



DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.2.15437>

УДК 615.1:339.138:615.273:614.27(048.8)

ТЕНДЕНЦІЇ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ НОВИХ ПЕРОРАЛЬНИХ АНТИКОАГУЛЯНТІВ: АНАЛІТИЧНИЙ ОГЛЯД

Р. І. Горох, Б. П. Громовик

ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»
prophotolviv@gmail.com

ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:
22.04.2025

Після доопрацювання / Revised:
10.06.2025

Прийнято до друку / Accepted:
12.06.2025

Ключові слова:

лікарський засіб,
фармацевтичний ринок,
нові пероральні антикоагулянти,
асортимент,
доступність,
встановлена добова доза,
обсяг споживання.

АНОТАЦІЯ

Мета роботи – дослідити асортимент зареєстрованих нових пероральних антикоагулянтів (НОАК) та їх фізичну доступність в аптеках України, а також провести аналіз роздрібного ринку НОАК за 2020–2024 рр.

Матеріали та методи. Використано дані Державного реєстру лікарських засобів України, інформацію про фізичну доступність ліків в аптеках і про обсяги реалізації оральних антикоагулянтів та НОАК, а також методи аналізу, синтезу, порівняння, узагальнення, контент-аналізу, математично-статистичний та графічний.

Результати й обговорення. З'ясовано, що станом на грудень 2024 р. в Україні зареєстровано 4 МНН НОАК (дабігатрану етексилат, ривароксабан, апіксабан, едоксабан), представлені 6 торговими назвами та 20 асортиментними позиціями, переважно у формі таблеток. Лідерами за показником виробничої активності (ПВА) серед підприємств є Байєр АГ (Німеччина) та Фармадокс Хелскеа Лімітед (Мальта), а серед країн – Німеччина. Визначена неоднорідність фізичної доступності для окремих торгових назв і дозувань НОАК в аптеках. Загальний ринок оральних антикоагулянтів в Україні протягом 2020–2024 рр. демонстрував коливання, при цьому аптечний сегмент стабільно домінував, займаючи понад 98 % ринку. Частка НОАК у загальному обсязі споживання оральних антикоагулянтів суттєво зросла: в аптечному сегменті – з 53,73 % у 2020 р. до 78,83 % у 2024 р., а в госпітальному сегменті – з 6,78 % у 2020 р. до 68,18 % у 2024 р. Відзначено стрімке зростання частки НОАК вітчизняного виробництва, яка у 2024 р. становила близько 24 % ринку НОАК. Спостерігається стійке зростання популярності НОАК, насамперед ривароксабану й едоксабану, на тлі поступового зниження обсягів реалізації традиційних антикоагулянтів, як-от варфарин та феніндіон.

Висновки. Встановлено, що ринок НОАК в Україні за 2020–2024 рр. демонструє активний розвиток і зростання, витісняючи традиційні антикоагулянти. Ключовими його тенденціями є домінування ривароксабану, збільшення частки вітчизняних препаратів та абсолютно переважаюче споживання НОАК через аптечний сегмент ринку.

Вступ. Важливість дослідження ринку нових пероральних антикоагулянтів (НОАК) в Україні пояснюється змінами в підходах до лікування тромбоемболічних ускладнень. За останні десятиліття пероральна антикоагулянтна терапія значно розширилася: відтепер вона передбачає застосування не лише антагоністів вітаміну К (АВК), але й прямих оральних інгібіторів тромбіну (як-от дабігатран) та інгібіторів фактора Ха (апіксабан, едоксабан, ривароксабан) [1].

Традиційні оральні антикоагулянти (АО), наприклад варфарин, продовжують залишатися важливими в клінічній практиці, проте їх використання супроводжується численними недоліками, зокрема необхідністю регулярного моніторингу міжнародного нормалізованого відношення та ризиком взаємодії з їжею. На відміну від варфарину, НОАК пропонують зручніші схеми лікування без потреби в постійному контролі, що робить їх привабливими для пацієнтів та лікарів [2; 4]. Згідно з даними наукових досліджень, антикоагулянтна терапія є ключовою для профілактики тромбоемболічних ускладнень у пацієнтів з фібриляцією передсердь [2; 3], тромбоемболією легеневої артерії, тромбозом глибоких вен, канцер-асоційованим тромбозом тощо [4]. Важливість індивідуалізації лікування, врахування ризиків тромбоемболії та кровотечі, а також вибір між варфарином та НОАК підкреслюється в рекомендаціях Європейського товариства кардіологів [2] та Американської асоціації серця [3].

Однак ринок НОАК в Україні залишається відносно молодим і зазнає значних змін в останні роки.

Мета роботи – дослідити асортимент зареєстрованих НОАК та фізичну їх доступність в аптеках України, а також провести аналіз роздрібного ринку НОАК за 2020–2024 рр.

Матеріали та методи дослідження. Для дослідження використано інформацію Державного реєстру лікарських засобів (ЛЗ) України та інформаційно-пошукової бази Tabletki.ua (станом на грудень 2024 р.), а також дані щодо роздрібної реалізації ОА, у т.ч. НОАК, за 2020–2024 роки.

