

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

УДК 615.371

© Коллектив авторов, 2020

С.Н. Ивакина¹, Л.М. Габдулхакова¹, Г.М. Хасанова¹, М.Р. Мирзаева² ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

¹ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»

Минздрава России, г. Уфа

²Бухарский государственный медицинский институт
имени Абу Али ибн Сино, г. Бухара, Узбекистан

Изучена социальная значимость инфекционных заболеваний, в лечении и профилактике которых большую роль играют иммунобиологические лекарственные препараты. Проанализировано современное состояние российского фармацевтического рынка иммунобиологических лекарственных препаратов, включенных в календарь профилактических прививок, наличие которых на фармацевтическом рынке является государственной гарантией иммунопрофилактики инфекционных заболеваний у населения. Выявлено, что в национальном календаре профилактических прививок представлены 18 позиций. В государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 92 торговых наименования иммунобиологических препаратов. По количеству зарегистрированных торговых наименований лидируют поливалентные вакцины для профилактики гриппа (16 наименований) и моновалентные вакцины для профилактики кори и туберкулеза (по 12 наименований соответственно); 79,3% от числа зарегистрированных иммунобиологических препаратов составляют препараты отечественного производства. Среди отечественных производителей лидирует ФГУП «Микроген», доля которого в ассортименте поставляемых иммунобиологических препаратов составляет 53,4%. Среди зарубежных производителей лидирует ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», ассортимент этого производителя представлен преимущественно комбинированными противовирусными вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита (11 торговых наименований).

Ключевые слова: иммунобиологические лекарственные препараты, вакцины, иммунопрофилактика, календарь профилактических прививок.

S.N. Ivakina, L.M. Gabdulkhakova, G.M. Khasanova, M.R. Mirzaeva ORGANIZATIONAL ASPECTS OF IMMUNOPROPHYLAXIS OF INFECTIOUS DISEASES IN THE RUSSIAN FEDERATION

The work studies the social significance of infectious diseases in the treatment and prevention of which immunobiological drugs play a major role. We have analyzed the current state of the Russian pharmaceutical market of immunobiological drugs included in the calendar of preventive vaccinations, the availability of which in the pharmaceutical market is a state guarantee for immunoprophylaxis of infectious diseases in the population. It was revealed that 18 items are represented in the national calendar of preventive vaccinations, and 92 trade names of immunobiological drugs are registered in the state register of medicines. By the number of registered trade names, polyvalent vaccines for flu prevention (16 names) and monovalent vaccines for measles prevention and tuberculosis prevention (12 names, respectively) are leading. 79.3% of the number of registered immunobiological drugs are made up of domestically produced drugs. Among domestic manufacturers, Microgen is the leader, with a 53.4% share in the range of immunobiological products supplied. CJSC «GlaxoSmithKline trading» is the leader among foreign manufacturers. The range of the abovementioned manufacturer is predominantly represented by combined antiviral vaccines for the prevention of measles, rubella and mumps (11 trade names).

Key words: immunobiological drugs, vaccines, immunoprophylaxis, calendar of preventive vaccinations.

Социальная значимость инфекционных заболеваний обусловлена угрозой жизни населению, а также большим экономическим ущербом государству [5,6], поскольку они могут приводить к стойкой утрате трудоспособности (инвалидности) человека. В 2017 году инфекционные заболевания занимали 8-е место в структуре заболеваемости населения по основным классам болезней с диагнозом, установленным впервые в жизни, и 3-е место – в структуре заболеваемости детей в возрасте от 0 до 14 лет.

Смертность от инфекционных и паразитарных болезней в 2017 году составила 23966 человек (мужчины) и 11079 человек (женщины). С 2007 по 2017 годы отмечается тенденция роста смертности от данных заболеваний женщин (проживающих в городской местности на 51,2% и в сельской на 13,2%) и сниже-

ние смертности мужчин на 1,0% (в городе – на 1,1% и в сельской местности – на 31,7%) (рис. 1).

На сегодняшний день в рамках государственных гарантий по иммунопрофилактике инфекционных заболеваний у населения одним из методов борьбы с инфекционными заболеваниями является вакцинация иммунобиологическими лекарственными препаратами (ИЛП). Благодаря вакцинации за период с 2013 по 2017 годы отмечается снижение заболеваемости инфекционными заболеваниями на 9,5% у взрослых и на 10,9% у детей [2-4]. Актуальным является изучение современного состояния ассортимента лекарственных препаратов, применяемых для иммунологической защиты от различных инфекционных заболеваний в Российской Федерации (РФ).



Рис. 1. Изменение смертности от инфекционных и паразитарных болезней за период с 2007 по 2017 годы, %

Материал и методы

Для анализа современного состояния фармацевтического рынка ИЛП использовался метод контент-анализа нормативно-правовых документов (НПД) [2,3]. Информационную базу по ИЛП формировали по данным Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения по состоянию на 1 октября 2019 года. Анализ ассортимента ИЛП проводили с использованием пакета прикладных программ для ЭВМ (Microsoft Excel).

