

# Мирабегрон: фармакоэкономические аспекты применения препарата для лечения синдрома гиперактивного мочевого пузыря

Ивахненко О. И.<sup>1</sup>, Деркач Е. В.<sup>2</sup>, Крысанова В. С.<sup>3,4</sup>, Ермолаева А. Д.<sup>3</sup>, Кокушкин К. А.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> — ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), Москва, Россия

<sup>2</sup> — ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва, Россия

<sup>3</sup> — ГБУ МО «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», Красногорск, Россия

<sup>4</sup> — Медицинский институт непрерывного образования ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств», Москва, Россия

**Аннотация.** По данным Международного общества по удержанию мочи, симптомы ГМП имеются у 17 % взрослого населения Европы. Распространённость гиперактивного мочевого пузыря в России неизвестна, но считается сопоставимой с таковой в европейских странах. Согласно российским клиническим рекомендациям, основа терапии ГМП — медикаментозное лечение М-холиноблокаторами и препаратами из группы бета-3-адренорецепторов. По результатам метаанализа Wang J et al. (2018) продемонстрирована сопоставимая эффективность и безопасность мирабегрона и солифенацина. При этом, по данным Chapple CR et al. (2017) и Yeowell G et al. (2018), применение мирабегрона ассоциировано с большей приверженностью к терапии и длительностью применения препарата до необходимости смены терапии. С экономической точки зрения большая приверженность к лекарственной терапии по сравнению с солифенацином ассоциируется с меньшими затратами на 1 пациента с ГМП в год при использовании мирабегрона на консервативном этапе лечения. Результаты проведённого анализа структуры и объёмов оказания различных видов медицинской помощи пациентам с ГМП на территории Московской области демонстрируют необходимость расширения подходов к оказанию лекарственной помощи данной группе пациентов. В настоящее время основная доля затрат приходится на оперативное лечение пациентов с ГМП, что делает актуальным расширение возможностей лекарственной терапии, в том числе в рамках льготного лекарственного обеспечения.

**Ключевые слова:** синдром гиперактивного мочевого пузыря; мирабегрон; приверженность к терапии; прямые медицинские затраты

## Для цитирования:

Ивахненко О. И., Деркач Е. В., Крысанова В. С., Ермолаева А. Д., Кокушкин К. А. Мирабегрон: фармакоэкономические аспекты применения препарата для лечения синдрома гиперактивного мочевого пузыря. *Качественная клиническая практика*. 2022;(1):30–40. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2022-1-30-40>

**Поступила:** 16 марта 2022 г. **Принята:** 18 марта 2022 г. **Опубликована:** 30 марта 2022 г.

## Mirabegron: pharmacoeconomic aspects of the use of the drug for the treatment of overactive bladder syndrome

Ivakhnenko OI<sup>1</sup>, Derkach EV<sup>2</sup>, Krysanova VS<sup>3,4</sup>, Ermolaeva AD<sup>3</sup>, Kokushkin KA<sup>3</sup>

<sup>1</sup> — FSAEI HE I. M. Sechenov First MSMU MOH Russia, Moscow, Russia

<sup>2</sup> — The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

<sup>3</sup> — State Budgetary Institution of the Moscow region “Clinical and Economic Analysis Scientific-Practical Center of the Moscow Region Healthcare Ministry”, Krasnogorsk, Russia

<sup>4</sup> — Medical Institute of Continuing Education, MSUFP, Moscow, Russia

**Abstract.** According to the International Continence Society (ICS), symptoms of overactive bladder (OAB) are present in 17 % of the adult population of Europe. The prevalence of overactive bladder in Russia is unknown but is considered comparable to that in European countries. According to Russian guidelines, patients with OAB could be treated with antimuscarinics or beta 3-agonists. The results of a meta-analysis by Wang J et al. (2018) showed comparable efficacy and safety of mirabegron and solifenacin. At the same time, according to Chapple CR et al. (2017) and Yeowell G et al. (2018) the use of mirabegron is associated with greater adherence to therapy and longer average drug use before the need to change therapy compared to antimuscarinics. From an economic point of view, greater adherence to drug therapy is associated with lower costs per patient with OAB per year

and mirabegron have demonstrated to be cost-effective in comparison to solifenacin. The results of the analysis of the structure and volume of providing various types of medical care to patients with OAB in the Moscow region demonstrate the need to expand approaches to providing drug care to this group of patients. Currently, the majority of costs related to patients with OAB are associated with surgical treatment, which indicates the opportunity to expand the possibilities of drug therapy, including within the framework of preferential drug provision.

**Keywords:** overactive bladder; mirabegron; adherence to drug therapy; direct medical costs

**For citation:**

Ivakhnenko OI, Derkach EV, Krysanova VS, Ermolaeva AD, Kokushkin KA. Mirabegron: pharmacoeconomic aspects of the use of the drug for the treatment of overactive bladder syndrome. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2022;(1):30–40. (In Russ). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2022-1-30-40>

**Received:** March 16, 2022. **Accepted:** March 18, 2022. **Published:** March 30, 2022

## Введение / Introduction

Синдром гиперактивного мочевого пузыря (ГМП) рассматривается международным сообществом International Continence Society (ICS) как «синдром, указывающий на дисфункцию нижних мочевыводящих путей» [1]. По оценкам экспертов ICS, симптомы ГМП поражают до 12 % мужчин и женщин в общей популяции. Частота ГМП увеличивается с возрастом и к 70–80 годам может достигать 80 % [2]. К наиболее распространённым симптомам ГМП пациенты относят urgentные позывы в сочетании с ноктурией. По данным ретроспективного когортного исследования EPIC, около 53 % пациентов с ГМП испытывают более 8 мочеиспусканий в течение дня, из них 46,3 % мужчин и 66 % женщин относят такую дневную частоту мочеиспусканий к категории очень частых, 75 % пациентов с ГМП испытывают 1 и более эпизодов ноктурии за ночь [3].

