

ОЦЕНКА ПРЕДОТВРАЩЕННЫХ ЗАТРАТ НА ТЕРАПИЮ РОТАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ ПРИ ВАКЦИНАЦИИ 5-ВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

А.В. Рудакова, С.М. Харит, А.Н. Усков, Ю.В. Лобзин

Научно-исследовательский институт детских инфекций ФМБА России, Санкт-Петербург, Россия

Assessment of reduction of rotavirus infection burden in case of vaccination with a pentavalent vaccine in Russian Federation

A.V. Rudakova, S.M. Kharit, A.N. Uskov, Yu.V. Lobzin

Science Research Institute of Children Infections of FMBA of Russia, Saint Petersburg

Резюме. Заболеваемость кишечными инфекциями у детей до 5 лет в большинстве случаев обусловлена инфицированием ротавирусами. 5-валентная вакцина против ротавирусной инфекции существенно снижает заболеваемость.

Цель исследования — оценка прогнозируемых предотвращенных затрат при вакцинации детей 5-валентной вакциной против РВИ в РФ.

Материалы и методы. Оценка осуществлялась с помощью моделирования на основе данных по эффективности вакцины и эпидемиологических показателей по РФ. Временной горизонт исследования — 10 лет. Оценку проводили для выборочной и массовой вакцинации. При расчете предотвращенных затрат при массовой вакцинации учитывали эффект вакцины как в вакцинированной популяции, так и в группе невакцинированных детей соответствующего возраста и старших возрастных групп. Затраты на терапию соответствовали тарифам ОМС по Санкт-Петербургу на 2013 г. Анализ проводили с позиции системы здравоохранения (учет только прямых медицинских затрат) и с позиции общества в целом (учет прямых медицинских и непрямых затрат).

Результаты и обсуждение. Массовая вакцинация позволит предупредить в среднем 1394 случая амбулаторной РВИ и 686 случаев РВИ, требующей госпитализации, в расчете на 10 000 вакцинированных детей. Объем предотвращенных затрат при анализе с позиции общества в целом составит 2,85 тыс. руб. в расчете на 1 вакцинированного ребенка, при анализе с позиции системы здравоохранения — 1,26 тыс. руб.

Ежегодная вакцинация 95% новорожденных против РВИ позволит снизить затраты, обусловленные РВИ, в течение первых 10 лет после начала массовой вакцинации, на 45,31 млрд руб., из них 18,98 млрд руб. — затраты на амбулаторные случаи РВИ, 26,33 млрд руб. — на случаи РВИ, потребовавшие госпитализации. Предотвращенные затраты системы здравоохранения составят при этом 20,04 млрд руб., предотвращенные непрямые затраты — 25,27 млрд руб.

Выводы. Вакцинация 5-валентной вакциной против РВИ не только снизит заболеваемость в РФ, но и существенно уменьшит затраты на терапию как в амбулаторных условиях, так и в условиях стационара.

Abstract. Rotavirus is the major cause of severe acute gastroenteritis in children under 5 years. Vaccination with a pentavalent rotavirus vaccine significantly reduces incidence of rotavirus infection.

Goal: assessment of reduction of rotavirus infection burden in case of vaccination with a pentavalent vaccine in Russian Federation.

Methods. Modeling based on results of clinical studies of rotavirus immunization and epidemiological data from Russia has been established. Analysis has been done from the position of the healthcare system (only direct medical costs) and from the social perspective (analysis of direct medical and indirect costs) with 10 years horizon. The analysis carried out for selective and routine vaccination. In case of routine vaccination herd effect has been taken into consideration. Direct medical costs were estimated based on 2013 Obligatory State Insurance tariffs in St. Petersburg.

Results and discussion. Routine vaccination can prevent 1394 cases of rotavirus infection in ambulatory settings and 686 cases of rotavirus-associated inpatient admissions per 100 000 vaccinated infants. As a whole across the Russian Federation in 10 years 2,22 million cases of rotavirus infection treated in ambulatory settings and 1.09 million of rotavirus-associated inpatients admission will be prevented.

Vaccination save 1,26K rubles per child for the healthcare system of Russian Federation and 2,85K rubles per child if indirect costs are included.

Annual vaccination of 95% of newborns against an rotavirus infection will allow to lower the disease burden within the first 10 years after the beginning of routine vaccination on 45,31 billion rubles, from them 18,98 billion rubles — costs of outpatient cases, and 26,33 billion rubles — costs of inpatient cases. The prevented expenses of healthcare system will make 20,04 billion rubles, the prevented indirect costs — 25,27 billion rubles.

