

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
факультет по подготовке иностранных граждан
кафедра организации и экономики фармации**

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

**по теме : «ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ
ПОВЫШЕНИЯ УРОВНЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
БОЛЬНЫХ ЛЕЙКОЗАМИ В МАРОККО»**

Выполнил: соискатель высшего образования группы
Фм 19 (5,0д) i – 08
специальности 226 Фармация, промышленная фармация
образовательной программы Фармация
Асфадж ХАССАН

Руководитель: доцент учреждения высшего
образования кафедры организации и экономики
фармации, к. фарм. н., доцент
Виталий ЧЕРНУХА

Рецензент: доцент учреждения высшего образования
кафедры социальной фармации, к. фарм. н., доцент
Любовь ТЕРЕЩЕНКО

Харьков – 2024 год

АННОТАЦИЯ

В работе представлены результаты анализа проблем фармацевтического обеспечения больных лейкозами в Марокко. Приведены результаты анализа эпидемиологии лейкозов, а также оценка затрат, которые связаны с использованием различных схем химиотерапии в лечении лимфоидного и миелоидного лейкозов в Марокко. Работа представлена на 61 страницах и состоит из 3-разделов, выводов и списка использованной литературы, который состоит из 33 источников. Результаты исследований проиллюстрированы 5 таблицами и 16 рисунками.

Ключевые слова: доступность лекарств, лейкоз, потребление лекарств, онкогематология, эпидемиология лейкозов

ANNOTATION

The paper presents the results of an analysis of the problems of pharmaceutical provision of patients with leukemia in Morocco. The results of an analysis of the epidemiology of leukemia are presented, as well as an assessment of the costs associated with the use of various chemotherapy regimens in the treatment of lymphoid and myeloid leukemia in Morocco. The work is presented on 61 pages and consists of 3 sections, conclusions and a list of references, which consists of 33 sources. The research results are illustrated with 5 tables and 16 figures.

Key words: availability of drugs, leukemia, drug consumption, oncohematology, epidemiology of leukemia

СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	5
ВВЕДЕНИЕ	6
РАЗДЕЛ I ЛЕЙКОЗЫ – КАК АКТУАЛЬНАЯ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ ПРОБЛЕМА СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ	9
1.1. Характеристика классификаций и особенностей эпидемиологии лейкозов в мире	9
1.2 Анализ современных подходов в лечении лейкозов и препаратов, используемых в схемах химиотерапии острых лейкозов	12
ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ I	17
РАЗДЕЛ II ИССЛЕДОВАНИЕ МИРОВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	19
2.1 Характеристика основных направлений развития мирового фармацевтического рынка	19
2.2 Исследование показателей потребления лекарственных средств и прогнозирование их продаж до 2025 года на мировом фармацевтическом рынке	26
ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ II	30
РАЗДЕЛ III АНАЛИЗ ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПОВ ПОВЫШЕНИЯ УРОВНЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ЛЕЙКОЗАМИ В МАРОККО	35
3.1 Результаты анализа показателей, характеризующих эпидемиологическую ситуацию по лейкозу в различных странах мира	35
3.2 Анализ онкоэпидемиологического профиля по лейкозам в различных странах мира	40

3.3. Исследование стоимости применения различных схем химиотерапии в лечении острого лимфоидного и миелоидного лейкоза в Марокко	47
ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ III	56
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ	59
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	60
ДОПОЛНЕНИЯ	65

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ЕС – Европейский Союз

МЗ – Министерство здравоохранения

МНН – международное непатентованное название

НАМ – схема химиотерапии, включающая препараты цитарабина и митоксантрона

НФаУ – Национальный фармацевтический университет

ООН – Организация Объединенных Наций

DDD – Defined daily dose

GCO – The Global Cancer Observatory

Введение

Актуальность темы. На данный момент уже невозможно найти ни одной области практической медицины, в которой лекарственные препараты не занимали одно из важных позиций в организации лечебного процесса. Поэтому с каждым десятилетием внимание специалистов к фармацевтическому рынку только увеличивается, а роль аптек существенно пересматривается. Особое значение организация эффективной фармацевтической помощи имеет в отношении больных, которым по жизненным показаниям необходимо использовать курсы химиотерапии. К таким группам больных и относятся пациенты с лейкозами.

В середине прошлого столетия больные лейкозами были обречены на смерть и только с бурным развитием фармакологии эти пациенты получили шанс на выживание и устойчивую ремиссию переходящую в полное выздоровление. Однако использование дорогостоящих курсов химиотерапии в лечении больных лейкозами требует применение механизмов контроля за их использованием. Именно в этом направлении роль и значение фармацевтом трудно переоценить. Поэтому, нами была поставлена задача проанализировать основные проблемы в организации эффективного фармацевтического обеспечения больных лейкозами в Марокко.

Цель и задачи исследования – анализ организационно-экономических принципов повышения уровня эффективности фармацевтического обеспечения больных лейкозами в Марокко.

Задачи исследований: ознакомиться с данными современной литературы, в которой представлены данные классификации и основных методов лечения лейкозов; определить основные направления организации эффективной медицинской и фармацевтической помощи больным лейкозами в современной онкогематологии; проанализировать основные направления развития мирового фармацевтического рынка, в т. ч. сегмента, на котором представлены противоопухолевые препараты; провести динамики и структуры потребления препаратов в мире в зависимости от категории фармацевтических рынков (ТОП-10 страны с высокоразвитыми

фармацевтическими рынками и высокими доходами населения; рынки, которые активно развиваются; фармацевтические рынки всех остальных стран); определить особенности изменения показателей потребления в динамике лет (за 2018-2023 года), а также прогноз этих данных на 2024-2025 года; осуществить анализ данных эпидемиологии лейкозов в мире, а также в странах Северной Африки и Средиземноморья; Дать оценку развития эпидемиологической ситуации по лейкозам в Марокко; в результате фармакоэкономического анализа «стоимость заболевания» провести оценку стоимости применения различных схем химиотерапии при лечении лимфоидного и миелоидного лейкоза; сравнить полученные результаты фармакоэкономических исследований с показателями минимальной заработной платы в Марокко и дать оценку уровня доступности проведенных курсов химиотерапии острых лейкозов; определить основные принципы повышения уровня эффективности фармацевтического обеспечения больных лейкозами в Марокко.

Объекты исследования – процесс фармацевтического обеспечения больных лейкозами эффективными и доступными препаратами в Марокко. частности.

Предмет исследования. Данные специальной литературы, эпидемиологические показатели заболеваемости и смертности населения от лейкозов мире и в отдельных странах, показатели объемов реализации препаратов на мировом фармацевтическом рынке и потребления лекарств, схемы химиотерапии острых форм лейкозов, ценовые характеристики противоопухолевых препаратов и т.д.

Методы исследований. В различных разделах работы мы использовали такие методы, как исторический, библио-семантический, логико-семантический, графический, сравнительный, а также методы фармакоэкономических, маркетинговых и экономических исследований.

Практическое значение работы. Представленные результаты могут быть использованы в разработке перспективных направлений повышения

эффективности фармацевтического обеспечения больных лейкозами в Марокко, в т.. для оценки рациональности распределения ограниченных ресурсов здравоохранения.

Элементы научных исследований – впервые были проведены исследования эпидемиологии лейкозов в странах, представляющих Северную часть Африканского континента, в т. ч. в Марокко и Средиземноморье. Кроме этого, нами была проведена фармакоэкономическая оценка затрат, необходимых для проведения различных курсов химиотерапии лимфоидного и миелоидного лейкоза в Марокко.

Апробация результатов исследований и публикации. Результаты исследований были опубликованы в сборнике материалов IX Международной научно-практической дистанционной конференции «Социальная фармация: состояния, проблемы и перспективы». Эта конференция была проведена 24 апреля 2024 года на кафедре социальной фармации Национального фармацевтического университета (НФаУ) 25 апреля 2024 года (дополнения к работе).

Структура та объем квалификационной работы. Квалификационная работа представлена на 60 страницах и состоит из 3-х разделов, списка использованной литературы (33 источника) и дополнений. Работа проиллюстрирована 16 рисунками та 3 таблицами.

РАЗДЕЛ I

ЛЕЙКОЗЫ – КАК АКТУАЛЬНАЯ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ ПРОБЛЕМА СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ

1.1 Характеристика классификаций и особенностей эпидемиологии лейкозов в мире

В современном определении лейкоз (греч. «λευκός» – белый) – объединяет в себя целую группу полиэтиологических и разнородных злокачественных (неопластических) заболеваний кроветворной системы, имеющих клональную природу возникновения. При лейкозах происходят лейкемические изменения на уровне стволовых полипотентных клеток, а также их предшественников [3,6,10].

Лейкозы были давно известны людям. Так, еще Гиппократ описывал больных, которые имели увеличенные размеры селезенки и лимфатических узлов и страдали от многочисленных кровоизлияний, инфекционных поражения слизистой и кожи [3,6]. Долгие годы лейкозы считались фатальными заболеваниями, лечение которых имело лишь симптоматический и паллиативный характер использования различных препаратов.

Возникновение лейкоза, как самостоятельной нозологической формы лейкоз был определен только в середине XIX в. благодаря трудам выдающегося немецкого ученого, основателя клеточной (клеточной) патологии Рудольфа Вирхова [3,6].

В современной гематологии все опухоли лимфоидной и кроветворной системы человека делятся на две большие группы:

- лейкозы (раковые поражения кроветворных клеток, локализация в костном мозге);
- лимфомы (онкологические поражения органов лимфоидной системы организма, расположенных вне костного мозга).

Так, принципиальным является тот факт, что при лейкозах раковые клетки, в том числе лимфоидного цитогенеза, развиваются в костном мозге, а у

больных с лимфомами, напротив, в течение значительного времени единственной локализацией опухоли остается внекостномозговая лимфоидная ткань.

В 80-х годов прошлого столетия учеными была разработана Французско-Американская-Британская классификация (French-American-British) форм лейкозов, протекающих в острой форме. Так, эта классификация основана на результатах анализа цитоморфологических характеристик пораженных раком клеток.

В соответствии с международной классификацией болезней 10-й редакции все лейкозы относятся к классу заболеваний II-Новообразование, совокупности нозологических групп C-81-96 злокачественные новообразования кроветворной и схожих с ней систем организма. По характеру протекания и цитоморфическим характеристикам пораженных клеток все лейкозы распределяются на две большие группы, а именно на острые и хронические лейкозы [3,6,10].

К группе острых лейкозов относят злокачественные новообразования лимфоидной и кроветворной тканей для которых характерно наличие опухолей из молодых, так называемых балластных клеток. В свою очередь, среди острых лейкозов выделяю восемь форм острых миелоидных и три формы острых лимфоидных лейкозов. Классификация лейкозов в соответствии с особенностями цитогенеза опухолевых клеток, предложенная еще в 80-х годах прошлого столетия имеет важное значение и сейчас. Так, например, название различных форм острого лейкоза связано с названием физиологических предшественников раковых клеток, а именно – миелобласты (миелоидный лейкоз), эритробласты, лимфобласты (лимфоидный лейкоз) и т.д..

В мире лейкозы относят к группе злокачественных патологий, которые имеют наибольшее распространение среди молодых людей, особенно детей в возрасте до 17 лет. В некоторых странах, в т. ч. и в Украине и Марокко среди педиатрических больных лейкоз занимает одни из лидирующих позиций

среди причин смертности от онкологических заболеваний. На рис.1.1 представлены результаты анализа показателей заболеваемости и смертности на 100 тыс. населения от различных гемобластозов (данные 2019 года) [3,6,10]. Необходимо отметить, что лейкозы занимают первые позиции по указанным эпидемиологическим показателям. На второй позиции представлена неходжкинская лимфома, а на третьей – множественная миелоидная болезнь.

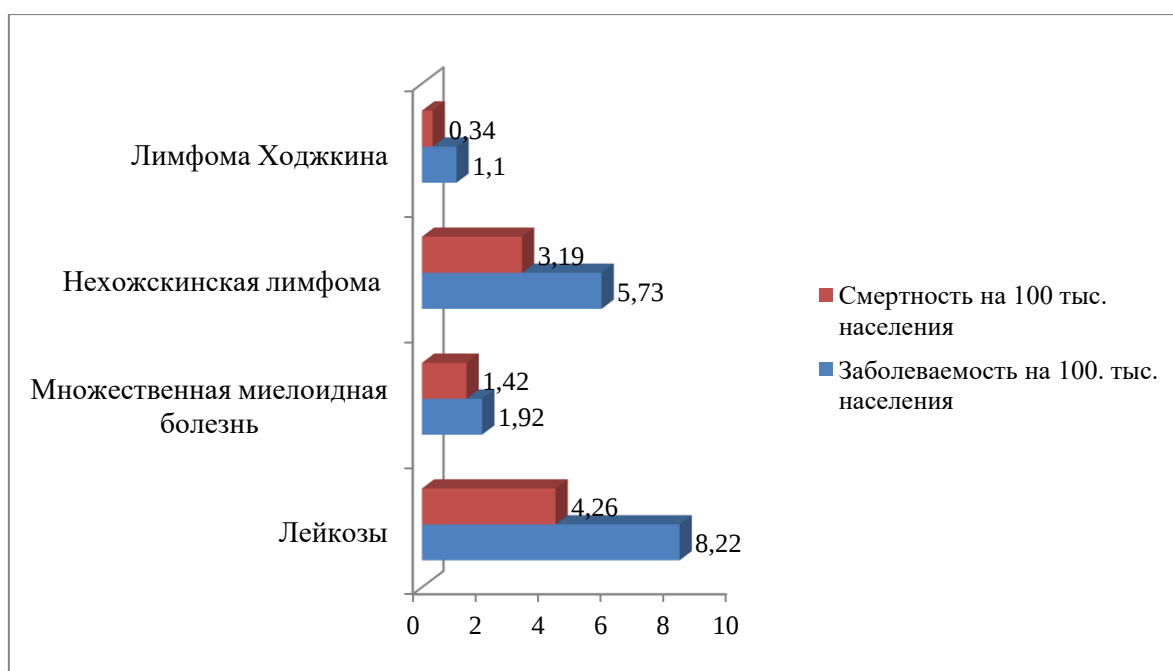


Рис.1.1 Анализ данных показателей заболеваемости и смертности населения на гемобластозы в мире (относительные данные стандартизированные к возрастной группе населения, 2019 год)

Учеными уже доказано, что заболеваемость населения на острые формы лейкозов в значительной степени зависит от возраста человека. Например, у детей на 1 форму острого миелоидного приходится около 4 форм лимфоидного лейкоза. В период с 2-х до 5-ти лет отмечается пик заболеваемости детей на острые формы лейкозов. При чем, чаще болеют и умирают от острого лейкоза мальчики. Уже в подростковом возрасте, на фоне полового созревания, соотношение между заболевшими на острый лейкоз мальчиками и девочками постепенно выравнивается. Среди взрослого

населения, пик заболеваемости на острые формы лейкозов приходится на возрастной интервал от 40 до 50 лет. В совокупности заболевших взрослых существенного преобладания мужчин или женщин не наблюдается. Учеными также замечено, что острыми формами лейкозов болеют чаще дети, а хроническими – пожилые пациенты.