Аналітичні дані, що були використані, є результатом роздрібного аудиту Sale Out системи дослідження фармацевтичного ринку інформаційно-аналітичної бази даних Pharmxplore Plus Sale Out®, яка належить ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл», 2009–2025. Позаяк система дослідження фармацевтичного ринку Pharmxplore Plus Sale Out® є статистично-аналітичним продуктом, вона містить у своїх розрахунках статистичну похибку.

У процесі виконання маркетингового аналізу використано методи аналізу й синтезу, порівняння, узагальнення, контент-аналізу, математично-статистичний та графічний. При цьому визначали показник виробничої активності (ПВА) підприємств-виробників та країн-виробників як частку частоти зустрічальності підприємств (країн) у виробництві конкретних лікарських засобів (ЛЗ) до загальної кількості зустрічальності всіх підприємств (країн), виражену у відсотках [5]. Для аналізу аптечного й госпітального

сегментів роздрібного ринку ОА, у т.ч. та НОАК, було використано DDD (Defined Daily Dose) – показник, який забезпечує можливість порівняння обсягів споживання незалежно від вартості, упаковки та схем призначення, що робить його важливим інструментом для точного оцінювання споживання ЛЗ [6].

Результати й обговорення. З'ясовано, що до Державного реєстру ЛЗ України внесено 33 записи НОАК. Під час детальнішого розгляду встановлено, що ці записи відповідають 20 унікальним реєстраційним посвідченням. Зазначене пояснюється особливістю регуляторних процедур, які потребують створення нового запису в разі внесення будь-яких змін або доповнень до чинного реєстраційного досьє ЛЗ. Найчастіше такі зміни стосуються оновлення інструкції для медичного застосування ЛЗ, додавання або зміни виробничих майданчиків, зміни в пакуванні або інші адміністративні правки, які не змінюють суті самого зареєстрованого ЛЗ, але фіксуються як окрема версія запису в реєстрі. Таким чином, декілька записів можуть відповідати тому самому ЛЗ з єдиним номером реєстраційного посвідчення, відображаючи хронологію оновлень його документації.

Як видно з даних табл. 1, станом на грудень 2024 р. в Україні були зареєстровані НОАК за такими міжнародними непатентованими назвами (МНН):

- дабігатрану етексилат заявлений німецькою компанією «Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ» під торговельною назвою (ТН) ПРАДАКСА® (у дозуваннях 75 мг, 110 мг та 150 мг) та АТ «Фармак» під ТН ДАБІФОР® (у дозуваннях 75 мг, 110 мг та 150 мг);

- ривароксабан заявлений компанією «Байєр АГ» під ТН КСАРЕЛТО® (у дозуваннях 2,5 мг, 10 мг, 15 мг та 20 мг, а також 19,7 мг/1 г у вигляді гранул для приготування суспензії для перорального застосування);

- апіксабан заявлений компанією «Пфайзер Інк.» під ТН ЕЛІКВІС (у дозуваннях 2,5 мг та 5 мг), компанією «Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед» під ТН ТРОМБАПІКС (у дозуваннях 2,5 мг та 5 мг) та АТ «Фармак» під ТН ЕЛЮКСА (в дозуваннях 2,5 мг та 5 мг);

- едоксабан заявлений АТ «Київський вітамінний завод» під ТН ЕДОКСАКОРД (у дозуваннях 15 мг, 30 мг та 60 мг).

Інакше кажучи, на період дослідження в Україні були зареєстровані 4 МНН НОАК у вигляді 6 ТН та 20 асортиментних позицій (АП) з урахуванням лікарської форми та дози.

Усі НОАК зареєстровані у вигляді твердих лікарських форм, серед яких 65 % – це таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 % – капсули тверді, 5 % – гранули для приготування суспензії для перорального застосування.

Варто зазначити, що в Україні виробляється лише 2 ТН НОАК. При цьому іноземні компанії заявили на реєстрацію 60 % АП НОАК.

Зважаючи на те, що виробництво АП НОАК здійснює від одного до п'яти фармацевтичних підприємств, обчислювали ПВА в розрізі країн та підприємств. Як видно з даних, представлених у табл. 2,

Таблиця 1

Перелік зареєстрованих в Україні НОАК

ТН, заявник	Лікарська форма	Доза	Виробник	
Дабігатрану етексилат				
ПРАДАКСА®, Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ	капсули тверді	75 мг	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	
		110 мг		
		150 мг		
ДАБІФОР®, АТ «Фармак»		75 мг	Оман Фармасьютикал Продактс Ко., Оман; Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	
		110 мг		
		150 мг		
Ривароксабан				
КСАРЕЛТО®, Байер АГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	2,5 мг	Байер АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	
		10 мг	Байер АГ, Німеччина	
			Байер АГ, Байер Біттерфельд ГмбХ, обидві – Німеччина	
		15 мг	Байер АГ, Німеччина	
	Байер АГ; Байер Біттерфельд ГмбХ, обидві – Німеччина			
	20 мг	Байер АГ, Німеччина		
		Байер АГ; Байер Біттерфельд ГмбХ, обидві – Німеччина		
	Гранули	19,7 мг/1 г	Байер АГ; Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, обидві – Німеччина	
Апіксабан				
ЕЛІКВІС, Пфайзер Інк.	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	2,5 мг	Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані, США; Каталент Анагні С.р.л., Італія; Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; Сордз Лабораторіс, Ірландія	
		5 мг		
ТРОМБАПІКС, Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед		2,5 мг	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет, А.Ш., Туреччина; Фармадокс Хелскейр Лімітед, Мальта; Адальво Лімітед, Мальта	
		5 мг		
ЕЛЮКСА, АТ «Фармак»		2,5 мг	АТ «Фармак», Україна	
		5 мг		
Едоксабан				
ЕДОКСАКОРД, АТ «Київський вітамінний завод»		таблетки, вкриті плівковою оболонкою	15 мг	АТ «Київський вітамінний завод», Україна
	30 мг			
	60 мг			