Conclusion. Vaccination by a 5-valent vaccine against rotavirus infection not only will reduce its incidence in the Russian Federation, but also will significantly reduce costs in ambulatory and inpatient settings. Routine vaccination is economically more preferable in comparison to selected groups' vaccination due to development of herd effect, despite need of increase in healthcare budget.

Величина предотвращенных затрат увеличивается при массовой вакцинации по сравнению с выборочной вакцинацией за счет развития популяционного эффекта, то есть затраты на массовую вакцинацию детей первого года жизни экономически более эффективны по сравнению с выборочной вакцинацией, несмотря на увеличение нагрузки на бюджет.

Ключевые слова: ротавирусная инфекция, вакцинация, предотвращенные затраты.

Введение

Заболееваемость кишечными инфекциями в России остается на высоком уровне, и острые кишечные инфекции устойчиво занимают 3–4-е место среди всех инфекционных заболеваний в детском возрасте [1]. При этом ведущей причиной гастроэнтеритов у детей младше 5 лет являются ротавирусы.

ВОЗ с 2010 г. рекомендует включить ротавирусную вакцину для детей младенческого возраста в национальные программы иммунизации всех стран мира. При внедрении ротавирусных вакцин рекомендуется осуществление эпидемиологического и постмаркетингового надзора в национальных масштабах. Плановая вакцинация грудных детей против РВИ может значительно снизить большое число экстренных консультаций и госпитализаций, а также способствовать существенно сокращению прямых и косвенных издержек, связанных с лечением РВИ.

Эффективность и безопасность 5-валентной ротавирусной вакцины была доказана в ходе крупных клинических испытаний.

В 2005–2007 гг. ВОЗ в рамках программы «Всемирный надзор за ротавирусной инфекцией: подготовка к внедрению вакцинации» поддержала эпидемиологическое исследование в России, включившее 8 городов (Москву, Санкт-Петербург, Челябинск, Нижний Новгород, Тюмень, Хабаровск, Махачкалу и Якутск). На основании собранных образцов анализов 3208 детей (в том числе 2848 — до 5 лет) и 1354 взрослых было показано, что причиной гастроэнтеритов у детей до 5 лет в 43% случаев является ротавирус [2].

Показатели заболеваемости РВИ максимальны у детей первого года жизни ($1250,6 \pm 79,7$ на 10 000) и в возрастной группе от 1 года до 2 лет ($739,8 \pm 42,1$ на 10 000). В других возрастных группах заболеваемость ниже: с 3 до 6 лет — $146,9 \pm 12,5$ на 10 000, с 7 до 14 лет — $16,4 \pm 2,5$ на 10 000. Подобное распределение заболеваемости в выделенных возрастных группах оставалось постоянным в течение всего периода наблюдения [3, 4].

Поскольку массовая вакцинация требует существенных бюджетных затрат, весьма важно оценить экономические аспекты вакцинации.

Key words: rotavirus infection; vaccination; prevented disease costs.

Целью исследования являлась оценка прогнозируемых предотвращенных затрат при вакцинации детей против РВИ 5-валентной вакциной в РФ.

Материалы и методы

Оценка осуществлялась с помощью моделирования на основе данных по эффективности вакцины и эпидемиологических показателей по РФ. Временной горизонт исследования — 10 лет. Анализ проводили с позиции системы здравоохранения (учет только прямых медицинских затрат) и с позиции общества в целом (учет прямых медицинских и непрямых затрат).

Расчет эффективности вакцины осуществлялся на основе распределения серотипов ротавируса у госпитализированных детей с РВИ в РФ: G1[P]8 — 51,6%; G4[P]8 — 41,2%; G3[P]4 — 3,6%; G2[P]8 — 3,6% [5]. Эффективность вакцины в отношении G1[P]8 была принята равной 95%; G4[P]8 — 89%; G3[P]4 — 93%; G2[P]8 — 88% [6]. В соответствии с этим прогнозируемая эффективность 5-валентной вакцины при тяжелых РВИ в РФ составляет 92%. При РВИ легкого и среднетяжелого течения, не потребовавших госпитализации пациентов, эффективность была принята равной 65% [7].