Таким образом можно утверждать, что несмотря на значительные достижения в практической медицине и смежных с ней отраслях проблема эффективного лечения и фармацевтического обеспечения больных лейкозами является актуальной, в т. ч. для экономической развитых страна мира. Особого рассмотрения требует вопросы обеспечения доступными противоопухолевыми препаратами больных лейкозами в странах с низкими доходами и недостаточно эффективными механизмами финансовой поддержки пациентов с хроническими заболеваниями со стороны государства.

1.2. Анализ современных подходов в лечении лейкозов и препаратов, используемых в схемах химиотерапии острых лейкозов

Организация эффективного лечения и соответствующего фармацевтического обеспечения больных лейкозами требует значительных ресурсов. Кроме этого, лечение онкогематологических больных должно осуществляться в специализированных медицинских учреждениях, под постоянным врачебным контролем. Важное значение в достижении желаемого эффекта от лечения больного имеет доступность (физическая и социально-экономическая) противоопухолевых препаратов, используемых в схемах химиотерапии.

Основным методом лечения лейкозов является проведение интенсивных курсов химиотерапии. Кроме этого, активно используется лучевая терапия и трансплантация костного мозга (у молодых больных), а также иммунотерапия. К новым методам лечения лейкозов можно отнести

таргетную терапию и CAR-T терапия. CAR-T терапия относится к относительно новым методам лечения онкологических заболеваний, в т.ч. лейкозов. Сущность этого метода заключается в использовании современных достижений иммунной инженерии. Так, например, у больного раком производят забор крови и выделяют популяцию Т-клеток. В дальнейшем указанные Т-клетки модернизируют по специальной технологии с целью их активации против раковых клеток. В зарубежных клиниках методики CAR-T терапии используются в лечении некоторых форм лейкозов [3,6,10,29].

В результате анализа данных специальной литературы нами установлено, что в химиотерапии острых лейкозов используются такие группы препаратов:

- глюкокортикостероидные средства (преднизолон и дексаметазон);
 - L01B – Антиметаболиты (метотрексат, меркаптопурин, тиогуанин, цитарабин, флударабин);
 - L01C , винбластин, этопозид);
 - L01A – Алкилирующие средства (циклофосфамид, гексафосфамид, хлорамбуцил, пафенцил);
 - L01AD – Производные нитромочевины;
 - L01D – Противоопухолевые антибиотики и родственные соединения (даунорубицин, эритромицин, митоксантрон, амсакрин)
- [4,3,6,32]

Применение различных противоопухолевых препаратов в лечении больных лейкозами сопряжено с развитием побочных эффектов, которые могут иметь угрожающие последствия для жизни пациента. Кроме этого, течение лейкозов очень часто сопровождается развитием тяжелых инфекционно-септических, некротических, язвенных и геморрагических осложнений.

Процессы лейкозной инфильтрация или метаплазия костного мозга, которая осуществляется на фоне тромбоцитопенией, а также увеличенным гемолизом приводят к росту рисков развития кровотечений и малокровия [3,4,10]. Как свидетельствуют данные специальной литературы, для острых форм лейкозов характерно наличие таких основных признаков, которые специалисты еще называют гематологической триадой:

- лейкоцитоз;
- появление значительного количества бластных клеток, в т.ч. в костном мозге;
- лейкемический (в анализах периферической крови присутствуют бласты и зрелые клетки без признаков промежуточных стадий их развития) [3,10,29].

Так, характерной практически для всех форм лейкозов является значительное снижение количества тромбоцитов до 15-30 г/л. Наиболее интенсивное снижение количества тромбоцитов наблюдается в терминальной стадии развития патологического процесса. Одним из важнейших морфологических признаков развития острого лейкоза (кроме наличия раковых клеток в лейкоцитарной формуле – до 90,0%) является наличие бластных клеток в кровяном русле пациента [3,4,10].

Помимо химиотерапии в лечении больных лейкозами важное место занимает терапия, направленная на предотвращения развития различных патологических процессов организме больного и побочных действий противоопухолевых препаратов. Комплекс этих мероприятий называется терапией прикрытия. Данный вид терапии осуществляется по таким основным направлениям:

- трансфузионная заместительная терапия;
- дезинтоксикационное лечение;
- иммунотерапии;
- лечения инфекционных осложнений у пациентов;

- профилактика и лечение нейрорлейкемии.

В таблице 1.1. представлена более подробная характеристика таких составляющих лечебного плана больного лейкозами, как трансфузионная или заместительная терапия и профилактика инфекционных поражений органов и систем.

Для профилактики поражений центральной нервной системы на более ранних этапах проведения индукции химиотерапии рекомендовано проводить курсы лучевой терапии головы в дозе 500-2500 рад. Кроме этого, могут назначать в виде люмбальных пункций (интратекально) схем лечения, которые включают такие противоопухолевые препараты, как цитарабин, метатрексат, циклофосфамидс глюкокортикостероидами (дексаметазон) [3,4,10].

В группе молодых пациентов перспективным является трансплантация стволовых клеток крови и костного мозга. В соответствии с с рекомендациями международных специалистов (European Group for Blood and Marrow Transplantation) данная процедура осуществляется для таких четырех групп заболеваний:

- лейкозы (острые и хронические);
- лимфопролиферативные патологии (множественная миелома, различные лимфомы, лимфогранулематоз или болезнь Ходжкина);
- солидные опухоли (нейробластома, глиома, рак молочной железы и другие формы рака);
- некоторые незлокачественные компрессии (иммунодефицит, аутоиммунные заболевания) [3,4,10].

Наиболее удачными, с клинической точки зрения, является проведении трансплантации стволовых клеток крови и костного мозга в период первой ремиссии. По некоторым данным, которые представлены в специальной литературе после проведения процедуры трансплантации у 70,0% больных лейкозами ремиссии продолжается [3,4].

Характеристика составляющих комплекса лечебных мероприятий, которые проводятся при лейкозах

Характеристика видов терапии прикрытия в лечении и острый лейкозов
Трансфузионная заместительная терапия Закljučается в применении лекарственных средств, используемых для заместительного лечения, а именно в переливании отсутствующих компонентов крови. Если показатель гемоглобина составляет < 70 г/л врач назначает процедуры переливания эритроцитарной массы. Если снижаются в критическом интервале тромбоциты, то необходимо трансфузии концентрата тромбоцитов. Указанные мероприятия проводятся также развитии геморрагического синдрома. В трансфузионной терапии могут также использоваться препараты Е-аминокапроновой кислоты, этапзилата натрия, адроксон и т.д.
Лечение инфекционных осложнений у пациентов Это одно из самых важных направлений терапии поддержки или прикрытия пациентов с лейкозами. Уже при первых симптомах развития инфекционных поражения необходимо срочно назначать комбинированные схемы, содержащие противомикробные препараты широкого спектра действия (цефалоспорины, аминогликозиды, карбопенемы, фторхинолоны, макролиты, цефалоспорины, аминогликозиды и полусинтетические пенициллины). В специальной литературе рекомендовано назначать также таких наименований противомикробного действия, как меропенем, имипенем, циластатин натрия, эртапенем, дорипенем, фосфомицин, неомицин, колистин, ципрофлоксацин. Особое место в профилактике инфекционных поражения занимает применения противомикробных препаратов (флуконазол, итраконазол). В случае развития вирусных инфекций необходимо назначение таких препаратов, как ацикловир и видарабин. Важным условием эффективной профилактики инфекционных поражений организма является пребывание больных в асептических блоках и соблюдение правил строгой санитарии и личной гигиены.

Одним из опасных осложнений трансплантации стволовых клеток крови и костного мозга является острая (20–100 суток) или отсроченная (6–12 месяцев) реакция отторжения трансплантата организмом пациента [3,4,29,32]. Известны также клинические случаи когда иммунокомпетентные

клетки донорского материала могут атаковать ткани реципиента после перенесенной операции трансплантации [3,4,29,32].

Как видим, организация эффективного лечения больных лейкозами требует применения широкого ассортимента лекарственных препаратов. Кроме противоопухолевых препаратов, необходимо использовать перфузионные растворы, глюкокортикоидные средства, противоомикробные, противогрибковые и противовирусные лекарства и т.д.. Для эффективного фармацевтического обеспечения больных гемобластозами, в т. ч. лейкозами необходимо привлечь огромные ресурсы, которые должны контролироваться государством и общественными организациями. На наш взгляд, необходимо постепенно вводить механизмы социально ориентированного контроля за рациональным и целевым использованием средств, выделяемых на лечение онкологических больных.

ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ I

1. В результате анализа данных специальной литературы установлено, что введенные в 80-х годах прошлого столетия принципы классификации лейкозов сохранились и до сих пор. Так, они классифицируются по показателям цитогенеза клеток, которые являются физиологическим предшественником раковых клеток. Кроме этого, по характеру протекания патологического процесса лейкозы делятся на острые и хронические.
2. До середины прошлого столетия, лейкозы были фатальным заболеванием для различных групп больных. На данный момент, в странах достигнут консенсус по вопросам проведения химиотерапии и поддерживающей терапии. Учитывая тяжесть протекания патологического процесса, побочных действий противоопухолевых препаратов эффективное применение комплекса лечебных мероприятий напрямую влияет на показатели выживаемости больных лейкозами.

3. В результате обобщения данных специальной литературы можно сделать вывод, что эпидемиология лейкозов имеет особенности по возрастным группам больных. Так, учеными доказано, что острые формы более распространены среди детей и пациентов молодого возраста, а хронические – в группе пожилых людей. В некоторых странах мира, в т. ч. в Украине острые формы лейкозов занимают лидирующие позиции в структуре заболеваемости и смертности детей от онкологических патологий..

4. По данным анализа установлено, что главным методом лечения больных лейкозами является химиотерапия. При этом, в последнее время все большее распространение стали приобретать такие методы, как трансплантация стволовых клеток и костного мозга, таргетная и CAR-T терапия.

5. Использование в лечении широко спектра препаратов, в т. ч. высоко стоимостных противоопухолевых средств требует привлечения дополнительных ресурсов, которые необходимо контролировать, в первую очередь, в направлении их целевого использования.

РАЗДЕЛ II

ИССЛЕДОВАНИЕ МИРОВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

2.1. Характеристика основных направлений развития мирового фармацевтического рынка

Современная система фармацевтического обеспечения населения рассматривается как интегральная структура, эффективное развитие которой требует постоянного привлечения ресурсов. Это обусловлено, с одной стороны, все возрастающими потребностями населения в оказании им эффективной медицинской и фармацевтической помощи, а с другой – медицина и фармации постоянно разведаются, появляются новые медицинские технологии, требующие привлечение дополнительных ресурсов. При этом, все большее значение, в последнее время, стали приобретать процессы контроля над рациональным и целевым распределением средств, которые выделяются государством на здравоохранение.

В этих условия результаты экономического анализа особенностей развитие фармацевтического рынка имеет очень важное социально-экономическое и медико-фармацевтическое значение. Наличие диспропорций в финансировании различных отраслей медицины на фоне все возрастающих потребностей больных в доступной медицинской и фармацевтической помощи требует от государства внедрения экономически последовательной и грамотной экономической политики развития национального здравоохранения. Это особенно актуально в тех областях практической медицины, развивающихся наиболее активно в последние десятилетия. К таким отраслям медицины и относиться онкогематология. В последних аналитических отчетах, представляющих результаты анализа современного фармацевтического рынка указывается, что наиболее перспективным направлением развития современной онкологии является использование иммунотерапевтических препаратов противоопухолевого действия, имеющих биотехнологическое происхождение [7,8,28].

Использование этих препаратов в лечении таких тяжелых онкологических заболеваний, какими являются гемобластозы позволяет существенно увеличить уровень ремиссии и их длительность у пациентов, а также повысить общий показатель 5-ти годовой выживаемости пациентов. Поэтому следующим этапом наших исследований и стало проведения анализа показателей потребления лекарств в мире, а также результаты прогнозирование этих данных до 2025 года. С исследований использовались статистические данные, которые представлены в открытом информационном доступе [20,28. Это отчет компании IQVIA «Global Medicine Spending and Usage Trends. Outlook to 2025» [20]. Остановимся на характеристике основных особенностей развития современного мирового фармацевтического рынке в контексте показателей динамики реализации препаратов, относящихся к различным фармакотерапевтическим группам.

В результате проведенного анализа вышеуказанных отчетов можно утверждать, что наиболее перспективным направлением на мировом фармацевтическом рынке будет оставаться вакцинация населения, в т. ч от коронавирусной инфекции, онкология и иммунология. Специалисты прогнозируют, что объёмы реализации вакцин ежегодно будут увеличиваться на 2,00-15,0%. При этом, более стабильные позиции роста показателей потребления будут иметь препараты, используемые при лечении онкологических патологий и для лечение заболеваний иммунной системы человека. В таблице 3.1. представлены результаты анализа темпов роста объемов реализации препаратов, представляющих различные фармакотерапевтические группы на мировом фармацевтическом рынке в течении 20220-2025 (прогноз) годов. Как видим по данным таблицы 2.1. активный рост продаж в глобальном масштабе будет характерен для препаратов, используемых в лечении диабета и сердечно-сосудистых заболеваний, неврологических и психоневрологических патологий, а также заболеваний нижних дыхательных путей, ВИЧ, СПИДа.

Таблица 2.1.

Данные среднегодового прироста показателей реализации препаратов, используемых в различных отраслях медицины за 2021-2025 года [20,28]

Основные направления практической медицины и патологии	Диапазон значений прироста данных реализации на фармацевтическом рынке (%)
ТОП-10 областей практической медицины или патологий	
Вакцинация населения, в т. ч. от коронавирусной инфекции	от 12,0 до 15,0
Онкология	от 9,0 до 12,00
Иммунология	от 9,0 до 12,0
Эндокринология (фармакотерапия сахарного диабета)	от 4,0 до 7,0
Неврология и психоневрология (деменция, в результате развития болезни Альцгеймера)	от 2,0 до 6,0
Кардиология и лечения сосудистых патологий	от 1,0 до 4,0
Гематология (антикоагулянты)	от 6,0 до 9,0
Пульмонология (лечение заболеваний нижних дыхательных путей)	от 2,0 до 5,0
Купирование болевого синдрома в различных отраслях медицины	от 2,0 до 5,0
Противовирусные препараты, используемый в лечении ВИЧ	от 2,0 до 5,0

Особое место на мировом фармацевтическом рынке будут занимать средства, используемые для купирования болевого синдрома. Активный рост реализации противоопухолевых препаратов обусловлен активным развитием новых направлений в лечении больных раком, в первую очередь с помощью иммунотерапевтических средств биотехнологического происхождения. Возможно, что рост реализации противоопухолевых препаратов может к

3024 году несколько снизиться из-за активного продвижения на фармацевтическом рынке биосимиляров, имеющих более низкие ценовые характеристики, чем их оригинальные аналоги [4,20,28].