у виробництві зареєстрованих АП НОАК участь беруть 17 підприємств із 10 країн. Найвища виробнича активність характерна для німецької компанії «Байер АГ» (ПВА = 17,02 %). Висока виробнича активність притаманна мальтійській компанії «Фармадокс Хелскеа Лімітед» (ПВА = 10,63 %). Значення ПВА інших виробників становило 6,38 % і нижче.

Серед країн-виробників найвища виробнича активність щодо НОАК характерна для Німеччини (ПВА = 38,3 %), вагома – для Мальти й України (ПВА = 14,89 % та 10,63 % відповідно). Значення ПВА інших виробників становило 6,38 % і нижче.

Подальший моніторинг фізичної доступності НОАК в аптеках України за даними застосунку Tabletki.ua виявив неоднорідну картину щодо конкретних ТН та дозувань (табл. 3). Так, дабігатран етексилат доступний у вигляді ТН ПРАДАКСА® у дозуваннях 110 мг та 150 мг, проте дозування 75 мг

знайти не вдалося. Зі свого боку, ТН ДАБІФОР® виявилася недоступною в трьох зареєстрованих дозуваннях (75 мг, 110 мг та 150 мг). Ривароксабан у вигляді ТН КСАРЕЛТО® демонстрував високу доступність у всіх основних таблетованих дозуваннях (2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг). Однак його форма випуску у вигляді гранул (19,7 мг /1 грам) була недоступною. Для апіксабану ТН ЕЛІКВІС® виявилася недоступною в обох дозуваннях (2,5 мг та 5 мг). На противагу цьому ТН ТРОМБАПІКС® та ЕЛЮКСА® виявилися недоступними в усіх зареєстрованих дозуваннях. Едоксабан, представлений ТН ЕДОКСАКОРД®, був доступним у дозуваннях 30 мг та 60 мг за відсутності дозування 15 мг.

Варто зазначити, що відсутність окремих зареєстрованих ТН НОАК та їх дозувань у застосунку Tabletki.ua можна пояснити, з одного боку, змінами в ланцюгу постачання, з іншого – низькою

Таблиця 2

Структура підприємств-виробників та країн-виробників АП НОАК за ПВА

Назва виробника / країни	ПВА	
	абс.	%
Підприємства-виробники		
1. Байєр АГ, Німеччина	8	17,02
2. Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	5	10,63
3. АТ «Київський вітамінний завод», Україна	3	6,38
4. Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	3	6,38
5. Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	3	6,38
6. Оман Фармасьютикал Продактс Ко., Оман;	3	6,38
7. ТОВА Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія;	3	6,38
8. Адальво Лімітед, Мальта	2	4,26
9. АТ «Фармак», Україна	2	4,26
10. Брістол-Майєрс Сквибб Менюфекчуриг Компані, США	2	4,26
11. Каталент Анагні С.р.л., Італія	2	4,26
12. Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія	2	4,26
13. Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	2	4,26
14. Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет, А.Ш., Туреччина	2	4,26
15. Сордз Лабораторіс, Ірландія	2	4,26
16. Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	2	4,26
17. Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	1	2,12
Країни-виробники		
1. Німеччина	18	38,30
2. Мальта	7	14,89
3. Україна	5	10,63
4. Оман	3	6,38
5. Італія	3	6,38
6. Іспанія	3	6,38
7. Туреччина	2	4,26
8. Ірландія	2	4,26
9. Ірландія	2	4,26
10. США	2	4,26
Загальна кількість зустрічальності	47	100,0

Таблиця 3

Фізична доступність НОАК в аптеках України станом на грудень 2024 р.

ТН	Дозування	Фізична доступність	ТН	Дозування	Фізична доступність
Дабігатрану етексилат			Апіксабан		
ПРАДАКСА®	75 мг	Не доступний	ЕЛІКВІС	2,5 мг	Доступний
	110 мг	Доступний		5 мг	
	150 мг		ТРОМБАПІКС	2,5 мг	Не доступний
ДАБІФОР®	75 мг	Не доступний		5 мг	
	110 мг		Елюкса	2,5 мг	Не доступний
	150 мг			5 мг	
Ривароксабан			Едоксабан		
КСАРЕЛТО®	10 мг	Доступний	ЕДОКСАКОРД	15 мг	Не доступний
	15 мг			30 мг	Доступний
	20 мг			60 мг	
	2.5 мг				
	19.7 мг/1 г	Не доступний			

оперативністю окремих аптек стосовно оновлення інформації про наявність ЛЗ в онлайн-сервісі.