Социально-экономическое бремя ГМП связано не только с прямыми медицинскими затратами, также доказано непосредственное влияние проявлений ГМП на качество жизни пациентов. По результатам онлайн-опроса, проведённого в США, 39 % женщин отметили, что наличие симптомов ГМП приводит к снижению их повседневной активности, из них 12 % вынуждены оставаться дома. Также женщины отметили влияние ГМП на общую самооценку, общее состояние здоровья, сексуальную сферу жизни [4]. Психологические и финансовые последствия ГМП также связаны с увеличением заболеваемости, в особенности среди пациентов пожилого возраста [2].

Основа терапии ГМП — медикаментозное лечение. В качестве базовой терапии у пациентов с симптомами ГМП применяют М-холиноблокаторы и лекарственный препарат (ЛП) из группы бета-3-адренорецепторов [5]. В РФ на сегодняшний день зарегистрированы несколько ЛП из группы М-холиноблокаторов и единственный представитель бета-3-адренорецепторов — мирабегрон. Поскольку фармакотерапия ГМП носит постоянный характер, важным фактором, влияющим на эффективность проводимого лечения, является приверженность пациента к лечению. В случае неэффективности лече-

ния может быть назначена комбинированная терапия, увеличены дозы препаратов или использованы малоинвазивные методы лечения — ботулинотерапия [6].

По результатам исследований *Дьякова И. Н. и соавт.* (2021) и *Колбина А. С. и соавт.* (2018) была показана клинико-экономическая целесообразность мирабегрона. Вместе с тем оценка экономических последствий использования препарата в условиях широкой клинической практики ранее не осуществлялась [7, 8]. В связи с этим целью настоящей работы являлась оценка клинико-экономической целесообразности применения мирабегрона как для лечения «первичных» пациентов с ГМП, так и в качестве препарата выбора в случае неэффективности базовой терапии.

Для реализации цели исследования были решены следующие задачи:

- проведён анализ современных подходов к терапии ГМП, в объёме, необходимом для разработки дизайна исследования, выбора альтернатив для сравнения, определения перечня и видов затрат и ключевых параметров для их расчётов;
- проведён систематический поиск и обзор сведений о сравнительной эффективности ЛП «мирабегрон» с альтернативными технологиями лечения ГМП;
- проведена клинико-экономическая оценка и анализ влияния на бюджет использования альтернативных методов медикаментозной терапии ГМП, включённых в исследование;
- проведена клинико-экономическая оценка и анализ влияния на бюджет использования мирабегрона в сравнении с использованием малоинвазивных методов лечения ГМП.

## Материалы и методы / Materials and methods

Разработка дизайна исследования основывалась на гипотезе о том, что применение ЛП «мирабегрон» в клинической практике экономически оправданно и не приводит к увеличению бюджета на проведение лекарственной терапии в популяции пациентов

с ГМП. В качестве методологической основы в ходе проведения научно-исследовательской работы использованы общенаучные методы исследования: общелогические (анализ, синтез, индукция), теоретические (обобщение), эмпирические (описание, счёт, измерение, сравнение). Нормативную базу исследования составило законодательство Российской Федерации, регулирующее оказание медицинской помощи, нормы технического регулирования оценки медицинских технологий и проведения КЭИ и АВБ, закреплённые в документах национальной системы стандартизации. В качестве эмпирической базы анализировались российские клинические рекомендации по диагностике и лечению ГМП, сведения государственного реестра лекарственных средств, сведения государственного реестра предельных отпускных цен, сведения о сравнительной клинической эффективности и безопасности исследуемого ЛП, дополнительные данные, предоставленные компанией-производителем.

Исследование проведено с использованием методов математического моделирования на базе программного обеспечения Microsoft Excel 2019. Для оценки клинико-экономической эффективности и проведения анализа влияния на бюджет разработана модель по типу «дерева решений». В модели спрогнозированы исходы (узлы возможностей) и экономические последствия (результаты сценария) в зависимости от выбранной стратегии лечения (узлы принятия решений) пациентов с ГМП. Клинико-экономическая эффективность оценивалась для альтернативных сце-

нариев лечения ГМП в течение 1 года. В качестве критерия эффективности в исследовании учитывалось число пациентов, сменивших линию терапии в зависимости от сценария лечения. В исследовании учитывались только прямые медицинские затраты: расходы на лечение пациентов с ГМП в течение 1 года в рамках 1-го и 2-го этапа лечения. Предполагалось, что на 1-м этапе лечения пациенты с ГМП получают консервативное лечение с использованием альтернативных сценариев лекарственной терапии — применение солифенацина или мирабегрона. В случае прекращения терапии по разным причинам (неэффективность лечения, непереносимость нежелательных явлений и т. д.) пациентам назначалось хирургическое лечение. В модели учитывалась также приверженность пациентов к лечению. Графическое изображение модели «дерева решений» приведено на рис. 1.

В соответствии с клиническими рекомендациями, утверждёнными в 2020 г., монотерапия М-холиноблокаторами используется для лечения гиперактивности детрузора, увеличения вместимости мочевого пузыря и уменьшения эпизодов недержания мочи (НМ) [9]. Препараты из этой фармакотерапевтической группы применяются постоянно при наличии симптомов ГМП. У первичных пациентов с ГМП помимо М-холиноблокаторов могут использоваться ЛП из группы агонистов бета-3-адренорецепторов [3, 10]. С целью обоснования гипотезы исследования и выбора альтернативы для сравнения был выполнен систематический поиск и анализ данных о сравнительной клинической эффективности и безопасно-