За последние десятилетия произошли существенные изменения в развитии практической иммунологии. Все более активными темпами стали развиваться методы аутоиммунной терапии при таких тяжелых заболеваниях, как ревматоидный артрит, язвенный колит, болезнь Крона, псориаз. Появились на рынке новые наименования препаратов, которые применяются при лечении широкого спектра аутоиммунных дерматологических заболеваний. При этом, как и по группе противоопухолевых препаратов в перспективе возможно снижение объемов реализации указанных препаратов из-за выхода на рынок более дешевых биосимиляров. Например, в странах Европейского Союза (ЕС) в 2023 году реализации препаратов адалимумаб снизилась из-за регистрации его более доступных по цене биоаналогов.

Несмотря на значительные успехи современной медицины и фармации серьезной проблемой для мирового сообщества остается диабет. Ежегодный прирост количества больных на фоне негативной тенденции к ожирению населения ставит проблему диабета в ранг задач государственного значения в национальных системах здравоохранения.

Вопрос ранней профилактики и контролю уровня глюкозы в крови является не только вопросом, который должен решаться эндокринологами. Необходимо разрабатывать и внедрять эффективные программы финансовой поддержки больных диабетом, особенно в странах с недостаточным уровнем развития медицины и низкими показателями доступности лекарств. Ожидается, что к 2025 году объемы реализации препаратов, используемых при диабете, будет равняться 150 млрд. долл. США, а среднегодовой темп его роста будет колебаться в диапазоне значений от 4,0% до 7,0%.

В условиях глобальной тенденции к старению населения рынок препаратов, используемых при лечении неврологических и психоневрологических патологий, будет иметь большие перспективы на

мировом фармацевтическом рынке. В 2025 году объемы реализации препаратов, используемых в лечении неврологических и психоневрологических патологий, может составить 140 млрд. долл. США. К наиболее важным сегментам рынка препаратов, применяемых при неврологических и психоневрологических заболеваниях, относят средства, используемые при лечении болезни Альцгеймера, Паркинсона, а также некоторых видов деменций.

Если анализировать структуру мирового фармацевтического рынка с позиции уровня темпов ежегодного прироста объемов реализации, то безусловно необходимо отметить сегмент вакцин, в т. ч. против коронавирусной инфекции. С 2020 года в мире наблюдается беспрецедентный рост объемов реализации вакцинных препаратов, в первую очередь, за счет увеличений государственных ассигнований на их централизованные закупки. К 2025 году ожидается, что показателей среднегодового темпа прироста может колебаться в диапазоне значений от 12,0% до 15,0%.

С учетом высокой конкуренции среди разработчиков вакцин против коронавирусной инфекции возможно удешевление процесса вывода их на мировой фармацевтический рынок, что может привести к снижению темпом прироста показателей продаж этих средств в глобальном масштабе. На рис. 2.1. представлены данные прогноза объемов продаж препаратов, применяемых при различных заболеваниях и областях практической медицины. Специалисты отмечают, что уже в 2024 году продажи противоопухолевых препаратов на мировом фармацевтическом рынке составят 214,10 млрд долларов США, а в 2025 году – 273 млрд. долл. США.



Рис.2.1. Прогноз объемов реализации лекарственных препаратов в 2025 году по областям практической медицины или направлениям терапии в лечении больных [1,20]

В результате ежегодного прироста показателей продаж препаратов этой фармакотерапевтической группы, уже в 2028 году объем их реализации в глобальном масштабе может равняться 359,10 млрд. долларов США. Уже к 2028 году ожидается, что продажи препаратов по вышеуказанным терапевтическим направлениям увеличатся (рис. 2.3). Например, по препаратам, которые применяются при лечении иммунологических патологий, в 2025 году ожидается в размере 175 млрд долл. США, а в 2028 году – 177 млрд долл. США. По группе препаратов, используемых в лечении диабета в 2025 году ожидается показатель реализации препаратов на сумму 148 млрд долл. США, а в 2028 году уже 168 млрд. долл. США. Как видим, прирост (%) объемов продаж будут отмечаться по всем группам

лекарственных препаратов, которые по данным 2023 года занимали лидирующие позиции в рейтинге объемов продаж на мировом фармацевтическом рынке.



Рис.2.2. Результаты прогнозирования объемов продаж препаратов в 2028 году по областям практической медицины или направлениям терапии в лечении больных [1,20]

Подводя промежуточные итоги наших исследований можно с определенной уверенностью утверждать следующее. За последние 5-10 лет в мире сформировались относительно устойчивые тенденции к увеличению объемов реализации препаратов противоопухолевого действия, а также используемых в иммунологической, эндокринологической, пульмонологической, кардиологической практике.

Особое значение в структуре мирового фармацевтического рынка в время приобрели вакцины, в первую очередь те наименования, которые используются для профилактики коронавирусной инфекции. По этой группе

препаратов в течении 2025-2028 годом может отмечаться незначительное снижение в объемах реализации, в т. ч. за счет снижения их стоимости или влияния других факторов.

2.2. Исследование показателей потребления лекарственных средств и прогнозирование их продаж до 2025 года на мировом фармацевтическом рынке

Реализация лекарственных препаратов является одним из важных показателей, характеризующих развитие фармацевтического рынка. Динамика показателей реализации может быть использована при планировании деятельности любой компании, а также в разработке государственных программ или целевых проектов, предусматривающих повышение эффективности оказания медицинской помощи или повышения социально-экономической доступности лекарств для населения.

Поэтому далее нами были проанализированы показатели объемов потребления лекарственных препаратов на мировом фармацевтическом рынке в динамике лет по группе стран, которые были объединены в три основные категории:

- фармацевтические рынки развитых, с экономической и социальной точки зрения (ТОП-10 стран мира) государств;
- страны с рынками лекарств, которые развиваются активными темпами;
- все остальные страны, имеющие сравнительно низкие доходы населения (табл.2.2).

Это классификация фармацевтических рынков, которая используется компанией IQVIA для проведения исследований отдельных его сегментов. Исследование показателей потребления лекарств на мировом фармацевтическом рынке за период с 2018 по 2023 года проводился с

использованием данных, представленных в суточных дозах – Defined daily dose (DDD).

Таблица 2.2.

**Классификация сегментов мирового фармацевтического рынка
(данные IQVIA)**

Обозначение рынков (классификация IQVIA)	Характеристика сегментов мирового фармацевтического рынка	Перечень стран, входящих в группы анализа
Developed markets	Рынки развитых стран. Рынки этих стран формируют значительную часть продаж лекарств на мировом фармацевтическом рынке. Относятся государства, имеющие высокие и средние доходы на душу населения. ТОП-10 стран этой группы формируют державу с одинаковым рейтингом на сумму более 10 млрд долларов США.	США, Япония, Германия, Франция, Италия, Испания, Великобритания, Канада, Южная Корея и; Австралия
Pharmerging markets	Фармацевтические рынки, которые развиваются. Представлены страны, имеющие относительно стабильные доход на душу населения ниже 30 тыс. дол., а по ставкам и срокам рассмотрения заявок на сумму более 1 млрд дол. США	Объединяют страны из 5 регионов мира: Алжир, Аргентина, Бангладеш, Бразилия, Чили, Китай, Колумбия, Италия, Индия, Индонезия, Казахстан, Мексика, Пакистан, Филиппины, Польша, Южно-Африканская Республика, Саудовская Аравия, Таиланд, Турция, Вьетнам
Lower Income Countries	Фармацевтические рынки стран, которые развиваются	Все остальные страны

Как известно, это современный методологический подход, который используется в международной практике с целью анализа показателей потребления лекарств в различных странах мира, а также на внутреннем фармацевтическом рынке [1,8,20]. Использование в качестве единиц анализа суточные дозы потребления лекарств позволяет нивелировать влияние данных ценовых характеристик препаратов на окончательные результаты исследований.

В исследование показателей потребления лекарств в суточных дозах мы использовали коэффициенты роста/снижения цепные, которые рассчитывались как показатель последующего к данным предыдущего года. Результаты проведенных исследований динамики и структуры изменения показателей потребления лекарств, в зависимости от категории фармацевтических рынков представлены в таблице 2.3. Необходимо отметить, на наш взгляд, такие характерные особенности изменения этих показателей в течении 2018-2023 годов, а также прогнозирования показателей потребления на 2024-2025 года.

Во-первых, на различных фармацевтических рынках показатель потребления, представленный в суточных дозах существенно отличался. Так, например, в 2023 году на рынках ТОП-10 развитых стран данный показатель составил 892 млрд доз, а в странах, которые развиваются – 1256 млрд доз. В свою очередь, во всех остальных странах мира, которые имеют относительно низкие доходы населения данный показатель равнялся всего 113 млрд доз. В указанном году среднее значение показателя потребления в целом равнялось 2203 млрд. доз.

Если сравнивать эти данные с показателями, которые мы наблюдали в 2018 году, то можно сделать вывод, что они увеличились с различными темпами прироста на всех сегментах, кроме стран с низкими доходами населения. Например, на рынках ТОП-10 развитых стран мира потребление увеличилось на 1,6% (в 2018 году потребления составляло 878 млрд доз).

Таблица 2.3.

Результаты анализа показателей потребления лекарств и прогноза их реализации на 2023-2025 года на различных сегментах мирового фармацевтического рынка

Периоды исследования	DDD млрд			
	Developed markets	Pharmerging markets	Lower Income Countries	Всего в мире
Показатели потребления лекарств и данные обработки				
2018	878	1123	117	2118
Коэффициент (K ₁) 2018/2017	1,02	1,07	1,00	1,04
2019	889	1182	125	2196
K ₂ 2019/2018	1,01	1,05	1,07	1,04
2020	895	1172	122	2189
K ₃ 2020/2019	1,01	0,99	0,98	0,99
2021	873	1162	115	2150
K ₄ 2021/2020	0,98	0,99	0,94	0,98
2022	880	1209	114	2203
K ₅ 2022/2021	1,01	1,04	0,99	1,03
2023	892	1256	113	2203
K ₆ 2023/2022	1,01	1,04	0,99	1,03
2024 (прогноз)	893	1263	111	2267
K ₇ 2024/2023	1,01	1,01	0,98	1,03
2025 (прогноз)	892	1265	110	2267
K ₈ 2025/2024	0,99	1,01	0,99	1,00
Средний показатель (2010-2023)	858,69	1045,81	123,19	2024,06

Понятно, что чем ниже уровень развития здравоохранения, тем показатель потребления будет также меньше, по сравнению с более экономически благополучными странами.

В странах, представляющих развивающиеся фармацевтические рынки на 11,9% (1123 млрд. доз в 2018 году), в других странах мира на -3,42% (117 млрд. доз потребление в 2018 году). В целом, в мире в 2023 году общий показатель потребления увеличился на 4,01% (2118 млрд. доз по данным 2018 года). Таким образом, отмечается наличие негативной тенденции к снижению показателей потребления лекарств 2023 году, по сравнению, с данными 2018 года в странах, имеющих низкие доходы населения. В свою очередь, наивысшие темпы прироста потребления наблюдаются на тех фармацевтических рынках, которые активно развиваются в последние десятилетия. Следует также отметить, что именно по данной группе стран отмечается отрицательные значения прироста данных потребления лекарств. Например, снижение потребления лекарств мы наблюдали с 2020 по 2023 года. На рис. 2.3 представлены результаты сравнительного анализа показателей потребления лекарств по категориям разделения фармацевтических рынков в 2023 году в сравнении с средними данными, которые мы рассчитали с 2010 года.

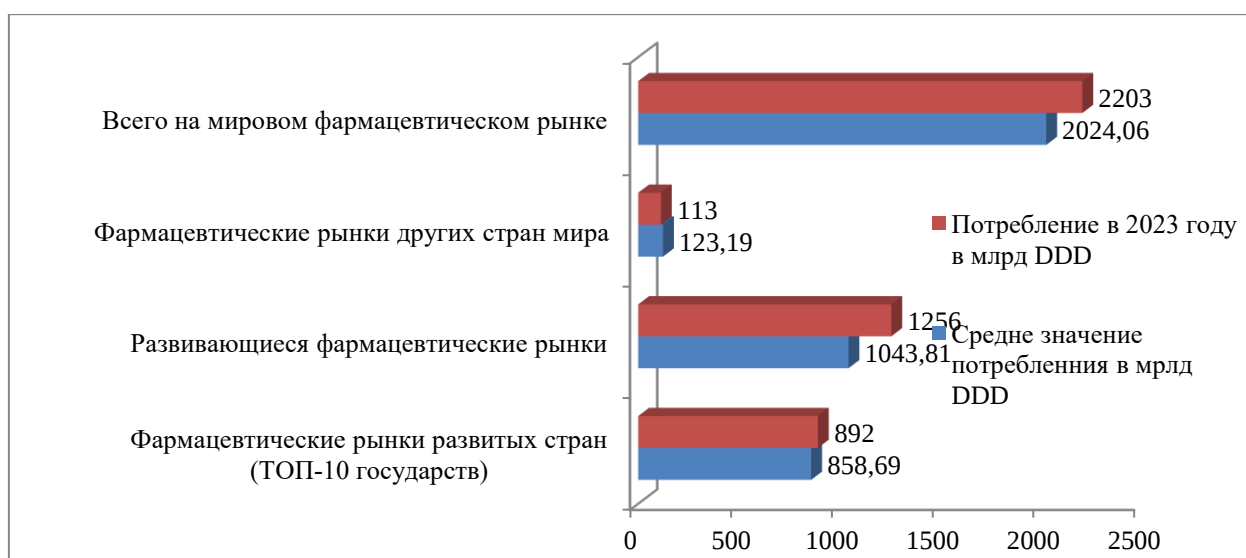


Рис.2.2. Данные прогнозирования потребления лекарств (DDD млрд) на различных сегментах мирового фармацевтического рынка (2021-2025 годы)

Как видим, только по странам с низким уровнем развития фармацевтического рынка и доходами населения среднее значение потребления с 2010 года меньше, чем данные 2023 года на 8,27% (113 против 123,19 млрд долл. США). По всем другим категориям фармацевтических рынков и в целом по мировому рынку отмечается прирост данных потребления в 2023 году, по сравнению, со средними его значениями, рассчитанными с 2010 года.

Во-вторых, по различным категориям фармацевтических рынков наблюдается различный характер изменения данных потребления в течении 2018-2023 годов. Так, в целом на глобальном фармацевтическом рынке отмечается тенденция с 2022 года намечается тенденция к увеличению данных потребления, однако по странам с развивающимися рынка, увеличения потребления отмечается только с 2022 года. Кроме этого, как указывалось ранее в странах с низким развитием фармацевтического рынка и доходами населения доминировали тенденции к снижению потребления лекарств.

В третьих, в странах, которые характеризуются активным развитием фармацевтических рынков (Pharmerging markets) снижение показателей потребления имело самые низкие показатели, а именно всего 1,0%. В свою очередь, в ТОП-10 стран, имеющих развитые фармацевтические рынки и высокие и средние показатели доходов населения снижение потребления по различным годам находилось в диапазоне значений от 1,0% до 2,0%. В странах, которые имеют низкий уровень развития фармацевтических рынков и доходов населения снижение показателей потребления колебалось от 1,0% до 6,0%.

