

Клинико-экономическая эффективность вакцинации конъюгированной пневмококковой 13-валентной вакциной больных хроническим бронхитом молодого возраста

Г.А. Игнатова (igligh@mail.ru), И.А. Захарова, В.Н. Антонов

ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России

Резюме

Актуальность. Высокая распространенность хронического бронхита (ХБ) среди лиц молодого возраста, значительные фармако-экономические издержки здравоохранения на лечение данного заболевания актуализируют профилактику обострений. Цель – доказать экономическую эффективность вакцинации конъюгированной пневмококковой 13-валентной вакциной для профилактики обострений хронического бронхита у лиц молодого возраста. **Материалы и методы.** Сравнивались 2 группы пациентов: вакцинированных конъюгированной пневмококковой 13-валентной вакциной ($n = 57$), и не привитых от пневмококковой инфекции ($n = 129$). **Результаты и обсуждение.** В группе непривитых отмечено обострение ХБ у 25,5% пациентов, тогда как в группе вакцинированных – только у 8,8% при отсутствии случаев пневмонии ($RR = 0,33$; 95% ДИ: 0,13 – 0,78; $p < 0,05$). В рамках годового горизонта исследования суммарные прямые и косвенные затраты, связанные с заболеванием ХБ в обеих группах значимо не различались, составив 2 661,8 руб. и 3 395,4 руб. на одного вакцинированного и невакцинированного соответственно. В трехлетнем горизонте исследования показано, что уменьшение амбулаторных и стационарных эпизодов лечения обострений ХБ позволит сократить суммарный экономический ущерб от заболевания на 28%. **Заключение.** Полученные результаты демонстрируют клиническую эффективность вакцинации с применением ПКВ13 в виде сокращения числа обострений в 2,7 раз и экономическую эффективность, не приводящую к росту затрат в год вакцинации и позволяющую спрогнозировать существенную экономию в последующие годы, достигающую 35,1 и 48,3% соответственно через 2 и 3 года после вакцинации.

Ключевые слова: хронический бронхит, молодые лица, конъюгированная пневмококковая 13-валентная вакцина, клинико-экономическая эффективность

Clinical and Economic Efficiency of Vaccination in a Pneumococcal 13-Valent Conjugate Vaccine in Patients with Chronic Bronchitis at a Young Age

G.L. Ignatova (igligh@mail.ru), I.A. Zakharova, V.N. Antonov

South Ural State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation

Abstract

Relevance. The high prevalence of chronic bronchitis (CB) among young people, and significant pharmaco-economic costs of health care for treatment of this disease actualizes the search for new solutions for the prevention of exacerbations. The goal is to prove the clinical and economic efficacy of vaccination in a pneumococcal 13-valent conjugate vaccine for the prevention of exacerbations of chronic bronchitis in persons of young age. **Materials and methods.** It was compared 2 groups: vaccinated with the use of pneumococcal 13-valent conjugate vaccine ($n = 57$), and not vaccinated against pneumococcal infection ($n = 129$). Endpoints were: number of exacerbations of chronic bronchitis, including the number of outpatient and inpatient cases, the number of pneumonias per year. Statistical processing of the obtained material was carried out using PPP – Statistica 12. **The results and discussion.** In the group of the 129 of patients who have not received PCV13 vaccination, marked by the 25.5% of the episodes of exacerbations of CB, whereas in the vaccinated group was observed 8.8% of episodes of exacerbations of CB, and no cases of pneumonia ($RR = 0.32$; 95% CI: 0.13 – 0.78; $p < 0.05$). Under the annual horizon of the study, the total direct and indirect costs associated with the disease HB in both groups were not significantly different, amounting to rub 2 661.8, and 3395.4 rub per patient with and without vaccination, respectively. In the three-year horizon of the study, reducing outpatient and inpatient episodes of treatment of acute exacerbations of chronic bronchitis will reduce the total economic damage from the disease to 28%. **Conclusion.** The results obtained demonstrate significant clinical efficacy of vaccination with the use of PCV13 in reducing the number of exacerbations in 2.7 times and high economic efficiency leads to higher costs in the year of vaccination and allow them to forecast substantial savings in subsequent years, reaching 35.1 and 48.3% after 2 and 3 years after vaccination.

Key words: chronic bronchitis, young age, pneumococcal 13-valent conjugate vaccine, clinic and economic efficiency.

