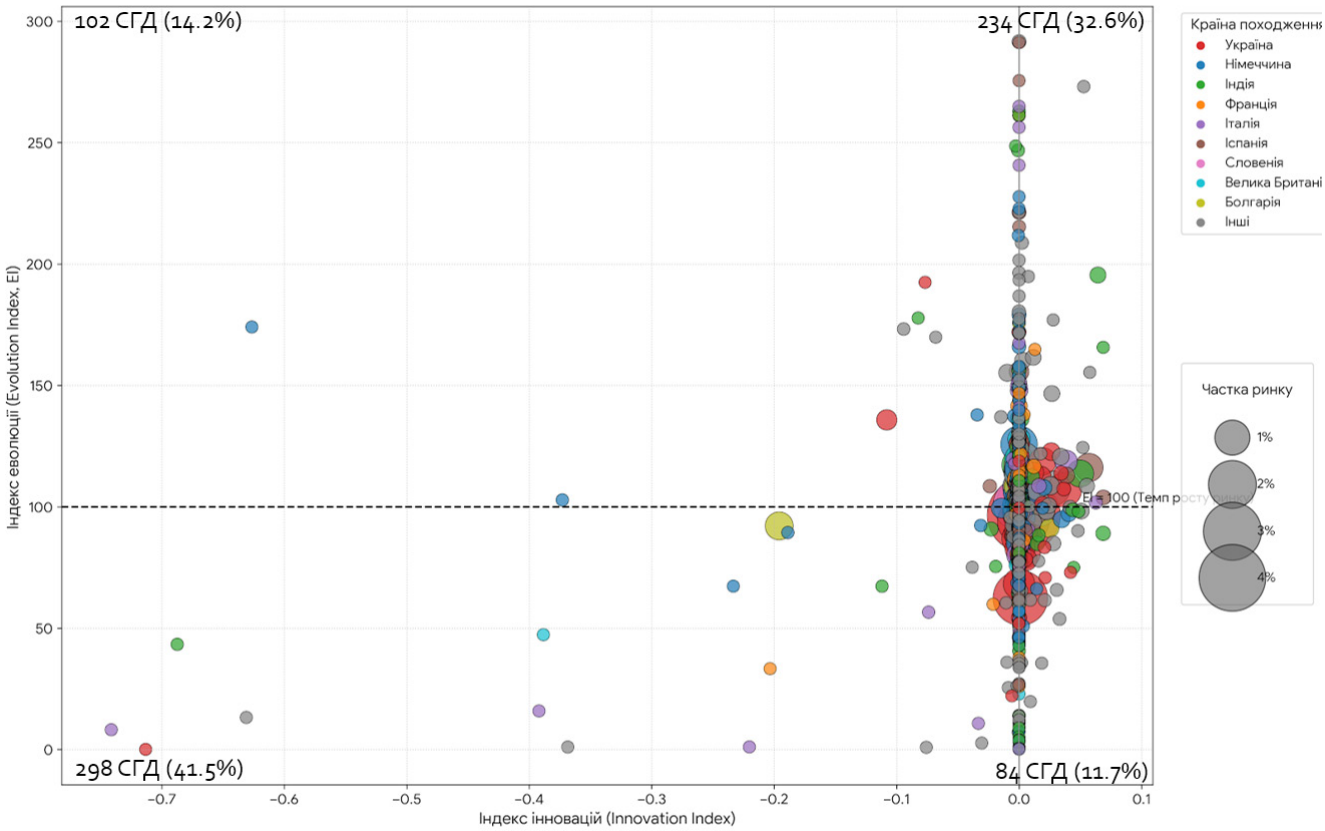


Рис. 4. Моделювання ринкового позиціонування підприємств за індексами інновацій та еволюції

та інтенсифікують інноваційну політику, практично гарантовано перетинають межу випереджального еволюційного зростання (*EI* > 100). З позицій організації охорони здоров'я виживання промислового підприємства в турбулентних умовах прямо корелює з його інвестиціями в розробку нових молекул та науково обґрунтованим оновленням асортименту [11]. Регулярне виведення на ринок сучасних доказових ЛЗ формує фундамент для дотримання принципів раціональної фармакотерапії та загальної стійкості системи фармацевтичного забезпечення населення.

Окремим аспектом адаптивності є економічна відповідь СГД на жорсткий макроекономічний тиск. Побудована матриця цінових стратегій (зіставлення Індексу інфляції та Індексу еластичності попиту) виявила унікальні тенденції, коли найбільші фармацевтичні виробники ринку масово концентруються в зоні низької та абсолютно нульової еластичності (рис. 5).

Статистично підтверджено специфіку фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я: в умовах зростання цін загальний обсяг споживання життєво необхідних ЛЗ пакованнях майже не скорочується, оскільки пацієнти не можуть відмовитися від базової терапії. Схожі результати щодо низької еластичності попиту на рецептурні ЛЗ підтверджуються й іншими дослідженнями ринків країн з різним рівнем доходу [6, 8].

Можна стверджувати, що подібна жорсткість базового попиту робить індустрію стійкою економічно, проте покладає на виробників безпрецедентну соціальну відповідальність за ціноутворення та доступність фармацевтичної допомоги. Установлено ризик того, що конкурентний тиск змушує компанії шукати шляхи підвищення короткострокової рентабельності за рахунок розширення асортименту супутніми товарами.

З метою систематизації результатів було розроблено матрицю кваліметричного оцінювання індикаторів адаптивності (табл.). Межі рівнів та кількісний розподіл розраховано на основі вибірки із 718 підприємств.

Кількісний аналіз підтвердив, що за інноваційним індексом 86,4 % підприємств перебувають на консервативному рівні, і лише 4,0 % (n = 29) демонструють проактивну стратегію оновлення портфеля. За індексом еволюції 53,2 % СГД мають значення *EI* < 100, фактично перебуваючи у стані ринкової стагнації і втрачаючи свої позиції. Лише 13,8 % компаній показують випереджальні темпи росту (*EI* > 150). Щодо цінових індикаторів: найбільша частка ринку (48,9 %) утримує інфляцію на середньоринковому рівні (0.05-0.15). При цьому за

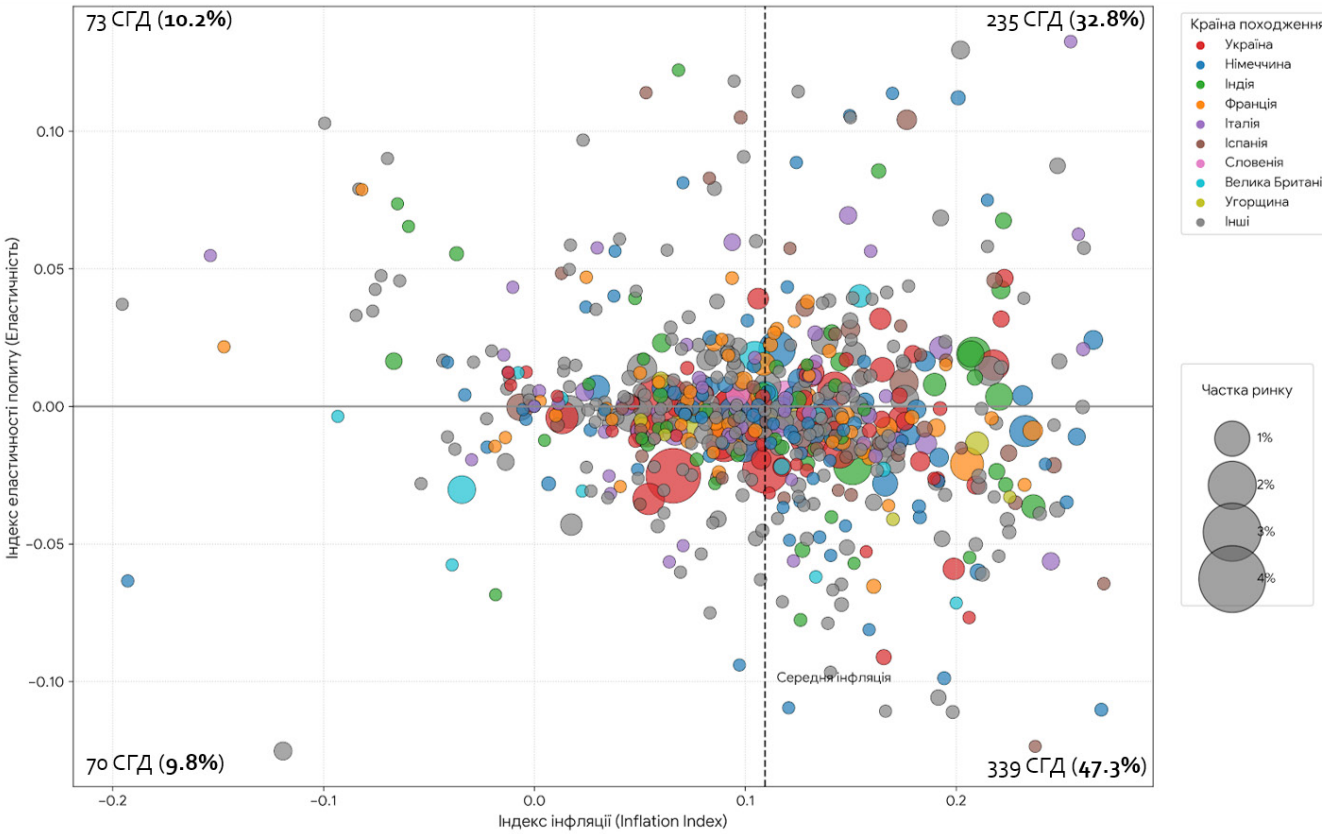


Рис. 5. Оцінювання цінової стійкості фармацевтичних підприємств в умовах мінливого середовища

Таблиця

МАТРИЦЯ КВАЛІМЕТРИЧНОГО ОЦІНЮВАННЯ ІНДИКАТОРІВ АДАПТИВНОСТІ ВИРОБНИКІВ ЛЗ

Індикатор	Низький рівень			Середній рівень			Високий рівень		
	значення	кількість СГД	частка, %	значення	кількість СГД	частка, %	значення	кількість СГД	частка, %
Індекс інновацій	Консервативний			Помірний			Проактивний		
	≤0.01	620	86,4	0.01-0.1	69	9,6	>0.1	29	4,0
Індекс еволюції	Стагнація			Базовий ріст			Випереджальний ріст		
	<100	382	53,2	100-150	237	33,0	>150	99	13,8
Індекс інфляції	Стримування			Ринкова			Агресивна		
	<0.05	143	19,9	0.05-0.15	351	48,9	>0.15	224	31,2
Індекс еластичності попиту	Жорстка			Помірна			Еластична		
	<0.1	624	86,9	0.1-0.3	65	9,1	>0.3	29	4,0

показником еластичності майже 87 % працюють у зоні абсолютно жорсткого попиту (< 0.1). Тобто статистично доведено, що переважна більшість виробників на сьогодні є низькоінноваційними, не здатні випереджати ринок за темпами росту і повністю спираються на інерційний, нееластичний базовий попит, що робить їхні конкурентні стратегії вразливими у довгостроковій перспективі.

Висновки та перспективи подальших розробок

1. Установлено високий рівень територіальної та економічної консолідації вітчизняного виробництва ЛЗ (понад 28 % вартісного обсягу ринку утримують 74 національні підприємства). Однак виявлено тенденцію, за якої підприємства-імпортери наразі суттєво випереджають національних виробників ЛЗ за відносними темпами еволюційного росту, що створює довгострокові ризики посилення імпортозалежності системи фармацевтичного забезпечення населення.

2. Доведено критичне значення інноваційної активності для забезпечення ринкової експансії. За результатами кваліметричного оцінювання встановлено, що переважна більшість

виробників (86,4 %) перебувають на консервативному рівні оновлення портфеля, а 53,2 % СГД демонструють ринкову стагнацію. Водночас матричний аналіз підтвердив наявність прямої закономірності: проактивне оновлення асортименту корелює зі стабільним випереджальним зростанням компанії (*EI* >100), тоді як інерційні тенденції розвитку без розширення номенклатури призводять до втрати ринкових позицій.

3. Оцінено рівень цінової стійкості суб'єктів господарювання. Статистично підтверджено, що на фармацевтичному ринку базовий попит є переважно жорстким (майже 87 % компаній працюють у зоні абсолютно нееластичного попиту).

Перспективи подальших розробок. Оскільки цей етап дослідження зосереджено на попарному матричному аналізі та кваліметрії індикаторів, перспективи подальших наукових розвідок полягають у застосуванні алгоритмів машинного навчання (багатовимірний кластерний аналіз K-Means) для ідентифікації стратегічних архетипів поведінки підприємств. Крім того, необхідним є проведення лонгітюдного вивчення визначених економічних індикаторів у динаміці кількох років.