Подводя итоги проведенных исследований можно утверждать, что потребление лекарств в мире существенным образом зависит от уровня развития фармацевтического рынка, а также состояния доходов населения. Способность населения приобретать лекарственные средства зависит также не только от их личных доходов. Важное значение имеет способность

государства расширять рамки социально-экономической доступности препаратов, например с помощью реализации мероприятий, направленных на компенсацию отпуск лекарств или их фактического потребления различными группами больны также введением программ социального медицинского страхования. Удачным примером является функционирование государственной программы «Доступные лекарства» в Украине. Эта программа позволяет существенно повысить уровень потребления препаратов, которые используются в лечении социально важных патологий, а именно – сердечно-сосудистые патологии, бронхиальная астма, различные заболевания психоневрологического спектра, сахарный и несахарный диабет и т.д..

ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ II

1. По данным анализа показателей объемов продаж препаратов на мировом фармацевтическом рынке, а также ожидаемой их реализации в 2025 году нами установлены основные особенности изменения этих показателей во времени. Так, установлено, что мировой фармацевтический рынок развивается и имеет среднегодовые темпы прироста, которые отличаются по группам препаратов.
2. Установлено, что наивысшие темпы прироста объемов реализации препаратов в течении 2021-2025 годов имели вакцины, в т. ч. те наименования. Которые используются для профилактики коронавирусной инфекции (прирост 12,0-15,3%), противоопухолевые препараты (9,0-12,0%) и лекарства, используемые в иммунологии.
3. Ожидаемые в 2025-2028 годах темпы прироста объемов реализации противоопухолевых препаратов, а также средств, используемых в иммунологии могут снижаться из-за активного продвижения на национальные фармацевтические рынки различных стран более дешевых биосимиляров.

4. Следует отметить, что регулирование потребления лекарств в сторону использования генерических препаратов и биосимиляров, с доказанной биоэквивалентностью их оригинальным аналогам является в некоторых странах одним из важнейших направлений реализации государственной политики рационального использования ограниченных ресурсов в здравоохранении.

5. В результате анализа показателей потребления лекарств в различных странах мира, представленных в трех категориях фармацевтических рынков (ТОП-10 стран с развитыми рынками; страны, имеющие фармацевтические рынки, которые активно развиваются; все остальные страны, имеющие относительно низкий уровень развития рынка и доходы население).

6. Нами установлено, что в течении 2018-2023 года наблюдается тенденция к увеличению показателей потребления, как в целом на мировом фармацевтическом рынке, так и по его категориям, кроме в странах, которые имеют низкие доходы населения. Так, на рынках ТОП-10 развитых стран мира показатель потребления увеличился с 878 до 892 млрд доз (прирост данных 1,6%).

7. Доказано, что в странах, которые характеризуются активным развитием фармацевтических рынков потребление увеличилось с 1123 до 1256 млрд доз, а в целом на глобальном рынке лекарств – с 2118 до 2203 млрд доз. В странах, которые имеют низкие доходы населения показатель потребления в 2023 году, по сравнению, с данными 2028 года наоборот уменьшился до 113 млрд доз. Так, в этих странах этот показатель составил 117 млрд доз, таким образом темп снижения составил 3,42%.

8. В целом следует сделать вывод, что негативная тенденция к снижению данных потребления лекарств на различных фармацевтических рынках, разделенных на категории имела различные темпы. Например, в наибольшем диапазоне значений он снижался (от 1,0% до 6,0%) в странах, которые имели низкие показатели доходов населения. В 2021 году на фармацевтических

рынках показатель потребления составил 115 млрд доз, что на 5,74% меньше, чем данные предыдущего 2020 года (122 млрд доз).

9. В соответствии с анализом средних значений потребления лекарств за период с 2010 до 2023 года нами был сформирован рейтинг показателей. На первой позиции представлены фармацевтические рынки страна, которые активно развиваются (1045,81 млрд доз), на второй – ТОП-10 стран с высокоразвитыми фармацевтическими рынками (858,69 млрд доз), а на третьей позиции – все остальные страны (123,19 млрд доз). В среднем, на мировом фармацевтическом рынке показатель потребления препаратов за указанный период составил 2024,06 млрд доз.

10. Подводя итоги наших исследований необходимо сказать, что потребления препаратов является важнейшим показателем, который характеризует состояния функционирования национального здравоохранения. Этот показатель зависит от действия различных факторов, в т. ч. участия государства в компенсации стоимости лечения больных, эффективности функционирования социальной системы обязательного медицинского страхования, доходов населения, структуры ассортимента лекарств, зарегистрированных в стране и т.д..

11. Считаем, что одним из важнейших направлений повышения показателей потребления лекарств в странах, которые имеют низкие доходы населения является разработка и внедрение государственных программ или целевых проектов, предполагающих внедрение механизмов компенсации стоимости отпуска лекарств из аптек. Например, такая программа уже с 2017 года функционирует в Украине.

РАЗДЕЛ III

АНАЛИЗ ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ ПОВЫШЕНИЯ УРОВНЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ЛЕЙКОЗАМИ В МАРОККО

3.1. Результаты анализа показателей, характеризующих эпидемиологическую ситуацию по лейкозу в различных странах мира

Научно обоснованную базу, которая используется для расчётов финансовых показателей, необходимых для организации эффективного фармацевтического обеспечения больных формирует эпидемиология. Особую актуальность проведения анализа эпидемиологической ситуации, которая сложилась по тем или иным патологиям придает тяжесть протекания патологического процесса, а также необходимость использования высоко стоимостных схем химиотерапии. К таким группам больных относятся пациенты с диагнозом – лейкоз в различной форме его протекания и тяжести развития патологического процесса. Как известно, эти пациенты требуют проведения по жизненным показаниям проведения интенсивных курсов химиотерапии, в противном случае они не смогут выжить.

Поэтому, для расчётов финансовых показателей, используемых при планирование расходов на фармацевтическое обеспечения больных гемобластозами, анализ эпидемиологии различных заболеваний кроветворной и лимфатической системы человека имеет практическое значение.

Цель проведения наших дальнейших исследований заключалась в проведении анализа состояния эпидемиологического процесса по лейкозам (острая и хроническая форма) в различных регионах и странах мира. Объектом наших исследований стали данные, которые представлены на официальном сайте The Global Cancer Observatory (GCO). Это информационная платформа, которая используется для мониторинга,

контроля, анализа и исследований эпидемиологической ситуации, которая сложилась в различных регионах мира [5,18,19]. Нами исследовались такие показатели, как заболеваемость населения на рак и смертность людей от онкологических заболеваний в различных регионах мира, а именно: Азия; Африка; Северная Америка; Океания; Европа; Латинская Америка. Результаты исследований представлены на рис.3.1.

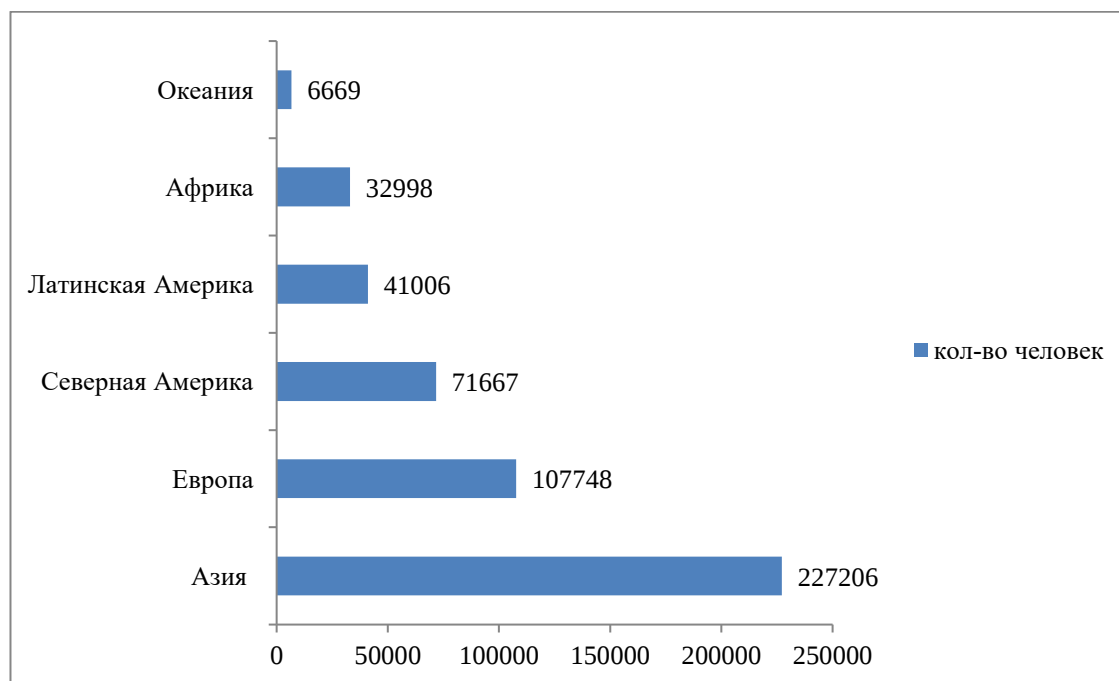


Рис. 3.1 Анализ структуры показателей заболеваемости лейкозами в различных регионах мира (данные 2022 года)

Как видим по данным анализа показателей заболеваемости населения лейкозами в различных регионах мира, наивысшие показатели наблюдаются в Азии, на второй позиции представлена Европа, а на третьей – Северная Америка. В Африканских странах по данным 2022 года насчитывалось 32998 больных лейкозами различных форм и тяжести протекания. На следующем рисунке 3.2. представлены результаты структурного анализа эпидемиологии лейкозом по различным регионам мира. Лидирующие позиции Азиатского континента по показателям заболеваемости можно объяснить значительной концентрацией населения, которая наблюдается в этой географической локации. Поэтому, чтобы делать обоснованные выводы относительно

особенностей развития эпидемиологического процесса в различных регионах мира необходимо, на наш, взгляд использовать относительные данные, которые рассчитываются на 100 тыс. населения. На рис. 3.3. представлены данных сравнительного анализа показателей заболеваемости и смертности населения от лейкозов на (100 тыс. населения).

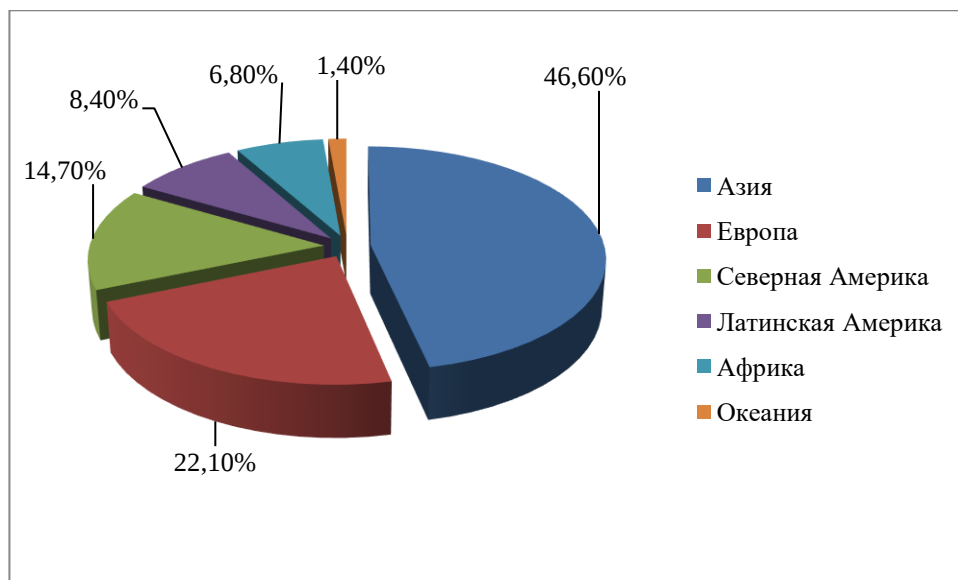


Рис. 3.2 Результаты структурного анализа показателей заболеваемости населения мира по регионам по данным 2022 года

Обращает на себя внимание тот факт, что в относительных показателях лидером по количеству заболевших лейкозом занимают страны, которые представляют Северную Америку (11,2 человек на 100 тыс. населения). На второй позиции представлены страны Океании (10,2 человека на 100 тыс. населения), а на третьей позиции – страны Европы (7,7 человек на 100 тыс. населения). Наименьший показатель заболеваемости населения на лейкоз наблюдается в странах Африканского континента (3,1 пациент на 100 тыс. население). При этом, показатель смертности населения от лейкозов, который имеет очень важное значение в определении уровня эффективности оказания медицинской и фармацевтической помощи позволил нам выделить наиболее проблемные регионы мира. На первом месте по показателям смертности населения от лейкозов по данным 2022 года были представлены

страны Латинской Америки и Океании. Так, в странах, расположенных в этих географических зонах относительный показатель смертности составлял 3,7 человек на 100 тыс. населения. На второй позиции представлены страны (3,1 человек на 100 тыс. населения) Северной Америки, а на третьей – Азии (2,9 человек на 100 тыс. населения). Как видим по данным рис. 3.3. наименьшие показатели смертности были характерны для стран Африканского континента (2,5 человек на 100 тыс. населения).