Введение

Проблеме хронического бронхита в последние годы посвящено небольшое количество публика-

ций, хотя данный вид патологии значительно более распространен, чем бронхиальная астма, хронические обструктивные болезни легких и пневмонии

вместе взятые [1]. В настоящее время активное внимание привлечено не только к медицинским аспектам, но и к социально-экономическим вопросам, связанным с заболеваемостью. В большинстве исследований основное внимание уделяется обструктивным заболеваниям легких [2]. Однако, учитывая высокую заболеваемость хроническим бронхитом (ХБ) среди лиц молодого возраста, актуальность разработки клинически и экономически эффективных программ профилактики обострений данной нозологии не вызывает сомнения.

Вакцинация против пневмококковой инфекции является эффективным средством профилактики бронхолегочных заболеваний и их обострений, снижает риск летальных исходов – 1 класс рекомендаций, А уровень доказательности [3].

Для эффективной защиты от инвазивной пневмококковой инфекции пациентам рекомендовано использовать новый тип пневмококковых вакцин – конъюгированных, в частности пневмококковую 13-валентную вакцину (ПКВ13) – Превенар 13® [4]. Уникальный процесс конъюгации антигена с белком-носителем позволяет ПКВ13 быть более иммуногенной, чем поливалентные полисахаридные пневмококковые вакцины, вызывать выработку антител с высокой опсонифицирующей активностью, формировать иммунную память и снижать носительство пневмококка [5].

Проведение иммунопрофилактики в России регламентируется Федеральным законом МЗ РФ от 21.03.2014 №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» [6], однако хронический бронхит не входит в перечень заболеваний, подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции. Опираясь на выше перечисленные факты, нами было проведено фармако-экономическое исследование по оценке клинической и экономической целесообразности внедрения ПКВ13 в схемы лечения хронического бронхита у лиц молодого возраста.

Цель – доказать клиническую и экономическую эффективность вакцинации конъюгированной пневмококковой 13-валентной вакциной для профилактики обострений хронического бронхита у лиц молодого возраста.

Материалы и методы

В соответствии с поставленной целью проведена выборка пациентов молодого возраста (18 – 44 г, согласно критериям ВОЗ) с хроническим бронхитом из населения, прикрепленного к ГБУЗ ОКБ № 4 г. Челябинска. Общее число респондентов, подписавших информированное согласие на участие в исследовании, составило 186 человек, средний возраст – $31,7 \pm 5,4$ года. Пациенты были разделены на 2 группы: вакцинированные конъюгированной пневмококковой 13-валентной вакциной (Превенар-13®) (группа 1,

$n = 57$), и не привитые от пневмококковой инфекции (группа 2 (контрольная), $n = 129$). Наблюдение длилось в течение года, учитывалось число обострений хронического бронхита и количество амбулаторного и стационарного лечения в этом случае, а также число пневмоний.

Статистическая обработка полученного материала осуществлялась с использованием ППП – Statistica 12. Достоверными считались результаты при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Анализ числа обострений в течение года, предшествующего включению в исследование, показал сопоставимость групп по общему количеству обострений ХБ и пневмоний: у 24,3% пациентов в группе контроля и у 23,8% пациентов, вакцинированных в ходе данного исследования. В группе контроля у 33 пациентов (25,5%) отмечено обострение ХБ, при этом число посещений врача на один случай обострения бронхита в среднем составил $2,45$ визита. Также в данной популяции больных было выявлено 2 эпизода госпитализации по поводу обострения бронхита, при этом средняя длительность пребывания в стационаре составила $7,7 \pm 1,3$ койко-дней. Помимо обострений, вызванных ХБ, было отмечено один эпизод пневмонии нетяжелого течения с амбулаторным лечением, а также один случай пневмонии, потребовавший госпитализации, при этом средняя длительность стационарного лечения данной нозологии достигает $10,5 \pm 1,1$ койко-дней (рис. 1).

В тоже время, в группе привитых ПКВ13 у 5 человек (8,8%) было обострение ХБ, потребовавшее в среднем 1,8 визитов к врачу, и не отмечено ни одного случая госпитализации или пневмонии.

В рамках анализа эффективности профилактики обострений хронического бронхита (табл. 1) было установлено, что применение ПКВ13 позволяет сократить число требующих амбулаторного лечения обострений ХБ у пациентов в течение года с 25,5 до 8,8% ($RR=0,27$, 95% ДИ: 0,15 – 0,90; $p < 0,05$), а число всех нежелательных событий, включая обострения и госпитализации по причине ХБ и пневмонии с 27,1 до 8,8% ($RR=0,32$; 95% ДИ: 0,13 – 0,78; $p < 0,05$).