При расчете предотвращенных затрат при массовой вакцинации учитывали эффект вакцины как в вакцинированной популяции, так и в группе невакцинированных детей соответствующего возраста и старших возрастных групп. При этом учитывали, что частота госпитализации по поводу РВИ снизилась после начала массовой вакцинации в США в группе детей в возрасте до 4 лет на 78% (относительный риск госпитализации — 0,22; 0,14–0,34), а в группе детей в возрасте 5–14 лет — на 71% (относительный риск госпитализации — 0,29; 0,19–0,45) [8]. Более того, в обсервационном исследовании, проведенном в 3 медицинских центрах США, было показано, что у невакцинированных (охват вакцинацией — 1%) детей в возрасте 24–35 мес. после начала массовой вакцинации частота госпитализации по поводу РВИ снизилась на 92% [9]. Анализ, осуществленный в Австралии, также показал снижение частоты госпитализаций по поводу РВИ у граждан до 20 лет на 50–60% после начала массовой вакцинации [10].

С учетом данных Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга предполагали, что госпитализируются 22,7% пациентов с РВИ.

Затраты на терапию рассчитывались на основе тарифов ОМС по Санкт-Петербургу на 2013 г. (www.spboms.ru). Затраты на амбулаторную терапию рассчитывались на основе стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при диарее и гастроэнтерите предположительно инфекционной этиологии легкой степени тяжести, утвержденного Приказом МЗ РФ №714н от 9 ноября 2012 г. Продолжительность лечения при легкой и тяжелой ротавирусной инфекции (10 и 14 дней соответственно) соответствовала стандартам лечения (Приказы МЗ РФ №№714н и 799н от 9 ноября 2012 г.). При расчете не прямых затрат учитывали среднюю величину заработной платы в РФ и уровень занятости в трудоспособном возрасте (www.gks.ru).

Результаты и обсуждение

Бремя РВИ в РФ за 10-летний период представлено в таблице 1.

Таблица 1

Затраты, обусловленные РВИ, в РФ за 10-летний период, млн руб.

Вид затрат	Амбулаторные случаи	Терапия в стационаре	Общая величина затрат
Прямые медицинские затраты	7536,7	17967,4	25504,1
Непрямые затраты	28084,7	11553,1	39637,8
Общая величина затрат	35621,4	29520,5	65141,9

Анализ показал, что в группе вакцинированных детей вакцинация обеспечит предотвращение 1394 амбулаторных случаев РВИ (750 случаев по сравнению с 2144 случаями) в расчете на 10 000 вакцинированных детей. Количество предотвращенных случаев тяжелой РВИ, потребовавшей госпитализации, — 580 (50 по сравнению с 630).

Результаты оценки затрат на терапию РВИ в расчете на 1 вакцинированного ребенка представлены в таблице 2.

Как видно из таблицы 2, предотвращенные прямые медицинские и не прямые (косвенные) затраты сопоставимы по величине (43% и 57% соответственно). При этом затраты на предотвращение РВИ, потребовавшей госпитализации, составляют 54% от общей величины затрат, затраты на предотвращение легких случаев РВИ, не потребовавших госпитализации, — 46%.

При анализе с позиции системы здравоохранения (учет только прямых медицинских затрат) предотвращенные затраты в расчете на 1 вакцинированного ребенка составят 1,102 тыс. руб., при анализе с учетом социальной перспективы (учет как прямых медицинских, так и не прямых затрат) предотвращенные затраты в расчете на 1 вакцинированного ребенка составят 2,589 тыс. руб.

Если предположить, что будут вакцинированы 20% детей первого года жизни в РФ (335 тыс. чел. ежегодно), ежегодный объем предотвращенных затрат составит 867,5 млн руб. (369,0 млн руб. — прямые медицинские затраты и 498,5 млн руб. — не прямые затраты).

При массовой вакцинации (охват 95% детей первого года жизни) заболеваемость снижается как в вакцинированной, так и в невакцинированной популяции. Анализ с учетом популяционного эффекта показал, что при вакцинации 10 000 детей

Таблица 2

Затраты, обусловленные РВИ, в расчете на 1 вакцинированного ребенка при выборочной вакцинации (без учета популяционного эффекта)

Параметры	Без вакцинации			После вакцинации			Предотвращенные затраты		
	Амб.	Госп.	Всего	Амб.	Госп.	Всего	Амб.	Госп.	Всего
Прямые медицинские затраты, тыс. руб.	0,388	0,924	1,312	0,136	0,074	0,210	0,252	0,850	1,102
Непрямые медицинские затраты, тыс. руб.	1,446	0,595	2,041	0,506	0,047	0,553	0,940	0,548	1,488
Общая величина затрат, тыс. руб.	1,834	1,519	3,353	0,642	0,121	0,763	1,192	1,398	2,589

Амб. — амбулаторные случаи РВИ, Госп. — случаи РВИ, потребовавшие госпитализации.