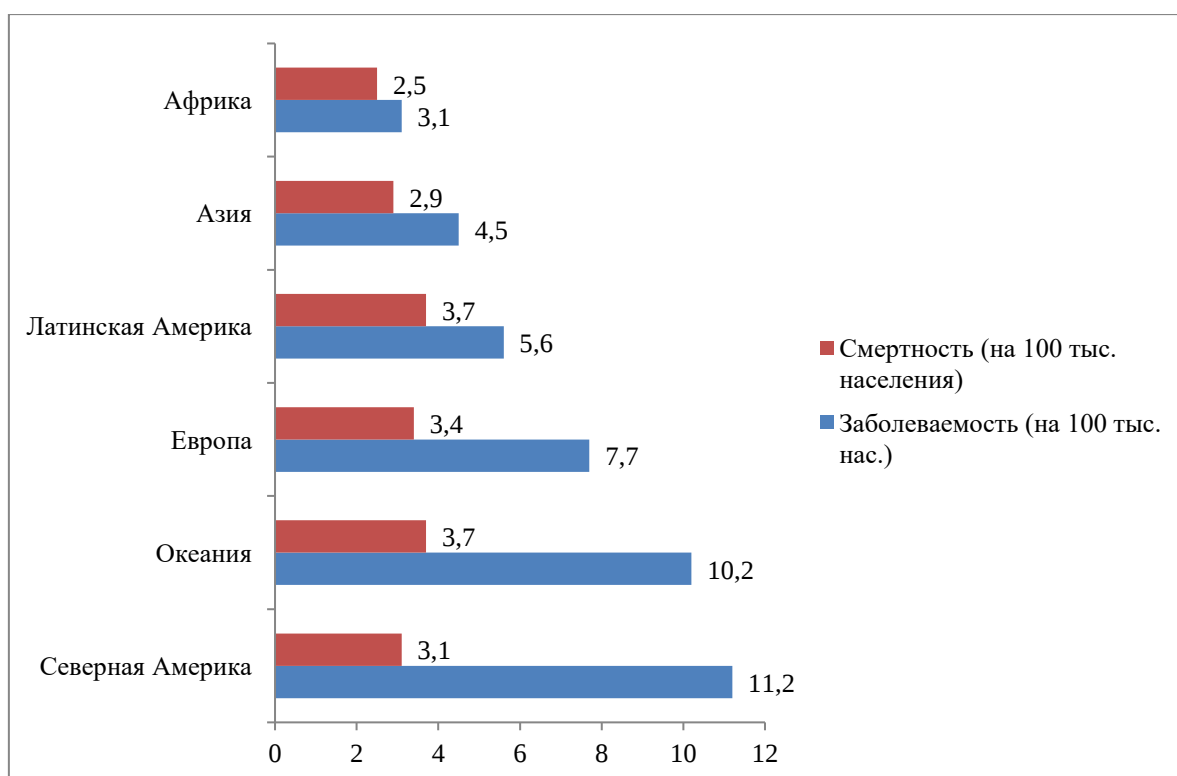


Рис. 3.2. Анализ показателей заболеваемости и смертности населения от лейкозов в различных регионах мира (на 100 тыс. населения)

Как указывалось ранее важнейшим показателем, который позволяет дать объективную оценку эпидемиологическому процессу по различным заболеваниям является данные смертности. Понятно, что смертность населения от различных форм рака может быть индикаторным показателем, позволяющем оценить уровень эффективности организации оказания этим больным специализированной медицинской и фармацевтической помощи. Поэтому установленный нами диапазон значений относительных показателей

заболеваемости и смертности населения от лейкозов в различных регионах позволяет сделать такой вывод. При относительно высоких показателях заболеваемости (Северная Америка, Океания и Европа) мы наблюдали средние по динамическому ряду показатели данные смертности в странах Северной Америки и Европе. На рис. 3.4. представлены результаты структурного анализа показателей смертности населения от лейкозов в некоторых странах мира, в т. ч. в Европе. Необходимо отметить, что наименьшие показатели по заболеваемости и смертности от лейкоза наблюдаются в странах Африканского континента.

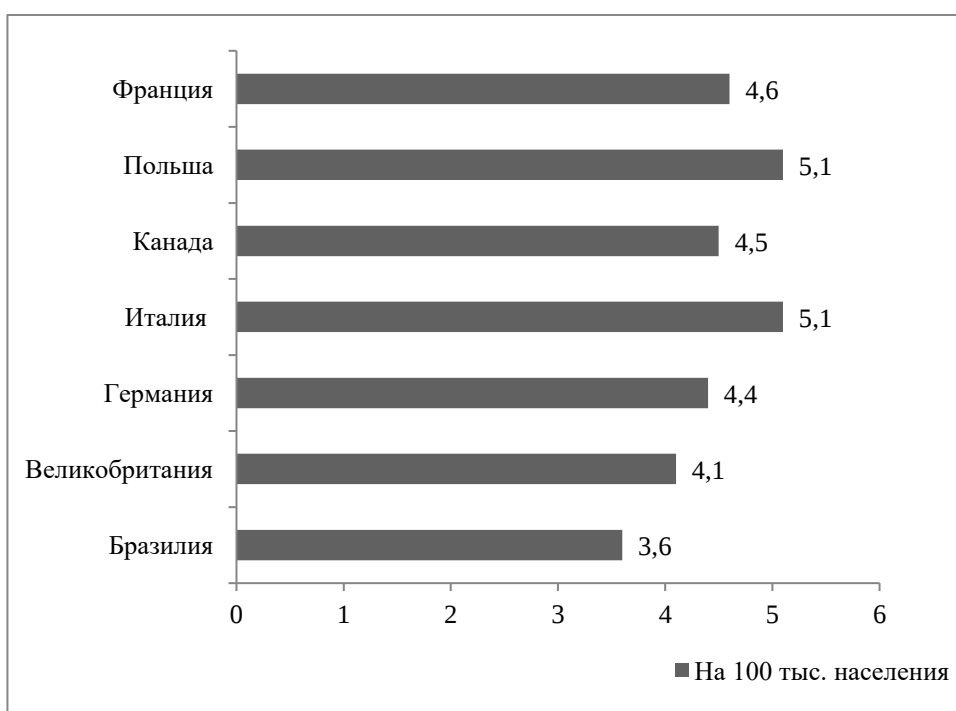


Рис.3.4 Относительные показатели смертности населения (на 100 тыс. населения) в некоторых странах мира, в т. ч. Европы в 2022 году

Например, наивысшие данные смертности от лейкозов в странах Европы наблюдались в 2022 году в Италии и Польше (5,1 человек на 100 тыс. населения). При этом, среди стран Латинской Америки в Бразилии наблюдаться показатели смертности от лейкозов, которые были меньшими, чем в среднем по всем странам Латинской Америки.

Таким образом, можно сделать вывод, что в различных регионах мира наблюдается существенные колебание показателей заболеваемости и смертности населения от лейкозов. Поэтому для проведения дальнейших исследований нами были определены страны, по которым мы исследовали эпидемиологию лейкозов.

3.2. Анализ онкоэпидемиологического профиля по лейкозам в различных странах мира

В современной онкогематологии обсуждается гипотеза о зависимости показателей заболеваемости населения от географической локации. Этот вопрос является предметом научных дискуссий, однако мы считаем, что уровень заболеваемости и смертности населения от лейкозов зависит от многих факторов, в т. ч. от уровня эффективности организации медицинской и фармацевтической помощи населению в стране. Поэтому следующим этапом проведения наших исследований стало проведение сравнительного анализа показателей заболеваемости и смертности населения от лейкозов в абсолютных и относительных показателях по группе референтных странах. Так, нами исследовались данные по таким странам, как Алжир, Египет, Иран, Марокко, Турция, Саудовская Аравия (страны Северной Африки и Средиземноморья). Кроме этого, нами были проанализированы показатели заболеваемости и смертности населения от лейкозов в странах, представляющих Африканский континент.

Результаты сравнительного анализа вышеуказанный эпидемиологических показателей представлены на рис.3.5-3.6. Как видно по данным рис.3.5 наивысшие абсолютные данные по заболеваемости населения на лейкозы наблюдается в Турции Египте (6344), а наименьшие в Марокко (1502 человека). На второй позиции представлена Турция (6194 человек), а на третьей – Ирак (2254 человек). Анализ структуры (%) заболеваемости

стран на лейкозы, которые расположены в зоне Северной Африке и Средиземноморья представлены на рис.3.5.

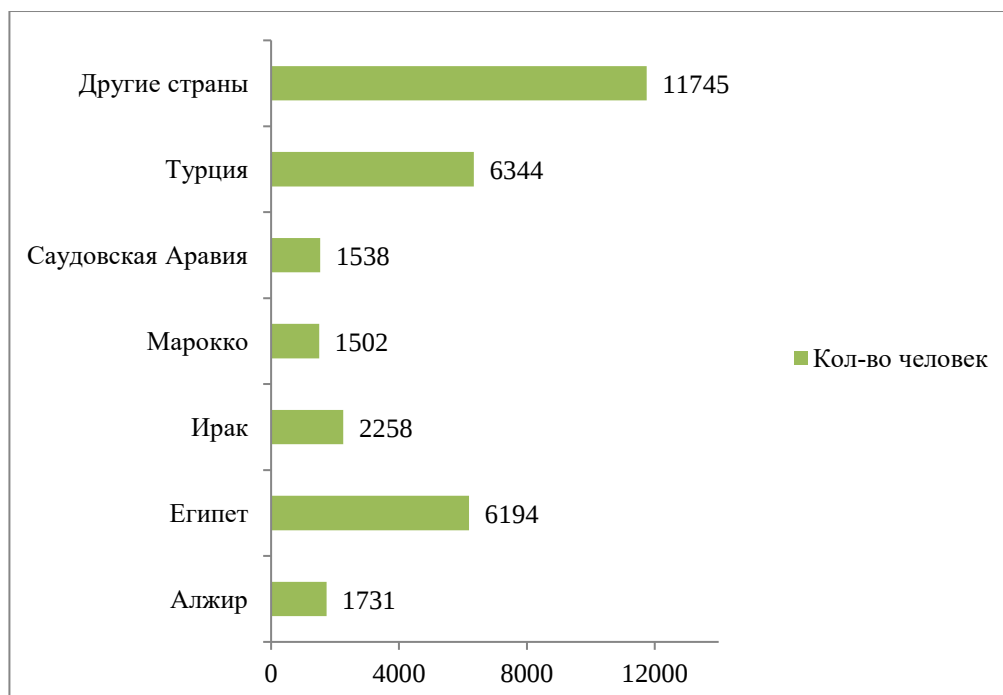


Рис.3.5 Показатели заболеваемости населения на лейкоз в различных странах мира по данным 2022 года

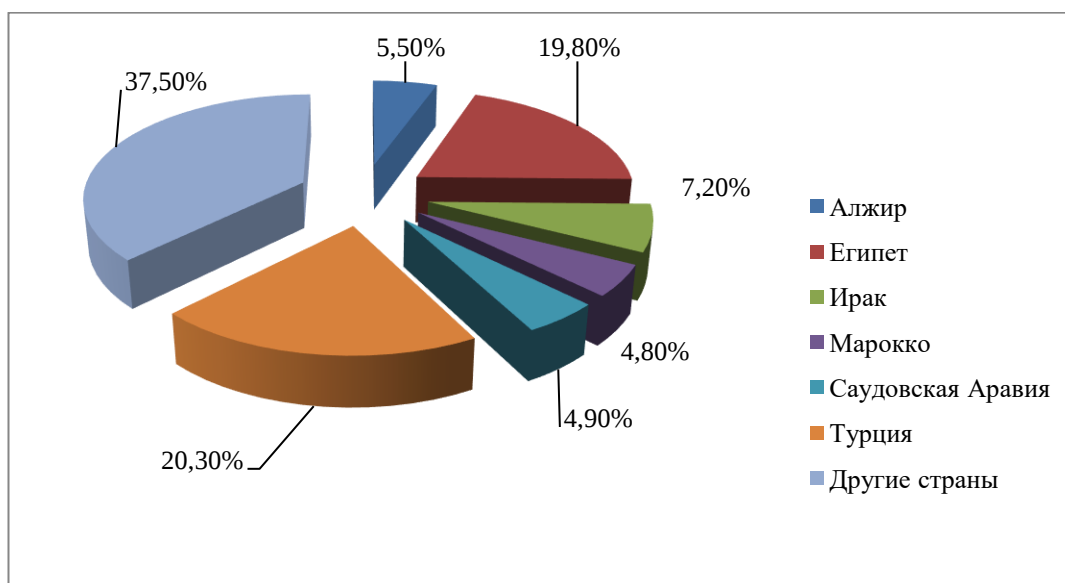


Рис. 3.6 Анализ структуры показателей заболеваемости населения на лейкоз в различных странах мира по данным 2022 года

Далее нами были проанализированы показатели смертности населения в этих странах от лейкоза. Результаты сравнительного анализа количества умерших в странах Северной Африки и Средиземноморья позволяют

утверждать, что наибольшее количество летальных случаев наблюдается в Турции (5034 человека), на второй позиции смертей представлен Египет (4371 человек), а на третьей с существенным отрывом – Ирак (1694 человека) (рис.3.8-3.9).

Одни из самых низких показатели по смертности мы наблюдали в Марокко, так по данным 202 года в стране умерло от этого заболевания 1078 человек.

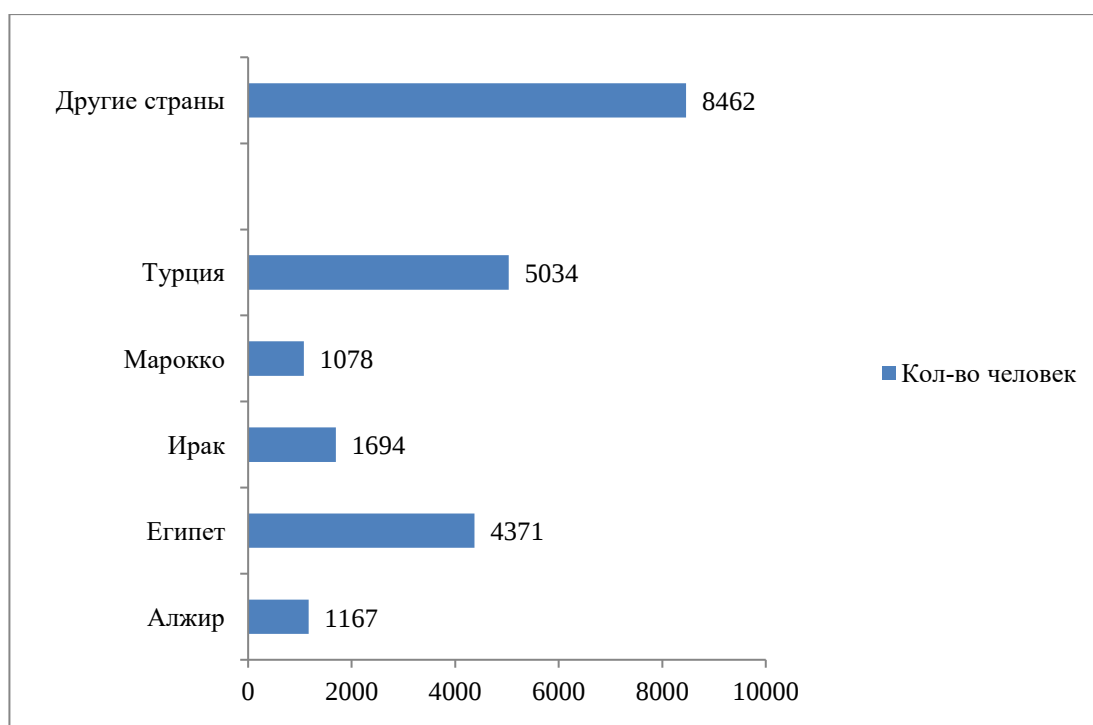


Рис.3.7 Анализ показателей смертности населения от лейкозов (страны Средиземноморья и Северной Африки) за 2022 года

Обращает на себя внимание, что позиции стран-лидеров по показателям заболеваемости и смертности населения от лейкоза занимают одни и те же государства, а именно это Турция, Египет и Ирак. Позитивным, на фоне этих стран, является эпидемиологическая ситуация в Марокко. Как указывалось ранее по данным абсолютной заболеваемости Марокко занимало последнее место, а по показателям смертности – предпоследнее место среди референтных стран. Учитывая существенные различия в количестве населения в этих странах, объективную оценку

эпидемиологической ситуации можно сделать на основе анализа относительных данных, рассчитанных на 100 тыс. населения.