Показатель относительного риска доказывает наличие прямой связи между вакцинацией и вероятностью снижения риска обострения и госпитализации у пациентов, привитых ПКВ13.

Учитывая полученные данные, демонстрирующие статистически значимое различие в частоте амбулаторных обращений к врачу и госпитализаций, на следующем этапе исследования были оценены прямые издержки системы здравоохранения, связанные с заболеванием. К прямым медицинским издержкам были отнесены расходы на профилактику ХБ (вакцинация), амбулаторное и стационарное лечение обострений хронического бронхита и пневмонии. В рамках анализа прямых

Рисунок 1.
Число обострений и госпитализаций у больных ХБ

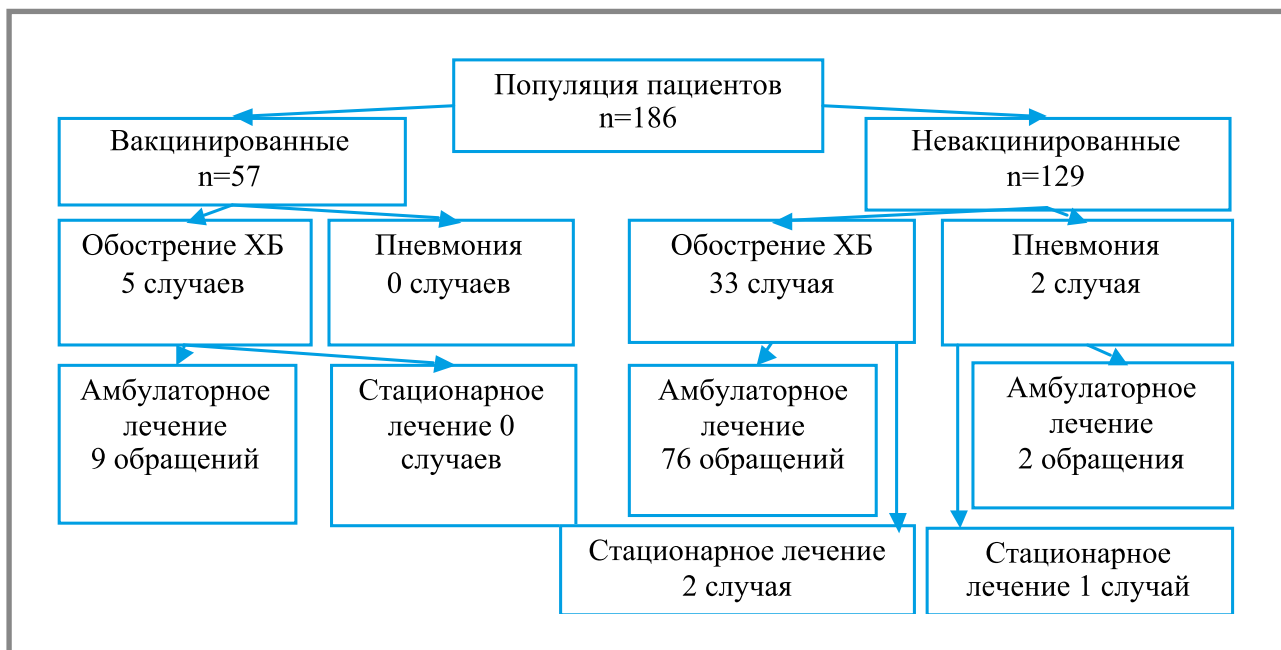


Таблица 1.
Клиническая эффективность вакцинации ПКВ13

Виды медпомощи	С вакцинацией (n = 57)	Без вакцинации (n = 129)	RR
Число амбулаторных обращений по причине обострений ХБ в год	9	76	0,27 (95%ДИ: 0,15 – 0,50)
Число госпитализаций по причине обострений ХБ и пневмонии	5	35	0,32 (95%ДИ: 0,13 – 0,78)

затрат учитывали стоимость одного амбулаторного обращения к врачу (терапевту/пульмонологу) – в г. Челябинске составляет 138 руб., при этом каждый эпизод обострения хронического бронхита или пневмонии при отсутствии профилактики требовал в среднем 2,45 визитов к врачу. В свою очередь, применение вакцины позволяло снизить число амбулаторных обращений до 1,8 на один эпизод обострения ХБ.