На завершальному етапі дослідження проведено сумарний аналіз українського роздрібного ринку ОА, у т. ч. НОАК, у розрізі аптечного й госпітального сегментів. Результати аналізу демонструють (табл. 4), що у 2020–2024 рр. ринок переживав значні коливання. При цьому впродовж аналізованого періоду аптечний сегмент ОА залишався панівним, займаючи понад 98 % від загального обсягу ринку. Він показав стабільне зростання обсягів з 32,681 млн DDD у 2020 р. до 58,963 млн DDD у 2024 р. Водночас частка госпітального сегмента залишалася на низькому рівні, коливаючись від 1,77 % у 2020 р. до 0,35% у 2022 р. та до 0,73 % у 2024 р. з обсягами, що варіювалися від 0,588 млн DDD у 2020 р. до 0,434 млн DDD у 2024 р.

Попри менші обсяги, госпітальний сегмент ОА демонструє позитивну динаміку останніми роками. Зокрема, після спаду обсягів у 2021 р. (до 0,226 млн DDD) та 2022 р. (до 0,159 млн DDD) у 2023 р. він зріс до 0,241 млн DDD, а у 2024 р. досяг 0,434 млн DDD. Позитивну тенденцію розвитку госпітального сегмента характеризують темпи приросту: від від'ємних значень у 2021 р. (–61,55 %) та 2022 р. (–29,79 %) до позитивного зростання у 2023 р. (51,69 %) та 2024 р. (80,25 %), як вказано у табл. 4. Зазначене може характеризуватися змінами в клінічних практиках або підвищеною увагою до стаціонарного лікування.

Результати аналізу (табл. 4) стверджують, що в аптечному сегменті значне зростання демонструє ринок НОАК. У 2020 р. частка НОАК в DDD серед ОА в аптечному сегменті становила приблизно 53,73 % (обсяг продажів НОАК – 17,562 млн DDD, загальний обсяг ОА в аптеках – 32,681 млн DDD). У 2024 р. аптечний сегмент ОА зріс до 58,96 млн DDD, а частка

НОАК у цьому сегменті зросла до 78,83 % завдяки реалізації 46,447 млн DDD НОАК. Це свідчить про те, що НОАК стали важливою частиною аптечного сегмента ОА.

У госпітальному сегменті також спостерігається суттєве зростання частки НОАК (табл. 4). У 2020 р. загальний госпітальний ринок ОА становив 0,588 млн DDD, а частка НОАК у цьому сегменті була лише 6,78 % (обсяг продажів НОАК – 0,038 млн DDD). Проте до 2024 р. загальний обсяг госпітального ринку ОА становив 0,434 млн DDD, а частка НОАК у ньому зросла до 68,18 %, завдяки значному зростанню обсягу продажів НОАК до 0,296 млн DDD. Це свідчить про те, що НОАК стають все більш важливими ЛЗ у стаціонарному лікуванні.

Отже, зростання сегмента НОАК як в аптечному, так і в госпітальному сегменті є провідним чинником, що сприяє загальному зростанню ринку ОА. Однак низька частка продажу НОАК у госпітальному сегменті може бути зумовлена кількома факторами, зокрема традиційним використанням антикоагулянтів, як-от варфарин, які мають тривалу історію застосування та відомі профілі безпеки, а також високою вартістю НОАК, що може обмежувати їх впровадження в лікарнях з обмеженим фінансуванням. Крім того, недостатня інформація про переваги НОАК серед лікарів та відсутність певних зареєстрованих форм цих препаратів у державних реєстрах можуть також впливати на їх низьку популярність у стаціонарному лікуванні.

Протягом 2020–2024 рр. загальний ринок НОАК в Україні зазнав суттєвих трансформацій, особливо у співвідношенні обсягів реалізації за країною походження виробників (табл. 5). У 2020 р. на ринку були представлені лише НОАК закордонного виробництва,

Таблиця 4

Динаміка обсягу реалізації ОА у 2020-2024 рр.*

Рік	Загальний обсяг реалізації		Обсяг реалізації в аптечному сегменті			Обсяг реалізації в госпітальному сегменті		
	млн DDD	темп приросту, %	млн DDD	частка в загальному обсязі, %	темп приросту, %	млн DDD	частка в загальному обсязі, %	темп приросту, %
Обсяг реалізації ОА								
2020	33,269	18,90	32,681	98,23	19,13	0,588	1,77	7,49
2021	50,816	52,74	50,590	99,56	54,80	0,226	0,44	-61,55
2022	45,719	-10,03	45,561	99,65	-9,94	0,159	0,35	-29,79
2023	50,929	11,40	50,688	99,53	11,25	0,241	0,47	51,69
2024	59,397	16,63	58,963	99,27	16,32	0,434	0,73	80,25
У т.ч. обсяг реалізації НОАК								
2020	17,600	44,15	17,562	99,78	44,19	0,038	0,22	28,46
2021	33,862	92,39	33,800	99,82	92,46	0,062	0,18	61,94
2022	30,494	-9,95	30,428	99,78	-9,97	0,066	0,22	5,71
2023	37,450	22,81	37,312	99,63	22,62	0,138	0,37	109,97
2024	46,773	24,90	46,477	99,37	24,56	0,296	0,63	114,74

* Дані отримано від аналітичної компанії ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл», їх коректність підтверджено відповідною довідкою. Для зручності сприйняття значення обсягів реалізації представлено із заокругленням. При цьому відносні показники для забезпечення максимальної точності обчислювалися на основі вихідних (не заокруглених) даних.