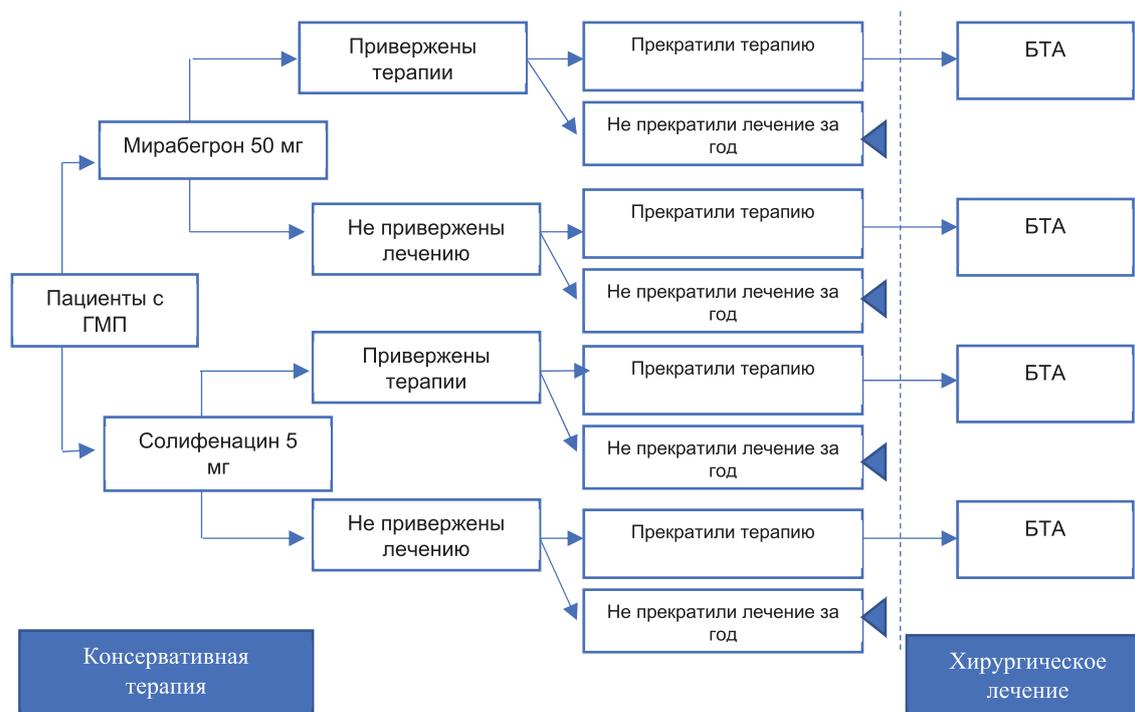


Рис. 1. Графическое изображение модели «дерева решений»

Fig. 1. Visualization of Decision Tree

сти применения. При проведении систематического поиска рассматривалась целевая популяция пациентов, соответствующая инструкции по медицинскому применению для сравниваемых альтернатив.

При проведении систематического поиска использовались следующие базы данных: библиографическая база данных Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>), сведения, размещённые в международном реестре клинических исследований Национального института здоровья США — [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), Кокрановская библиотека (<https://www.cochranelibrary.com/>). При проведении поиска в базах данных использовались нижеприведённые ключевые слова и логические операторы: ((Overactive Bladder [MeSH Terms]) AND (mirabegron)). В качестве фильтров при проведении систематического поиска учитывались ограничения по языку научных публикаций, формату публикаций. Временной горизонт поиска не ограничивался.

В результате информационного поиска был обнаружен метаанализ Wang J et al. (2018), в котором была продемонстрирована сопоставимая эффективность и безопасность ЛП «мирабегрон» и «солифенацин» [11]:

- в отношении средней частоты эпизодов недержания мочи в сутки разница средних (англ. mean difference, MD) составила 0,12 (ДИ 95 % -0,07; 0,31 ( $P = 0,20$ ));
- в отношении частоты мочеиспускания в сутки MD 0,15 (ДИ 95 % -0,04; 0,34 ( $P = 0,11$ ));
- в отношении частоты случаев ургентного недержания мочи MD 0,12 (ДИ 95 % -0,07; 0,31 ( $P = 0,23$ ));
- в отношении среднего объёма мочи за 1 мочеиспускание MD -5,65 (ДИ 95 % -11,29; -0,01 ( $P = 0,23$ )).

Как уже указывалось выше, в модели симулируется оказание медицинской помощи пациентам с ГМП в зависимости от сроков прекращения лекарственной терапии на консервативном этапе лечения

и приверженности пациентов к медикаментозному лечению. В качестве ключевых параметров для сегментирования гипотетической целевой популяции пациентов с ГМП использовались данные из ретроспективного обсервационного исследования Chapple RCh et al. (2017), также обнаруженного в результате информационного поиска (табл. 1) [12].

По результатам систематического обзора (СО) данных реальной практики Yeowell G et al. (2018), доля пациентов, продолжающих принимать антимускариновые препараты в течение 1 года в исследованиях, включённых в СО, варьировала от 12 до 25 %, в случае применения мирабегрона — от 32 до 38 %. Длительность приёма препаратов (время до прекращения терапии) в случае использования М-холиноблокаторов составила <5 мес. и варьировала от 5,6 до 7 мес. при использовании мирабегрона. Доля пациентов, приверженных к приёму мирабегрона, выше по сравнению с применением антимускариновых препаратов — доля приверженных пациентов  $\geq 0,80$ : 43 % vs 22–35 %. Аналогичные выводы авторы сделали и для пациентов с ГМП, не получавших лечение: приверженность к мирабегрону была также выше по сравнению с антимускариновыми препаратами, 0,59 против 0,39–0,51, значения  $p$  от 0,02 до <0,0001 [13].

В настоящем исследовании анализ экономических последствий применения ЛП «мирабегрон» в случае его включения в перечень ЖНВЛП проведён с позиции системы здравоохранения РФ: учитывались только прямые медицинские затраты на лекарственную терапию пациентов с ГМП. Расчёт затрат на терапию проведён с учётом заложенной в модель схемы лечения:

- этап консервативного лечения — затраты на альтернативные сценарии медикаментозной терапии — солифенацин или мирабегрон;
- этап хирургического лечения — затраты на малоинвазивные методики ботулинической терапии ГМП.