В рамках анализа прямых затрат также учитывали, что, согласно государственным тарифам, в г. Челябинске стоимость законченного стационарного лечения ХБ составляет 16 416,0 руб., а стоимость законченного стационарного лечения пневмонии – 25 086,0 руб. Затраты на вакцинацию одного пациента ПКВ13, согласно результатам конкурсных торгов, в Челябинской области составляет 1588,0 руб. Также вакцинация связана с дополнительными затратами на визит к врачу для осмотра и прививки.

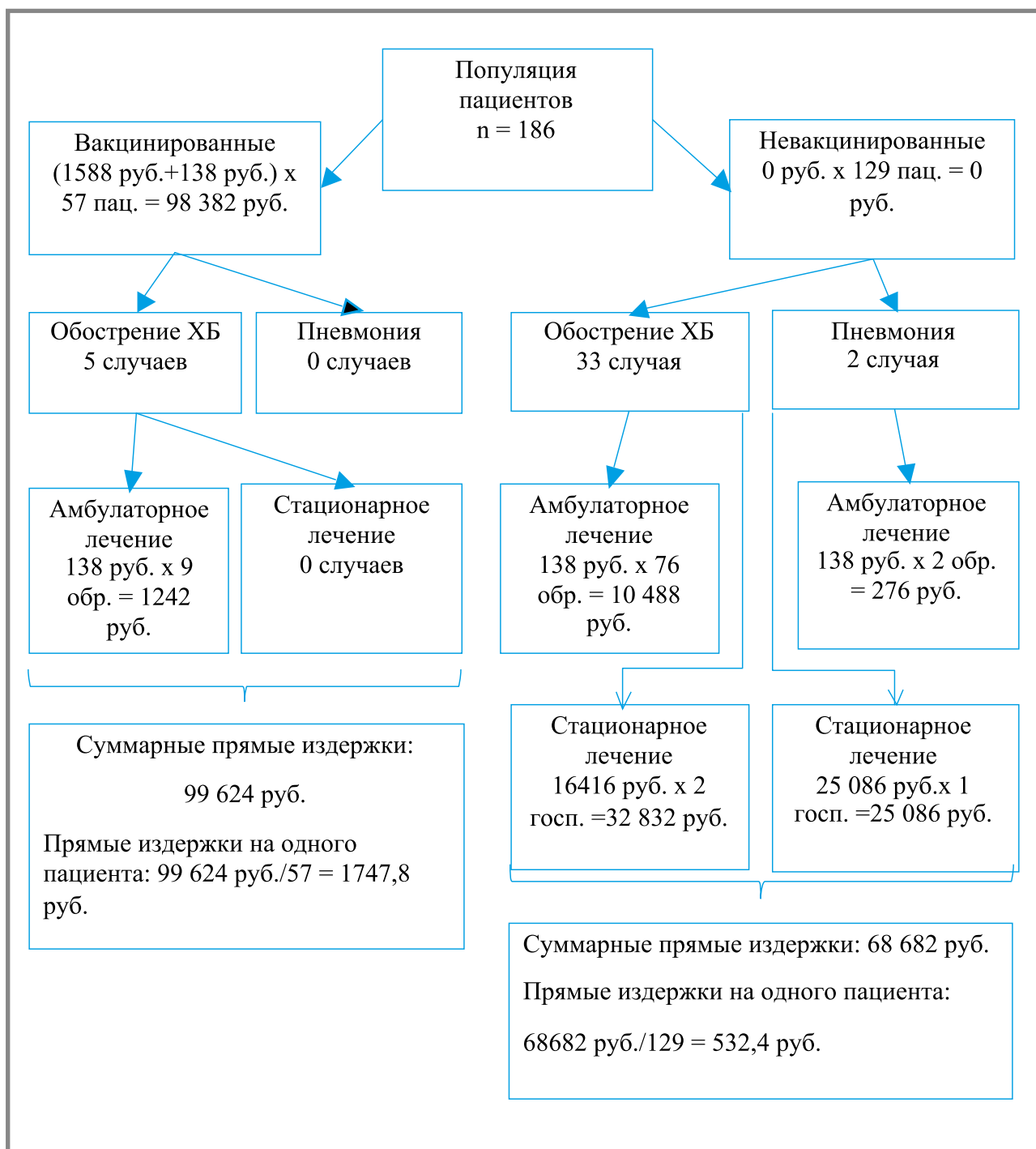
Расчетные суммы прямых затрат системы здравоохранения г. Челябинска (больные ХБ – 129 не привитых и 57 привитых ПКВ13) представлены на рисунке 2.

