

№1 ^{Том 7}
2019

Фармакоэкономика

теория и практика

Pharmacoeconomics
theory and practice

№1 ^{Volume 7}
2019

- СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ МЕТОДОЛОГИИ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ (ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ) ОЦЕНКИ СОГЛАСНО ИСХОДНОЙ (ОТ 28.08.2014) И ДЕЙСТВУЮЩЕЙ (ОТ 29.10.2018) РЕДАКЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 871
- МАТЕРИАЛЫ XIV НАЦИОНАЛЬНОГО КОНГРЕССА С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ – «ФАРМАКОЭКОНОМИКА 2019» 2 – 3 АПРЕЛЯ 2019, Г.САМАРА

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

STATISTICAL ANALYSIS OF THE RANGE OF IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATIONS AND THEIR RELATIONSHIP WITH THE INCIDENCE

Ганичева Л.М. Язынина А.В.
Ganicheva L.M. Yazynina A.V.

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Волгоградского государственного медицинского университета, г. Пятигорск, Россия
Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute - a branch of the Volgograd State Medical University, Pyatigorsk, Pyatigorsk, Russia

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2019.52>

Ключевые слова: иммунобиологические лекарственные препараты, вакцина, коэффициент обновления.

Иммунопрофилактика начинается с первых часов каждого человека и продолжается на протяжении всей жизни. С этим связана высокая значимость иммунобиологических препаратов и их разработки в обеспечении здоровья и профилактики заболеваний, имеющих высокий уровень смертности. Вакцинация в России регламентируется приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2014 г. N 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям», который включает в себя наименования и сроки проведения вакцинации.

Цель: Основной целью данного исследования явилось изучение современного ассортимента иммунобиологических препаратов, его динамики и взаимосвязи с уровнем заболеваемости на примере некоторых заболеваний.

Методы: Статистический обзор и метод сравнения данных за ряд лет.

Результаты:

Все иммунобиологические препараты, используемые при вакцинациях проходят государственную регистрацию, представлены на государственном портале www.grls.ru. Согласно данному portalу на 01.03.2019 в России зарегистрировано:

- Вакцины – 236 наименований *
 - Анатоксины – 35 наименований *
 - Сыворотки - 7 (первые препараты были зарегистрированы в 2002-2010-ых годах, и на данный момент срок регистрации всех препаратов данной группы окончен) *
 - Иммуноглобулины – 168 наименований *
 - Аллергены – 109 наименования *
- * с учетом всех форм выпуска препаратов

Общее число препаратов исследуемой группы по данным на 01.03.2019 года составляет 772 наименования. Наибольшую долю из них представляют вакцины – 42,5%, значительно меньше в ассортименте иммуноглобулинов и аллергенов (29,7% и 19, 6% соответственно). Доля анатоксинов, сывороток и антигенов мала (6%, 1,2 соответственно).

Проведен анализ динамики ассортимента иммунобиологических препаратов, зарегистрированных в России за период с 2009 по 2019 год

и определены коэффициенты обновления по каждой подгруппе иммунобиологических препаратов в разрезе по периодам с интервалом 5 лет.

1) Вакцин зарегистрировано

В 2019-2015 – 14 вакцин
Коэффициент обновления(2015-2019)=0,07
В 2014-2010 – 59 вакцин
Коэффициент обновления(2010-2014)=0,43
В 2009-2005 – 136 вакцин

2) Иммуноглобулинов

В 2019-2015-2 препарата
Коэффициент обновления(2015-2019)=0,034
В 2014-2010-25 препаратов
Коэффициент обновления(2010-2014)=0,75
В 2009-2005-33 препарата

3) Сыворотки

В 2019-2015 – 0 препаратов
Коэффициент обновления(2015-2019)=0
В 2014-2010 – 7 препаратов
Коэффициент обновления(2010-2014)=1,16
В 2009-2005 – 6 препаратов

4) Аллергены

В 2019-2015 – 2 препарата
Коэффициент обновления(2015-2019)=0,01
В 2014-2010 – 43 препарата
Коэффициент обновления(2010-2014)=0,67
В 2009-2005- 64 препарата

5) Анатоксины

В 2019-2015- 0 препаратов
Коэффициент обновления(2015-2019)=0
В 2014-2010- 5 препаратов
Коэффициент обновления(2010-2014)=0,62
В 2009-2005- 8 препаратов



Анализ полученных данных показал, что наиболее активно ассортимент иммунобиологических препаратов обновился в период 2010-2014 гг., Наибольшее интенсивное обновление отмечено в группе сывороток (коэффициент 1,16). Значительное обновление произошло в этот период по группам иммуноглобулинов (0,75), аллергенов (0,67), и анатоксинов (0,62). Подгруппа вакцин также значительно обновилась (0,43). По числу зарегистрированных препаратов в обновлении в этот период лидирует группа вакцин: перечень препаратов пополнился 59 новыми позициями.