Таблица 1

Ключевые параметры для сегментирования гипотетической популяции пациентов с ГМП в зависимости от прекращения лекарственной терапии и приверженности к медикаментозному лечению

Table 1

Key parameters for segmenting a hypothetical population of patients with OAB based on termination of drug therapy and adherence to drug therapy

Ключевой параметр для расчётов / Key parameter for calculations	Сценарий лекарственной терапии / Therapy scenario	
	Мирабегрон/Mirabegron	Солифенацин/Solifenacin
Период до прекращения лекарственной терапии, Ме дней*	169	67
Доля пациентов, принимающих препараты в течение 12 мес.	38 %	25 %
Доля пациентов, приверженных к терапии	43 %	35 %

Примечание: \* HR 1,24 (95 % ДИ 1,15–1,34).

Note: \* HR 1,24 (95 % CI 1,15–1,34).

Затраты на сравниваемые ЛП рассчитаны на основании сведений о способах применения и режимах дозирования, указанных в инструкции по медицинскому применению, исходя из временного горизонта исследования. Для препарата «мирабегрон» в ходе расчётов учитывались сведения о предельной отпускной цене (ПОЦ), планируемой к регистрации, — 1 736 руб. В качестве источника информации о цене на препарат сравнения (солифенацин) использованы сведения о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителя в рамках МНН «Солифенацин», действующих на момент проведения исследования, с учётом всех форм выпуска и всех производителей. Для расчёта цены на препарат сравнения использовалась рассчитанная медианная стоимость 1 мг ЛП — 3,17 руб., дозировка на 1 таблетку согласно схеме применения ЛП при ГМП — 5 мг — и в форме выпуска 30 таблеток пролонгированного действия, покрытых п/о. Оценка затрат на лекарственную терапию проведена с учётом надбавок, установленных законодательством РФ (НДС 10 %).

Затраты на малоинвазивные методики ботулинической терапии ГМП (внутридетрузорная инъекция ботулинического токсина) рассчитывались исходя из следующих положений клинических рекомендаций [9]:

- введение ботулинического токсина типа А или ботулинического токсина типа А геммагглютинин комплекс не менее 200 ЕД на одну процедуру;
- повторное введение препарата возможно не ранее чем через три месяца.

В ходе расчётов также учитывались положения методических рекомендаций Департамента здравоохранения г. Москвы: лечение с использованием ботулинической терапии ГМП проводят каждые 4–8 месяцев.

Перед применением препаратов ботулотоксина следует уточнять торговую марку, так как дозы разных препаратов не эквивалентны [10]. На сегодняшний момент доказана эквивалентность доз только для двух оригинальных препаратов ботулотоксина: онаботулотоксина (ТН «Ботокс») и инкоботулотоксина (ТН «Ксеомин»). По данным Scaglione F, онаботулотоксин и инкоботулотоксин обладают сопоставимой эффективностью и терапевтической эквивалентностью при различных показаниях, коэффициент конверсии 1:1 [14]. В инструкциях по медицинскому применению препаратов применение при ГМП зарегистрировано только у ЛП «онаботулотоксин» (ТН «Ботокс»). В связи с этим для расчёта

Таблица 2

Ключевые параметры для расчёта затрат на проведение внутридетрузорной инъекции ботулинического токсина в зависимости от сценария, выбранного на консервативном этапе лечения

Table 2

Key parameters for calculating the costs of intradetrusor botulinum toxin injection depending on the scenario chosen in the conservative phase of treatment

Параметры для расчётов / Calculation parameters	Сценарий консервативного этапа лечения / Scenario of conservative phase of treatment	
	Мирабегрон/Mirabegron	Солифенацин/Solifenacin
Доза ботулотоксина на 1 процедуру, МЕ	200	200
Частота проведения процедур ботулинотерапии	Каждые 8 мес.	Каждые 8 мес.
Длительность второго этапа лечения для проведения внутридетрузорных инъекций ботулинического токсина в течение периода моделирования (за 1 год), дн.	196 (6,5 мес.)	298 (8,9 мес.)
Число процедур на втором этапе лечения с учётом длительности медикаментозной терапии на 1-м этапе лечения	1*	2**
Стоимость 1 МЕ ботулотоксина, ПОЦ руб.	103,48	103,48
Стоимость 1 МЕ ботулотоксина, ПОЦНДС руб.	113,82	113,82

Примечание: Длительность применения пациентами мирабегрона до прекращения терапии 169 дней, солифенацина — 67 дней.

Note: The duration of patients' use of mirabegron before therapy was completed constituted 169 days, and of solifenacin — 67 days.

расходов на лекарственную терапию при проведении ботулинотерапии использованы только сведения о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителя в рамках ботулинического токсина типа А гемагглютинин комплекс, действующих на момент проведения исследования. Число процедур ботулинотерапии на втором этапе лечения рассчитывалось исходя из длительности приёма ЛП на консервативном этапе лечения и рекомендованной кратности применения ботулотоксинов после проведения первой процедуры.

Ключевые параметры, использованные для расчёта затрат на лекарственную терапию при проведении внутримышечной инъекции ботулинического токсина в зависимости от сценария, выбранного на консервативном этапе лечения, представлены в табл. 2.

Для оценки клиничко-экономической эффективности был рассчитан показатель разницы в затратах [15].

В настоящем КЭИ устойчивость полученных при моделировании результатов оценивалась при следующих параметрах анализа чувствительности: проведён двухфакторный односторонний анализ чувствительности к изменению цены мирабегрона в диапазоне «-15 %» с шагом в 5 % и солифенацина в диапазоне «- 20 %» с шагом в 5 %.

Ввиду отсутствия сведений о характеристиках применения ЛП «мирабегрон» и «солифенацин» в реальной клинической практике РФ в настоящем исследовании для определения ключевых параметров модели использовались результаты ретроспективного обсервационного исследования, целью которого было изучение приверженности к терапии и длительности применения препарата «мирабегрон» по сравнению с М-холиноблокаторами в условиях системы здравоохранения Великобритании.