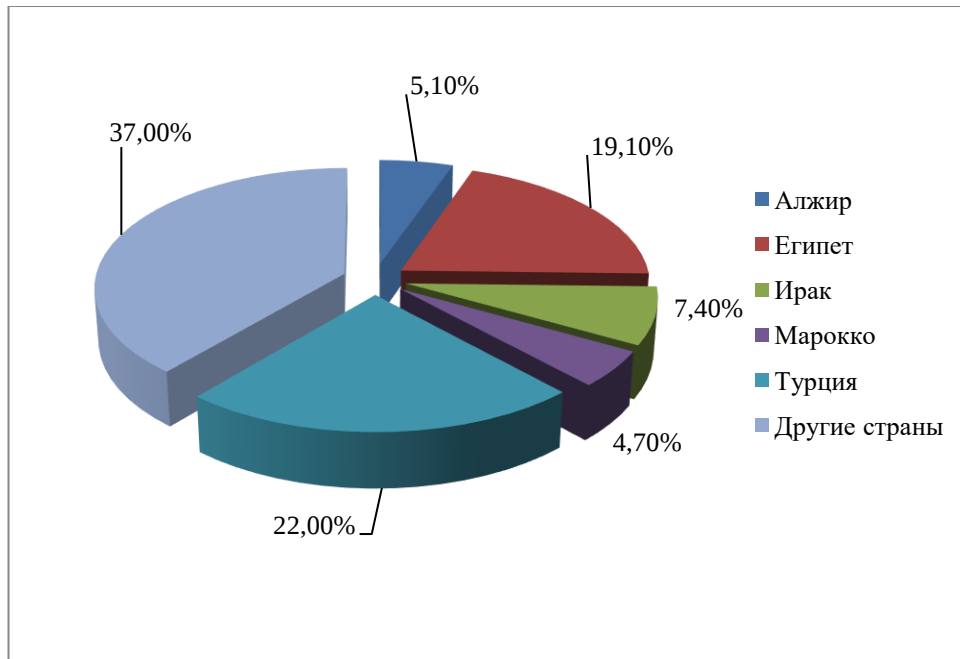


Рис.3.8 Результаты структурного анализа показателей смертности населения стран Северной Африки и Средиземноморья от лейкоза (абсолютные данные) в 2022 году

Результаты сравнительного анализа показателей заболеваемости и смертности населения от лейкозов представлена в табл. 3.1. Как видим, первые пять позиций по показателям заболеваемости занимали такие страны как Египет, Ливия, Тунис, Эфиопия и Кения.

В свою очередь, лидирующие позиции по показателям смертности от лейкоза заняли такие страны, как Египет, Ливия, Сомали та Эфиопия (одинаковые показатели смертности по 3,9 человек на 100 тыс. населения) и Кения, Эритрея, Джибути (по 3,8 человек на 100 тыс. населения). Интересным, с позиции качественной оценки развития эпидемиологического процесса в странах, представляющих Африканский континент представляется, на наш взгляд, сравнение структуры ТОП-5 стран по показателям заболеваемости и смертности от лейкоза. Как видим по данным, представленным в таблице 3.1. позиции стран-лидеров в ТОП-5 Египет,

Ливия, Эфиопия и Кения. Правительство этих стран должно особое внимание уделить профилактике, ранней диагностике и эффективному лечению лейкозов.

Таблица 3.1

Результаты сравнительного анализа показателей заболеваемости и смертности населения от лейкозов в различных странах мира, в т. ч. представляющих Африканский континент

Страны	Эпидемиологические показатели (на 100 тыс. населения страны)	
	Заболеваемость	Смертность
Египет	6,4	4,7
Ливия	5,4	4,0
Тунис	5,3	3,0
Эфиопия	5,0	3,9
Кения	4,7	3,8
Сомали	4,56	3,9
Еритрея	4,5	3,8
Джибути	4,3	3,8
Мавритания	4,1	2,5
Судан	4,0	3,2
Марокко	3,8	2,6
Алжир	3,8	2,5
Саудовская Аравия	3,6	3,2
Буркино Фасо	3,5	2,7
Центральная Африканская Республика	3,1	2,6
Бенин	3,0	2,5

Анализируя данные по эпидемиологии лейкоза в странах Африканского континента, следует особое внимание уделить вопросы отсутствия достоверной информации по показателям, которые мы исследовали. Учет данных заболеваемости, а особенно смертности и оценка причин смерти больных вызывают большие вопросы в странах, которые характеризуются относительно низким уровнем развития здравоохранения.

Обосновать это утверждение можно с помощью проведения сравнительного анализа показателей относительных показателей заболеваемости и смертности населения от лейкозов в экономически развитых странах мира. Результаты такого анализа представлены на рис.3.9.

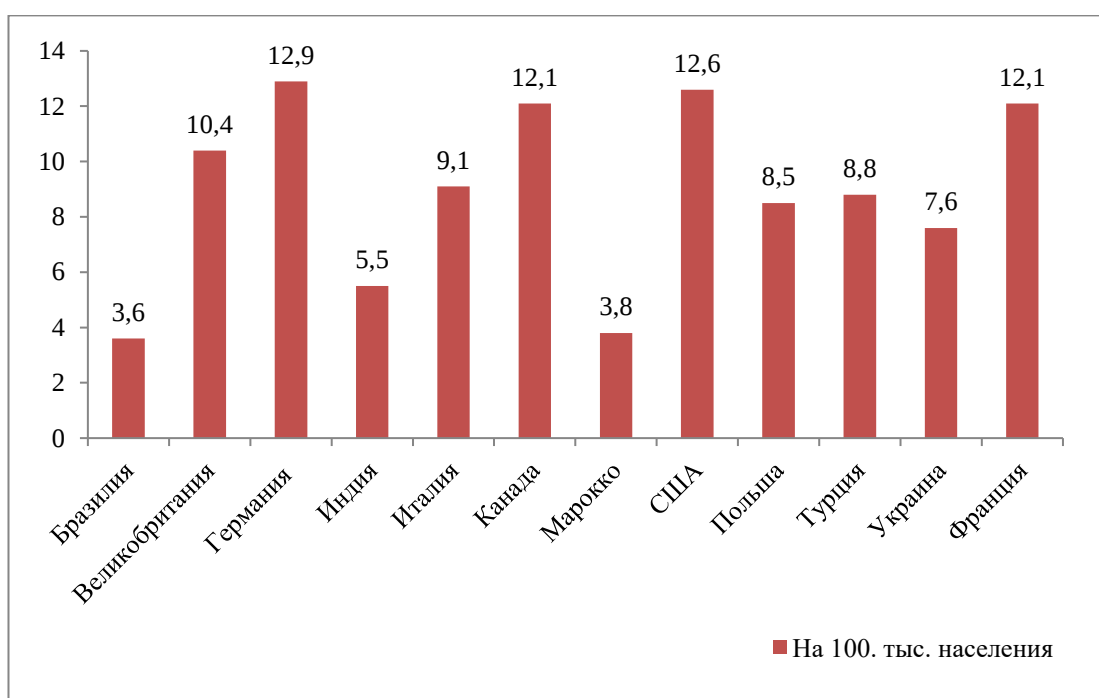


Рис. 3.9 Результаты сравнительного анализа относительных показателей заболеваемости населения на лейкоз в различных странах мира, в т. ч. и в Украине, данные 2022 года

Обращает на себя внимание существенное различие в значении относительных показателях заболеваемости населения на лейкоз, по сравнению с африканскими странами, в таких государствах, как Германия (12,9 человек на 100 тыс. населения), США (12,6 человек на 100 тыс. населения), Франция и Канада (по 12,1 человек на 100 тыс. населения).

Таким образом, данный показатель в Германии был в 1,9 раз больше, чем в Египте. Как мы ранее указывали, именно в Египте наблюдается наивысшее значение относительного показателя заболеваемости населения от лейкозов среди стран Африканского континента. Поэтому говорить об относительном благополучии эпидемиологической ситуации по лейкозам, в сравнении с другими экономически развитыми странами, представляется нам безосновательным. Низкий уровень профилактики, ранней диагностики, эффективного лечения в большинстве стран Африканского континента, особенно тех, которые расположены к Югу от Сахары, ставят проблему оказания онкогематологическим больным квалифицированной и доступной медицинской и фармацевтической помощи на уровень реализации государственной политики в здравоохранении.

В соответствии с данными ВОЗ, которые представлены на официальном сайте в 2020 году, смертность от лейкозов в Марокко составила 1035 или 0,45% от общего количества летальных случаев. По показателям смертности населения Марокко занимает 121 место с коэффициентом 3,03 []. На данный момент в Марокко уделяется большое внимание вопросам повышения эффективности лечения больных лейкозами, различных форм и тяжести протекания патологического процесса. Особый акцент ставиться на решении вопросов ранней диагностики лейкозов в педиатрической практике, так как эффективность лечения этих больных напрямую зависит от времени проведения интенсивных курсов химиотерапии.

Как известно, химиотерапия является одним из основных методов лечения лейкозов, эффективность проведения которой, существенно повышает уровень выживаемости пациентов в ретроспективе 5 лет. В организации фармацевтического обеспечения таких больных важное значение имеет контроль и внедрение рациональных моделей использования ресурсов, которые направляются на закупку противоопухолевых препаратов. Большинство препаратов противоопухолевого действия, которые представлены на сегменте фармацевтического рынка относятся к высоко

стоимостной группы. Использование этих препаратов, при проведении интенсивных курсов химиотерапии для пациентов может быть недоступным. Поэтому, государство должно разрабатывать программы, направленные на финансирование комплекса медицинских услуг и соответствующего фармацевтического обеспечения этих больных. Поэтому целью наших дальнейших исследования стало проведение анализа рациональности использования различных схем химиотерапии, используемых в лечении острых форм лимфоидного лейкоза у взрослых.

3.3. Исследование стоимости применения различных схем химиотерапии в лечении острого лимфоидного и миелоидного лейкоза в Марокко

Проведение химиотерапии лейкозов является одним из важнейших этапов в организации лечебных мероприятий, связанных с оказанием больным гемобластомами медицинской и фармацевтической помощи. Учитывая тот факт, что для некоторых больных лейкозами применение интенсивных курсов химиотерапии является жизненно необходимым, обоснование ресурсного обеспечения в онкогематологии имеет важное медико-социальное значение. Поэтому заключительным этапом проведения наших исследований стал анализ стоимости проведения химиотерапии острых форм лейкозов, а именно – острого лимфоидного и миелоидного лейкоза. Для расчёта средней стоимости лечения нами были взяты данных протоколов лечения этих онкологических патологий, представленные в международных рекомендациях, в т.ч. в Украине и Марокко, а также в странах Европейского Союза (ЕС).

Следует отметить, что уже к началу 2000-х годов в мировой медицинской среде уже сформировались общепризнанные подходы к проведению химиотерапии острых форм лейкозов, которые включают

противоопухолевые препараты с доказанной клинико-экономической эффективностью их применения [3,4,10].

При расчёте стоимостных характеристик применения различных схем химиотерапии мы использовали ценовые характеристики препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Марокко в сентябре-декабре 2023 года. В случае отсутствия этих данных по конкретным наименованиям противоопухолевых препаратов на внутреннем рынке Марокко за указанный период мы использовали цены самого дешевого препарата в соответствии с его международным непатентованным названием в референтных странах. Таким образом, при наличии на рынке нескольких торговых наименований препаратов, что можно назвать клинико-экономической альтернативой, мы использовали данные с самыми низкими ценовыми характеристиками, т.е. все наши расчеты проводились по нижней ценовой границе (табл.3.2).

В качестве референтных стран нами были выбраны те, которые указаны в Декрете о регулировании ценообразования в Марокко, опубликованном в конце 2013 года. К таким странам, относят Бельгия, Франция, Португалия, Саудовская Аравия, Испания, Турция [9,15].

Следует отметить, что на протяжении вышеуказанного периода практически по всем наименованиям противоопухолевых препаратов, которые использовались в схемах химиотерапии острого лимфоидного и миелоидного лейкоза нами были собраны данные о ценах на внутреннем фармацевтическом рынке Марокко. При этом, по некоторым наименованиям мы использовали данные, представленные на фармацевтическом рынке Португалии, Испании и Турции.

Для анализа нами были отобраны ценовые показатели по таким наименованиям противоопухолевых препаратов: цитарабин; митоксантрон; аспарагиназа, доксорубицин; циклофосфамид; викартин; метотрексат; меркаптопурин. Таким образом, насчитывалось 8 наименований противоопухолевых препаратов и преднизолон (группа глюкокортикостероидных препаратов).

Таблица 3.2.

**Исследование стоимости применения различных схем химиотерапии в
лечении острого лимфоидного лейкоза на этапах ремиссии**

Химиотерапия острого лимфоидного лейкоза	
Схемы химиотерапии с целью ремиссии острого лимфоидного лейкоза (лечение пациентов со стандартным и высоким риском)	
- Викристин 2 мг/добу в/в струйно в 1, 8, 15, 22-й день проведения химиотерапии; - Доксорубин 25мг/м²/сутки в/в в виде 30-минутной инфузией в 1, 8, 15, 22-й день проведения химиотерапии; - Преднизолон 60 мг/м²/сутки per os на 3 приема за период с 1 по 28 дня проведения химиотерапии; - Аспарагиназа 5000 ЕД/м²/сутки в/в в виде 60-минутной инфузией в каждый второй день в период с 15-го по 28-го дня проведения химиотерапии; - Метотрексат 15 мг интратекально на 1-й день проведения химиотерапии.	
Общая стоимость лечения: 8028,09* дирхамы	Общая стоимость лечения: 778,67 дол. США
Схемы химиотерапии острого лимфоидного лейкоза в группе высокого риска. Схема химиотерапии НАМ (цитарабин, митоксантрон)	
- Цитарабин 3000 мг/м² в/в 3-х часовом режиме каждые 12 часов 2 раза в сутки с 1-го и 4-го дня; - Митоксантрон 10 мг/м²/сутки в/в в течение 60-минутной инфузией на 3-й и 5-й день.	
Общая стоимость лечения: 11234,09*	Общая стоимость лечения: 1089,63 дол. США

Примечание: * – перерасчет стоимости лечения в марокканские дирхамы осуществлялся по курсу 1 доллар США (USD) = 10,31 марокканских дирхамов (MAD)

Учитывая тот факт, что в онкологии доза препарата рассчитывается на квадратный метр тела больного все расчеты проводились на условного больного с массой тела 70 кг (1,8-1,9 квадратный метр).

Для проведения анализа нами использовался метод «стоимость заболевания». Этот метод фармакоэкономического анализа предусматривает сравнение стоимости использования различных медицинских технологий с учетом ценовых характеристик лекарств, представленных на определенный момент на внутреннем фармацевтическом рынке страны. С помощью данного метода можно определить ценовые границы (минимальные, средние, максимальные) при применении конкретных схем фармакотерапии с учетом тех наименований препаратов, которые зарегистрированы на фармацевтическом рынке.

В большинстве случаев, этот метод применяется для предварительного расчета объема ресурсов, необходимых на оказание медицинской и фармацевтической помощи определенным группам больных.