В указанный период зарегистрированы новые виды вакцин для лечения некоторых заболеваний:

Противотуберкулезная вакцина – дата регистрации 2010г.

- Вакцина для профилактики гепатита - дата регистрации 2009г.
- Пневмококковая вакцина- дата регистрации 2009г.
- Комбинированные вакцины:

1. Синфлорикс – год регистрации 2012г., продление регистрации состоялось в 2017-м году,

2. Вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита (инактивированная)– первые годы регистрации 2008-2009-е года, переоформление в 2016,

3. Вакцина против краснухи - год первой регистрации 2009г., регистрация новой комбинированной вакцины в 2018г.

Существенно расширена группа «комбинированные вакцины», они имеют больший спектр действия и удобны в применении, сокращают количество инъекций не теряя эффективности.

К комбинированным вакцинам относят искусственные вакцины. Они представляют собой препараты, состоящие из микробного антигенного компонента (обычно выделенного и очищенного или искусственно синтезированного антигена возбудителя) и синтетических полиионов (полиакриловая кислота и другие) - мощных стимуляторов иммунного ответа. Сохранением этих веществ они и отличаются от химических убитых вакцин.

Первая такая отечественная вакцина - гриппозная полимер-субъединичная («Гриппол»), разработанная в Институте иммунологии МЗ РФ, уже внедрена в практику российского здравоохранения.

На следующем этапе исследований нами проведено сравнение данных по статистике заболеваемости и динамике ассортимента препаратов для лечения отдельных заболеваний.

Пример Полиомиелит

- 1993 год – на 100 000 населения не более 0,002 заболевших;
- 1995 – 154 случая, 144 из которых зарегистрированы на территории Чеченской Республики;

• 1996-1997 – массовая вакцинация детей и всего трое заболевших в Чечне и 1 в России;

• 2000 год – 11 случаев на территории Российской Федерации, в последующем частота снизилась до незначительных показателей.

• «Возвращение» полиомиелита официально зафиксировано в мае 2010 года, когда соответствующий диагноз был поставлен недавно въехавшему в страну девятимесячному гражданину Таджикистана. После этого кривая заболеваемости пошла вверх.

Согласно госпорталу:

В 2008 году - Пентаксим (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b конъюгированная),

В 2009 году - Имовакс Полио® (вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная) и Полиорикс,

В 2011 году – Произошла регистрация двух препаратов: Вакцина полиомиелитная пероральная 1,2,3 типов, Инфанрикс Гекса (Россия) и Тетраксим (Франция),

В 2016 году – БиВак полио и Полимикс,

В 2017 году – МоноВак полио.

На основании приведенных данных можно сделать вывод о том, что рост заболеваемости полиомиелитом в 2010 году коррелирует с расширением ассортимента и регистрацией новых препаратов, что подтверждает значение препаратов исследуемой группы в решении сложных эпидемиологических проблем.

Кроме того, высокий уровень заболеваемости населения приводит к значительным экономическим потерям и высоким затратам трудовых, финансовых и материальных ресурсов. Так, при заболевании полиомиелитом в следствии высокой инвалидизации пациентов, возникает проблема их занятости в народном хозяйстве страны.

Широко известно, что многие возбудители заболеваний имеют тенденцию к изменению чувствительности к препаратам, а для формиро-

вания иммунитета человека необходимо учитывать многие факторы его обеспечивающие. Поэтому необходимо постоянно совершенствовать на современном уровне профилактику данных заболеваний.

Анализ данных по регистрации препаратов исследуемой группы показал, что в настоящее время существенно обновлены следующие ассортиментные позиции:

группа Вакцин:

1. ГамЭвак Вакцина векторная против лихорадки Эбола;
2. БиВак полио (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов);
3. АДАСЕЛЬ [Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша];
5. ПРИОРИКС-ТЕТРА® (Вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы живая аттенуированная).

Заключение: По результатам проведенного анализа, ассортимент иммунобиологических препаратов значительно расширился, наиболее интенсивно в период с 2010 по 2014 год и продолжает расширяться в настоящее время. Так же мы выявили, что динамика заболеваемости полиомиелитом коррелирует с расширением ассортимента соответствующих иммунобиологических препаратов и регистрацией новых препаратов направленных на его борьбу.