Таблиця 5

Динаміка обсягу реалізації НОАК за країною походження у 2020–2024 рр.*

Рік	Виробники			
	українські		Закордонні	
	млн DDD	темп приросту, %	млн DDD	темп приросту, %
Загальний обсяг реалізації				
2020	–	–	17,600	44,15
2021	0,007	–	33,855	92,36
2022	2,177	33 565,57	28,317	–16,36
2023	7,052	223,93	30,399	7,35
2024	11,271	59,86	35,502	16,79
Обсяг реалізації в аптечному сегменті				
2020	–	–	17,562	44,19
2021	0,007	–	33,793	92,42
2022	2,173	33508,35	28,255	–16,39
2023	7,014	222,75	30,299	7,23
2024	11,221	59,99	35,256	16,36
Обсяг реалізації в госпітальному сегменті				
2020	–	–	0,038	28,46
2021	–	–	0,062	61,94
2022	0,004	–	0,062	–0,24
2023	0,038	917,33	0,100	61,82
2024	0,050	33,93	0,246	145,03

* Дані отримано від аналітичної компанії ТОВ «Проксіма Рісерч Інтернешнл», їх коректність підтверджено відповідною довідкою. Для зручності сприйняття значення обсягів реалізації представлено із заокругленням. При цьому темпи приросту для забезпечення максимальної точності обчислювалися на основі вихідних (не заокруглених) даних.

обсяг реалізації яких становив 17,600 млн DDD, продемонструвавши значний темп приросту на рівні 44,15 % порівняно з попереднім періодом. Вітчизняні ЛЗ цієї групи на той час ще не були зареєстровані.

Ситуація почала змінюватися у 2021 р. з реєстрацією та виходом на ринок перших українських НОАК. Хоча їхній обсяг був ще мінімальним (0,007 млн DDD), цей крок позначив початок конкуренції з боку вітчизняних фармацевтичних виробників. Закордонні компанії тим часом продовжували домінувати, наростивши обсяги до 33,855 млн DDD, що відповідало темпу приросту у 92,36 % (табл. 5). 2022 р. став переломним, бо НОАК досягнули обсягу реалізації 2,177 млн DDD та темпу приросту 33 565,57%. Такий надвисокий темп приросту значною мірою пояснюється ефектом низької стартової бази попереднього року та активним освоєнням ринкової ніші. Водночас обсяг реалізації закордонних НОАК уперше за досліджуваний період показав негативну динаміку, скоротившись до 28,317 млн DDD (темп приросту = –16,36 %), що пояснюється насамперед значним зменшенням обсягу імпорту іноземних ЛЗ у 2022 р. внаслідок повномасштабного російського вторгнення в Україну.

У 2023 році тенденція зміцнення позицій вітчизняних НОАК продовжилася: їх реалізація зросла більш ніж утричі, до 7,052 млн DDD (темп приросту 223,93 %). Закордонні НОАК також відновили зростання, хоча й більш помірними темпами, досягнувши 30,399 млн DDD (приріст 7,35 %). Це свідчить про загальне розширення ринку НОАК.

За даними 2024 року, вітчизняні виробники продовжували нарощувати свою присутність, реалізувавши 11,271 млн DDD НОАК, що на 59,86 % більше, ніж у попередньому році. Обсяг реалізації закордонних ЛЗ також зріс до 35,502 млн DDD, з темпом приросту 16,79 %.

Загалом аналіз загального обсягу реалізації НОАК в Україні за 2020–2024 роки демонструє стійку позитивну динаміку ринку. Ключовою особливістю цього періоду є вихід на ринок і стрімке зростання частки вітчизняних НОАК.

Аптечний сегмент ринку НОАК в Україні протягом 2020–2024 рр. також демонструє значні зміни, відображаючи загальноринкові тенденції та конкуренцію між вітчизняними та закордонними виробниками.

Як видно з даних табл. 5, у 2020 р. вітчизняні НОАК в аптечному сегменті не реалізувалися. Закордонні ЛЗ повністю займали цю нішу з обсягом продажів 17,562 млн DDD, що відповідало зростанню на 44,19 %.

У 2021 р., після реєстрації перших вітчизняних НОАК, українські виробники почали освоювати аптечний ринок, реалізувавши 0,007 млн DDD. Закордонні НОАК продовжили стрімке зростання, досягнувши 33,793 млн DDD (приріст 92,42 %). 2022 р. відзначився значним зростанням продажів вітчизняних НОАК в аптеках – до 2,173 млн DDD (темп приросту 33 508,65 % через ефект низької стартової бази). Натомість реалізація закордонних НОАК в аптечному сегменті зазнала зниження до 28,255 млн DDD (–16,39%), що може бути наслідком як зростальної

конкуренції з боку вітчизняних ЛЗ, так й інших факторів, що вплинули на ринок.

У 2023 р. реалізація вітчизняних НОАК в аптеках продовжила стрімко зростати, досягнувши 7,014 млн DDD, з темпом приросту 222,75 %. Закордонні НОАК також показали позитивну динаміку, збільшивши обсяги до 30,30 млн DDD (темپ приросту 7,23 %).