References

1. Fedorchenko, A. V., Kulyk, A. B., & Ponomarenko, I. V. (2023). Osoblyvosti zastosuvannia metodu klasteryzatsii v marketynhovykh doslidzhenniakh farmatsevtychnoho rynku Ukrainy. *Marketynh i tsyfrovi tekhnolohii, 7*(1), 8–32. https://doi.org/10.15276/mdt.7.1.2023.1
2. Svitovyi, O. (2023). Deiaki aspekty funktsionuvannia farmatsevtychnoho rynku Ukrainy. *Ekonomika ta suspilstvo, 47*. https://doi.org/10.32782/2524-0072/2023-47-80
3. Eiben, H., Hala, L., & Slipchuk, V. (2021). The current state of the pharmaceutical market of Ukraine, quality assurance and falsification of medicines. *Pharmacia, 68*(2), 411–419. https://doi.org/10.3897/pharmacia.68.e64723
4. Arji, G., Ahmadi, H., Avazpoor, P., & Hemmat, M. (2023). Identifying resilience strategies for disruption management in the healthcare supply chain during COVID-19 by digital innovations: A systematic literature review. *Informatics in Medicine Unlocked, 38*, 101199. https://doi.org/10.1016/j.imu.2023.101199
5. Pradana, M., & Ha, H. (2021). Maximizing strategy improvement in mall customer segmentation using K-means clustering. *Journal of Applied Data Sciences, 2*(1), 19–25. https://doi.org/10.47738/jads.v2i1.18
6. Kovalchuk, A. I., Horoshotchenko, D. O., & Chernenko, N. O. (2025). Ekonomichnyi analiz farmatsevtychnoho rynku Ukrainy: vid ryzykiv do mozhlyvostei. *Ekonomichnyi visnyk NTUU «KPI», 33*, 83–90. https://doi.org/10.20535/2307-5651.33.2025.335870
7. Kotvitska, A. A., & Kostiuk, V. H. (2017). Doslidzhennia vplyvu sotsialno-ekonomichnykh faktoriv na dynamiku rozvytku potentsialu farmatsevtychnoho rynku v umovakh konkurentsii. *Aktualni pytannia farmatsevtychnoi i medychnoi nauky ta praktyky, 25*(3), 329–334. https://doi.org/10.14739/2409-2932.2017.3.113621
8. Gorgodze, T., Zoidze, A., & Gotsadze, G. (2025). Counting the savings: Impact of Georgia's drug policy interventions on households. *International Journal for Equity in Health, 24*, 161. https://doi.org/10.1186/s12939-025-02535-x
9. Fedenko, S. M., Dovzhuk, N. Sh., & Konovalova, L. V. (2025). Innovatsiini modeli prohnozuvannia popytu na likarski zasoby v Ukraini z vykorystanniam mashynnoho navchannia. *Zdobutky ekonomiky: perspektyvy ta innovatsii*. https://doi.org/10.5281/zenodo.14927282
10. Travina, O. V. (2024). Farmatsevtychnyi rynok Ukrainy v konstruktsii suchasnoho hlobalnoho farmatsevtychnoho rynku: suchasnyi stan ta tendentsii rozvytku. *Investytsii: praktyka ta dosvid, 12*, 192–196. https://doi.org/10.32702/2306-6814.2024.12.192 https://doi.org/10.32702/2306-6814.2024.12.192
11. Kotvitska, A., & Kostiuk, V. (2017). Scientific substantiation of the product range renewal model for manufacturing pharmaceutical enterprise. *ScienceRise: Pharmaceutical Science, 10*(6), 52–55. https://doi.org/10.15587/2519-4852.2017.119926
12. *Tendentsii rozvytku farmatsevtychnoho rynku u 2025 r.* (2025, Liutyi 10). Proxima Research. https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/perspektyvy-rozvytku-farmaczevtychnogo-rynku-2025/
13. *Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy*. http://www.drlz.com.ua/
14. Salikhova, O. B. (2020). Porivnialni perevahy farmatsevtychnykh industrii krain kriz pryzmu novykh indykatoriv. *Statystyka Ukrainy,* (2-3), 48–58. https://doi.org/10.31767/su.2-3(89-90)2020.02-03.06
15. *Create better charts, maps, and tables with ease.* (n. d.). Datawrapper. https://www.datawrapper.de/

Внесок авторів:
І. О. Сурікова: концепція дослідження, методологія дослідження, перегляд та редагування статті, формулювання висновків.
А. О. Чернявський: концепція дослідження, збір даних, аналіз та інтерпретація даних, статистичне оброблення даних, написання статті, формулювання висновків.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. Під час підготовки цього рукопису автори використовували інструменти генеративного штучного інтелекту Google Gemini (модель Gemini 1.5 Pro) для статистичного аналізу масивів даних та математичного обґрунтування параметрів побудови розсіювальних діаграм. Після використання інструменту автори переглянули та відредагували кінцевий вміст і несуть повну відповідальність за зміст публікації.

Відомості про авторів:
І. О. Сурікова, кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент ЗВО кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0001-5028-2112). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua
А. В. Чернявський, аспірант кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0009-0004-3746-3380). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

Information about the authors:
I. O. Surikova, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0001-5028-2112). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua
A. V. Chernyavsky, postgraduate student of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0009-0004-3746-3380). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 30.03.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 15.05.2026 р.
Взято до друку 18.05.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.



Соціальна фармація в охороні здоров'я

Соціальний маркетинг
та фармакоекономічні дослідження

УДК 615.246.4 https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.390

І. М. Владимирова, В. О. Лебединець

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків
E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com

АНАЛІЗ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ЩО МІСТЯТЬ ЛАКТУЛОЗУ

Захворювання шлунково-кишкового тракту, зокрема функціональні розлади товстого кишечника та погіршення стану кишкової мікробіоти є досить поширеними у різних вікових категорій населення. Для відновлення фізіологічного стану кишечника у дорослих і дітей застосовується лактулоза, яка входить до переліку рекомендованих засобів для лікування функціональних розладів кишечника.

Мета – аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів та дієтичних добавок, що містять лактулозу.

Матеріали та методи. Використано кабінетні методи системного аналізу, контент-аналізу, статистичний метод. Джерелами інформації слугували дані Державного реєстру лікарських засобів України, інформаційного ресурсу «Tabletki.ua», аналітичні огляди фармацевтичного ринку, міжнародні наукові публікації.

Результати та їхнє обговорення. Визначено, що асортимент лікарських засобів (ЛЗ), що містить лактулозу, представлено 7 зареєстрованими торговими найменуваннями, що належать до групи «Осмотичні проносні засоби. Код АТХ A06A D11» відповідно до АТХ-класифікації. Вміст лактулози – 670 та 667 мг/мл. Із лікарських форм переважають сиропи, що становить 85,70 % загального ринку ЛЗ, що містять лактулозу. Аналіз виробників ЛЗ за країною-походженням установив переважну більшість вітчизняних виробників (54,5 % від зареєстрованих ЛЗ), з-поміж інших країн представлені Нідерланди (27,2 %) та Хорватія (18,3 %). Проаналізовано показники коефіцієнтів ліквідності цін для ЛЗ, максимальне значення коефіцієнта ліквідності цін (0,18) визначено для ЛЗ Нормолакт, сироп 670 мг/мл по 200 мл у флаконах. Аналіз ринку дієтичних добавок, що містять лактулозу, показав аналогічні тенденції за лікарською формою – 87,50 % від наявних на ринку засобів у формі сиропу, саше – 12,50 %. Виробниками дієтичних добавок є такі вітчизняні виробники: ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола» (м. Запоріжжя) (75,0 %), ТОВ «Юнатіс» (м. Буча, Київська обл.) (12,5 %), ТОВ «НЛП «Фітопродукт» (м. Харків) (12,5 %). Розрахований коефіцієнт ліквідності цін показав високу економічну доступність дієтичних добавок – лежить у межах 0,02-0,11.

Висновки. Проведений аналіз фармацевтичного ринку України показав, що асортимент ЛЗ та дієтичних добавок, що містять лактулозу, характеризується відносно обмеженою кількістю торгових та домінуванням рідких лікарських форм. Установлено переважання продукції вітчизняного виробництва, особливо у сегменті дієтичних добавок. Невисокі значення показників ліквідності цін (≤ 0,18) можуть вказувати на сформоване конкурентне середовище у сегменті засобів, що містять лактулозу, що сприяє утриманню помірного рівня цін та опосередковано характеризують економічну доступність для населення. Виявлена обмеженість асортименту лікарських форм,

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

а також враховуючи законодавчі зміни, що відбуваються на фармацевтичному ринку України і визначають чіткі межі можливостей застосування та позиціонування дієтичних добавок з лактулозою, можна стверджувати про доцільність розширення номенклатури продукції з урахуванням сучасних підходів до підвищення комплаєнтності та зручності застосування, зокрема у педіатричній практиці.

Ключові слова: аналіз асортименту; дієтичні добавки; лактулоза; лікарські засоби; фармацевтичний ринок.

I. M. Vladymyrova, V. O. Lebedynets

Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com

THE MARKET ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCTS AND DIETARY SUPPLEMENTS CONTAINING LACTULOSE

Gastrointestinal tract diseases, particularly functional disorders of the large intestine and deterioration of the gut microbiota, are widespread across various age groups of the population. To restore the physiological condition of the intestine in adults and children, lactulose, which is included in the list of recommended remedies for treating functional intestinal disorders, is used.

Aim. To analyze the pharmaceutical market of medicinal products and dietary supplements containing lactulose.

Materials and methods. Desk-based methods of the system analysis and the content analysis, as well as the statistical method were used. The sources of information included data from the State Register of Medicines of Ukraine, the "Tabletki.ua" information resource, analytical reviews of the pharmaceutical market, and international scientific publications.

Results and discussion. It was determined that the range of medicinal products containing lactulose was represented by 7 registered trade names belonging to the pharmacotherapeutic group "Osmotic laxatives. ATC code A06A D11" according to the ATC classification. The lactulose content was presented in doses of 670 mg/mL and 667 mg/mL. Syrups predominated among dosage forms, accounting for 85.70% of the total market for lactulose-containing medicines. The analysis of drug manufacturers by country of origin found the vast majority of domestic manufacturers (54.5 %), with the Netherlands (27.2 %) and Croatia (18.3 %) represented among other countries. The price liquidity coefficient indicators for medicinal products were analyzed; the maximum value of the price liquidity coefficient (0.18) was determined for "Normolact" syrup, 670 mg/mL, 200 mL in a bottle. The analysis of the market for dietary supplements containing lactulose showed similar trends by dosage form: 87.50 % of the products available in the market were in the form of syrup, while 12.50 % were in the form of sachet. The manufacturers of dietary supplements were domestic producers, such as PJSC "Pharmaceutical Factory Viola" (Zaporizhzhia) (75.0 %), LLC "Unatis" (Bucha, Kyiv Oblast) (12.5 %), LLC "NLP Fitoprodukt" (Kharkiv) (12.5 %). The calculated price liquidity ratio demonstrated a high economic accessibility of dietary supplements – within the range from 0.02 to 0.11.

Conclusions. The analysis of the pharmaceutical market of Ukraine has shown that the range of medicinal products and dietary supplements containing lactulose is characterized by a relatively limited number of brands and the dominance of liquid dosage forms. Domestically manufactured products have been found to dominate the market, particularly in the dietary supplement segment. Low price liquidity ratios (≤ 0.18) may indicate a well-established competitive environment in the segment of lactulose-containing products, which contributes to maintaining a moderate price level and indirectly characterizes the affordability for the population. The limited range of dosage forms available has been revealed. Taking into account the legislative changes taking place in the pharmaceutical market of Ukraine and defining clear limits on the potential applications and positioning of dietary supplements with lactulose, it can be also argued that expanding the product range is advisable, using modern approaches to improving compliance and ease of use, particularly in pediatric practice.

Keywords: assortment analysis; dietary supplements; lactulose; medicinal products; pharmaceutical market.

Вступ. Захворювання шлунково-кишкового тракту, зокрема функціональні розлади, є надзвичайно поширеними, охоплюючи до 40–50 % населення. Закрепи, як один із найбільш частих симптомів, трапляються у 14–30 % дорослих та до 18–32 % осіб літнього віку, тоді як у госпіталізованих пацієнтів їхня поширеність може досягати 55 % [1, 2]. Закреп може погіршити якість життя пацієнта, а також призвести до збільшення використання медичних послуг та витрат на них для держави [3].

Закрепи спостерігаються у 30 % дітей і є причиною приблизно 3–5 % звернень до педіатра [4], водночас найбільша частота випадків відзначається у дошкільному віці. Значущість проблеми функціональних закрепів у структурі

Безкоштовно доступно за адресою https://sphhcj.nuph.edu.ua/

функціональних захворювань травної системи у дітей пояснюється їхньою поширеністю у світі (до 15–20 %) та негативним впливом на якість життя. У понад 95 % здорових дітей віком від одного року закрепи мають функціональний характер. За тривалого перебігу захворювання можливий розвиток хронічної калової інтоксикації, запальних змін і ушкоджень слизової оболонки прямої кишки, а також дисбіозу [5].

Як безпечний та ефективний проносний засіб у дітей та дорослих найчастіше застосовується лактулоза [6, 7]. Згідно з АТС-класифікацією Всесвітньої організації охорони здоров'я лактулоза належить до фармакотерапевтичної групи осмотичних проносних засобів [8].

Аналіз джерел сучасної наукової літератури показав актуальність застосування лактулози для нормального фізіологічного функціонування товстого кишечника та покращання стану кишкової мікробіоти [9]. Доведено, що порушення складу та балансу кишкової мікробіоти асоціюються з підвищеним ризиком розвитку різних патологічних станів, включно із захворюваннями шлунково-кишкового тракту та метаболічними розладами [1, 10].

Відповідно, біологічно активні речовини, що спрямовані на модифікацію кишкової мікробіоти, останнім часом привертають значну наукову увагу. З-поміж таких речовин особливе місце посідають недигестовані олігосахариди, які визнані завдяки своїм пребіотичним властивостям, оскільки здатні селективно впливати на склад і метаболічну активність кишкової мікробіоти. До найбільш поширених їхніх представників належать фруктоолігосахариди, галактоолігосахариди та лактулоза, які характеризуються високою стійкістю до ферментативного гідролізу в шлунково-кишковому тракті людини та надходять до товстого кишечника переважно у незміненому вигляді. Встановлено, що навіть низькі дози лактулози здатні відновлювати функцію кишечника, регулювати кишкову мікробіоту та сприяти виробленню коротколанцюгових жирних кислот [11, 12].