дополнительно будут предотвращены 107 случаев РВИ, потребовавших госпитализации. Объем предотвращенных затрат с учетом популяционного эффекта вакцины представлен в таблице 3.

С учетом того, что за 10 лет будут вакцинированы 15,922 млн детей, ожидаемый объем предотвращенных затрат составит в среднем 2846 руб. в расчете на 1 вакцинированного ребенка (1259 руб. — предотвращенные прямые медицинские затраты и 1587 руб. — предотвращенные непрямые затраты), что на 9,9% больше, чем при выборочной вакцинации. В основном, увеличение объема предотвращенных затрат обусловлено снижением (на 12,5%) прямых медицинских затрат. Предотвращенные прямые медицинские затраты составят с учетом популяционного эффекта 44% от общей величины предотвращенных затрат.

Ежегодная вакцинация 95% новорожденных против РВИ позволит снизить затраты, обусловленные РВИ, на 45,31 млрд руб. за 10-летний период, из них 18,98 млрд руб. — затраты на амбулаторные случаи РВИ, 26,33 млрд руб. — на случаи РВИ, потребовавшие госпитализации. Предотвращенные затраты системы здравоохранения составят при этом 20,04 млрд руб., предотвращенные непрямые затраты — 25,27 млрд руб.

Заключение

Вакцинация не только снизит заболеваемость РВИ в РФ, но и существенно уменьшит затраты как на амбулаторную терапию, так и на терапию в условиях стационара.

Величина предотвращенных затрат в расчете на 1 вакцинированного ребенка при массовой вакцинации увеличивается по сравнению с выборочной вакцинацией за счет развития популяционного эффекта, то есть массовая вакцинация детей первого года жизни имеет экономическое преимущество перед выборочной вакцинацией, несмотря на увеличение нагрузки на бюджет.

Литература

1. Васильев, Б.Я. Острые кишечные заболевания. Ротавирусы и ротавирусная инфекция / Б.Я. Васильев, Р.И. Васильева, Ю.В. Лобзин. — СПб., 2000.
2. Podkolzin, A. Pokrovsky Hospital-Based Surveillance of Rotavirus and Other Viral Agents of Diarrhea in Children and Adults in Russia, 2005–2007 / A. Podkolzin [et al.] // The Journal of Infectious Diseases. — 2009. — V. 200. — P. 228–233.
3. Жираковская Е.В. Ротавирусная инфекция у детей раннего возраста в Новосибирске: генотипирование циркулирующих изолятов / Е.В. Жираковская [и др.] // Эпидемиол. и инфекц. бол. — 2007. — № 3. — С. 32–36.
4. Горбунова, М. Характеристика эпидемиологического процесса ротавирусной инфекции на территории Омской области в 1993–2007 годах / М. Горбунова [и др.] // Сибирский медицинский журнал. — 2008. — № 7. — С. 113–116.
5. Подколзин, А.Т. Надзор за ротавирусной инфекцией по данным госпитализации в отдельных городах РФ за 2005–2007 гг. / А.Т. Подколзин [и др.] // Инфекционные болезни. — 2008. — № 6 (4). — С. 28–31.
6. Prevention of Rotavirus Disease: Updated Guidelines for Use of Rotavirus Vaccine. Committee on Infectious Diseases // Pediatrics. — 2009. — V. 123. — P. 1412–1420.
7. Chodick, G. Potential impact and cost-effectiveness analysis of rotavirus vaccination of children in Israel / G. Chodick [et al.] // Eur J Public Health. — 2009. — V. 19. — P. 254–259.
8. Lopman, B. Infant rotavirus vaccination may provide indirect protection to older children and adults in the United States / B. Lopman [et al.] // The Journal of Infectious Diseases. — 2011. — V. 204. — P. 980–986.
9. Payne, D. Direct and indirect effects of rotavirus vaccination upon childhood hospitalizations in 3 US Counties, 2006–2009 / D. Payne [et al.] // Clinical Infectious Diseases 2011. — V. 53 (3). — P. 245–253.
10. Field, E.J. Pentavalent rotavirus vaccine and prevention of gastroenteritis hospitalizations in Australia / E.J. Field [et al.] // Pediatrics. — 2010. — V. 126. — e506–512.