Как видно на рисунке 2, сумма затрат на лечение 129 больных хроническим бронхитом в г. Че-

лябинске составила 68 682 руб., включая 43 320 руб. на амбулаторное и стационарное лечение ХБ и 25 362 руб. на лечение пневмонии. В тоже время, сумма затрат в группе из 57 пациентов, составила 99 624 руб., включая 1242 руб. на амбулаторное лечение обострений ХБ и 98 382 руб. на вакцинацию ПКВ13, включая расходы на визит к врачу для осмотра и прививки. Подсчитанные таким образом издержки системы здравоохранения в пересчете на одного пациента, страдающего ХБ, составили 532,4 и 1747,8 руб. соответственно на невакцинированного и вакцинированного.

Анализ прямых затрат демонстрирует, что в краткосрочной перспективе, несмотря на статистически значимое сокращение эпизодов обострений ХБ и развития пневмонии, вакцинация пациентов потребует дополнительных затрат системы здравоохранения, составляющих 1215,4 руб. на одного пациента в первый год после вакцинации. Однако необходимо отметить, что вакцинация больных ХБ позволяет сократить не только расходы, связанные с амбулаторным и стационарным лечением пациентов, но и избежать экономического ущерба, вызванного временной нетрудоспособностью пациентов. Учитывая тот факт, что вакцинация ПКВ13 позволяет сократить расходы

Рисунок 2.
Прямые расходы системы здравоохранения на лечение ХБ



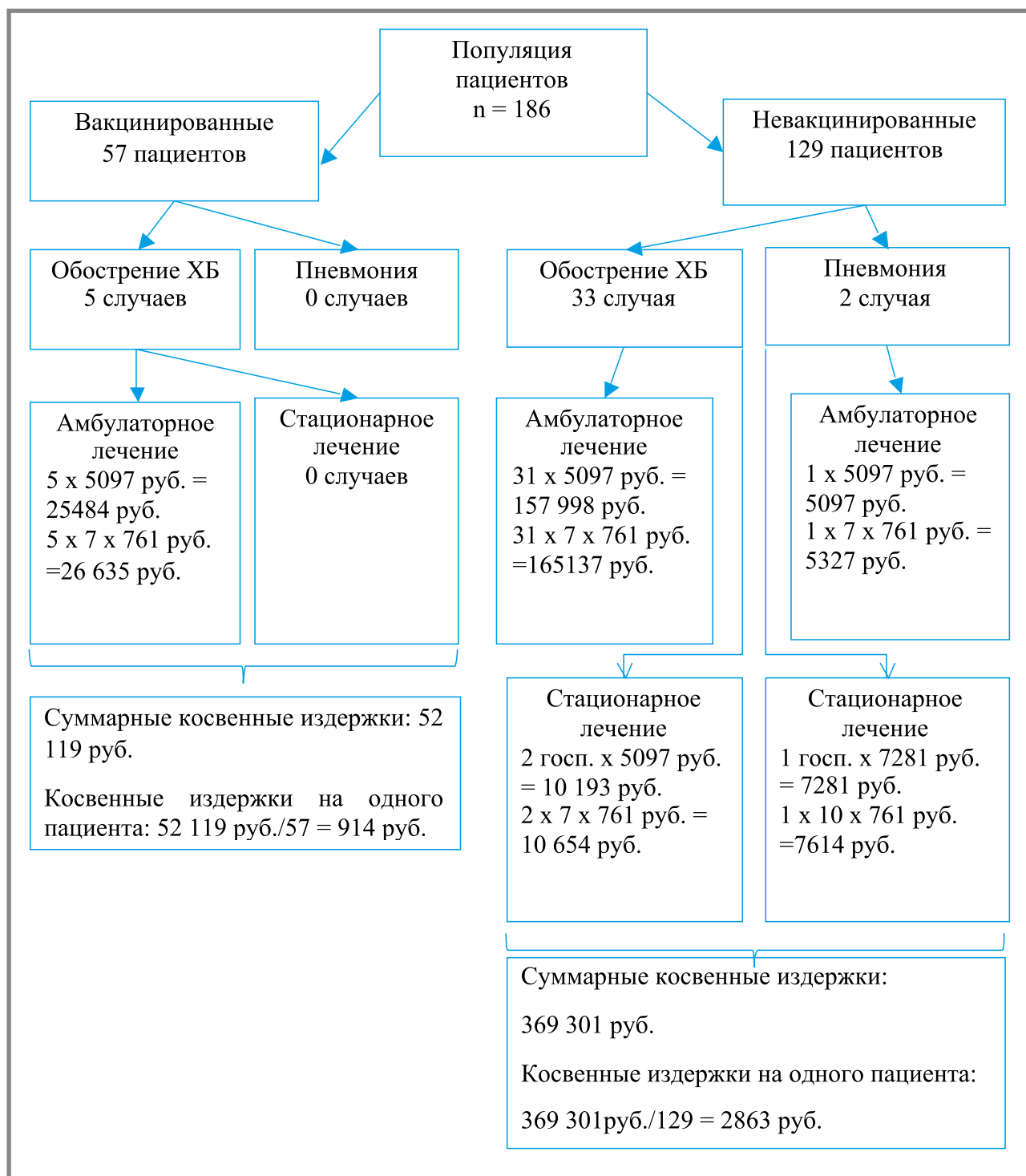
на лечение ХБ и пневмоний (68 682 руб./129)/(1242 руб./57) = 24,4 раза), также целесообразно оценить возможность экономии бюджетных средств за счет уменьшения косвенных затрат, связанных с временной утратой трудоспособности при госпитализации пациента и выплатой соответствующих пособий.