В расчеты входило применение схем химиотерапии острого лимфоидного и миелоидного лейкоза в стадии:

- ремиссии в группе пациентов со стандартными и высокими рисками;
- высокого риска в случае применения схемы НАМ (митоксантрон и цитарабин);
- индукции ремиссии пациентов со стандартным и высоким риском.

Результаты проведенных расчетов представлены в таблицах 3.2-3.5. Как видим по данным исследований в лечении острого лимфоидного лейкоза с целью достижения ремиссии использовались такие схемы химиотерапии:

- викристин, доксорубицин, преднизолон, аспарагиназа, метотрексат;
- цитарабин, митоксантрон.

В свою очередь с целью индукции ремиссии острого лимфоцитарного лейкоза были представлены такие схемы:

- циклофосфамид, цитарабин, меркоптопурин, метотрексат;

- цитарабин, митоксантрон (схема НАМ).

При анализа стоимости химиотерапии острого миелоидного лейкоза нами были использованы схемы, которые применяются на стадии индукции ремиссии на 1-а и 1-в фазы развития патологического процесса.

Таблица 3.3.

**Результаты анализа стоимости лечения больных на острый
лимфоидный лейкоз на стадии индукции**

Химиотерапия острого лимфоидного лейкоза	
Схемы химиотерапии с целью индукции ремиссии острого лимфоидного лейкоза (лечение пациентов со стандартным и высоким риском)	
• Циклофосфамид 1000 мг/м²/сутки в/в в виде 60-минутную инфузией на 29, 43 и 57-й день проведения химиотерапии; • Цитарабин 75 мг/м²/сутки в/в в виде 60-минутную инфузией в какие периоды – на 31-34, 38-41, 45-48, 52-55-й день проведения химиотерапии; • Меркаптопурин 60 мг/м²/сутки орально в период с 29 до 56-й день проведения химиотерапии; • Метотрексат 15 мг+цитарабин40мг+дексаметазон 4 мг интратекально на 29, 36, 43, 50-й день.	
Общая стоимость лечения: 2191,49* дирхамы	Общая стоимость лечения: 212,56 дол. США
Схемы химиотерапии индукции ремиссии острого лимфоидного лейкоза в группе высокого прогностического риска. Схема химиотерапии НАМ (цитарабин и митоксантрон)	
• Цитарабинин 3000 мг/м² в/в 3-х часовом режиме каждые 12 часов 2 рази в сутки с 1-го и 4-го дня проведения химиотерапии; • Митоксантрон 10 мг/м²/сутки в/в в режиме 60-минутной инфузии на 3-й и 5-й день проведения химиотерапии.	
Общая стоимость лечения: 11234,09	Общая стоимость лечения: 1089,63 дол. США

Примечание: * – перерасчет стоимости лечения в марокканские дирхамы осуществлялся по курсу 1 доллар США (USD) = 10,31 марокканских дирхамов (MAD)

Как видим по данным табл.3.2-3.4 стоимость применения одного курса химиотерапии по разным формам острого лейкоза и стадиям проведения химиотерапии существенно отличались. Так, на проведении химиотерапии та этапе ремиссии острого лимфоидного лейкоза необходимо аккумулировать от 778,67 до 1089,63 долларов США в зависимости от группы больных по прогностическим рискам.

В свою очередь, индукция ремиссии этой формы острого лейкоза обойдется от 212,56 (стандартный и высокий прогностический риск) до 1089,63 долл. США (высокий уровень прогностического риска).

Таблица 3.4.

**Результаты анализа стоимости лечения больных на острый
лимфоидный лейкоз на стадии индукции**

Химиотерапия острого миелоидного лейкоза	
Схемы химиотерапии с целью индукции ремиссии острого миелоидного лейкоза (I-а фаза протекания патологического процесса)	
Проведение химиотерапии всех форм лечения острого миелоидного лейкоза (кроме острого промиелоидного лейкоза)	
- Идарубицин – 12 мг/м²/сутки в режиме 15-30 минутной инфузии на протяжении 1-3 дня проведения химиотерапии; - Цитарабин – 100-200 мг/м²/сутки в течении 1-7 дня от начала проведения химиотерапии.	
Общая стоимость лечения: 9290,03* дирхамов	Общая стоимость лечения: 901,07 дол. США
Схемы химиотерапии с целью индукции ремиссии острого миелоидного лейкоза (I-b фаза протекания патологического процесса)	
- Митоксантрон – 10 мг/м²/сутки в течении 1-3 дня проведения химиотерапии; - Цитарабин – 100-200 мг/м²/сутки на протяжении 1-7 дня проведения химиотерапии.	
Общая стоимость лечения: 3015,16* дирхамов	Общая стоимость лечения: 292,45 дол. США*

Примечание: * – перерасчет стоимости лечения в марокканские дирхамы осуществлялся по курсу 1 доллар США (USD) = 10,31 марокканских дирхамов (MAD)

В группе больных с острой формой миелоидного лейкоза в зависимости от фазы (1-а или 1-б) протекания патологического процесса стоимость применения схем химиотерапии на этапе индукции ремиссии необходимо будет аккумулировать от 292,45 долл. США до 901,07 долл. США. Если анализировать схему химиотерапии НАМ, которая используется при лечении форм миелоидного лейкоза, то использования препаратов митоксантрона и цитарабина обойдется пациенту, в среднем, в 898,40 долл. США (таблица 3.5).

Таблица 3.5.

Анализ стоимости химиотерапии всех форм острого миелоидного лейкоза

Химиотерапия острого миелоидного лейкоза	
Схемы химиотерапии всех форм острого миелоидного лейкоза (кроме острого промиелоидного лейкоза). Схема химиотерапии НАМ	
• Цитарабин 1500-3000 мг/м² 2 раза сутки за период с 1-го по 3-1 день проведения химиотерапии; • Митоксантрон 10 мг/м²/сутки в/в в режиме 60 минутной инфузией в режиме с 3-го по 5-1 день проведения химиотерапии.	
Общая стоимость лечения: 9262,50* дирхамов	Общая стоимость лечения: 898,40 дол. США

Примечание: * – перерасчет стоимости лечения в марокканские дирхамы осуществлялся по курсу 1 доллар США (USD) = 10,31 марокканских дирхамов (MAD)

Учитывая социально-экономическую важность оказания больных различными лейкозами, в т. ч. острых его форм своевременной медицинской и фармацевтической помощи следующим этапом наших исследований стала оценка материальных возможностей населения оплатить стоимость проведения указанных курсов химиотерапии. Для этого нами использовались данные месячной минимальной заработной платы, которая утверждена в Марокко по состоянию на 01.09.2022 года и 01.09.2023 года (рис.3.10). Как видим по данным рис.3.10 этот показатель определяется в Марокко по трем

направлениям – государственный сектор, частный сектор и аграрный сектор национальной экономики. Поэтому нами были рассчитаны средние значения минимальной заработной платы, Так, по данным 01.09.2022 года он равнялся 2854,67 дирхамов, а в 01.09.2023 году – 2974,33 дирхамов.

Таким образом, для проведения одного курса химиотерапии острого лимфоидного лейкоза с целью достижения ремиссии в группе больных со стандартным и высоким риском на этапе ремиссии необходимо аккумулировать 2,8 и 2,7 минимальных заработных плат в 2022 и 2023 годах соответственно.

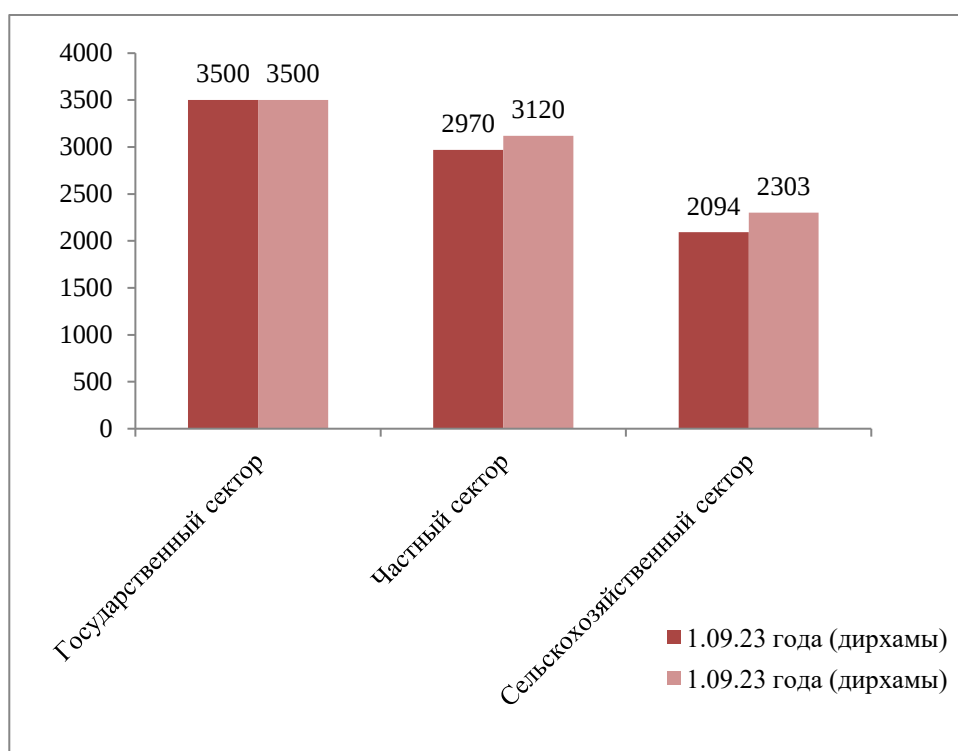


Рис. 3.10. Анализ изменений среднемесячной минимальной заработной платы в Марокко в сентябре 2022 и 2023 годов

В свою очередь, применение схемы НАМ (цитарабин, митоксантрон) у пациентов с высоким прогностическим риском развития патологического процесса обойдётся значительно дороже, а именно надо будет аккумулировать 3,95 и 3,77 минимальных заработной платы. Таким образом, необходимо будет работать практически 4 месяца, чтобы можно было оплатить стоимость применения этой схемы химиотерапии. При проведении

химиотерапии острого лимфоидного лейкоза с целью индукции ремиссии в группе больных со стандартным и высоким прогностическим риском для 2022 года необходимо затратить 76,8% от минимальной заработной платы или 74,7% в 2023 году. Если говорить о группе больных с высоким значением прогностического риска, то использование схемы НАМ (цитарабин, митоксантрон) обойдется в 2022 году в 3,94, а в 2023 году – в 3,77 среднемесячных минимальных заработных плат.

При лечении острой формы миелоидного лейкоза использование схемы химиотерапии с целью индукции ремиссии потребуют таких затрат:

- 3,23 в 2022 году и 3,10 в 2023 году среднемесячных минимальных заработных плат при лечении на 1-а стадии развития опухолевого процесса;
- 1,06 в 2022 году и 1,01 в 2023 году среднемесячных минимальных заработных плат при лечении на 1-b стадии развития опухолевого процесса;
- 3,25 в 2022 году и 3,11 в 2023 году среднемесячных минимальных заработных плат при лечении всех форм указанного лейкоза, кроме промиелоидного в случае использования схемы НАМ.

Таким образом можно сделать вывод, что проведение курсов химиотерапии при различных формах острого лейкоза с целью достижения ремиссии и ее индукции требует значительных финансовых ресурсов. При этом, использование тех или иных схем химиотерапии в группах стандартного и высокого прогностического риска по стоимостным характеристикам также сильно отличаются.

Для эффективного использования в лечении больных различных схем интенсивных курсов химиотерапии необходимо затратить, в среднем, от 0,75 до 3,94 среднемесячных минимальных заработных плат в Марокко. При этом, следует отметить, что в данных расчетах мы не учитывали показатели дополнительных расходов, связанных с терапией побочных действий

противоопухолевых средств, а также осложнений химиотерапии, которые могут привести к смерти пациента. В предыдущих разделах нашей работы мы приводили данные по анализу терапии прикрытия больных лейкозами, которая включает в себя использования широкого ассортимента препаратов из различных фармакотерапевтических групп. Все вышесказанное еще раз подчёркивает необходимость разработки и внедрения государственных программ поддержки таких больных, прежде всего с целью организации эффективного фармацевтического обеспечения.

ВЫВОДЫ К РАЗДЕЛУ III

1. В результате анализа показателей заболеваемости населения различными формами лейкозов в мире нами установлено, что наибольшее число пациентов встречается на Азиатском континенте. На второй позиции представлены европейские страны, а на третьей – государства Северной Америки.
2. В странах Африканского континента лейкоз по данным 2022 года был диагностирован у 32998 человек, что позволило Африке занять предпоследнее место в рейтинге регионов по показателям заболеваемости людей на различные формы лейкозов.
3. В результате проведения сравнительного анализа относительных данных показателей заболеваемости и смертности населения от лейкоза в различных странах мира установлено, что наивысшие показатели заболеваемости наблюдались в странах Северной Америки (11,2 человек на 100 тыс. населения). На второй позиции представлены страны Океании (10,2 человека на 100 тыс. населения), а на третьей – Европы (7,7 человек на 100 тыс. населения). В свою очередь, наименьшие данные заболеваемости наблюдаются в странах Африканского континента (3,1 человек на 100 тыс. населения).
4. За данными анализа показателей смертности населения от лейкозов наивысшие данные в 2022 году в странах Латинской Америки и Океании (3,7

человек на 100 тыс. населения), а наименьшие – в африканских странах (2,5 человек на 100 тыс. населения).

5. При проведении сравнительного анализа относительных показателей заболеваемости и смертности населения от лейкозов в различных регионах установлено, что в странах Северной Америке на фоне высоких показателей заболеваемости (11,2 человек на 100 тыс. населения) наблюдались средние данные по смертности населения от лейкозов (3,1 человек на 100 тыс. населения). Такая ситуация наблюдается также и в странах Европейского Союза.

6. В результате анализа относительных показателей заболеваемости и смертности населения стран Африканского континента от лейкоза установлено, что ТОП-5 по заболеваемости входят такие государства, как Египет, Ливия, Тунис, Эфиопия и Кения. В свою очередь, ТОП-5 по показателю смертности населения от лейкоза вошли такие государства, как Египет, Ливия, Эфиопия и Сомали (одинаковые данные, а именно 3,9 человек на 100 тыс. населения), Кения, Эритрея, Джибути (по 3,8 человек на 100 тыс. населения).

7. Подводя итог исследований на этом этапе можно сказать, что наличие в ТОП-5 таких стран, как Египет, Ливия, Эфиопия, Кения говорит о том, что на фоне сравнительно высокой заболеваемости населения на различные формы лейкозов уровень эффективности их лечения остается достаточно низким.

8. На наш взгляд, позитивным является тот факт, что по показателю заболеваемости и смертности населения от лейкоза, представленному на 100 тыс. населения Марокко занимает низкие рейтинговые позиции в ТОП_15 стран Африканского континента по указанным онкоэпидемиологическим данным. Так, в 2022 году показатель заболеваемости составил 3,8, а смертности 2,6 на 100 тыс. населения.