Лактулоза (4-O-бета-D-галактопіранозил-D-фруктоза) – синтетичний дисахарид, який синтезується з лактози шляхом її хімічної ізомеризації і складається із залишків молекул фруктози та галактози. У промислових масштабах лактулозу почали виробляти ще у 1960 р., і вже понад 50 років вона успішно застосовується в клінічній практиці, передусім у лікуванні пацієнтів з хронічними запорами. Сьогодні цей препарат не тільки не втратив своєї актуальності у світовій гастроентерологічній практиці, а й істотно розширив сферу клінічного використання: лактулоза призначається як для лікування запорів у дорослих та дітей, так й у разі ускладненого перебігу захворювань печінки (зокрема, з метою профілактики й лікування печінкової енцефалопатії), для лікування дисбіозу кишечника, гіперхолестеринемії, інтоксикацій різної етіології тощо [4].

Вперше як лікарський засіб лактулозу запропонував австрійський лікар-педіатр F. Petuelly (1957). Вчений зафіксував позитивний вплив лактулози на мікробіоту кишечника новонароджених на штучному вигодовуванні: популяційний рівень біфідобактерій зріс з практично нульового до показника 80–100 %. F. Mayerhofer та F. Petuely (1959) відзначили проносну дію лактулози і назвали її «ідеальним проносним засобом для дітей молодшого віку» [1, 4].

Установлено, що лактулоза не перетравлюється у шлунково-кишковому тракті, практично не всмоктується та в незміненому вигляді потрапляє до товстого кишечника, де стає субстратом для бактерій, які гідролізують її до коротколанцюгових жирних кислот (молочної, масляної, оцтової тощо). Завдяки цьому в товстому кишечнику реалізуються такі фізіологічні ефекти, як зниження pH та закономірне посилення перистальтики, а також підвищення осмотичного тиску в просвіті кишечника, що супроводжується затримкою води, збільшенням об'єму кишкового вмісту та прискоренням його пропульсивного транзиту. Тобто лактулоза діє виключно в просвіті товстого кишечника та не спричиняє системних ефектів, що стає запорукою високого профілю безпеки цього препарату [13]. Результати численних рандомізованих клінічних досліджень підтвердили ефективність та безпечність лактулози як проносного засобу [14, 15]. Лактулоза також ефективна в лікуванні та профілактиці печінкової енцефалопатії [16, 17].

Відповідно до уніфікованих клінічних протоколів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України лактулоза входить до переліку рекомендованих засобів для лікування функціональних розладів кишечника, зокрема синдрому подразненого кишечника із закрепами. Вона застосовується як осмотичний проносний засіб та пребіотик, що сприяє нормалізації кишкової мікрофлори [16]. Крім того, у фармацевтичних протоколах МОЗ лактулоза внесена до групи пребіотиків, які використовуються для симптоматичної терапії порушень функції

кишечника. Офіційні інструкції, затверджені МОЗ України, також визначають її як засіб для лікування закрепів [17] та печінкової енцефалопатії [18].

Мета дослідження – вивчення асортименту ЛЗ та дієтичних добавок, що містять лактулозу, представлених на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи дослідження. У дослідженні використано кабінетні методи системного аналізу, контент-аналізу, статистичний метод; отримані результати узагальнено з використанням схематичних засобів візуалізації. Джерелами інформації слугували дані Державного реєстру лікарських засобів України, інформаційного ресурсу «Tabletki.ua» [19], аналітичні огляди фармацевтичного ринку, міжнародні наукові публікації, зокрема представлені у спеціалізованій медичній базі даних PubMed, а також нормативні документи та довідкові матеріали. Аналіз проводився відповідно до АТХ-класифікації (група А06А, підгрупа А06А D11). Для аналізу сучасних науково-практичних публікацій застосовано методи наукового аналізу.

Результати дослідження та їхнє обговорення. Нами був проаналізований асортимент ЛЗ та дієтичних добавок на фармацевтичному ринку України, що містять лактулозу. Установлено, що ЛЗ на основі лактулози, відповідно до АТХ-класифікації, належать до фармакотерапевтичної групи «Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D11» [8]. За даними Державного реєстру лікарських засобів України [20], зареєстровано 7 торгових найменувань ЛЗ, з-поміж яких 2 ЛЗ немає в наявності на фармацевтичному ринку в Україні (Медулак, сироп виробництва «АВС Фармачеутічі С.п.А.», та Нормазе, сироп виробництва «Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А.», Італія).

Асортимент ЛЗ на фармацевтичному ринку України, що містять лактулозу, наведено в табл. 1.

Вміст діючої речовини в ЛЗ: 670 мг/мл лактулози (Нормолакт та Біофлоракс) та 667 мг/мл лактулози (Дуфалак, Порталак та Лактувіт).

ЛЗ, наведені в табл. 1, представлені у формі сиропу, об'ємом флакону 100, 200, 250 або 500 мл; 1 ЛЗ Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл, представлений по 15 мл № 10 у формі саше.

Показаннями до застосування наведених в табл. 1 ЛЗ, відповідно до затверджених інструкцій, є: запори – регуляція фізіологічного ритму кишечника; стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні); портосистемна печінкова енцефалопатія (PSE): лікування та профілактика печінкової прекоми й коми [7, 9].

Виробники ЛЗ представлені ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Абботт Біолоджікалз Б.В.», які виробляють по 3 торгових найменування ЛЗ, що складає 27,3 % для кожного виробника від кількості зареєстрованих ЛЗ з лактулозою, ТОВ «Корпорація «Здоров'я» – 1 торгове найменування (9,0 %), «Белупо, ліки та косметика, д.д.» і ТОВ «Юрія-Фарм» – по 2 торгові найменування (по 18,2 %) (табл. 1).

Аналізуючи виробників ЛЗ лактулози за країною-походженням, установили, що переважають вітчизняні виробники (54,5 % наявного на ринку асортименту ЛЗ з лактулозою), із зарубіжних країн представлені Нідерланди (27,2 %), Хорватія (18,3 %).

Одним з основних показників, що використовуються для визначення економічної доступності ЛЗ, є коефіцієнт ліквідності цін (Cliq). Цей показник визначається шляхом поділу суми варіаційного розмаху ціни з урахуванням максимального та мінімального значення ціни за певний період і відображає ступінь конкуренції на фармацевтичному ринку, характеризуючи доступність препарату. Чим менше значення коефіцієнта ліквідності (зазвичай 0-0,5), тим більшим вважається рівень конкуренції, що склалася на ринку, і тим більш доступним є ЛЗ [21]. Проведені розрахунки коефіцієнтів ліквідності цін для ЛЗ лактулози можуть певною мірою характеризувати доступність препарату – максимальне значення коефіцієнта ліквідності (0,18) визначено для Нормолакта, сироп 670 мг/мл по 200 мл у флак. (табл. 1).

На фармацевтичному ринку України, крім представлених ЛЗ, наявні також дієтичні добавки, що містять лактулозу (табл. 2).

Вміст діючої речовини в дієтичних добавках не зазначений в інструкціях (листках-укладках), крім дієтичної добавки Прелаксан, сироп 66.7 г/мл по 900 г (400, 220 г) у флак. Тобто вміст лактулози визначається на рівні її концентрації в ЛЗ.

Дієтичні добавки, наведені в табл. 2, представлені у формі сиропу (87,5 % від наявного на ринку асортименту дієтичних добавок з лактулозою) та саше (12,5 %).

Виробники дієтичних добавок вітчизняного походження представлені ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола» (м. Запоріжжя) (75,0 % асортименту дієтичних добавок з лактулозою),

Безкоштовно доступно за адресою https://sphhcj.nuph.edu.ua/

Таблиця 1

АСОРТИМЕНТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ, ЩО МІСТЯТЬ ЛАКТУЛОЗУ

Лікарський засіб, форма випуску	Виробник лікарського засобу, країна	Діапазон роздрібних цін за паковання, грн*	Коефіцієнт ліквідності ціни (C_{liq})
Нормолакт, сироп 670 мг/мл по 100 мл у бан. (флак.)	ПАТ «НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», Україна	114.80-122.60	0,03
Нормолакт, сироп 670 мг/мл по 200 мл у флак.		154.00-222.30	0,18
Нормолакт, сироп 670 мг/мл по 500 мл у флак.		331.70-412.50	0,11
Біофлоракс, сироп 670 мг/1 мл по 200 мл у флак.	ТОВ «Корпорація «Здоров'я», Україна	134.03-150.00	0,06
Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл по 200 мл у флак.	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди	244.50-310.66	0,12
Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл по 500 мл у флак.		466.20-595.00	0,12
Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл по 15 мл № 10 у саше		498.00-629.99	0,12
Порталак, сироп 667 мг/мл по 250 мл у флак.	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	216.71-251.00	0,07
Порталак, сироп 667 мг/мл по 500 мл у флак.		375.11-436.50	0,08
Лактувіт, сироп 3.335 г/5 мл по 100 мл у флак. полім.	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна	131.10-150.84	0,05
Лактувіт, сироп 3.335 г/5 мл по 200 мл у флак. полім.		189.40-216.31	0,07

Примітка. * – діапазон роздрібних цін за паковання представлений станом на квітень 2026 р. за даними інформаційного ресурсу «Tabletki.ua».

ТОВ «Юнатіс» (м. Буча, Київська обл.) (12,5 %), ТОВ «НЛП «Фітопродукт» (м. Харків) (12,5 %).

Для дієтичних добавок також був розрахований коефіцієнт ліквідності цін (Cliq), показники якого аналогічні характеристикам, попередньо отриманим під час аналізу ЛЗ.

Результати проведеного порівняльного аналізу асортименту ЛЗ (7 зареєстрованих торгових найменувань) та дієтичних добавок (8 торгових найменувань) на ринку України свідчать про практично однакову часткову присутність.

Необхідно зазначити, що протягом багатьох років частка дієтичних добавок у структурі аптечного продажу товарів «аптечного кошика» зростає, за підсумками 2025 р., їхня питома вага досягла 12,1% у грошовому вираженні [22]. Така ситуація може пояснюватися низкою факторів. Зокрема, протягом тривалого часу сегмент дієтичних добавок характеризується нижчими бар'єром для входу на ринок та регуляторним тиском, а також ширшими можливостями з погляду доступних каналів реалізації,

Таблиця 2

АСОРТИМЕНТ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ, ЩО МІСТЯТЬ ЛАКТУЛОЗУ

Дієтична добавка, форма випуску	Виробник дієтичної добавки, країна	Діапазон роздрібних цін за паковання, грн*	Коефіцієнт ліквідності ціни (C_{liq})
Делакс Лакто Baum Pharm, сироп по 200 мл у флак.	ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», Україна	249.00-259.00	0,02
Делакс Лакто Baum Pharm, сироп по 15 г № 10 у стіках		399.00	–
Паналак Фідем Фарм, сироп по 200 г у флак.		160.00	–
Лактулоза Tabula Vita, сироп по 200 мл у флак.		160.00-180.00	0,06
Гуттанорм, сироп з лактулозою по 200 мл у флак.		315.30	–
Лактулоза EXPERT PHARMA, сироп по 200 мл у флак.		169.00	–
Прелаксан, сироп 66.7 г/мл по 900 г у флак.	ТОВ «Юнатіс», Україна	361.50-423.50	0,08
Прелаксан, сироп 66.7 г/мл по 400 г у флак.		184.30-227.86	0,11
Прелаксан, сироп 66.7 г/мл по 220 г у флак.		114.30-139.20	0,10
Прослабін-лактулоза, фітосироп по 200 мл у флак.	ТОВ «НЛП «Фітопродукт», Україна	131.58-137.28	0,02
Прослабін-лактулоза, фітосироп по 100 мл у флак.		99.75-107.80	0,04

Примітка. * – діапазон роздрібних цін за паковання представлений станом на квітень 2026 р., за даними інформаційного ресурсу «Tabletki.ua»; «-» – відсутній діапазон цін, представлена фіксована ціна.

однак цей аналіз враховує лише продаж через аптеки.

Водночас подальший розвиток цього сегмента ринку відбувається вже в умовах оновленого регуляторного середовища. В Україні 27 вересня 2025 р. набув чинності Закон України від 05.12.2024 р. № 4122-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо удосконалення регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок, врегулювання інших питань у сфері охорони здоров'я» [23], що посилив регулювання ринку дієтичних добавок, гармонізуючи його з нормами Європейського Союзу. Зокрема, положеннями цього закону запроваджуються зміни до Закон України від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», визначаючи нові вимоги до складу, маркування, інформування споживачів та подання повідомлення про намір уведення в обіг дієтичних добавок [22, 24, 25]. Слід зазначити, що новими вимогами дозволяється реєстрація як дієтичних добавок тих, які містять у своєму складі речовини, внесені до переліку вітамінів, мінеральних речових та інших речовин та їхніх максимально допустимих доз, що дозволені до застосування в дієтичних добавках центральним органом виконавчої влади.

На реалізацію положень Закону України № 4122-IX видано наказ МОЗ від 19.02.2026 р. № 203 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України». Саме цим нормативним документом оновлено вимоги до дієтичних добавок і визначено, що вони можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів, зокрема вітаміни, мінеральні речовини, продукти їхньої переробки, амінокислоти, незамінні жирні кислоти, клітковину, різноманітні рослини. Також у складі дієтичних добавок заборонено використовувати речовини, що є діючими речовинами у складі зареєстрованого ЛЗ, що відпускається за рецептом [25, 26].

Аналіз положень Наказу МОЗ України від 19.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» у редакції від 17.04.2026 р. показав, що до переліку «IV. Речовини з поживним чи фізіологічним ефектом» (додаток 3) віднесено лактулозу в добовій максимально допустимій дозі 10 г, що відповідно визначає чіткі межі між віднесенням під час реєстрації засобів до лікарських чи до дієтичних добавок [27].