Результаты и обсуждение

Выявлено, что перечень ИЛП, включенных в национальный календарь профилактических прививок (ПП) и являющихся государственной гарантией по иммунопрофилактике инфекционных заболеваний, утвержден распоряжением Правительства РФ от 23.04. 2018 г. № 744-р [3]. Иммунобиологические лекарственные препараты, вошедшие в данный перечень, на всех стадиях технологического процесса должны производиться на территории РФ. Вакцинация ими осуществляется за счет средств государственного бюджета. В НПД представлены 18 международных непатентованных наименований (МНН) ИЛП, из них 22,2% анатоксины и 77,8% вакцины [1]. Выявлено, что анатоксины встречаются в виде комбинированных и моновалентных ИЛП, а вакцины – в виде поли- и моновалентных, а также в виде комбинированных ИЛП. По количеству МНН и торговых наименований (ТН), зарегистрированных на фармацевтическом рынке России, лидируют моновалентные ИЛП (10 ИЛП), содержащие в своем составе один тип антигена. Доля комбинированных ИЛП, содержащих антигены возбудителей разных инфекций, составила 33,3% и 36,0% от количества МНН и ТН соответственно. Поливалентными ИЛП, содержащими в своем составе более одного типа антигена, являются вакцины против гриппа (2 МНН). Выявлено, что в национальном календаре ПП преобладают вакцины, предназначенные для профилактики различных заболеваний как для взрослых, так и для детей (12 МНН). Анализ частоты встречае-

мости заболевания, для профилактики которого разработан иммунобиологический препарат, показал, что он для профилактики дифтерии и столбняка встречается чаще других в составе моновалентных и комбинированных вакцин (по 6 МНН) (рис. 2).

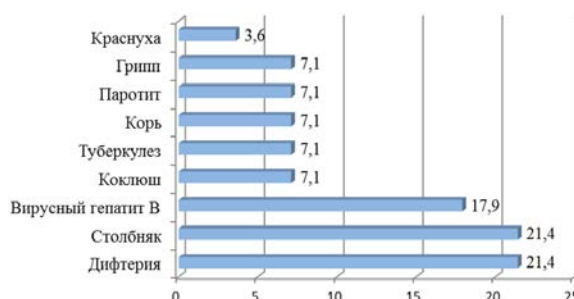


Рис. 2. Частота встречаемости заболевания по составу профилактических прививок, %

Среди ИЛП, входящих в национальный календарь ПП, в Государственном реестре лекарственных средств было зарегистрировано 92 ТН ИЛП (рис. 3).

По количеству зарегистрированных на российском фармацевтическом рынке ТН лидируют вакцина для профилактики гриппа (16 ТН), вакцина для профилактики кори и вакцина для профилактики туберкулеза (по 12 ТН соответственно). На фармацевтическом рынке России преобладают моновалентные вакцины для профилактики кори и туберкулеза (по 13,0%).

На российском фармацевтическом рынке среди ИЛП, включенных в национальный календарь ПП, преобладают ЛП отечественного производства (73 ТН), в производстве которых лидирует ФГУП «Микроген» с удельным весом 53,4% от количества ТН. Среди зарубежных производителей, которые поставляют на фармацевтический рынок России 19 ТН ИЛП, лидирует ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг». Ассортимент производителя представлен преимущественно комбинированными противовирусными вакцинами для профилактики кори, краснухи и паротита (11 ТН), которые могут приобретаться гражданами для вакцинации за собственные средства.



Рис. 3. Распределение иммунобиологических препаратов по МНН (по количеству торговых наименований), %

Выводы

Выявлено, что в национальный календарь ПП включены 18 МНН ИЛП, из них 22,2% – анатоксины и 77,8% – вакцины. Установлено, что анатоксины встречаются чаще в виде комбинированных и моновалентных ИБЛП, а вакцины – в виде поли- и моновалентных и комбинированных ИБЛП. По составу преобладают моновалентные ИЛП, которые составляют 56,6% и 46,6% от количества МНН и ТН соответственно. Иммунобиологические лекарственные препараты для профилактики дифтерии и столбняка встречаются чаще других в составе моновалентных и комбинированных вакцин (по 6 МНН).

Установлено, что на российском фармацевтическом рынке зарегистрировано 92 ТН ИЛП. По количеству ТН лидируют вакци-

ны для профилактики гриппа (16 ТН), кори и туберкулеза (по 12 ТН соответственно). Преобладают ИЛП отечественного производства (79,3% от количества зарегистрированных ТН), что является гарантией своевременного оказания медицинской и лекарственной помощи для иммунопрофилактики различных инфекционных заболеваний.

Работа заняла призовое место в конкурсе научно-исследовательских работ, проводимом в рамках проекта № 20-015-20013 организации Международной научно-практической конференции «Фундаментальные и прикладные аспекты иммунологии, генетики и инфектологии», получивших финансовую поддержку ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований» (РФФИ).

Сведения об авторах статьи:

Ивакина Светлана Николаевна – канд. фарм.наук, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. E-mail: ivakinasn@mail.ru.