Для оценки текущей практики лекарственной терапии пациентов с ГМП в отечественных условиях был проведён анализ деперсонализированных данных о льготном лекарственном обеспечении таких пациентов на территории Московской области за период 2018–2020 гг. и 11 месяцев 2021 г. по следующим кодам МКБ: N39.3 и R32. Данный анализ позволил оценить объёмы лекарственной помощи в данной группе пациентов на амбулаторном этапе, а также структуру применения различных лекарственных препаратов. В рамках анализа рассматривались только лекарственные препараты, включённые в отечественные клинические рекомендации по лечению недержания мочи и имеющие схожие показания к применению. В связи с этим были исключены следующие препараты: тамсулозин и десмопрессин.

Помимо оценки расходов на лекарственное обеспечение была проанализирована структура оказания специализированной медицинской помощи, в т. ч. высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) пациентам с ГМП в условиях дневного и кру-

гласуточного стационара. В качестве источника информации использовались сведения, предоставленные Территориальным фондом обязательного медицинского страхования по Московской области за 2018–2020 гг. и за 11 месяцев 2021 г. На основании данного анализа была определена структура и объёмы оказания специализированной медицинской помощи в стационарных условиях для последующего расчёта частоты оказания консервативной помощи (без проведения оперативного лечения) в реальной практике в условиях как круглосуточного стационара, так и дневного.

## Результаты / Results

По оценкам экспертов Global Data, в США, Франции, Германии, Италии, Великобритании, Японии и Китае ожидается увеличение общего числа распространённых случаев ГМП с 363,32 тыс. случаев в 2020 г. до 401,65 тыс. случаев в 2030 г. при среднем темпе прироста 1,06 % за прогнозируемый период [16]. В РФ в формах официальной статистической отчётности ГМП не учитывается, принято считать, что уровень распространённости ГМП в РФ соответствует таковым показателям стран ЕС. Основная цель лечения ГМП — облегчение симптоматики и улучшение качества жизни пациентов. В условиях лимитированности бюджета здравоохранения оценка экономических последствий применения альтернативных медицинских технологий является инструментом для оптимизации расходов на оказание медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение.

В настоящем исследовании рассматривались экономические последствия применения альтернативных опций лечения пациентов с ГМП, в зависимости от выбранного варианта лечения на первом (консервативном) этапе лечения. По результатам метаанализа Wang J *et al.* (2018) продемонстрирована сопоставимая эффективность и безопасность мирабегрона и солифенацина. По данным ретроспективного обсервационного исследования Chapple RCh *et al.* (2017) и результатам СО данных реальной клинической практики Yeowell G *et al.* (2018), применение мирабегрона ассоциировано с большей приверженностью к терапии и длительностью применения препарата до необходимости смены терапии. С учётом приверженности пациентов к терапии и длительности применения ЛП на этапе консервативного лечения, смена терапии (использование малоинвазивных методов) при использовании мирабегрона потребует у 62 % пациентов, при использовании солифенацина у 75 % пациентов. С экономической точки зрения большая приверженность к терапии ассоциируется с меньшими затратами на 1 пациента с ГМП при использовании мирабегрона — 29 070,64 руб. в год, для солифенацина стоимость годового курса лечения выше на 11,72 %, или 32 930,62 руб. В таблице 3 пред-

ставлена стратификация гипотетической когорты пациентов исходя из необходимости смены терапии.

В случае применения солифенацина в качестве препарата выбора расходы на этапе консервативного лечения в гипотетической когорте пациентов (N-100) в течение 1 года составят 246,61 тыс. руб., а на этапе хирургического лечения 3 414,71 тыс. руб. Применение мирабегрона в гипотетической когорте пациентов потребует 1 547,41 тыс. руб. на консервативном этапе лечения и 1 411,41 тыс. руб. при проведении внутридуральной инъекции ботулинического токсина. Суммарные затраты на год при использовании альтернативных вариантов лечения составят 3 661,32 и 2 958,82 тыс. руб. (рис. 2).

Разница в затратах между альтернативными вариантами лечения в гипотетической когорте составит 702,49 тыс. руб. в пользу мирабегрона (процент отклонения в затратах 19,19 %). Таким образом, при сопоставимой эффективности и большей приверженности к терапии применение мирабегрона требует меньших затрат на лечение ГМП в течение 1 года. По результатам анализа чувствительности была показана устойчивость полученных результатов к одновременному изменению цен на ЛП (табл. 4).

По данным Международного общества по удержанию мочи, симптомы ГМП имеются у 17 % взрослого населения Европы. Распространённость гиперактивного мочевого пузыря в России неизвестна, но считается сопоставимой с таковой в европейских странах. В настоящее время существует значительная недооценка проблемы ГМП, так как большая часть пациентов не обращается за помощью или не достигает желаемого результата от проводимого лечения. В Московской области очень небольшое число пациентов получает лекарственную терапию в амбулаторных условиях в рамках льготного лекарственного обеспечения по анализируемым кодам МКБ. При этом практически 100 % пациентов в рамках льготного лекарственного обеспечения получали лекарственный препарат МНН «Солифенацин». Только 1 пациент на территории региона получал лекарственный препарат мирабегрон за период 11 месяцев 2021 года. В 2019 году ни один пациент не получал лекарственные препараты солифенацин и мирабегрон на льготной основе. Результаты анализа представлены в табл. 5.