Також слід зазначити, що відповідно до вимог Закону № 4122-IX оператори ринку мають вчасно подати відповідні документи для забезпечення законного обігу дієтичних добавок в Україні. Також закон передбачає гнучкий перехід: протягом одного року дозволено обіг дієтичних добавок, які не повністю відповідають новим вимогам, але були виготовлені або ввезені відповідно до попередніх норм. Такі продукти можуть залишатися в обігу до завершення терміну придатності, але не довше трьох років з моменту набуття чинності закону; оператори ринку, які вже реалізують дієтичні добавки, мають обов'язково подати повідомлення протягом шести місяців, якщо планують подальший обіг цих продуктів [24].

Ці нормативно-правові зміни обігу дієтичних добавок свідчать про перехід до ретельного державного регулювання цього сегмента ринку, що має на меті розмежувати та чітко визначити межі застосування дієтичних добавок та їхнє позиціонування для кінцевого споживача.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. Проаналізовано ринок ЛЗ та дієтичних добавок, що містять лактулозу. Визначено, що наявні на ринку ЛЗ, відповідно до АТХ-класифікації, належать до групи «Осмотичні проносні засоби. Код АТХ A06A D11». ЛЗ представлені у формі сиропу, об'ємом флакону 100, 200, 250 або 500 мл; 1 ЛЗ Дуфалак, сироп 667 г/1000 мл по 15 мл № 10 у формі саше.

2. Установлено, що ЛЗ з лактулозою, що представлені на фармацевтичному ринку України, виробляються 5 виробниками з України, Хорватії та Нідерландів, з яких лідерами за кількістю ЛЗ є такі виробники: ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (27,3 % асортименту), «Abbott Biologicals B.V.» (27,3 % асортименту). За частковим вмістом частка вітчизняних виробників становить 54,5 %.

3. Визначено, що асортимент ринку дієтичних добавок з лактулозою аналогічно представлений у формі сиропу (87,5 %), значно менше – у формі саше (12,5 %). Виробниками дієтичних добавок є вітчизняні фармацевтичні компанії, з-поміж яких основна частка за кількістю асортиментних позиції належить ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола» (м. Запоріжжя) (75,0 %).

4. Визначено, що за кількістю представлених асортиментних позицій у сегменті ЛЗ і дієтичних добавок з лактулозою співвідношення

є 46,7 % лікарських засобів до 53,3 % дієтичних добавок.

5. За результатами розрахунку коефіцієнта ліквідності цін встановлено високу економічну доступність для переважної більшості ЛЗ та дієтичних добавок з лактулозою (C_{liq}<0,08).

6. Результати аналізу змін у нормативно-правових документах щодо обігу дієтичних добавок показав зміну підходів у державному регулюванні цього сегмента ринку, зокрема вектор на чітке розмежування груп фармацевтичних товарів – ЛЗ і дієтичних добавок, а також межі застосування останніх та їхнє позиціонування для кінцевого споживача.

Перспективні напрями подальших досліджень полягають у проведенні фармакоекономічних досліджень для оцінки терапевтичної доцільності застосування різних засобів з лактулозою. Окремим напрямом є вивчення впливу лактулози на стан кишкової мікробіоти з використанням сучасних методів аналізу мікробіому, а також дослідження можливостей її комбінування з пробіотиками та пребіотичними компонентами (синбіотичні підходи). Перспективним також є розроблення нових лікарських форм із поліпшеними органолептичними властивостями та підвищеною комплаєнтністю пацієнтів, особливо у педіатричній практиці.

References

1. *Disorders*. https://iffgd.org/gi-disorders/irritable-bowel-syndrome/
2. Sakiyama, R., Miyashita, S., Nakano, M., & Tanaka, M. (2025). Ultra-low-dose lactulose modulates the gut microbiota in healthy adults: A double-blind, randomized, placebo-controlled crossover trial. *Functional Foods in Health and Disease, 15*(12), 907–920. https://doi.org/10.31989/ffhd.v15i12.1838
3. Komori, S., Akiyama, J., Tatsuno, N., Yamada, E., Izumi, A., Hamada, M., Seto, K., Nishiie, Y., Suzuki, K., Hisada, Y., Otake, Y., Yanai, Y., Okubo, H., Watanabe, K., Akazawa, N., Yamamoto, N., Tanaka, Y., Yanase, M., Saito, A. . . . Nagahara, A. (2024). Prevalence and Risk Factors of Constipation Symptoms among Patients Undergoing Colonoscopy: A Single-Center Cross-Sectional Study. *Digestion, 105*(4), 299–309. http://doi.org/10.1159/000539366
4. Marchenko, T. Z., & Semeniuk, O. O. (2018). Kompleksne ambulatorne likuvannia funktsionalnykh zakrepiv u ditei doshkilnoho viku. *Liky Ukrainy, 217*(1), 46–50. https://doi.org/10.37987/1997-9894.2018.1(217).195380
5. Salari, N., Ghasemianrad, M., Ammari-Allahyari, M., Rasoulpoor, S., Shohaimi, S., & Mohammadi, M. (2023). Global prevalence of constipation in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Wien Klin Wochenschr, 135*(15-16), 389–398. http://doi.org/10.1007/s00508-023-02156-w
6. Chen, K., Zhou, Z., Nie, Y., Cao, Y., Yang, P., Zhang, Y., Xu, P., Yu, Q., Shen, Y., Ma, W., Jin, S., & Liu, C. (2024). Adjunctive efficacy of Bifidobacterium animalis subsp. lactis XLTG11 for functional constipation in children. *Braz. J. Microbiol., 55*(2), 1317–1330. http://doi.org/10.1007/s42770-024-01276-3
7. Shi, J., & Li, F. (2023). Clinical study of probiotics combined with lactulose for minimal hepatic encephalopathy treatment. *Eur. J. Gastroenterol. Hepatol., 35*(7), 777–781. http://doi.org/10.1097/MEG.0000000000002567
8. *Dovidnyk likarskykh preparativ Compendium*. https://compendium.com.ua/uk/
9. Wang, J. Y., Bajaj, J. S., Wang, J. B., Shang, J., Zhou, X. M., Guo, X. L., Zhu, X., Meng, L. N., Jiang, H. X., Mi, Y. Q., Xu, J. M., Yang, J. H., Wang, B. S., & Zhang, N. P. (2019). Lactulose improves cognition, quality of life, and gut microbiota in minimal hepatic encephalopathy: A multicenter, randomized controlled trial. *J. Dig. Dis., 20*(10), 547–556. http://doi.org/10.1111/1751-2980.12816
10. Toporovski, M. S., de Morais, M. B., Abuhab, A., & Crippa Júnior, M. A. (2021). Effect of Polydextrose/Fructooligosaccharide Mixture on Constipation Symptoms in Children Aged 4 to 8 Years. *Nutrients, 13*(5), 1634. http://doi.org/10.3390/nu13051634
11. Wang, J., Jiang, M., Hu, Y., Lei, Y., Zhu, Y., Xiong, H., & He, C. (2023). Lactulose regulates gut microbiota dysbiosis and promotes short-chain fatty acids production in acute pancreatitis patients with intestinal dysfunction. *Biomed Pharmacother, 163*, 114769. http://doi.org/10.1016/j.biopha.2023.114769
12. Wenqi, S., Bei, Z., Yunrong, W., Xinrong, W., Yifan, L., Weiwei, W., Muhan, N., Peng, Y., Xiaotan, D., Wen, L., Hua, Y., Lei, W., & Min, C. (2024). Lactulose vs Polyethylene Glycol for Bowel Preparation: A Single-Center, Prospective, Randomized Controlled Study Based on BMI. *Clin. Transl. Gastroenterol.*, *15*(1), e00652. http://doi.org/10.14309/ctg.0000000000000652
13. Wotzka, S. Y., Kreuzer, M., Maier, L., Zünd, M., Schlumberger, M., Nguyen, B., Fox, M., Pohl, D., Heinrich, H., Rogler, G., Biedermann, L., Scharl, M., Sunagawa, S., Hardt, W. D., & Misselwitz, B. (2018). Microbiota stability in healthy individuals after single-dose lactulose challenge – A randomized controlled study. *PLoS One, 13*(10), e0206214. http://doi.org/10.1371/journal.pone.0206214
14. Leung, A. K., & Hon, K. L. (2021) Paediatrics: how to manage functional constipation. *Drugs Context*, *10*, 2020-11-2. http://doi.org/10.7573/dic.2020-11-2
15. Tapper, E. B., Ospina, E., Salim, N., Chen, X., & Nikirk, S. (2023). Lactulose therapy for patients with cirrhosis, portal hypertension, and poor patient-reported outcomes: The Mi-Kristal trial. *Hepatology, 78*(4), 1159–1167. http://doi.org/10.1097/HEP.0000000000000408

16. *Nastanova 00184. Funktsionalni zakhvoriuvannia kyshechnyka ta syndrom podraznenoho kyshechnyka.* https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3869
17. *Nastanova 00182. Zakrepy u doroslykh*. https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3078
18. *Nastanova 00215. Tsyroz pechinky*. https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3105
19. *Tabletki.ua:* ofitsiinyi sait. Onlain-servis v Ukraini, yakyi nadaie informatsiiu pro naiavnist medychnykh preparativ ta inshoi farmatsevtychnoi produktsii v aptekakh. https://tabletki.ua/
20. *Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy*. http://www.drlz.com.ua/
21. Kotvytskaia, A. A., & Lobova, I. A. (2013). Analiz tsenovykh kharakteristik lekarstvennykh preparatov neyroprotektornogo deystviya, predstavlennykh na farmatsevticheskom rynke Ukrainy. *Nauchnye vedomosti. Seriya: Meditsina. Farmatsiya, 1*(154), Issue 22/2, 32–38
22. Dmytryk, K. (2026). Zdorovia v kapsulakh: analiz sehmentiv vitaminiv ta diietychnykh dobavok. *Shchotyzhnevyk Apteka, 12*(1533). https://www.apteka.ua/article/741857
23. Zakon Ukrainy "Pro vnesennia zmin do deiakykh zakoniv Ukrainy shchodo udoskonalennia rehuliuvannia vyrobnytstva ta obihu diietychnykh dobavok, vrehuliuvannia inshykh pytan u sferi okhorony zdorovia" No. 4122-IX (2025, Veresen 27). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4122-20#Text
24. *Vazhlyvo: pro novi pravyla obihu diietychnykh dobavok*. (2025, Lypen 23). Derzhavna sluzhba Ukrainy z pytan bezpechnosti kharchovykh produktiv ta zakhystu spozhyvachiv. https://dpss.gov.ua/news/vazhlyvo-pro-novi-pravyla-obihu-diietychnykh-dobavok
25. Prokhorenko, Ye. (2026, Kviten 20). Miniust zareiestruvav zminy do rehuliuvannia diietychnykh dobavok, neobkhidni dlia vykonannia Zakonu No. 4122. *Shchotyzhnevyk Apteka, 16*(1537). https://www.apteka.ua/article/743530
26. Nakaz MOZ Ukrainy "Pro zatverdzhennia Zmin do deiakykh normatyvno-pravovykh aktiv Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy" No. 203 (2026, Liutyi 19). https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-19-02-2026-203-pro-zatverdzhennya-zmin-do-deyakih-normativno-pravovih-aktiv-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini
27. Nakaz MOZ Ukrainy "Pro zatverdzhennia Hihiienichnykh vymoh do diietychnykh dobavok" No. 1114 (2013, Hruden 19). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2231-13#top

Внесок авторів:
І. М. Владимирова: формулювання мети, завдань та концепції дослідження; написання та редагування основного тексту статті; редагування та фінальна перевірка статті.
В. О. Лебединець: формулювання мети, завдань та концепції дослідження; організація збору та оброблення даних, написання та редагування тексту статті.

***Конфлікт інтересів*:** відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. Автори підтверджують, що під час написання роботи вони не використовували технології штучного інтелекту.

Відомості про авторів:
І. М. Владимирова, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0002-4846-8839).
E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com
В. О. Лебединець, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (https://orcid.org/0000-0003-1676-0592).
E-mail: lebedynets@nuph.edu.ua

Information about the authors:
I. V. Vladymyrova, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Professor of the Department of Pharmaceutical Technology, Standardization, and Certification of Medicines, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0002-4846-8839).
E-mail: inna.vladimirova2015@gmail.com
V. O. Lebedynets, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Professor of the Department of Pharmaceutical Technology, Standardization, and Certification of Medicines, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (https://orcid.org/0000-0003-1676-0592).
E-mail: lebedynets@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 27.04.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 03.06.2026 р.
Взято до друку 10.06.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.

Соціальна фармація в охороні здоров'я

Соціальний маркетинг
та фармакоекономічні дослідження

УДК 661.12:615.4:658.628 https://doi.org/10.24959/sphhcj.26.391

О. М. Тарасенко[1,2], А. В. Мигаль[1], В. В. Рудюк[1], О. С. Кухтенко[2]

[1] Акціонерне товариство «Фармак», м. Київ, Україна
[2] Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я, м. Харків, Україна
E-mail: o.tarasenko@farmak.ua

СТРУКТУРИЗАЦІЯ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СУБСТАНЦІЙ З ПОГЛЯДУ ПІДХОДІВ ОРГАНІЧНОГО СИНТЕЗУ

Через повномасштабне вторгнення росії на нашу територію та події останніх шести років гостро постало питання із забезпечення фармацевтичних виробництв субстанціями, допоміжними речовинами і матеріалами. Що, зі свого боку, стало перешкодою для повноцінного функціонування фармацевтичних підприємств та призвело до часткового дефіциту ліків. Тому зниження залежності від імпортних активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) для забезпечення населення критично важливими готовими лікарськими засобами (ГЛЗ), а також нарощування в перспективі потужностей для експорту власної продукції в країни Європи є актуальними та стратегічно важливими завданнями для фармацевтичних підприємств України.