У 2024 р. вітчизняні виробники реалізували 11,221 млн DDD в аптечному сегменті, що свідчить про подальше зміцнення їхніх позицій на ринку (темп приросту 59,99 %). Закордонні НОАК досягли 35,256 млн DDD, з темпом приросту 16,36 %.

Таким чином, аптечний сегмент ринку НОАК в Україні демонструє позитивну динаміку стосовно вітчизняних ЛЗ, що може свідчити про зростання довіри до них з боку лікарів та пацієнтів, а також про їхню конкурентоспроможність.

Аналіз госпітального сегмента ринку НОАК за 2020–2024 рр. виявляє відмінні риси порівняно з аптечним сегментом, зокрема щодо часу виходу на ринок вітчизняних ЛЗ. У 2020 та 2021 рр. вітчизняні НОАК у госпітальному сегменті не були представлені. Закордонні виробники забезпечували потреби цього сегменту: у 2020 р. обсяг становив 0,038 млн DDD

(темп приросту 28,46 %), а у 2021 р. – 0,062 млн DDD (темп приросту 61,94 %).

У 2022 р. обсяг реалізації закордонних НОАК у госпітальному сегменті залишився на рівні 0,062 млн DDD, показавши незначне зниження на –0,24 % з обсягом реалізації 0,004 млн DDD. Такий значний темп приросту (917,33 %) у 2023 р. пояснюється початком реалізації з практично низької бази попереднього року. Зарубіжні НОАК продемонстрували суттєве зростання до 0,100 млн DDD (темп приросту 61,82 %).

У 2024 р. обсяг реалізації вітчизняних НОАК у госпітальному сегменті зріс до 0,050 млн DDD, що відповідає темпу приросту 33,93 % та свідчить про поступове освоєння цієї ніші. Закордонні НОАК показали значне зростання, досягнувши 0,246 млн DDD, з разючим темпом приростом у 145,03 %. Це може вказувати на активізацію використання НОАК у стаціонарних умовах.

Загалом госпітальний сегмент НОАК, хоч і значно менший за обсягами порівняно з аптечним, демонструє тенденцію до зростання, особливо для закордонних ЛЗ. Поява та поступове нарощування обсягів вітчизняних НОАК з 2023 року також є важливими характеристиками цього сегмента.

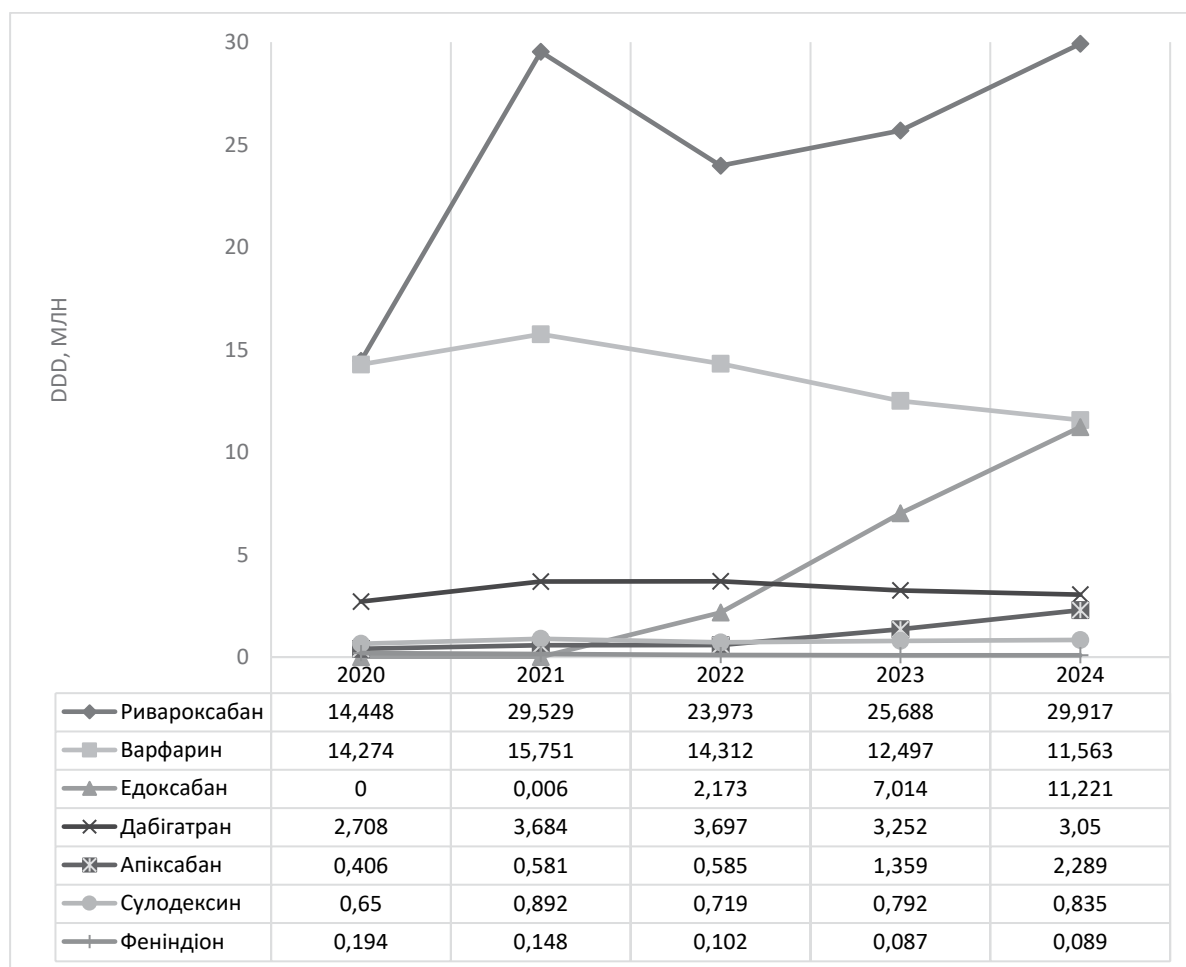


Рис. 1. Динаміка обсягу реалізації НОАК за МНН та варфарину і феніндіону у 2020–2024 рр.