References

1. Vasil'ev B.Ja., Vasil'eva R.I., Lobzin Ju.V. Ostrye kishchnye zabolovanija. Rotavirusy i rotavirusnaja infekcija. — SPb., 2000.
2. Podkolzin A., Fenske E., Abramychева N., et al. Pokrovsky Hospital-Based Surveillance of Rotavirus and Other Viral Agents of Diarrhea in Children and Adults in Russia, 2005–2007 // The Journal of Infectious Diseases 2009; 200: S228–33.

Таблица 3

Предотвращенные затраты на терапию РВИ при массовой вакцинации в РФ с учетом популяционного эффекта (охват – 95% детей первого года жизни)

Параметры	Предотвращенные затраты, млн руб.								
	Прямые медицинские затраты			Непрямые затраты			Общая величина предотвращенных затрат		
	Амб.	Госп.	Всего	Амб.	Госп.	Всего	Амб.	Госп.	Всего
Эффект в вакцинированной популяции	4015,1	13531,4	17546,5	14961,8	8700,7	23662,5	18976,9	22232,1	41209,1
Эффект в невакцинированной популяции	0,0	2495,8	2495,8	0,0	1604,7	1604,7	0,0	4100,5	4100,5
Всего	4015,1	16027,2	20042,3	14961,8	10305,4	25267,2	18976,9	26332,6	45309,5

Амб. — амбулаторные случаи РВИ, Госп. — случаи РВИ, потребовавшие госпитализации.

3. Zhirakovskaja E.V., Nikiforova N.A., Korsakova T.G. i dr. Rotavirusnaja infekcija u detej rannego vozrasta v Novosibirskе: genotipirovanie cirkulirujushhih izoljatov // Jеpidemiol. i infekc. бол. 2007; 3: 32-36.
4. Gorbunova M., Zhirakovskaja E., Tikunova N., i dr. Harakteristika jеpidemiologicheskogo processa rotavirusnoj infekcii na territorii Omskoj oblasti v 1993-2007 godah // Sibirskij medicinskij zhurnal 2008; 7: 113-116.
5. Podkolzin A.T., Fenske E.B., Abramychеva N.Ju. i dr. Nadzor za rotavirusnoj infekciej po dannym gospihitalizacii v otdel'nyh gorodah RF za 2005-2007 gg. // Infekcionnye bolezni 2008; 6(4): 28-31.
6. Prevention of Rotavirus Disease: Updated Guidelines for Use of Rotavirus Vaccine. Committee on Infectious Diseases // Pediatrics 2009; 123: 1412 - 1420.
7. Chodick G., Waisbourd-Zinman O., Shalev V., et al. Potential impact and cost-effectiveness analysis of rotavirus vaccination of children in Israel // Eur J Public Health 2009; 19: 254 - 259.
8. Lopman B., Curns A., Yen C., Parashar U. Infant rotavirus vaccination may provide indirect protection to older children and adults in the United States // The Journal of Infectious Diseases 2011; 204: 980 – 6.
9. Payne D., Staat M., Edwards K., et al. Direct and indirect effects of rotavirus vaccination upon childhood hospitalizations in 3 US Counties, 2006 – 2009 // Clinical Infectious Diseases 2011; 53 (3): 245 – 253.
10. Field E.J., Vally H., Grimwood K., Lambert SB. Pentavalent rotavirus vaccine and prevention of gastroenteritis hospitalizations in Australia // Pediatrics 2010; 126: e506 – 12.

Авторский коллектив:

Рудакова Алла Всеволодовна – старший научный сотрудник отдела организации медицинской помощи, медицинского образования и профессионального развития Научно-исследовательского института детских инфекций ФМБА России, д.фарм.н.; тел.: +7-921-908-73-49, e-mail: rudakova_a@mail.ru

Харит Сусанна Михайловна – руководитель отдела профилактики инфекционных заболеваний Научно-исследовательского института детских инфекций ФМБА России, ведущий научный сотрудник, д.м.н., профессор; тел.: +7-905-213-53-23, e-mail: Kharit-s@mail.ru

Усков Александр Николаевич – заместитель директора по научной работе Научно-исследовательского института детских инфекций ФМБА России, д.м.н.; тел.: +7-921-953-16-39, e-mail: aouskov@gmail.com

Лобзин Юрий Владимирович – директор Научно-исследовательского института детских инфекций ФМБА России, д.м.н., профессор, академик РАМН; тел.: 8(812) 234-60-04, e-mail: niidi@niidi.ru