Мета – аналіз і структуризація вітчизняного ринку АФІ з погляду підходів органічного синтезу, визначення відсоткової складової субстанцій українського виробництва та їхнього структурування за стадіями технологічного циклу, ідентифікація лідерів національних виробників АФІ. За формою випуску та способом застосування на прикладі аналізу субстанцій метою було виявлення співвідношення АФІ і ГЛЗ.

Матеріали та методи. Використано методи аналізу, структурування та порівняння. Застосовано табличні, схематичні та графічні засоби для наочної презентації отриманих даних. Аналіз здійснювали з використанням єдиної державної інформаційної системи «Державний реєстр лікарських засобів України», інструкцій для медичного застосування та довідкового видання «Компендіум».

Результати та їхнє обговорення. У ході проведеного дослідження було проаналізовано та систематизовано вітчизняний ринок АФІ, зазначено його сегменти залежно від повноти технологічного циклу. Установлено загальний внесок вітчизняних виробників у частку виробництва субстанцій та доведено необхідність розвитку діяльності в цьому напрямі. Визначено національну трійку виробників АФІ, її склали АТ «Фармак, ТОВ «ФАРМХІМ» і ТзДВ «ІнтерХім». На прикладі субстанцій Валідол і 6-Метилурацил визначено, що на одного виробника АФІ припадає 6 виробників готових форм. Крім того, було розглянуто Україну як потенційного перспективного партнера та постачальника АФІ для забезпечення потреб європейських виробників ГЛЗ, а отже, і сприяння підтримці стабільності фармацевтичного ринку Європи.

Висновки. У результаті аналізу було визначено структуру вітчизняного ринку АФІ, частку вітчизняних виробників у виробництві АФІ, окреслено сімку національних виробників АФІ і на прикладі АФІ Валідол та 6-метилурацил установлено співвідношення АФІ та ГЛЗ (за формою випуску та способом застосування). З цього випливає, що Україна має недостатньо розвинений сегмент національної економіки – як власний органічний синтез АФІ. Його розвиток у перспективі може забезпечувати потреби як внутрішнього ринку, так і зовнішніх партнерів для задоволення потреб виробників ГЛЗ.

Ключові слова: активний фармацевтичний інгредієнт; Валідол; готовий лікарський засіб; лікарська форма; методологія; 6-Метилурацил; трансфер технологій; фармацевтичний ринок.

© Колектив авторів, 2026. Ця робота ліцензується відповідно до CC BY license.
© The Authors, 2026. This is an open access article under the CC BY license (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0)

O. M. Tarasenko[1,2], A. V. Myhal[1], V. V. Rudiuk[1], O. S. Kukhtenko[2]
[1] *Farmak, JSC, Kyiv, Ukraine*
[2] *National University of Pharmacy, Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*
E-mail: o.tarasenko@farmak.ua

STRUCTURING OF THE DOMESTIC MARKET OF PHARMACEUTICAL SUBSTANCES IN TERMS OF ORGANIC SYNTHESIS APPROACHES

Due to Russia's full-scale invasion on our territory and the events of the last six years, the issue of supplying pharmaceutical manufacturers with active pharmaceutical ingredients, excipients, and materials has become acute. This, in turn, has hindered the full-scale operation of pharmaceutical enterprises and led to a partial shortage of medicines. Therefore, reducing dependence on imported active pharmaceutical ingredients (APIs) to supply the population with critically important finished pharmaceutical products (FPPs), as well as, in the long term, expanding the capacity to export domestic products to European countries, are pressing and strategically important tasks for pharmaceutical enterprises in Ukraine.

Aim. To analyze and structure the domestic API market from the point of view of organic synthesis approaches, determine the percentage component of substances of Ukrainian production and their structuring by stages of the technological cycle, identify the leaders of national API manufacturers. To identify the ratio of API to FPPs by the dosage form and method of application, using the example of the substance analysis.

Materials and methods. The work used methods of analysis, structuring and comparison. Tabular, schematic and graphical tools were used for a visual presentation of the data obtained. The analysis was carried out using the unified state information system, the State Register of Medicines of Ukraine, patient information leaflets, and the reference publication "Compendium".

Results and discussion. During the study, the domestic API market was analyzed and systematized; its segments were identified depending on the completeness of the technological cycle. The general contribution of domestic manufacturers to the share of the substance production was determined, and the need to develop activities in this area was proven. The national top three manufacturers of APIs consisting of JSC Farmak, PHARMCHIM LTD, and InterChem SLC were identified. Using the example of the substances Validol and 6-methyluracil, it was determined that there were 6 manufacturers of FPPs per 1 manufacturer of API. In addition, Ukraine was considered as a potential promising partner and supplier of API to meet the needs of European FPPs manufacturers, and therefore contribute to maintaining the stability of the European pharmaceutical market.

Conclusions. As a result of the analysis, the structure of the domestic API market, the share of domestic manufacturers in the production of APIs have been determined, seven national API manufacturers have been identified, and the ratio of API to FPPs (by the dosage form and method of application) has been found using the example of API Validol and 6-methyluracil. Thus, Ukraine has an underdeveloped segment of the national economy – its own organic synthesis of APIs. Its development in the future can meet the needs of both the domestic market and external partners to meet the needs of pharmaceutical manufacturers of FPPs.

Keywords: active pharmaceutical ingredient; dosage form; finished drug; methodology; 6-Methyluracil; pharmaceutical market; technology transfer; Validol.

Вступ. Основними вимогами до готових лікарських засобів (ГЛЗ) та їхніх складових, відповідно до настанов Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH), є якість, безпека та ефективність, які формуються від комплексу факторів. Однак визначальним з-поміж них є якість складових лікарського засобу (ЛЗ), насамперед активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Водночас АФІ, які, на відміну від інертних допоміжних речовин, зазвичай є високоактивними сполуками, що зумовлюють вплив на якість ГЛЗ, і, відповідно, на стан здоров'я пацієнта [1]. Слід зазначити, що, на відміну від виробництва ГЛЗ, виготовлення АФІ переважно базується на процесах органічного синтезу й охоплює багато послідовних стадій хімічних перетворень [1, 2].

Зміна світових тенденцій на початку XXI ст. привела до того, що хімічне виробництво було масово винесене з країн з розвиненою економікою на території країн, що розвиваються, таких як країни південно-західного регіону Азії та ін. Перерозподіл ринку виробництва АФІ (основними постачальниками АФІ, а іноді й монополістами у випуску окремих субстанцій, є Індія та Китай) призвів до зменшення обсягів власного ринку АФІ європейських країн, зокрема й України. Суттєво зросла залежність від постачальників із країн Азії, які можуть чинити негативний вплив на стабільність процесів соціального забезпечення населення. Україна за 30 років незалежності зазнала періоди як занепаду, так і злету у відродженні фармацевтичної сектору і сьогодні може розглядатись, як перспективний постачальник

Безкоштовно доступно за адресою https://sphhcj.nuph.edu.ua/

власних АФІ для забезпечення безперервного фармацевтичного виробництва готових лікарських форм (ГЛФ) європейських партнерів [3, 4].

Окремо слід виділити, що з початком повномасштабного військового нападу росії на нашу державу та впродовж останніх чотирьох років агресором було зруйновано й окуповано низку фармацевтичних підприємств, зруйновано або розірвано більшість логістичних ланцюгів. Це призвело до проблем із забезпеченням фармацевтичних виробництв АФІ, допоміжними речовинами і матеріалами. Що, зі свого боку, стало перешкодою для «здорового» функціонування підприємств та призвело до часткового дефіциту ЛЗ [5-7]. Тому зниження залежності від імпортних АФІ та нарощування в перспективі потужностей для експорту власних АФІ в країни Європи є стратегічно важливим завданням для вітчизняних фармацевтичних підприємств України. А налагодження власного виробництва АФІ з метою недопущення та компенсації можливого дефіциту на фармацевтичному ринку України діючих речовин для виробництва та забезпечення населення України критичними ЛЗ, наразі є головним пріоритетом.

Також провідні українські гравці ринку АФІ були представлені як гідна альтернатива виробникам зі східної Азії. У ході зустрічі [4] з європейськими партнерами щодо стратегічних питань стійкості та взаємодії фармацевтичної індустрії України та країн Європи було проведено панельні дискусії за низкою ключових факторів взаємодії: політичні, безпекові, економічні, кадрові, соціальні, освітньо-інноваційні. Фіналом дискусій стало підписання меморандуму між регуляторними органами України та Литви. Це заклало перспективний напрям міжнародного партнерства та інтеграції України в європейські ланцюги соціального забезпечення населення якісними ліками [8, 9].

Відомий факт, що ГЛЗ являє собою специфічну групу товарів, споживання яких прямо залежить від багатьох факторів [10, 11], з-поміж яких:

- сезонність та епідеміологічна ситуація;
- демографічні фактори, зокрема зміна вікового співвідношення населення, зростання кількості старіючого населення;
- економічні фактори, зокрема регуляторна політика ціноутворення та доходи.

Так, з початком війни ГЛЗ посіли друге місце за важливістю після продуктів харчування [12]. Через загальний спад доходів населення особливо збільшилось споживання саме вітчизняних ЛЗ та надання переваги дешевшим генеричним ЛЗ [13]. Також слід відзначити, що актуальними стали кардіопрепарати з вираженою заспокійливою дією, як, наприклад, Валідол®, Корвалол®, Барбовал®, Сонобарбовал® тощо. Інша група економічно доступних ЛЗ вітчизняного виробництва із вираженою регенеративною активністю, такі як Левомеколь, Метилурацил, Левосин тощо, є поширеними ЛЗ, що забезпечують швидке загоєння та знезараження ранової поверхні. Висока потреба в таких ЛЗ викликана, зокрема, і воєнною агресією, оскільки зазначені ГЛЗ використовуються для загоєння ран та інших ушкоджень м'яких тканин постраждалих [10, 14].

Мета дослідження. Метою нашої роботи були аналіз і структуризація вітчизняного ринку АФІ, визначення тенденцій у сегменті субстанцій, структурування українського виробництва АФІ за стадіями технологічного циклу, ідентифікація флагманів з-поміж національних виробників, а також на прикладі аналізу деяких субстанцій ідентифікація співвідношення АФІ та ГЛЗ і визначення фактичного розриву між обсягами ринку.

Отже, з метою недопущення та компенсації можливого дефіциту критичних АФІ на фармацевтичному ринку України, налагодження власного виробництва АФІ наразі є актуальним завданням.

Матеріали та методи дослідження. У роботі використано методи аналізу, систематизації та порівняння для оцінки фармацевтичного ринку України в сегментах АФІ та ГЛЗ. Дослідження проводили із застосуванням контент-аналізу та структурно-логічного підходу з метою узагальнення інформації щодо виробників АФІ відповідно до циклів виробництва, що вони забезпечують.

Інформаційну базу становили дані Державного реєстру лікарських засобів України та матеріали довідкового видання «Компендіум» [14, 15]. Відбір АФІ для аналізу здійснювали за критеріями наявності державної реєстрації в Україні та актуальності даних.

Об'єктами дослідження були нестероїдні анаболічні засоби, що містять АФІ 6-Метилурацил, та кардіологічні препарати, що містять АФІ Валідол. Вибір пояснюється їхньою важливістю для вітчизняного фармацевтичного ринку [5, 12, 13]. Оскільки ці АФІ належать до різних терапевтичних напрямів і мають відмінні фізико-хімічні параметри, їхня комбінація дасть змогу оцінити у майбутньому універсальність

підходів до трансферу технологій у локальному виробництві [16, 17].

Обробку результатів виконували методами групування та узагальнення з подальшою візуалізацією у табличній і графічній формах.

Результати дослідження та їхнє обговорення. Аналіз вітчизняних наукових джерел [6] засвідчує відсутність системних публікацій, присвячених дослідженню ринку АФІ в Україні. Наявні роботи мають фрагментарний характер і переважно зосереджені на загальних питаннях функціонування фармацевтичного ринку без виокремлення сегмента АФІ як самостійного об'єкта дослідження.

Станом на жовтень 2025 року фармацевтичний ринок України має ГЛЗ-центричну структуру, що характеризується помірним, але визначальним переважанням продукції, що походить від іноземних виробників [14]. Проте частка АФІ як вітчизняного, так і закордонного виробництва, зареєстрованих на території нашої держави, разом складають лише близько 16 % від фармацевтичного ринку України. З них лише 2,5 % – це субстанції вітчизняного виробництва. В основному АФІ виробляються фармацевтичними підприємствами для власних потреб, а не для комерційної реалізації, зокрема за кордон, однак виробництво АФІ з метою реалізації є перспективним напрямом. Комерційна діяльність підприємств, що пов'язана з реалізацією АФІ як готової продукції, є швидше винятком, ніж правилом. Структуру фармацевтичного ринку України станом на жовтень 2025 року, за даними Державного реєстру лікарських засобів, наведено в табл. 1 [3, 14].

Останні дослідження [6] показали, що на сьогоднішній день в Україні власний промисловий випуск АФІ зберігся тільки на незначній кількості підприємств, до яких можна віднести АТ «Фармак», ТзДВ «ІнтерХім», ТОВ «ФАРМХІМ». Виробничі дільниці зазначених фармацевтичних підприємств спеціалізуються на синтезі субстанцій як оригінальних молекул, так і вже відомих молекул, патентний захист яких закінчився.