Несмотря на то что незначительное число пациентов имеет право на получение лекарственных препаратов на льготной основе, объём продаж солифенацина и мирабегрона (ТН «Бетмига» и «Везикар»),

Таблица 3

Распределение пациентов с ГМП в зависимости от необходимости смены терапии в гипотетической когорте (N-100)

Table 3

Distribution of patients with OAB depending the need for changing therapy in a hypothetical cohort (N-100)

Сценарий терапии на консервативном этапе	Принимают ЛП в течение года, смена терапии не требуется	Пациенты, которым необходимо сменить терапию	Длительность приёма ЛП на консервативном этапе лечения	Период этапа хирургического лечения
Мирабегрон	38	62	169	196
Солифенацин	25	75	67	298

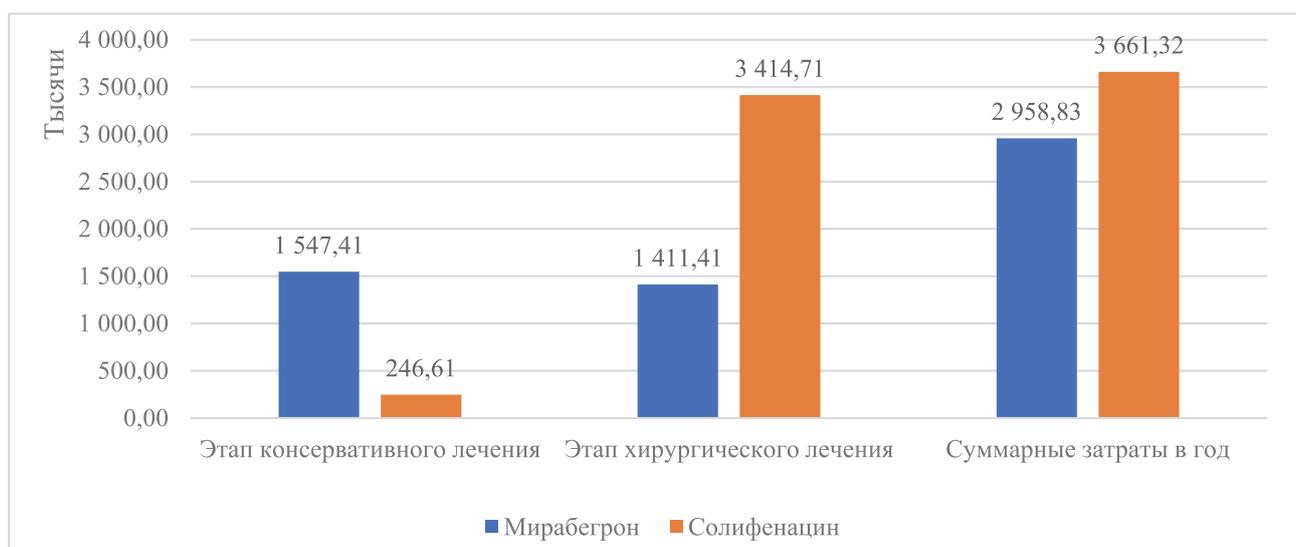


Рис. 2. Прямые медицинские затраты на лечение в год в гипотетической когорте пациентов с ГМП

Fig. 2. Direct medical costs per year in a hypothetical cohort of patients with OAB

Таблица 4

Результаты анализа чувствительности: изменение цен на лекарственные препараты

Table 4

Results of sensitivity analysis of the obtained results to changes in drug prices

Динамика изменения цены на мирабегрон, руб.		Динамика изменения цены на солифенацин руб.				
		Базовое значение	-5 %	-10 %	-15 %	-20 %
		476,17	452,36	428,55	404,74	380,93
Базовое значение	1 736,00	-19,19 %	-18,91 %	-18,64 %	-18,36 %	-18,08 %
-5 %	1 649,2	-21,30 %	-21,03 %	-20,77 %	-20,50 %	-20,23 %
-10 %	1 562,4	-23,41 %	-23,15 %	-22,89 %	-22,63 %	-22,37 %
-15 %	1 475,6	-25,53 %	-25,27 %	-25,02 %	-24,77 %	-24,51 %

Таблица 5

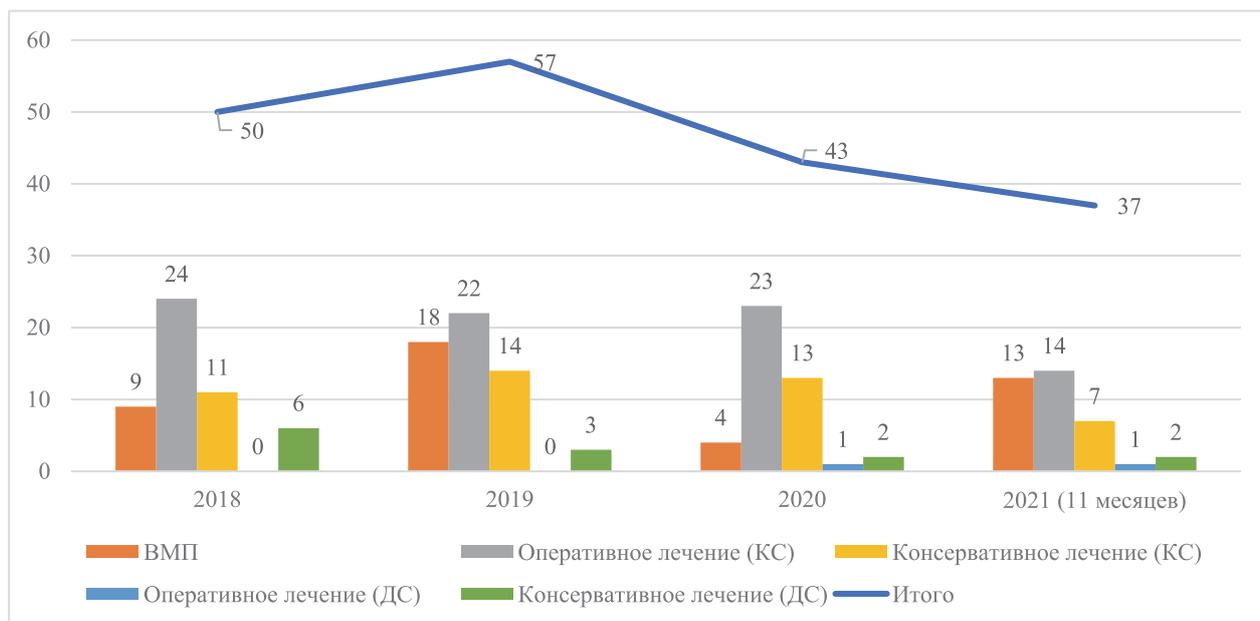
Результаты анализа льготного лекарственного обеспечения пациентов с ГМП за период 2018–2020 гг. и 11 месяцев 2021 г. на территории Московской области