Таким образом, на следующем этапе фармакоэкономического исследования, были оценены косвенные издержки, связанные с эпизодами обострений хронического бронхита и пневмонии,

к которым были отнесены выплаты по больничным листам и потери регионального валового продукта из-за пропуска рабочих дней. При оценке косвенных затрат учитывали, что согласно стандартам оказания медицинской помощи, амбулаторное лечение ХБ длится 7 дней, средняя заработная плата в г. Челябинске составляет 27 928,6 руб., а валовый региональный продукт в 2015 году достигал 972 000,0 млн. руб. или 761,4 руб. на одного человека в день. Также в рамках анализа косвенных затрат на выплаты по больничным

Рисунок 3.

Косвенные расходы, вызванные временной нетрудоспособностью больных ХБ



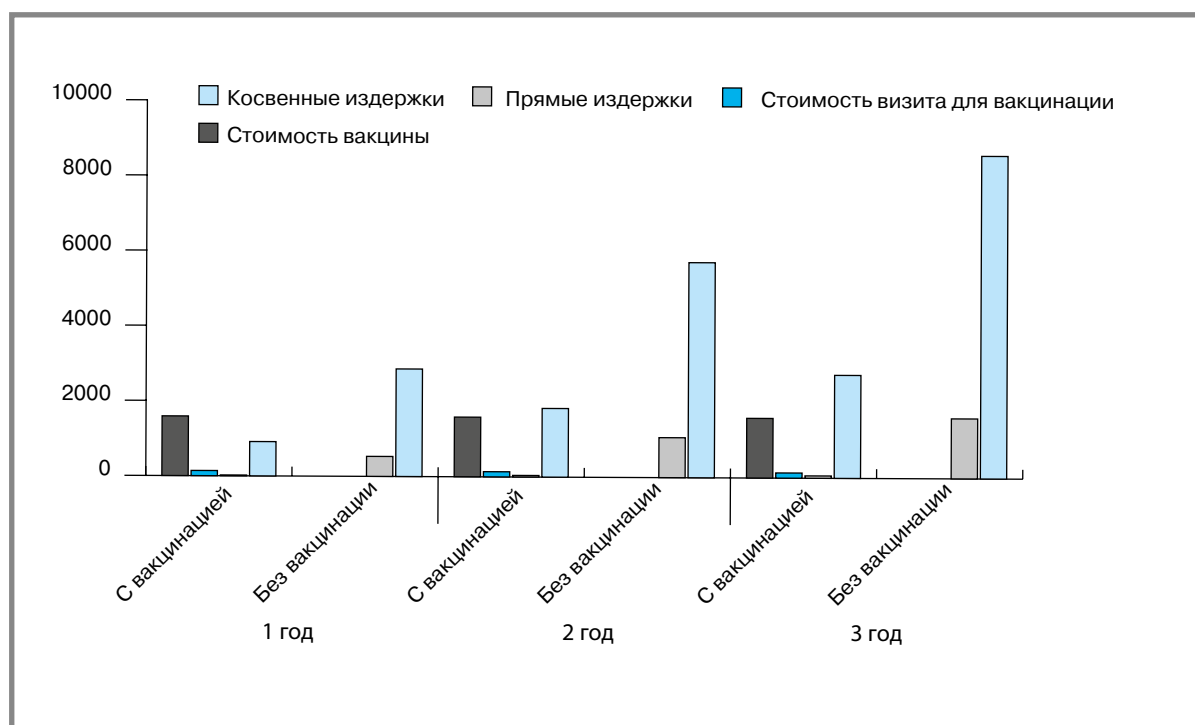
листам учитывали пособия за счет организации, пособие за счет Фонда социального страхования РФ, при условии, что стаж трудоспособных пациентов, страдающих заболеванием ХБ составляет от 5 до 8 лет с учетом средней заработной платы по г. Челябинску. Результаты подсчета косвенных затрат, вызванных временной нетрудоспособностью, представлены на рисунке 3.