Беручи за основу аналіз літературних джерел [5, 10, 18] та Державного реєстру лікарських засобів [14], авторами визначено кількість найменувань субстанцій, що виробляються в Україні, проаналізовано та систематизовано наявні субстанції за походженням, а саме:

- рослинне походження (екстракти та цілі рослини або частини рослин);
- хімічне походження (синтетичні АФІ, отримані шляхом повного циклу, синтетичні АФІ, отримані внаслідок перекристалізації або доочищення, синтетичні АФІ, що пройшли вторинне пакування)
- інші АФІ: розчинники та кисень.

Результати аналізу наведено у табл. 2.

Загалом, як можна побачити з табл. 2, виробництво синтетичних субстанцій, отримані шляхом повного циклу, займають 58,36 % – це майже половина від виробництва всіх вітчизняних АФІ. Але, якщо більш предметно проаналізувати кількість найменувань субстанцій, отриманих шляхом повного циклу, без урахування отриманих внаслідок тільки перекристалізацій, доочищення та вторинного пакування, то їхня частка, у перерахунку від загальної кількості АФІ, стає меншою.

Також варто зазначити, що на ринку України представлено однакові найменування АФІ, які виробляють декілька компаній. Тобто загальна кількість всіх субстанцій, отриманих шляхом повного циклу, становить 213 найменувань, субстанцій, отриманих шляхом повного циклу з урахуванням дублювання – тільки 109 оригінальних найменувань. У перерахунку від усіх АФІ вітчизняного виробництва (зокрема дублікати, рослинні, розчинники, кисень) – це складає 30,11 %, а від всіх субстанцій, представлених на ринку України – тільки 4,57 %. Результати дослідження наведено в табл. 3 та на рис.

На основі отриманих даних [5, 14] нами було проведено аналіз великих гравців

Таблиця 1

ОБСЯГ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ СТАНОМ НА ЖОВТЕНЬ 2025 РОКУ

Тип / походження	Кількість найменувань, шт.	Частка від загальної (за групою), %
ГЛЗ вітчизняного виробництва	5586	45,22
ГЛЗ іноземного виробництва	6767	54,78
Разом за групою	**12353**	**100**
АФІ вітчизняного виробництва	365	15,29
АФІ іноземного виробництва	2022	84,71
Разом за групою	**2387**	**100**

Таблиця 2

АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ВИРОБНИЦТВА АФІ

Походження АФІ	Цикл виробництва	Кількість найменувань АФІ, шт.	Частка АФІ, %
Синтетичні АФІ	Повний цикл, перекристалізація, доочищення, вторинне паковання	213	58,36
Рослинні АФІ	Рослинні (пагони, трава, плоди, листя, екстракти, настойки, тощо)	133	36,44
Інші АФІ: розчинники		3	0,82
Інші АФІ: кисень		16	4,38
Разом		365	100,00

фармацевтичної галузі, що здійснюють власне виробництво АФІ синтетичного та рослинного походження. Результати аналізу вітчизняних виробників-лідерів зведено в табл. 4.

Як видно з табл. 4, органічний синтез повного циклу на момент аналізу наявний тільки у 7 національних виробників. Лідерами можна відзначити три підприємства, на частку яких припадає понад 50 % всіх позицій: АТ «Фармак» з 25 АФІ, ТОВ «ФАРМХІМ», що має 20 позицій, та ТзДВ «Інтерхім» – 15 АФІ власного виробництва із зареєстрованим повним циклом.

Отже, напрям фармацевтичного ринку України як самостійне виготовлення АФІ шляхом органічного синтезу є перспективним.

Вибір ГЛЗ на основі АФІ Валідол та 6-Метилурацил, як об'єктів аналізу, обґрунтовано

Таблиця 3

АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНИХ СИНТЕТИЧНИХ АФІ НА РИНКУ УКРАЇНИ

Походження АФІ	Шлях синтезу	Кількість АФІ, шт.	Частка АФІ, %
Синтетичні АФІ	Повний цикл (оригінальні найменування)	**109**	***51,17***
	Перекристалізація, доочищення, вторинне пакування	10	*4,70*
	Разом	**119**	**55,87**
Дублікати оригінальних найменувань (повторення найменування) АФІ	**Повний цикл**	**84**	***39,44***
	Перекристалізація, доочищення, вторинне пакування	10	*4,69*
	Разом	**94**	**44,13**
Разом		**213**	**100**

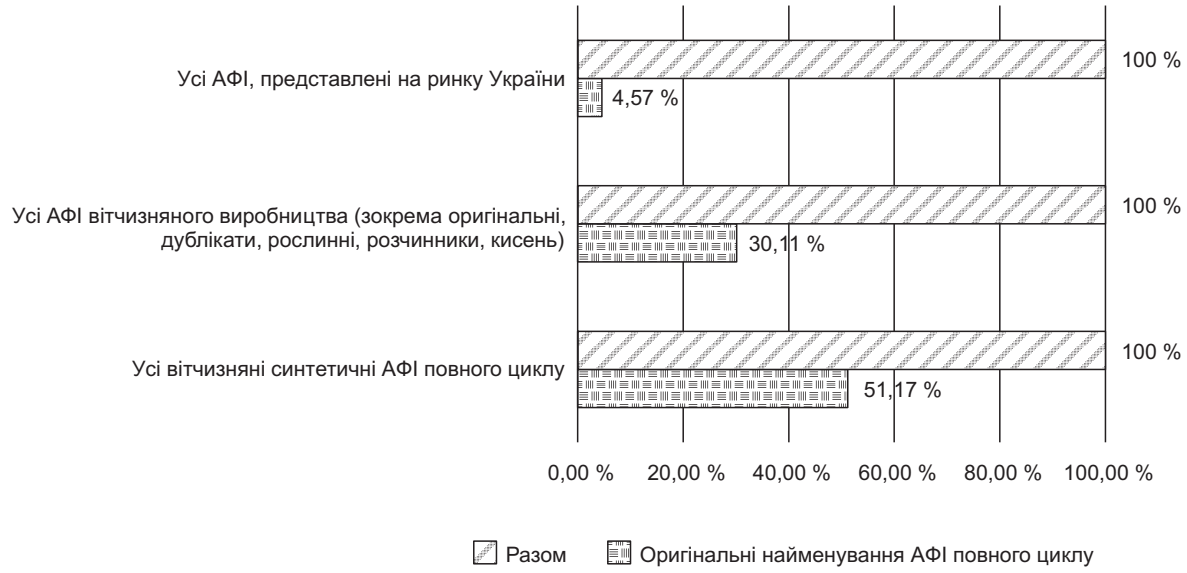


Рис. Частка оригінальних найменувань АФІ повного циклу вітчизняного виробництва на ринку України станом на жовтень 2025 року

Таблиця 4

АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНИХ ВИРОБНИКІВ-ЛІДЕРІВ ПРОМИСЛОВОГО ВИПУСКУ СИНТЕТИЧНИХ АФІ

Вітчизняні виробники АФІ	Синтетичні АФІ повного циклу виробництва (без дублювання)	Перекристалізація / доочищення	Компоненти, зареєстровані як АФІ (пагони, трава, плоди, листя) / екстракти	Разом субстанцій власного виробництва (без дублювання)
АТ «Фармак»	25	2	9	36
ТОВ «ФАРМХІМ»	20	2	–	22
ТзДВ «ІнтерХім»	15	1	1	17
ТОВ НПФ «Мікрохім»	8	1	–	9
ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ»	8	–	16	24
ТОВ ФК «Здоров'я»	5	–	21	26
ТОВ «Юрія-Фарм»	1	1	–	2

їхньою високою релевантністю для вітчизняного фармацевтичного ринку, а також тим, що ці субстанції репрезентують різні терапевтичні класи та мають відмінні фізико-хімічні властивості. Така комбінація дозволяє оцінити універсальність методологічних підходів до побудови процесу трансферу технологій, що характерні для локального виробництва [16, 17].

Аналіз ринку кардіопрепаратів, що містять АФІ Валідол

Найбільш популярними і доступними для населення моно- та комбінованими кардіологічними препаратами є ГЛЗ на основі АФІ Валідол.

Валідол (25-30 % розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової) – це напівсинтетичний препарат, який має переважно заспокійливу дію, проте часто застосовується та рекомендується як антиангінальний засіб [15]. ЛЗ вітчизняного виробництва на основі Валідолу наведено у табл. 5, а виробники субстанції – у табл. 6.

Як видно з табл. 5, на сьогодні в Україні зареєстровано та активно випускається 18 ЛЗ на основі субстанції Валідол і тільки три виробники Валідолу як АФІ (табл. 6). Тому, судячи з даних, наведених в табл. 5-6, розширення виробництва цієї субстанції є перспективним та зможе задовольнити попит внутрішнього фармацевтичного ринку в разі прийняття відповідної національної стратегії імпортозаміщення.

Таблиця 5

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО НАЛЕЖАТЬ ДО ГРУПИ МОНО- ТА КОМБІОНОВАНИХ КАРДІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ НА ОСНОВІ МЕНТИЛОВОГО ЕСТЕРУ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ

Торговельне найменування	Форма випуску	Заявник	Виробник
1	2	3	4
А-ДІСТОН	Краплі для перорального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	ПрАТ «Біолік»
ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	Таблетки по 60 мг по 6 або по 10 таблеток у контурному чарунковому пакованні; по 1 контурному чарунковому пакованні у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових пакованнях	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ	Таблетки по 60 мг, по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ «Лубнифарм»	АТ «Лубнифарм»
ВАЛІДОЛ®	Таблетки сублінгвальні по 0,06 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ «Фармак»	АТ «Фармак»
ЗЕЛЕНІНА КРАПЛІ	Краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ «Тернофарм»	ТОВ «Тернофарм»

Безкоштовно доступно за адресою https://sphhcj.nuph.edu.ua/

Продовження табл. 5

1	2	3	4
КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	Сироп по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)
КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	Сироп по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканом у коробці з картону	ТОВ «Корпорація «Здоров'я»	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)
КАРДІОВІОЛ® СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	Краплі оральні; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею та кришкою; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»
КАРДІОЛІН	Краплі для перорального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ «Українська фармацевтична компанія»	ПАТ «Біолік»
КОНВАЛІЙНО-ВАЛЕРІАНОВІ КРАПЛІ	Краплі оральні, по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ «Тернофарм»	ТОВ «Тернофарм»
КОРВАЛМЕНТ®	Капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці	АТ «Київський вітамінний завод»	АТ «Київський вітамінний завод»
КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	Краплі оральні по 25 мл у флаконах	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ-НАТУР	Таблетки сублінгвальні, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ «Технолог»	ПрАТ «Технолог»
ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ БЕЗ ЦУКРУ	Таблетки по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ «Технолог»	ПрАТ «Технолог»
РЕЛАКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	Краплі оральні, по 25 мл або 50 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками полімерними	ТОВ «МЕДЛЕВ»	ТОВ «МЕДЛЕВ»
ТРИКАРДИН	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ «Тернофарм»	ТОВ «Тернофарм»
ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	Краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці	ТОВ «Тернофарм»	ТОВ «Тернофарм»

Таблиця 6

АФІ МЕНТИЛОВОГО ЕСТЕРУ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ, ЗАРЕЄСТРОВАНІ В ДЕРЖАВНОМУ РЕЄСТРІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

Виробник	Країна реєстрації
ТОВ «ФАРМХІМ»	Україна
ДП «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна
АТ «Фармак»	Україна

Вибір ЛЗ на основі АФІ 6-Метилурацил після АФІ Валідол обґрунтовано прагненням перевірити методологічну універсальність процесів трансферу технологій: Валідол репрезентує кардіологічні препарати з певним набором фізико-хімічних властивостей, тоді як 6-Метилурацил належить до анаболічно-репаративних субстанцій з іншим профілем полярності, стабільності та способом отримання. У контексті трансферу технологій для локального виробництва доцільною є апробація методології на субстанціях із контрастними характеристиками. Тому далі проводився аналіз ринку метилурацилу [16, 17].

Аналіз групи нестероїдних анаболічних засобів на ринку України

Найпоширенішими ЛЗ у групі нестероїдних анаболічних засобів є ЛЗ на основі АФІ 6-Метилурацил. ЛЗ зазначеної групи наведено в табл. 7, а АФІ, потрібні для їхнього виготовлення, виробляють тільки два національні виробники – АТ «Фармак» і ТОВ «ФАРМХІМ». Однак АТ «Фармак» забезпечує повний цикл виробництва ЛЗ.

Як видно з табл. 7, станом на жовтень 2025 року в Україні зареєстровано та активно випускається 12 ЛЗ на основі субстанції 6-Метилурацил і тільки два виробники 6-Метилурацилу

Таблиця 7

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО НАЛЕЖАТЬ ДО ГРУПИ НЕСТЕРОЇДНИХ АНАБОЛІЧНИХ ЗАСОБІВ НА ПРИКЛАДІ АФІ 6-МЕТИЛУРАЦИЛ

Діюча речовина	Форма випуску	Заявник	Виробник
6-Метилурацил	Супозиторії ректальні по 0,5 г in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері	ПрАТ «Лекхім-Харків»	ПрАТ «Лекхім-Харків»
	Супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	ПрАТ «Лекхім-Харків»	ПрАТ «Лекхім-Харків»
	Супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у стрипі	ПАТ «Монфарм»	ПАТ «Монфарм»
	Таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах	ПАТ «Монфарм»	ПАТ «Монфарм»
	Супозиторії ректальні, 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
	Супозиторії ректальні, 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі	ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
	Мазь по 30 г або по 40 г у тубі	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»	ПАТ «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
	Мазь по 25 або 40 г у тубах	АТ «Лубнифарм»	АТ «Лубнифарм»
	Мазь по 25 г у контейнерах; по 30 або по 40 г у тубах алюмінієвих	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»	ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»
	Мазь по 40 г у тубі	ПрАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»	ПрАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
	Мазь по 40 г у тубі	АТ «Фармак»	АТ «Фармак»
	Мазь по 15 або 30 г у тубі	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

як АФІ. Однак наявність лише двох виробників АФІ за 12 зареєстрованих ЛЗ створює вузьке місце в ланцюзі постачання, підвищуючи вразливість до логістичних, регуляторних або виробничих збоїв. Це тягне за собою ризики дефіциту та зниження конкуренції, а також ускладнює забезпечення GMP-сумісності. Водночас така структура ринку відкриває комерційний і стратегічний потенціал для національних виробників через імпортозаміщення, інвестиції в масштабування та модернізацію виробництва, диверсифікацію постачальників і підвищення фармацевтичної стійкості країни.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. Проаналізовано та систематизовано вітчизняний ринок АФІ за стадіями технологічного шляху синтезу (повне хімічне перетворення, доочищення, перефасування тощо). Частка вітчизняних виробників у виробництві субстанцій становить близько 2 % за загального обсягу ринку АФІ 16 %, що свідчить про значну незайняту нішу та високий потенціал для розвитку.