Габдулхакова Ляйсан Марсовна – аспирант кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. E-mail: gabdulchakova73@mail.ru.

Хасанова Гузель Миргасимовна – д.м.н., профессор кафедры инфекционных болезней с курсом ИПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. E-mail: guzel.kh.mir@gmail.com.

Мирзаева Мехринисо Ризаевна – к.м.н., доцент кафедры инфекционных болезней, эпидемиологии и кожно-венерических заболеваний Бухарского государственного медицинского института имени Абу Али ибн Сино. Адрес: Узбекистан, г. Бухара, просп. Алишера Навои, 1. E-mail: interdep.bsmi@mail.ru.

ЛИТЕРАТУРА

- Ивакина, С.Н. Маркетинговый анализ ассортимента иммунобиологических лекарственных препаратов, включенных в национальный календарь прививок / С.Н. Ивакина, Л.М. Габдулхакова, Ж.В. Мироненкова // Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики: материалы Международной научно-практической конференции, посвященной 40-летию фармацевтического факультета КемГМУ (Кемерово, 29 ноября 2019 г.) / отв. ред. Е. М. Мальцева. – Кемерово: КемГМУ, 2019. – С. 147-152.
- Постановление Правительства РФ от 01.12.2004 №715 (от 13.07.2012) «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_50559/ [Дата обращения: 31.08.2019]
- Распоряжение Правительства РФ от 23.04.2018 №744-р «Об определении акционерного общества «Национальная иммунобиологическая компания» единственным поставщиком иммунобиологических лекарственных препаратов, производство которых осуществляется на всех стадиях технологического процесса на территории Российской Федерации» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=303034#015675855677474015> [Дата обращения: 30.08.2019]

4. Трухин, В.П. Маркетинговый анализ российского рынка иммунобиологических лекарственных препаратов в рамках сегмента вакцин // В.П. Трухин [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. – 2019. – Т. 14, № 3 (81). – С. 47-50.
5. Хасанова, Г.М. Актуальные аспекты реабилитации пациентов, перенесших геморрагическую лихорадку с почечным синдромом // Медицинский вестник Башкортостана. – 2011. – Т. 6, № 4. – С. 31-34.
6. Эпидемиологическая обстановка по заболеваемости вирусным гепатитом В в Республике Башкортостан / Г.М. Хасанова Г.М. [и др.]. // Инфекционные болезни. – 2014. – Т. 12. № S1. – С. 328-329.

REFERENCES

1. Ivakina. S.N. Marketingovyy analiz assortimenta immunobiologicheskikh lekarstvennykh preparatov. vklyuchennykh v natsionalnyy kalendar privivok / S.N. Ivakina. L.M. Gabdulhakova. Zh.V.Mironenkova //Aktualnyye problemy i perspektivy farmatsevticheskoy nauki i praktiki: materialy Mezhdunarodnoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. posvyashchennoy 40-letiyu farmatsevticheskogo fakulteta KemGMU (Kemerovo. 29 noyabrya 2019 g.) /otv. red. E.M. Maltseva. – Kemerovo: KemGMU.2019. – S. 147-152. (In Russ).
2. Postanovleniye Pravitelstva RF ot 01.12.2004 №715 (red. ot 13.07.2012) «Ob utverzhdenii perechnya sotsialno znachimykh zabolevaniy i perechnya zabolevaniy. predstavlyayushchikh opasnost dlya okruzhayushchikh» [Elektronnyy resurs] - Rezhim dostupa:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_50559/ [Data obrashcheniya: 31.08.2019] (In Russ).
3. Rasporyazheniye Pravitelstva RF ot 23.04.2018 №744-г «Ob opredelenii aktsionernogo obshchestva «Natsionalnaya immunobiologicheskaya kompaniya» edinstvennym postavshchikom immunobiologicheskikh lekarstvennykh preparatov. proizvodstvo kotorykh osushchestvlyayetsya na vseh stadiyakh tekhnologicheskogo protsessa na territorii Rossiyskoy Federatsii» [Elektronnyy resurs] - Rezhim dostupa: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=303034#015675855677474015> [Data obrashcheniya: 30.08.2019] (In Russ).
4. Trukhin. V.P. Marketingovyy analiz rossiyskogo rynka immunobiologicheskikh lekarstvennykh preparatov v ramkakh segmenta vaktsin// V.P. Trukhin [i dr.] // Meditsinskiy vestnik Bashkortostana Tom 14. № 3 (81). 2019. – S.47-50. (In Russ).
5. Khasanova G.M. Aktualnyye aspekty reabilitatsii patsiyentov. perenesших gemorragicheskuyu likhoradku s pochechnym sindromom // Meditsinskiy vestnik Bashkortostana. - 2011. - Т. 6. - № 4. - S. 31-34. (In Russ).
6. Epidemiologicheskaya obstanovka po zabolevayemosti virusnym gepatitom v V respublike Bashkortostan / G.M. Khasanova G.M. [i dr.]. // Infektsionnyye bolezni. - 2014. - Т. 12. № S1. - S. 328-329. (In Russ).