9. В результате сравнения показателей заболеваемости населения на лейкоз в экономически развитых странах мира и данных, которые мы

наблюдали в государствах Африканского континента можно сделать вывод значительных погрешностях в формировании статистической базы в группе референтных странах. Так, например, в Египте (лидер по количеству заболевших лейкозами) заболеваемость была в два раза меньше, чем в Германии (12,9 человек на 100 тыс. населения).

10. Систематизирую данные, можно утверждать, что, относительно низкие, по сравнению с экономически развитыми странами, показатели заболеваемости и смертности населения от лейкозов в странах Африканского континента объясняются наличием недостатков в формировании объективной статистической базы и невозможностью специалистов определить причину смерти больного.

11. Доказано, что применение схем химиотерапии острого лейкоза требует значительных ресурсов. Показатель стоимости применения различных схем химиотерапии при лечении острого лимфоидного лейкоза в Марокко колебался в диапазоне значений от 2191,49 до 11234,09 дирхамов, что в долларах составляет от 212,56 до 1089,63 долл. США. В свою очередь, при применении схем химиотерапии острого миелоидного лейкоза требует затратить от 3015,16 до 9262,50 дирхамов (от 292,45 до 898,40 долл. США).

12. В результате анализа стоимости применения различных схем химиотерапии в лечении острых форм лейкоза установлено, что для лечения этого онкологического заболевания кроветворной системы организма необходимо от 0,75 до 3,94 среднемесячной минимальной заработной платы по данным 20022-2023 годов в Марокко.

13. Проанализированные показатели стоимости применения различных схем химиотерапии острых форм лимфоидного и миелоидного лейкоза в Марокко позволяют сделать вывод о необходимости разработки и внедрения государственных программ финансовой поддержки больных лейкозами в Марокко. Актуальными также могут являться разработка страховых продуктов, позволяющих привлекать дополнительные средств, например работодателей, для создания фондов помощи больным гемобластозами.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. Проведен анализ данных современной литературы, в которой представлены материалы, касающиеся вопросов классификации и основных методах лечения лейкозов.
2. Определены основные направления организации эффективной медицинской и фармацевтической помощи больным лейкозами в современной онкогематологии.
3. Проанализированы основные направления развития мирового фармацевтического рынка, в т. ч. сегмента, на котором представлены противоопухолевые препараты.
4. Проведен анализ динамики и структуры потребления препаратов в ретроспективе лет, а также с учетом категории фармацевтических рынков (ТОП-10 страны с высокоразвитыми фармацевтическими рынками и высокими доходами населения; рынки, которые активно развиваются; фармацевтические рынки всех остальных стран)
5. Определены особенности изменения показателей потребления в динамике лет (за 2018-2023 года), а также прогноза этих данных на 2024-2025 года на мировом фармацевтическом рынке.
6. Проведен комплексный анализ данных эпидемиологии лейкозов в мире, а также в странах Северной Африки (в т.ч. в Марокко) и Средиземноморья.
7. Дана оценка развития эпидемиологической ситуации по лейкозам в Марокко с учетом результатов проведенных комплексных исследований.
8. В результате фармакоэкономического анализа «стоимость заболевания» проведена оценка стоимости применения различных схем химиотерапии при лечении лимфоидного и миелоидного лейкоза и дана оценка уровня доступности их проведения в Марокко. Определены основные принципы повышения уровня эффективности фармацевтического обеспечения больных лейкозами в Марокко.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Споживання та витрати на ліки у світі: основні тенденції та прогнози на наступні 5 років. *Щотижневик «Аптека»*. 2021. № 40 (131). URL: <https://www.apteka.ua/article/609848> (дата обращения: 26.03.2024)
2. Absolute numbers, Incidence, Both sexes, in 2022 International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. URL: https://gco.iarc.who.int/today/en/dataviz/pie?mode=population&group_population_s=0 (Date of access: 06.04.2024)
3. Adithya Chennamadhavuni, Varun Lyengar, Shiva Kumar R. Mukkamalla, Alex Shimanovsky. Leukemia. 2023. January 17. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560490/> (Date of access: 09.02.2024)
4. Acute Myeloid Leukemia Treatment (PDQ®) – Patient Version. National Institute Cancer. An official website of the United States government. URL: <https://www.cancer.gov/types/leukemia/patient/adult-aml-treatment-pdq#:~:text=Treatment%20of%20Acute%20Myeloid%20Leukemia%20in%20Remission,-Treatment%20of%20acute&text=maintenance%20therapy%20with%20chemotherapy,transplant%20using%20donor%20stem%20cells> (Date of access: 12.04.2024)
5. Age-Standardized Rate (World) per 100000. Incidence. Both sexes in 2022 Leukaemia. Africa (Top 15). URL: https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/bars?types=0_1&mode=population&cancers=36&sort_by=value1&populations=108_12_120_132_140_148_174_178_180_204_226_231_232_24_262_266_270_288_324_384_404_426_430_434_450_454_466_478_480_504_508_516_562_566_624_638_646_678_686_694_706_710_716_72_728_729_748_768_788_800_818_834_854_894 (Date of access: 16.04.2024)

6. Cancer in the Arab World / Humaid O., Al-Shamsi Ibrahim H., Abu-Gheida Faryal Iqbal et al.. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-16-7945-2_11 (Date of access: 09.04.2024)
7. Cancer Stat Facts: Leukemia. URL: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/leuks.html> (Date of access: 04.04.2024)
8. Database of Licensed Cancer Drugs. URL: <https://www.anticancerfund.org/database-cancer-drugs> (Date of access: 29.03.2024).
9. Decree No. 2-13-852 of December 18, 2013. URL: <https://www.sante.gov.ma/Reglementation/TARIFICATION/2-13-852.pdf> (Date of access: 29.03.2024).
10. Disease Burden, Risk Factors, and Trends of Leukaemia: A Global Analysis / Junjie Huang, Sze Chai Chan, Chun Ho Ngai, Veeleah Lok et al. *Front Oncol.* 2022. № 12. P. 904–942. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9355717/> (Date of access: 29.03.2024).
11. Etude de l'Association Lalla Salma sur les cou^ts de la prise en charge des principaux cancers traite's au niveau du secteur prive' et l'ho^pital d'Enfants de Rabat. URL: [https://www.contrelecancer.ma/site_media/uploaded_files/PNPCC - Vol 4 - AXE OFFRE DE SOINS ET SERVICES.pdf](https://www.contrelecancer.ma/site_media/uploaded_files/PNPCC_-_Vol_4_-_AXE_OFFRE_DE_SOINS_ET_SERVICES.pdf) (Date of access: 29.01.2024).
12. Facts and statistics overview. URL: <https://www.lls.org/facts-and-statistics/facts-and-statistics-overview> (Date of access: 29.01.2024).
13. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: Globocan sources and methods. *Int J Cancer.* 2019. 144(8). P. 1941–1953.
14. Global cancer statistics, 2012 / L. A. Torre, et al. *CA Cancer J Clin.* 2015. Vol. 65, Iss. 2. P. 87–108
15. Hajer Dahmania, Ines Fradib, Leila Achourc, Mondher Toumid Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Algeria, Morocco, and

Tunisia: comparative analysis. *Journal of Market access & Health policy*. 2023. Vol. 11. URL:

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/20016689.2023.2244304> (Date of access: 29.02.2024).

16. Health profile Morocco. URL: <https://www.worldlifeexpectancy.com/country-health-profile/morocco> Health profile (Date of access: 19.04.2024)

17. Impact of disparities in reimbursement rules between public and private sectors on accessibility to care in Moroccan mandatory health insurance: a cross-sectional study / Cheikh A., Bouatia M., Ajaja R. et al., *Value in Health Regional Issue*, 2019. Vol. 19. P. 132–137.

18. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. Population fact sheets. Geneva: World health Organization, 2022. URL: <https://gco.iarc.fr/today/fact-sheets-populations> (Date of access: 29.01.2024).

19. International Agency for Research on Cancer. Global Cancer Observatory. About the GCO. Geneva: World health Organization, 2023. URL: <https://gco.iarc.fr/about-the-gco> (Date of access: 19.04.2024).

20. IQVIA «Global Medicine Spending and Usage Trends. Outlook to 2025». URL: <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/2021/04-30-21-IQVIA.pdf?1619810914> (Date of access: 29.02.2024).

21. Medicines pricing, access and safety in Morocco. *Tropical Medicine & International Health* URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/tmi.13191> (Date of access: 02.04.2022)

22. Minimum Wage – Morocco. URL: <https://wageindicator.org/salary/minimum-wage/morocco/archive/20230901> (Date of access: 28.03.2024).

23. Mohamed Mahdaoui, Najib Kissani. Morocco's Healthcare System: Achievements, Challenges, and Perspectives. *Cureus*. 2023. № 15(6). e41143.

URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10386871/> (Date of access: 18.02.2024).

24. Morocco. International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. URL: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/504-morocco-fact-sheet.pdf> (Date of access: 18.03.2023).

25. Morocco: Health Systems Profile. URL: <https://rho.emro.who.int/sites/default/files/Profiles-briefs-files/MOR-Health-System-Profiles-2018.pdf> (Date of access: 28.04.2024).

26. Morocco: Leukemia. URL: <https://www.worldlifeexpectancy.com/morocco-leukemia> (Date of access: 28.04.2024).

27. National Cancer Prevention and Control Plan. Strategic axes and measures URL: https://www.iccp-portal.org/system/files/plans/Morocco%20National-Cancer-Axes-and-Measures_0.pdf (Date of access: 19.02.2024)

28. Oncology Drugs – Worldwide. URL: <https://www.statista.com/outlook/hmo/pharmaceuticals/oncology-drugs/worldwide#key-players> (Date of access: 19.02.2024)

29. Palliative care, a real challenge in income and middle countries. Example of Morocco / Ettahri H., Berrada N., Tahir A., Elkabous M. et al. *J Palliat Care Med*. 2017. №7 (5). 1000316 URL: https://www.researchgate.net/publication/320261885_Palliative_Care_A_Real_Challenge_in_Income_and_Middle_Countries_Example_of_Morocco

30. Programme de dépistage des cancers du sein et du col de l'utérus du Maroc Etat de la mise en œuvre, organisation et résultats. URL: <https://screening.iarc.fr/doc/MoroccoScreeningReport2019.pdf> (Date of access: 09.03.2024)

31. Progress towards a cure for acute lymphoblastic leukaemia in Morocco / Bouchra Ghazi, Adil Elghanmi, Nouama Bouanani, Ahnach Maryame et. al.. *EMHJ*. 2023. Vol. 29, Iss. 8. URL:

<https://applications.emro.who.int/EMHJ/V29/08/1020-3397-2023-2908-605-607-eng.pdf> (Date of access: 26.04.2024)

32. Recent Advances in Treatment Options for Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia / Marta Malczewska, Kamil Kośmider, Kinga Bednarz, Katarzyna Ostapińska et. al. *Cancers (Basel)*. 2022. № 14(8). 2021. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9032060/> (Date of access: 09.02.2024)

33. World Preview 2016. Outlook to 2022. Evaluate Pharma. URL: <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp16.pdf> (Date of access: 29.03.2024)

ПРИЛОЖЕНИЯ

АНАЛІЗ ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЛЕЙКОЗІВ В СВІТІ, УКРАЇНІ ТА В МАРОККО

Асфадж Хассан, Чернуха В.М., Панфілова Г.Л.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

vitaly1963@ukr.net

Лікування лейкозів потребує чималих коштів, перш за все, на проведення інтенсивних курсів хіміотерапії. Задля ефективного використання обмежених ресурсів охорони здоров'я вкрай необхідним є використання даних епідеміологічних досліджень, які формують наукове підґрунтя для планування кошторисів лікувальних закладів, визначення обсягів закупівель протипухлинних препаратів тощо. Означене твердження й обумовило мету проведення наших досліджень.

Мета дослідження – проведення аналізу епідеміології лейкозів в світі, Україні та в Марокко. Об'єктом аналізу були дані, що представлені на офіційному сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Національному канцер-реєстрі України (НКР) та на інших доступних інформаційних платформах, а також у спеціальних джерелах. У дослідженнях використовувалися методи теоретичних досліджень, а також математико-статистичний й епідеміологічний аналіз.

За результатами проведених досліджень, узагальнення даних спеціальної літератури нами встановлено наступне. У відповідності до показників, які представлені на сайті ВООЗ лейкози посідають перше місце у структурі захворювань лімфоїдної та кровотворної систем людини, а смертність становить приблизно 1,0% від загального показника смертності за всіма країнами світу. Доведено, що захворюваність населення на лейкози у різних країнах коливається в досить широкому діапазоні – від 3 до 10 випадків на 100 тис. нас. (1-12 випадків серед чоловічого нас. та 1-11 випадків серед жінок на 100 тис. нас.). За іншими даними, середня частота захворюваності населення в світі становить 13 випадків на 100 тис. нас.. Значне соціальне значення лейкозів

обумовлено комплексом факторів, серед яких фатальність розвитку патологічного процесу, особливо серед дітей, є домінантною. У більшості економічно розвинутих країн світу гострі лейкози вже давно перейшли із категорії фатальних патологій, від яких майже всі пацієнти вмирали. Така ситуація з гострим лейкозом спостерігалась у середині минулого століття. За оцінкою спеціалістів, серед дорослого населення смертність від лейкозів становить 6,0-10,0%, а у ранньому дитячому віці практично 50,0% хворих помирають від злоякісних захворювань лімфоїдної та кровотворної систем. За даними тривалих спостережень науковцями встановлено, що серед населення Північної і Північно-Східної Європи, а також Канади, США та Ізраїлю у структурі гемобластозів перші позиції за кількістю випадків захворювання посідають саме гострі лейкози (29,1%). У більшості європейських країн, а також у Канаді, США, Прибалтиці, Середній Азії найчастіше (від 15,0 до 40,0% усіх випадків лейкозів) діагностується хронічний лімфолейкоз. Здебільшого гострі форми лейкозів спостерігаються серед дитячого контингенту онкологічних хворих, а хронічні – серед дорослих. Цікавим є той факт, що серед дітей найчастіше діагностується лімфобластна форма гострого лейкозу (75,0% хворих молодше 6 років), а 80,0% випадків захворювання на гострі лейкози у дорослих припадає на гострий мієлоїдний лейкоз. Щорічна захворюваність на ці форми лейкозів у світі становить 4 випадки на 100 тис. нас. У структурі дитячих онкологічних патологій гемабластози становлять 46,0-51,0 %. За останніми даними, захворюваність на лейкози у світі становить 3,3–4,7 на 100 тис. дитячого населення віком до 15 років, а у структурі онкогематологічних патологій у дітей питома вага лейкозів дорівнює 70,0-75,0 %, при чому 80,0 % із них складають гострий лімфоїдний лейкоз. Найбільша кількість хворих (40–46 %) остерігається у дітей у віком від 2 до 5 років, із подальшим зниженням кількості хворих віком 7 років і старше. Найнижчі показники захворюваності серед дітей зареєстровані у віковому інтервалі від 10 до 13 років. До 10-13 років хлопчики хворіють на гострі лейкози значно частіше, ніж дівчатка.