2. Аналіз за стадіями виявив загалом 213 найменувань АФІ; з них 109 – унікальні позиції повного циклу синтезу, а 84 – дубльовані. Це вказує на значну частку унікальних субстанцій за наявності помітного дублювання, що створює можливості для оптимізації асортименту та виробничих процесів.

3. Визначено сім національних виробників АФІ; найбільші, що забезпечують повний цикл хімічного перетворення: АТ «Фармак» (25 позицій), ТОВ «ФАРМХІМ» (20 позицій) і ТзДВ «ІнтерХім» (15 позицій). Це свідчить про концентрацію повноциклового виробництва в кількох гравців і потенціал для розширення асортименту та нарощування внутрішнього виробництва.

4. Аналіз на прикладі АФІ Валідол та 6-Метилурацил показав, що співвідношення АФІ і готових ЛЗ становить приблизно 1:6 – одна субстанція забезпечує виробництво близько шести різних лікарських форм і способів застосування. Це свідчить про високу конверсію субстанцій у кінцеві продукти та значний потенціал для диверсифікації асортименту.

5. Аналіз ринку АФІ показав, що домінування іноземних постачальників і низька частка вітчизняного виробництва створюють ризики дефіциту, зниження конкуренції та ускладнюють забезпечення GMP-сумісності. Водночас така структура відкриває перспективний напрям розвитку для національних виробників і європейських постачальників через імпортозаміщення, інвестиції в масштабування й модернізацію, диверсифікацію постачальників та підвищення фармацевтичної стійкості країни.

References

1. Zakon Ukrainy “Pro likarski zasoby” No. 2469-IX (2022, Lypen 28). https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text
2. Baumann, M., & Baxendale, I. R. (2015). The synthesis of active pharmaceutical ingredients (APIs) using continuous flow chemistry. *Beilstein Journal of Organic Chemistry, 11*, 1194–1219. https://doi.org/10.3762/bjoc.11.134
3. Butkevych, T. A., & Popovych, V. P. (2020). Analiz asortymentu aktyvnykh farmatsevtychnykh inhrediientiv, zareiestrovanykh na rynku Ukrainy. *Farmatsevtychnyi chasopys*, (3), 31–37. https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.3.11429
4. UA–EU: stratehichne partnerstvo u farmatsevtychnomu sektori. (2025). *Shchotyzhnevyk Apteka,* (49). https://www.apteka.ua/article/736043
5. Viina i Farma: mystetstvo ekonomichnoho vyzhyvannia v umovakh sohodennia. (2022). *Shchotyzhnevyk Apteka*, (30/31). https://www.apteka.ua/article/647018
6. Tarasenko, O. M., Myhal, A. V., Rudiuk, V. V., & Kukhtenko O. S. (2023). Aktualnist standartyzatsii pidkhodiv ta formuvannia yedynykh pryntsypiv transferu tekhnolohii oderzhannia substantsii vid etapu laboratornoi rozrobky do vprovazhdennia na vyrobnychu dilnytsiu. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia, 9*(3), 17–24. https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.297
7. Tarasenko, O. M., Myhal, A. V., Rudiuk, V. V., & Kukhtenko, O. S. (2025). Formuliuvannia kontseptsii vnutrishnoho transferu yak etapu otsiniuvannia zdatnosti protsesu do masshtabuvannia na prykladi skhemy otrymannia substantsii 6-metyluratsyl. *Visnyk farmatsii, 109*(1), 122–128. https://doi.org/10.24959/nphj.25.172
8. Knoll, V., Steigenberger, C., Fischer, S., & Vogler, S. (2026). Made in Europe – assessing the feasibility of reshoring active pharmaceutical ingredient production to Europe. *Health Policy, 166,* 105566. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2026.105566
9. Toshev, A., Mihaylova, A. A., Madzharov, V., Petkova-Gueorguieva, E., Kirilov, B., Mirchev, D., & Gueorguiev, S. (2025). The European Union‘s dependence on imports of active pharmaceutical ingredients from third countries – challenges and EU initiatives. *Pharmacia, 72*, 1–6. https://doi.org/10.3897/pharmacia.72.e172383
10. Hladukh, Ye., Ruban, O. A., & Saiko, I. V. (2016). *Promyslova tekhnolohiia likarskykh zasobiv: bazovyi pidruchnyk dlia studentiv vyshchykh navchalnykh farmatsevtychnykh zakladiv (farmatsevtychnykh fakultetiv)*: pidruchnyk. Natsionalnyi farmatsevtychnyi universytet.

11. Popova, I. A., Demchenko, N. V., & Shved, A. B. (2023). Tendentsii rozvytku farmatsevtychnoho rynku Ukrainy v umovakh voiennoho stanu. *Biznes Inform,* (4), 203–209. https://doi.org/10.32983/2222-4459-2023-4-203-209
12. Likholat, S. M., & Levytska, M. Ye. (2022). Doslidzhennia vplyvu viiny na rynok likarskykh zasobiv Ukrainy. *Naukovi zapysky Lvivskoho universytetu biznesu ta prava,* (35), 203–209. https://doi.org/10.5281/zenodo.7765286
13. Farmrynok pid chas viiny: problemy, vyklyky ta shliakhy yikh podolannia. (2022). *Shchotyzhnevyk Apteka*, (14/15). https://www.apteka.ua/article/639203
14. *Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy*. http://www.drlz.com.ua
15. *Validol - instruktsiia iz zastosuvannia.* Kompendyum. https://compendium.com.ua/dec/336442/
16. Tarasenko, O. M., Myhal, A. V., Chemna, Kh. I., & Kukhtenko, O. S. (2025). Uprovadzhennia tekhnolohii otrymannia AFI validol na alternatyvnu vyrobnychu dilnytsiu shliakhom vnutrishnoho transferu v ramkakh rozshyrennia potuzhnostei AT "Farmak". *Health Education*, (3), 159–169. https://doi.org/10.32782/health-2025.3.17
17. Tarasenko, O. M., Myhal, A. V., Vernydub, M. P., & Kukhtenko, O. S. (2025). Metodolohiia masshtabuvannia ta transferu tekhnolohii syntezu substantsii 6-metyluratsyl dlia promyslovoho vprovadzhennia. *Farmatsevtychnyi zhurnal, 80*(5), 73–86. https://doi.org/10.32352/0367-3057.6.25.06
18. Zavalko, I. V. (2013). Analiz asortymentu oftalmolohichnykh likarskykh zasobiv na rynku Ukrainy. *Farmatsevtychnyi zhurnal*, (1), 21–25. https://pharmj.org.ua/index.php/journal/article/view/428

Внесок авторів:
О. М. Тарасенко: ідея, збір та аналіз літератури, дизайн дослідження, оброблення даних, написання тексту.
А. В. Мигаль: участь в обговоренні результатів та висновків, корекція статті.
В. В. Рудюк: участь у зборі та аналізі літератури, участь в обговоренні результатів та висновків.
О. С. Кухтенко: участь в обговоренні ідеї, завдань, результатів та висновків, редагування статті.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Використання технологій штучного інтелекту. Автори підтверджують, що під час створення роботи вони не використовували технології штучного інтелекту.

Відомості про авторів:
О. М. Тарасенко, аспірант кафедри промислової технології ліків і косметичних засобів, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України; інженер з трансферу Лабораторії синтезу АФІ, Департамент досліджень та розробки, АТ «Фармак» (http://orcid.org/0009-0009-9234-6378). E-mail: o.tarasenko@farmak.ua
А. В. Мигаль, кандидат фармацевтичних наук, провідний інженер Лабораторії синтезу АФІ, Департамент досліджень та розробки, АТ «Фармак» (http://orcid.org/0000-0001-5935-3802). E-mail: artem.migal@gmail.com
В. В. Рудюк, доктор філософії (PhD), начальник Лабораторії синтезу АФІ, Департамент досліджень та розробки, АТ «Фармак» (http://orcid.org/0000-0003-3440-1139). E-mail: v.rudiuk@farmak.ua
О. С. Кухтенко, доктор фармацевтичних наук, професор, ректор, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (http://orcid.org/0000-0003-4908-6717). E-mail: kukhtenk@gmail.com.

Information about the authors:
O. M. Tarasenko, PhD student of the Department of Industrial Technology of Medicines and Cosmetic, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, transfer engineer of the API Synthesis Laboratory, Research and Development Department, Farmak, JSC (http://orcid.org/0009-0009-9234-6378). E-mail: o.tarasenko@farmak.ua
A. V. Myhal, Candidate of Pharmacyc (PhD), Lead Engineer of the Special Projects Team, Research and Development Department, Farmak, JSC (http://orcid.org/0000-0001-5935-3802). E-mail: artem.migal@gmail.com
V. V. Rudiuk, PhD, Head of the API Synthesis Laboratory, Research and Development Department, Farmak, JSC (http://orcid.org/0000-0003-3440-1139). E-mail: v.rudiuk@farmak.ua
O. S. Kukhtenko, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Professor, Rector of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (http://orcid.org/0000-0003-4908-6717). E-mail: kukhtenk@gmail.com

Надійшла до редакції 28.04.2026 р.
Надійшла після доопрацювання 08.06.2026 р.
Взято до друку 10.06.2026 р.
Опубліковано 03.07.2026 р.

ВИМОГИ ОФОРМЛЕННЯ РУКОПИСІВ ДО НАУКОВОГО ЖУРНАЛУ «СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»

Журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я» публікує оригінальні та оглядові статті, присвячені соціальним, економічним, організаційним та правовим напрямам дослідження, а також проблемам управління, контролю якості, технології та біотехнології у світовій охороні здоров'я і фармації.

Оригінальні (фундаментальні) дослідження мають містити детальний опис результатів нового, раніше не опублікованого наукового дослідження, що надає дані, показує нові підходи або шляхи вирішення завдань, які раніше не розглядались; дослідження виконано із застосуванням сучасних методів та методик, має статистичне опрацювання кількісних даних.

Огляд (описові статті) з дослідницьких тем розкриває сутність проблеми, містить систематизацію наявних знань, визначає невирішені аспекти проблеми та відображає перспективні шляхи вирішення певної проблеми; рекомендована кількість літературних джерел – понад 30 (не менше 60 % за останні 5 років).

До розгляду приймаються статті, які не були опубліковані раніше і не перебувають на розгляді з метою публікації в інших видавництвах.

Мова статей: українська, англійська.

Відповідальність за достовірність та оригінальність матеріалів несуть автори. Редакція залишає за собою право редакційного виправлення статті.

ВИМОГИ ДО РУКОПИСУ СТАТТІ

Текст статті друкується кеглем № 14 через 1,5 інтервали на аркуші формату А4 (ширина полів: зліва – 3 см, справа – 1 см, зверху та знизу – по 2 см).

Автори мають дотримуватись загального плану побудови статті й виділяти обов'язкові структурні елементи:

УДК

Ініціали та прізвища автора (-ів)

Назва установи, де виконано роботу, країна (якщо автори з різних організацій, то їх нумерують за допомогою надрядкового знака)

Електронна адреса для листування

НАЗВА СТАТТІ

АНОТАЦІЯ (подається українською та англійською мовами; без посилань на джерела літератури; без скорочень; загальний обсяг анотації – 250-300 слів).

Передмова (1-2 речення актуальності дослідження)

Мета

Матеріали та методи

Результати та їхнє обговорення

Висновки

Ключові слова (3-8 ключових слів, специфічних для статті, але досить поширених у предметній дисципліні; без скорочень, абревіатур; в алфавітному порядку через ;).

ТЕКСТ СТАТТІ

Вступ (до 10 % обсягу статті). Постанова проблеми, визначення актуальності дослідження, досліджених та не вирішених раніше питань проблеми з посиланням на праці дослідників певної проблеми.

Мета дослідження. Визначення мети дослідження відповідно до назви статті, отриманих результатів та висновків.

Матеріали та методи дослідження. Матеріали та методи мають бути описані з достатньою кількістю деталей, щоб дозволити іншим повторити та розвинути опубліковані результати. Слід описати об'єкти дослідження, умови експерименту, вказати використані бази даних, протоколи тощо, пов'язані з публікацією.

Стандартні методи та методики зазначаються із посиланням на відповідні джерела. Під час статистичного опрацювання даних зазначається посилання на ліцензійний пакет використаного програмного забезпечення.

Результати дослідження та їхнє обговорення (до 80 % обсягу статті). Розкриття проблеми, яка обговорюється. Опис експериментальних результатів, їхньої інтерпретації. Автори мають обговорити результати і те, як їх можна інтерпретувати з погляду попередніх досліджень і робочих гіпотез.

Результати ілюструються рисунками (графіки, діаграми, фотографії) і таблицями, які описуються в тексті. Слід уникати прямого дублювання інформації, наведеної на рисунках і в таблицях.