У період 2020–2024 рр. ринок НОАК в Україні показав значне зростання, що свідчить про зміну вподобань лікарів і пацієнтів на користь цих ЛЗ. Як видно з даних рис. 1, безумовним лідером у сегменті НОАК став ривароксабан, обсяги продажу якого зросли з 14,448 млн DDD у 2020 р. до 29,917 млн DDD у 2024 р. Едоксабан також демонструє позитивну тенденцію, адже його обсяги продажу виросли з нуля у 2020 р. до 11,221 млн DDD у 2024 р. Апіксабан, зі свого боку, також показує значне зростання: з 0,406 млн DDD у 2020 р. до 2,289 млн DDD у 2024 р. Дабігатран, хоча і демонструє певні коливання, все ж залишається значущим ЛЗ, з обсягами продажу, що змінилися з 2,708 млн DDD у 2020 р. до 3,684 млн DDD у 2021 р. та потім знизилися до 3,050 млн DDD у 2024 р.

На протигагу зазначеній вище тенденції для НОАК обсяги продажу традиційних антикоагулянтів демонструють тенденцію до зниження. Варфарин, який раніше був одним з основних ЛЗ у антикоагулянтній терапії, показав зменшення обсягів продажу з пікового значення 15,751 млн DDD у 2021 р. (після 14,274 млн DDD у 2020 р.) до 11,563 млн DDD у 2024 р. Феніндіон, ще один традиційний антикоагулянт, також показує зниження обсягів продажу, з 0,194 млн DDD у 2020 р. до 0,089 млн DDD у 2024 р. Вказане свідчить про загальну тенденцію до зменшення популярності традиційних антикоагулянтів на фоні зростання інтересу до НОАК. Це може бути пов'язано з тим, що використання варфарину, феніндіону й інших традиційних антикоагулянтів

супроводжується певними недоліками, як-от необхідність регулярного моніторингу міжнародного нормалізованого відношення та обмеження в харчуванні, що може ускладнити лікування.

Таким чином, тенденції ринку ОА в Україні свідчать про активний розвиток НОАК з ривароксабаном як лідером і про поступове зменшення популярності варфарину й інших традиційних антикоагулянтів.

Висновки. Встановлено, що ринок НОАК в Україні за 2020–2024 рр. демонструє активний розвиток і зростання, витісняючи традиційні оральні антикоагулянти. Ключовими його тенденціями є домінування ривароксабану, збільшення частки вітчизняних ЛЗ та абсолютно переважające споживання НОАК через аптечний сегмент ринку.

Конфлікт інтересів: відсутній. Р.І. Горох за сумісництвом є співробітником компанії ТОВ «Байер», об'єкт дослідження стосується ринку НОАК, пов'язаної з діяльністю зазначеної компанії. Для гарантування об'єктивності та неупередженості всі дані, що лягли в основу дослідження, були отримані та верифіковані виключно з незалежних зовнішніх джерел.

Conflicts of interest: authors have no conflict of interest to declare. R.I. Horokh is concurrently an employee of the company LLC «Bayer». The subject of the research pertains to the market of NOACs, related to the activities of the aforementioned company. To ensure objectivity and impartiality, all data that formed the basis of the research were obtained and verified exclusively from independent external sources.

TRENDS IN THE DOMESTIC MARKET OF NON-VITAMIN K ANTAGONIST ORAL ANTICOAGULANTS: AN ANALYTICAL REVIEW

R. I. Horokh, B. P. Hromovyk

State non-profit enterprise "Danylo Halytsky Lviv National Medical University"
prophotolviv@gmail.com

The aim of the work was to investigate the range of registered non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs) and their physical availability in Ukrainian pharmacies, as well as to analyse the retail market of NOACs for the period 2020–2024.

Materials and Methods. An analysis was conducted on data from the State Register of Medicines of Ukraine, information on the physical availability of medicines in pharmacies, and data on the sales volumes of oral anticoagulants and NOACs. A range of analytical and synthetic approaches, including comparison, generalization, content analysis, mathematical-statistical, and graphical methods, were employed.