Косвенные затраты, складывающиеся из суммы средств на оплату больничных листов и потерь

регионального валового продукта из-за временной нетрудоспособности больного ХБ, в группе непривитых составили 369 301 руб. или 2863 руб. в пересчете на одного больного, включая 2344,6 руб. из-за временной нетрудоспособности по причине обострения ХБ; 5097 руб. – стационарное лечение обострений ХБ; амбулаторное и стационарное лечение пневмонии соответственно 761 и 7281 руб. В тоже время, вакцинация с применением ПКВ13 позволяет значительно сокра-

Рисунок 4.

Структура прямых и косвенных затрат в 3-х летнем горизонте исследования (на одного пациента)



тить число эпизодов обострения ХБ и развития пневмонии, избежать случаев временной нетрудоспособности и, минимизируя объем выплат по больничным листам, повысить воспроизводимый валовый региональный продукт. Так, в пересчете на одного больного ХБ, косвенные издержки, вызванные обострением ХБ, сократятся в 3,13 раза, составив лишь 914 руб. в год.

Таким образом, в рамках годового горизонта исследования, косвенные затраты на одного пациента с ХБ, оказались в группе вакцинированных пациентов ниже, составив 2661,8 руб. против 3395,4 руб. в группе непривитых.

Кроме того, в последующие годы, не требующие повторной вакцинации ПКВ13, достигается значимый экономический эффект, обусловленный сокращением числа обострений, госпитализаций, выплат по больничным листам из-за пропуска рабочих дней (рис. 4).

Представленные на рисунке 4 долгосрочные результаты анализа суммарных издержек, вызванных заболеваемостью ХБ, демонстрируют экономическую целесообразность специфической профилактики обострений ХБ. Так, в трехлетнем горизонте исследования, прогнозирование эко-

номического ущерба от ХБ в г. Челябинске составляет 6790 руб. в пересчете на одного пациента на второй и 10 186 – на третий год. В свою очередь, вакцинация с применением ПКВ13 позволит значительно сократить необходимость амбулаторного и стационарного лечения эпизодов ХБ и развития пневмонии, избежать временной нетрудоспособности пациентов. В данном случае, возможно прогнозировать снижение суммарного экономического ущерба от заболевания ХБ в 1,3 раза – до 5322 руб. на одного пациента во второй и 7983 руб. – в третий год (включая расходы на вакцинацию).

Выводы

1. Прививки вакциной ПКВ13 демонстрируют клиническую эффективность у лиц с хроническим бронхитом в виде уменьшения числа обострений в год в 2,7 раза по сравнению с непривитыми.
2. Показана экономическая эффективность вакцинации, не приводящая к росту затрат в год вакцинации и позволяющая спрогнозировать существенную экономию в последующие годы, которая составит 35,1 и 48,3% соответственно через 2 и 3 года после вакцинации.

Литература

1. Заболеваемость в России в 2007 году. Статистические материалы Минздравсоцразвития России. 2008.
2. Игнатова ГЛ, Антонов ВН, Родионова ОВ, Гребнева ИВ. Возможности профилактики инфекции дыхательных путей. Consilium medicum. 2015; 17 (11): 20 – 24.

3. Клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых. Доступно на: <http://www.pulmonology.ru/publications/guide.php>.
4. Use of 13_valent pneumococcal conjugate vaccine and 23_valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Morb. Mortal. WklyRep. 2012; 61 (40): 816 – 819.
5. Food and Drug Administration. Vaccines: approved products. Prevnar13 (pneumococcal 13_valent conjugate vaccine). Доступно на: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm201667.htm>.
6. Приказ **Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н** «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям». Доступно на: <http://www.rg.ru/2014/05/16/kalendar-dok.html>.
7. References
8. Morbidity in Russia in 2007. Statistical materials of the Ministry of Healthcare and Social Development of Russia. 2008 (in Russian).
9. Ignatova G.L., Antonov V.N., Rodionova O.B., Grebneva I.V.. Possibilities of preventing respiratory infections. Consilium medicum. 2015; 17 (11): 20 – 24 (in Russian).
10. Clinical recommendations for the diagnosis, treatment and prevention of severe community-acquired pneumonia in adults. Available at: <http://www.pulmonology.ru/publications/guide.php> (in Russian).
11. Use of 13_valent pneumococcal conjugate vaccine and 23_valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Morb. Mortal. WklyRep. 2012; 61 (40): 816 – 819.
12. Food and Drug Administration. Vaccines: approved products. Prevnar13 (pneumococcal 13_valent conjugate vaccine). Available at: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm201667.htm>
13. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of March 21, 2014 No. 125n. On the national calendar of preventive vaccinations and the calendar of preventive vaccinations for epidemic indications. Available at: <http://www.rg.ru/2014/05/16/kalendar-dok.html> (in Russian).

ИНФОРМАЦИЯ ВОЗ

Всемирная неделя иммунизации 2017 года: Вакцины приносят результат!

Всемирная неделя иммунизации, проводимая в последнюю неделю апреля, призвана способствовать более активному использованию вакцин для защиты людей всех возрастов от болезней.

Иммунизация получила широкое признание в качестве одной из самых действенных и экономически эффективных мер в здравоохранении. На сегодняшний день в мире все еще насчитывается 19,4 млн невакцинированных или вакцинированных не полностью детей.

С начала Десятилетия вакцин прошло пять лет

В 2017 году завершается половина срока, на который рассчитан Глобальный план действий в отношении вакцин (ГПДВ), одобренный 194 государствами-членами на Всемирной ассамблее здравоохранения в мае 2012 года и призванный к 2020 году за счет всеобщего доступа к иммунизации предотвратить миллионы смертей от болезней, предупреждаемых с помощью вакцин.

Несмотря на улучшения, достигнутые в отдельных странах, и внушительный глобальный показатель внедрения новых вакцин, выполнение всех задач, связанных с искоренением болезней, включая корь, краснуху, а также столбняк матерей и новорожденных, происходит с отставанием от графика. Чтобы обеспечить выживание и процветание для всех людей на всей планете, страны должны предпринять более согласованные усилия для достижения целей ГПДВ к 2020 году. Странам, достигшим поставленных целей или добившимся прогресса в их достижении, следует и далее прилагать усилия в этом направлении.

Цели кампании 2017 года

Основная цель кампании – повышение информированности о решающем значении полной иммунизации в течение жизни и ее роли в достижении Целей в области устойчивого развития на период до 2030 года.

В рамках кампании 2017 года ВОЗ и ее партнеры ставят перед собой следующие задачи:

- Привлечь внимание к важности иммунизации как одного из основных приоритетов для инвестиций в глобальное здравоохранение.
- Содействовать пониманию практических шагов, которые необходимо предпринять для успешной реализации Глобального плана действий в отношении вакцин.
- Продемонстрировать роль иммунизации в устойчивом развитии и обеспечении безопасности в области здравоохранения в мире.

Почему сегодня иммунизация важна как никогда

Плановая иммунизация – краеугольный камень эффективной первичной медико-санитарной помощи и всеобщего охвата ею, так как она дает каждому ребенку шанс на здоровую жизнь с самого рождения.

Кроме того, иммунизация является одной из основополагающих стратегий для достижения других приоритетных целей в области здравоохранения – от борьбы с вирусным гепатитом до сдерживания устойчивости к противомикробным препаратам, обеспечения охраны здоровья подростков и повышения качества дородовой помощи и помощи новорожденным.

Источник: <http://www.who.int/campaigns/immunization-week/2017/event/en/>