Висновки та перспективи подальших розробок. Висновки мають бути обґрунтовані наведеними результатами дослідження і наводяться у пронумерованому форматі.

Рекомендовано виділити майбутні напрями досліджень або їхнє практичне застосування.

Список використаних джерел інформації. Перелік використаних джерел інформації повинен містити публікації за останні 5 років. Більш ранні публікації допускаються лише в особливих випадках. Слід уникати цитування підручників, довідників, науково-популярних інтернет-сайтів тощо.

Не менше 60 % використаної літератури мають представляти дослідження зарубіжних авторів. Відсоткове співвідношення самоцитування – не більше 20 %.

Використані джерела інформації зазначаються у списку в міру посилання на них у тексті статті. У тексті статті посилання на літературні джерела вказуються у квадратних дужках, наприклад [1], [2, 3].

Джерела інформації позначаються індексом DOI.

Усі джерела мають бути надані мовою оригіналу.

Оформлюється список використаних джерел інформації згідно з вимогами міжнародного ***стилю*** **APA** (American Psychological Association). Підготувати правильний список літератури за вимогами APA можна з допомогою інтернет-ресурсу https://www.grafiati.com/uk.

Внесок авторів. Зазначається внесок кожного автора. Наприклад: концепція дослідження; аналіз літератури; методологія дослідження; збір даних; аналіз та інтерпретація даних; статистична обробка даних; залучення фінансування; написання статті – оригінальний проєкт (чернетка), перегляд та редагування статті.

Для визначення внеску авторів рекомендовано користуватись системою CrediT (Contributor Roles Taxonomy). Не всі ролі стосуватимуться кожного рукопису; автори можуть брати участь у кількох ролях.

Фінансування (за наявності). Автори мають розкрити будь-які джерела фінансування, які надали фінансову підтримку для проведення дослідження та/або підготовки статті. Роль спонсорів має бути задекларована стосовно використаних матеріалів та методів, дизайну дослідження, збору, аналізу та інтерпретації даних, написання звіту та ухвалення рішення про подання статті до публікації.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють, що у них немає відомих конкурентних фінансових інтересів або особистих стосунків, які могли б вплинути на дослідження та його результати, про які йдеться в статті.

Декларація генеративного ШІ в науковому письмі (за наявності). Інструменти штучного інтелекту (ШІ) не відповідають критеріям авторства і тому не можуть бути вказані як автори в рукописах або цитовані як автори. Якщо під час підготовки рукопису були використані інструменти ШІ, це має бути належним чином задекларовано з достатніми подробицями в розділі «Матеріали та методи» рукопису.

Подяки (за необхідності).

Відомості про авторів (подаються українською та англійською мовами).

Ініціали та прізвища автора, науковий ступінь, вчене звання, посада, місце роботи (код ORCID). Електронна адреса.

ОФОРМЛЕННЯ ГРАФІЧНОГО МАТЕРІАЛУ

Графічний матеріал розташовується в тексті суворо в межах друкованого поля сторінок. Уся текстова інформація на рисунках має бути чіткою та розбірливою і не містити зайвих деталей.

Усі рисунки і таблиці мають бути послідовно пронумеровані арабськими цифрами; кожен рисунок супроводжується підписом (не поєднаний з рисунком), а таблиці – заголовками (вирівнювання по центру).

Бажано подавати кольоровий ілюстративний матеріал у графічному форматі *.jpg, *.tiff, *.pcx тощо у вигляді додаткових окремих файлів з назвами fig1, fig2.

Усі діаграми додатково подавати у форматі *.xlsx (має бути доданий вихідний файл MS Excel).

Таблиці мають бути надруковані в текстовому редакторі MS Word по тексту статті й оформлені таким чином:

Таблиця 1

НАЗВА ТАБЛИЦІ
з форматуванням таблиці
«по центру» сторінки

Рисунки мають бути вставлені в текст статті (обов'язково має бути доданий вихідний файл) та оформлені таким чином:

Рис. 1. Підпис до рисунка (по центру)

Формули (математичні та хімічні) необхідно подавати по тексту статті, вони мають бути виконані у програмах, вбудованих у MS Word чи сумісних із ним редакторах.

MANUSCRIPT REQUIREMENTS FOR THE JOURNAL SOCIAL PHARMACY IN HEALTHCARE

The journal "Social Pharmacy in Healthcare" publishes original and review articles on social, economic, organizational and legal areas of research, as well as issues of management, quality control, technology and biotechnology in global healthcare and pharmacy.

Original (fundamental) research should contain a detailed description of the results of a new, previously unpublished scientific study that provides data, new approaches or ways of solving problems that have not been previously considered; the study is carried out using modern methods and techniques and involves statistical processing of quantitative data.

A review (descriptive articles) on research topics reveals the essence of the problem, contains a systematization of existing knowledge, identifies unresolved aspects of the problem and reflects promising ways to solve a particular problem; the recommended number of literature sources is more than 30 (at least 60 % for the past 5 years).

Articles that have not been previously published and are not under consideration for publication by other publishers will be accepted for consideration.

The languages of articles: Ukrainian, English (USA).

Authors are responsible for the accuracy and originality of the material. Editors reserve the right to make editorial corrections to the article.

Articles that have not been published before and that are not considered for publication in other publishers are accepted for consideration.

REQUIREMENTS FOR MANUSCRIPTS

The text of the article should be printed in 14-point font with 1.5 spacing on A4 sheet (margins: 3 cm on the left, 1 cm on the right, 2 cm on the top and at the bottom).

Authors should follow the general outline of the article and highlight the mandatory structural elements:

UDC

Initials and surnames of the author(s)

Name of the institution where the work was performed, country (if the authors are from different institutions, number them using a superscript)

E-mail address for correspondence

TITLE OF THE ARTICLE

ABSTRACT (submitted in Ukrainian and English; no references to literature sources; no abbreviations; total length of the Abstract – 250-300 words)

Introduction (1-2 sentences on the relevance of the study)

Aim

Materials and methods

Results and discussion

Conclusions

Keywords (3-8 keywords specific to the article, but quite common in the discipline; no abbreviations, acronyms; in alphabetical order with **;**).

TEXT OF THE ARTICLE

Introduction (up to 10% of the article). Statement of the problem, determination of the relevance of the study, previously studied and unsolved issues of the problem with reference to the works of researchers of this problem.

Aim. Determination of the aim of the study according to the title of the article, the results obtained and conclusions.

Materials and methods. Materials and methods should be described in sufficient detail to allow others to replicate and develop the published results. The study objects, experimental conditions, databases used, protocols, etc., related to the publication should be described.

Standard methods and procedures should be cited with reference to the relevant sources. During statistical data processing, a link to the licensed software package used should be provided.

Results and Discussion (up to 80 % of the article). Disclosure of the issue under discussion. Description of the experimental results and their interpretation. Authors should discuss the results and how they can be interpreted in terms of the previous studies and working hypotheses.

The results are illustrated with figures (graphs, diagrams, photographs) and tables described in the text. Direct duplication of information in figures and tables should be avoided.

Conclusions and prospects for further research. Conclusions should be supported by the research findings and should be presented in a numbered format.

It is recommended to highlight future areas of research or their practical application.

References. The list of references should include publications from the last 5 years. Earlier publications are allowed only in special cases. Citation of textbooks, reference books, popular science websites, etc., should be avoided.

At least 60 % of the literature used should be research by foreign authors. The percentage of self-citation should not exceed 20 %.

The sources used are listed in the same way as they are referred to in the text of the article. In the text of the article, references to literary sources are given in square brackets, e.g. [1], [2, 3].

Information sources are indicated by the DOI index.

All sources should be cited in the original language.

The list of references should follow the international **APA** (American Psychological Association) style. To prepare a correct list of references in accordance with the APA requirements, please use the internet resource https://www.grafiati.com/uk.

Authors' contribution. The contribution of each author is indicated. For example: research design; literature review; research methodology; data collection; data analysis and interpretation; statistical data processing; fundraising; writing the article – initial draft, revision and editing of the article.

It is recommended to use the CrediT system (Contributor Roles Taxonomy, https://credit.niso.org/) to determine the contribution of authors. Not all roles apply to every manuscript; authors may contribute to more than one role.

Funding (if available). Authors should disclose all sources of funding that provided financial support for the study and/or preparation of the article. The role of the sponsors should be stated in relation to the materials and methods used, the research design, the collection, analysis and interpretation of data, the writing of the report, and the decision to submit the article for publication.

Conflict of interests. Authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships that could influence the research and its results reported in the article.

Declaration of Generative AI in scientific writing (if available). Artificial Intelligence (AI) tools do not meet the criteria for authorship and therefore cannot be listed as authors or cited as authors in manuscripts. If AI tools were used in the preparation of the manuscript, this should be properly declared with sufficient details in the "Materials and methods" section of the manuscript.

Acknowledgements (if necessary).

Information about authors (submitted in Ukrainian and English).

Initials and surnames of the author, academic degree, academic title, position, place of work (ORCID code). E-mail address.

DESIGN OF GRAPHIC MATERIAL

Graphic material is placed in the text strictly within the printed page margin. All text information in figures should be clear and legible and should not contain unnecessary detail.

All figures and tables should be numbered consecutively in Arabic numerals; each figure should be accompanied by a caption (not combined with the figure), and tables should be titled (centered).

It is advisable to submit color illustrative material in graphic format *.jpg, *.tiff, *.pcx, etc., as additional separate files named fig.1, fig.2.

All diagrams should also be submitted in *.xlsx format (MS Excel source file should be attached).

Tables should be typed in MS Word text editor in the text of the article and designed as follows:

Table 1

TABLE TITLE

with formatting the table "center" of the page

Figures should be inserted in the text of the article (the source file must be attached) and formatted as follows:

Figure 1. Figure caption (centered)

Formulas (mathematical and chemical) should be presented in the text of the article and should be executed in programs built into MS Word or compatible editors.

ЗМІСТ / CONTENTS

СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА І ФАРМАЦІЯ: ІСТОРІЯ, СУЧАСНІСТЬ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

А. В. Волкова, О. В. Кайота
ОГЛЯД КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ НИРКОВО-КЛІТИННОЇ КАРЦИНОМИ: ДОКАЗОВА БАЗА ДЛЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ 3

A. V. Volkova, O. V. Kaiota / A review of the clinical efficacy and safety of the adjuvant therapy in renal cell carcinoma: the evidence base for the health technology assessment in Ukraine

В. В. Єфремова, Г. Л. Панфілова
ДОСЛІДЖЕННЯ СТАНУ МЕДИЧНОГО ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВІЛ-ІНФІКОВАНИХ ОСІБ ЗА ПРОГРАМАМИ МЕДИЧНИХ ГАРАНТІЙ В УКРАЇНІ 15

V. V. Yefremova, H. L. Panfilova / The study of the state of medical and pharmaceutical support for HIV-infected persons under medical guarantee packages in Ukraine

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

О. Б. Панькевич, Б. П. Громовик
ІНТЕГРАЦІЯ ПРИНЦИПІВ ЦИРКУЛЯРНОЇ ЕКОНОМІКИ ТА ЗЕЛЕНОЇ ХІМІЇ У СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ВІДХОДАМИ 26

O. B. Pankevych, B. P. Hromovyk / Integration of the principles of circular economy and green chemistry into the pharmaceutical waste management system

І. В. Бондарєва, В. В. Малий, О. Ю. Рогуля, С. В. Жадько, Н. Г. Малініна
АНАЛІЗ ВИКЛИКІВ ТА ЦИФРОВИХ СТРАТЕГІЙ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ 36

I. V. Bondarieva, V. V. Malyi, O. Yu. Rohulia, S. V. Zhadko, N. G. Malinina / The analysis of challenges and digital strategies for ensuring the availability of medicines in the pharmaceutical market of Ukraine

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

В. М. Назаркіна, Т. М. Коба
ПУБЛІЧНІ ЗАКУПІВЛІ КРОВОСПИННИХ ТУРНІКЕТІВ: КЛЮЧОВІ ПРОБЛЕМИ ТА РИЗИКИ 43

V. M. Nazarkina, T. M. Koba / Public procurement of hemostatic tourniquets: key issues and risks

І. О. Сурікова, А. В. Чернявський
ДОСЛІДЖЕННЯ КОНКУРЕНТНОГО СЕРЕДОВИЩА ТА ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ ВИРОБНИКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ СИСТЕМИ РИНКОВИХ ІНДИКАТОРІВ 52

I. O Surikova., A. V. Chernyavsky / The study of the competitive environment and development trends of drug manufacturers based on the system of market indicators

СОЦІАЛЬНИЙ МАРКЕТИНГ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

І. М. Владимирова, В. О. Лебединець
АНАЛІЗ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ЩО МІСТЯТЬ ЛАКТУЛОЗУ 61

I. M. Vladymyrova, V. O. Lebedynets / The market analysis of medicinal products and dietary supplements containing lactulose

О. М. Тарасенко, А. В. Мигаль, В. В. Рудюк, О. С. Кухтенко
СТРУКТУРИЗАЦІЯ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СУБСТАНЦІЙ З ПОГЛЯДУ ПІДХОДІВ ОРГАНІЧНОГО СИНТЕЗУ 69

O. M. Tarasenko, A. V. Myhal, V. V. Rudiuk, O. S. Kukhtenko / Structuring of the domestic market of pharmaceutical substances in terms of organic synthesis approaches

ВИМОГИ ОФОРМЛЕННЯ РУКОПИСІВ ДО НАУКОВОГО ЖУРНАЛУ «СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я» 79

MANUSCRIPT REQUIREMENTS FOR THE JOURNAL SOCIAL PHARMACY IN HEALTHCARE 81