Table 5

The results of the analysis of preferential drug provision for patients with OAB for the period 2018–2020 and 11 months of 2021 in the Moscow region

Год	МКБ-10*	Диагноз	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Выдано упаковок	Выдано руб.	Кол-во пациентов
2018	N39.3	Непроизвольное мочеиспускание	Солифенацин	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	5 мг	3	3 197,04	2
	R32	Недержание мочи неуточнённое	Солифенацин	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	10 мг	1	589,15	1
					5 мг	1	1 065,68	1
	<b>Итого</b>						<b>5</b>	<b>4 851,87</b>
2020	N39.3	Непроизвольное мочеиспускание	Солифенацин	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	10 мг	2	1 241,05	1
	<b>Итого</b>						<b>2</b>	<b>1 241,05</b>
2021	N39.3	Непроизвольное мочеиспускание	Солифенацин	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой	10 мг	5	2 478,35	1
	R32	Недержание мочи неуточнённое	Мирабегрон	Таблетки пролонгированного действия, покрытые плёночной оболочкой	50 мг	6	11 701,8	1
	<b>Итого</b>						<b>11</b>	<b>14 180,15</b>

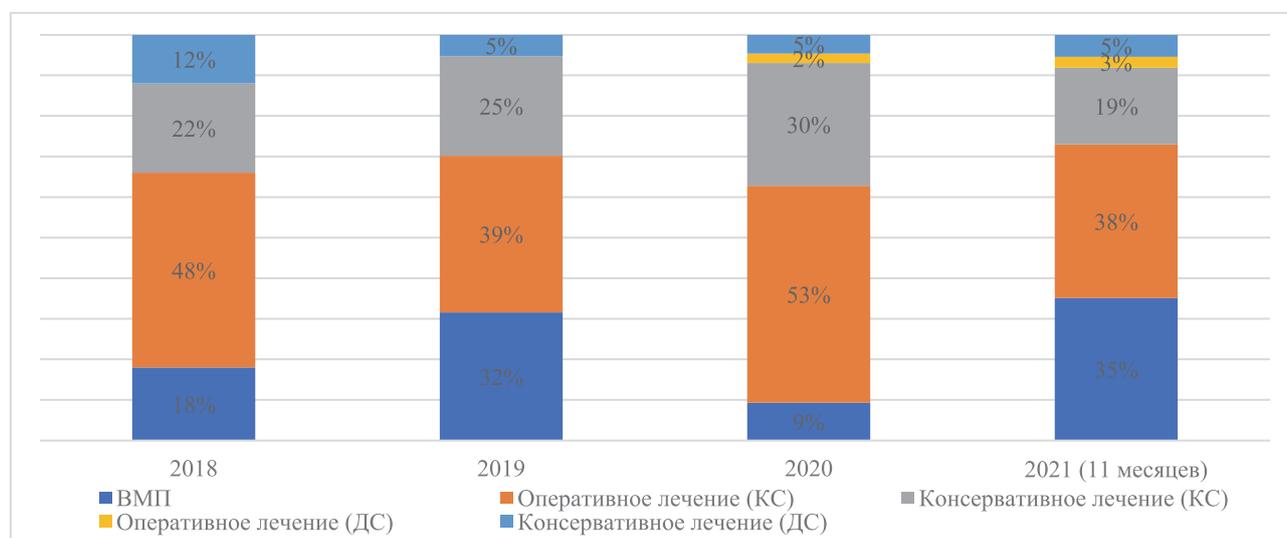
Примечание: \* МКБ — Международная классификация болезней; МНН — международное непатентованное наименование.  
Notes: \* МКБ — ICD — International Classification of Diseases; МНН — INN — International Nonproprietary Name.



**Рис. 3.** Анализ количества пациентов, получающих различные виды специализированной медицинской помощи, на территории Московской области за период 2018–2020 гг. и 11 месяцев 2021 года

**Fig. 3.** Analysis of the number of patients receiving various types of specialized medical care in Moscow Region for 2018–2020 and 11 months of 2021

Примечания: ВМП — высокотехнологичная медицинская помощь; ДС — дневной стационар; КС — круглосуточный стационар.  
 Notes: ВМП — high-tech medical care; ДС — day hospital; КС — 24-hour hospital.



**Рис. 4.** Анализ структуры затрат на оказание специализированной медицинской помощи пациентам с ГМП на территории Московской области за период 2018–2020 гг. и 11 месяцев 2021 г.

**Fig. 4.** Analysis of the cost structure for the provision of specialized medical care to patients with OAB in Moscow region for 2018–2020 and 11 months of 2021

Примечания: ВМП — высокотехнологичная медицинская помощь; ДС — дневной стационар; КС — круглосуточный стационар.  
 Notes: ВМП — high-tech medical care; ДС — day hospital; КС — 24-hour hospital.

по данным маркетингового агентства IQVIA, доходил до 593 тыс. упаковок в 2020 году, что свидетельствует о высокой потребности в препаратах.

За рассматриваемый период в среднем в год 47 пациентов получали различные виды стационарной помощи. Наибольшее число пациентов (57 человек) получило специализированную медицинскую помощь в 2019 году, наименьшее число пациентов (37 человек) — за период 11 месяцев 2021 года (рис. 3).

Оперативное лечение проводилось по следующим клиничко-статистическим группам (КСГ): st02.013, st30.010, st30.011, st30.012 в условиях круглосуточного стационара и ds30.004 в условиях дневного стационара; консервативное лечение — st30.002, st30.005.2 в условиях круглосуточного стационара и ds30.001, ds18.004 в условиях дневного стационара. Оказание ВМП пациентам с ГМП представлено в основном проведением петлевой пластики уретры с использованием петлевого/синтетического/сетчатого протеза или проведением слинговых операций.