Results and Discussion. As of December 2024, it was found that four NOAC INNs (dabigatran etexilate, rivaroxaban, apixaban and edoxaban) were registered in Ukraine under six trade names and 20 assortment positions, predominantly in tablet form. Bayer AG (Germany) and Pharmadox Healthcare Limited (Malta) are the leaders in terms of production activity index (PAI) among companies, while Germany leads among countries. Heterogeneity in the physical availability of individual NOAC trade names and dosages in pharmacies was identified. The oral anticoagulant market in Ukraine fluctuated during 2020–2024, with the pharmacy segment consistently dominating and occupying over 98% of the market. The consumption of NOACs has increased significantly, with a notable rise in their share of total oral anticoagulant consumption. In the pharmacy sector, the percentage of NOACs rose from 53.73% in 2020 to 78.83% in 2024, while in the hospital sector, it increased from 6.78% in 2020 to 68.18% in 2024. A rapid increase in the share of domestically produced NOACs was noted, reaching approximately 24% of the NOAC market in 2024. Against a backdrop of a gradual decline in sales volumes of traditional anticoagulants such as warfarin and phenindione, a steady increase in the popularity of NOACs, primarily rivaroxaban and edoxaban, was observed.

Conclusions. It has been demonstrated that the NOAC market in Ukraine has exhibited vigorous development and growth during the period 2020–2024, thereby displacing traditional anticoagulants. Key trends identified include the predominance of rivaroxaban, an increase in the share of domestically produced drugs, and the marked predominance of NOACs in the pharmacy retail segment of the market.

Key words: medication, pharmaceutical market, non–vitamin K antagonist oral anticoagulants, assortment, availability, *Defined Daily Dose*, consumption volume.

Перелік бібліографічних посилань

1. Палієнко І. А., Карпенко О. В. Застосування прямих оральних антикоагулянтів при захворюваннях нирок. *Kidneys*. 2025. Том 14. Вип. 1. С. 77–90.
2. Hindricks G., Potpara T., Dagres N., Arbelo E., Bax J.J., Blomström-Lundqvist C., et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2021. Vol. 42. Iss. 5. P. 373–498.
3. January C.T., Wann L.S., Calkins H., Chen L.Y., Cigarroa J.E., Cleveland J.C. Jr., et al. 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation. *Circulation*. 2019. Vol. 140. Iss. 2.
4. Steffel J., Collins R., Antz M., Cornu P., Desteghe L., Haeusler K.G., et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. *EP Europace*. 2021. Vol. 23. Iss. 10. P. 1612–1676.
5. Протієпілетичні лікарські засоби як об'єкти національного фармацевтичного ринку. Повідомлення 1. Характеристика номенклатури протієпілетичних лікарських засобів з погляду програми державних гарантій медичного обслуговування населення / П. Генік та ін. *Анали Мечниковського Інституту*. 2023. № 4. С. 90–98.
6. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2024. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2024. URL: https://atcddd.fhi.no/ddd/definition_and_general_considera/.

References

1. Paliienko IA, Karpenko OV. Zastosuvannia priamykh oralnykh antykoahuliantiv pry zakhvoriuvanniakh nyrok [Use of direct oral anticoagulants in kidney diseases]. *Kidneys*. 2025;14(1):77–90. DOI: 10.22141/2307-1257.14.1.2025.507 [in Ukrainian].
2. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2021;42(5):373–498. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
3. January CT, Wann LS, Calkins H, Chen LY, Cigarroa JE, Cleveland JC Jr, et al. 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation. *Circulation*. 2019;140(2). DOI: 10.1161/CIR.0000000000000665.
4. Steffel J, Collins R, Antz M, Cornu P, Desteghe L, Haeusler KG, et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. *Europace*. 2021;23(10):1612–76. DOI: 10.1093/europace/ euab065.
5. Henyk P, Levytska O, Chukhrai I, Yarko N, Tereshchuk S, Hromovyk B. Protyepileptychni likarski zasoby yak obiekty natsionalnoho farmatsevtichnoho rynku. Povidomlennia 1. Kharakterystyka nomenklatury protyepileptychnykh likarskykh zasobiv z pohliadu prohramy derzhavnykh harantii medychnoho obsluhovuvannia naselennia [Antiepileptic drugs as objects of the national pharmaceutical market. Communication 1. Characteristics of the nomenclature of antiepileptic drugs from the perspective of the state guarantees program for medical care of the population]. *Anal. Mechnikovskoho Instytutu*. 2023;(4):90–8. DOI: 10.5281/zenodo.10256357.
6. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2024. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2024. Available from: https://atcddd.fhi.no/ddd/definition_and_general_considera/.

Відомості про авторів

Горох Р. І. – здобувач наукового ступеня доктор філософії за спеціальністю І8 «Фармація», ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Львів, Україна. E-mail: prophotolviv@gmail.com, ORCID <http://orcid.org/0009-0005-7434-9330>

Громовик Б. П. – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації і економіки фармації, ДНП «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького», Львів, Україна. E-mail: hromovyk@gmail.com, ORCID <http://orcid.org/0000-0002-6459-6021>

Information about the authors

Horokh R. I. – PhD student, specialty І8 Pharmacy, State non-profit enterprise “Danylo Halytsky Lviv National Medical University”, Lviv, Ukraine. E-mail: prophotolviv@gmail.com, ORCID <http://orcid.org/0009-0005-7434-9330>

Hromovyk B. P. – DSc (Pharmacy), Professor, Head of the Department of Organization and Economics of Pharmacy, State non-profit enterprise “Danylo Halytsky Lviv National Medical University”, Lviv, Ukraine. E-mail: hromovyk@gmail.com, ORCID <http://orcid.org/0000-0002-6459-6021>