В среднем в год на оказание стационарной помощи тратится 2,8 млн руб., или около 61 тыс. руб. в расчёте на 1 пациента. При сопоставлении видов медицинской помощи наибольшая доля приходится на оказание именно оперативной помощи: среднее годовое значение частоты оказания плановой стационарной помощи составило для круглосуточного стационара — 24 %, для дневного стационара — 7 %. За 11 месяцев 2021 г. оказание специализированной помощи осуществлялось в 38 % случаев в условиях круглосуточного стационара, в 35 % случаев по квотам ВМП, только 19 % пациентов проходили консервативное лечение (рис. 4).

Таким образом, результаты проведённого анализа структуры и объёмов оказания различных видов медицинской помощи пациентам с ГМП на территории Московской области демонстрируют необходимость расширения подходов к оказанию лекарственной помощи данной группе пациентов. В настоящее вре-

мя основная доля затрат приходится на оперативное лечение пациентов с ГМП, что свидетельствует о необходимости расширения возможностей лекарственной терапии, в том числе в рамках льготного лекарственного обеспечения. Внедрение в широкую клиническую практику препарата «мирабегрон» позволит не только повысить клиническую эффективность проводимой терапии, но и повысить уровень приверженности пациентов. При этом в рамках АВБ следует отметить, что за счёт более низких затрат на 1 пациента в течение 1 года терапия с применением мирабегрона позволит снизить нагрузку на систему здравоохранения за счёт снижения частоты оказания хирургического лечения и приведёт к экономии денежных средств при расширении доли применения мирабегрона у пациентов с ГМП.

Результаты проведённого всестороннего клиничко-экономического анализа показали, что применение лекарственного препарата «мирабегрон» у пациентов с ГМП является клинически эффективным и экономически целесообразным подходом к организации помощи данной группе пациентов на территории Российской Федерации.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ADDITIONAL INFORMATION

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. Исследование выполнено при поддержке компании АО «Аstellас Фарма». Компания не участвовала в разработке модели, выборе методов фармакоэкономического анализа, анализе данных или интерпретации результатов.

**Conflict of interests.** The authors declare that there is no conflict of interest. The study was supported by Astellas Pharma JSC. The company was not involved in the process of decision making about model development, the choice of methods of pharmacoeconomic analysis, data analysis or interpretation of the results.

#### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ ABOUT THE AUTHORS

**Ивахненко Оксана Игоревна**

*Автор, ответственный за переписку*

e-mail: ivigoha@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9483-3171>

SPIN-код: 9671-4795

ассистент кафедры регуляторных отношений в области регулирования обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), магистр права, Москва, Россия

**Ivakhnenko Oksana I.**

*Corresponding author*

e-mail: ivigoha@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9483-3171>

SPIN code: 9671-4795

Assistant of the Department of regulatory relations in the sphere of circulation of medicines and medical devices, FSAEI HE I. M. Sechenov First MSMU MOH Russia (Sechenovskiy University), LLM, Moscow, Russia

**Деркач Елена Владимировна**

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6207-9936>

к. м. н., в. н. с. лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ, Москва, Россия

**Крысанова Вера Сергеевна**

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0547-2088>

SPIN-код: 6433-2420

н. с. отдела клинико-экономического анализа ГБУ МО «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», Красногорск, Россия; преподаватель кафедры терапии с курсом фармакологии и фармации Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО МГУПП, Москва, Россия

**Ермолаева Алина Дмитриевна**

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9082-1010>

SPIN-код: 3753-6567

к. ф. н., с. н. с. отдела мониторинга и анализа лекарственного обеспечения ГБУ МО «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», Красногорск, Россия

**Кокушкин Константин Александрович**

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6758-2389>

директор ГБУ МО «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», Красногорск, Россия

**Derkach Elena V.**

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6207-9936>

Cand. Sci. Med., Leading Research Fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment, Institute of Applied Economic Studies, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia

**Krysanova Vera S.**

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0547-2088>

SPIN code: 6433-2420

Researcher of the Department of Clinical and Economic Analysis in SBI of MR “Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of Ministry of Health of the Moscow Region”, Krasnogorsk, Russia; Lecturer at the Department of Therapy with a course in Pharmacology and Pharmacy in Medical Institute of Continuing Education, MSUFP, Moscow, Russia

**Ermolaeva Alina D.**

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9082-1010>

SPIN code: 3753-6567

PhD of Pharm Sci., Senior Researcher of the Department for Monitoring and Analysis of Medicinal Supply in SBI of MR “Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of Ministry of Health of the Moscow Region”, Krasnogorsk, Russia

**Kokushkin Konstantin A.**

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6758-2389>

Director of the SBI of MR “Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of Ministry of Health of the Moscow Region”, Krasnogorsk, Russia

**Список литературы / References**

- Wein AJ, Rovner ES. Definition and epidemiology of overactive bladder. *Urology*. 2002 Nov;60(5 Suppl 1):7–12; discussion 12. doi: 10.1016/S0090-4295(02)01784-3
- ICS Fact Sheets 2015. URL: <https://www.ics.org/folder/news-and-publications/ics-factsheets/d/ics-fact-sheets-2015>.
- Irwin DE, Abrams P, Milsom I, Kopp Z, Reilly K, EPIC Study Group. Understanding the elements of overactive bladder: questions raised by the EPIC study. *BJU Int*. 2008;101(11):1381–7. doi:10.1111/j.1464-410x.2008.07573.x
- Dmochowski RR, Newman DK. Impact of overactive bladder on women in the United States: results of a national survey. *Curr Med Res Opin*. 2007;23(1):65–76. doi: 10.1185/030079907X159533
- Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N, Tubaro A. EAU Guidelines on Urinary Incontinence. Arnhem: EAU Guidelines Office, 2020. URL: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>.
- Кривобородов Г. Г., Тур Е. И., Ширин Д. А. Гиперактивный мочевой пузырь: концепция заболевания и подходы к лечению. *Медицинский Совет*. 2021;(4):121–6. [Krivoborodov GG, Tur EI, Shirin DA. Hyperactive bladder: concept of disease and paradigms in the treatment. *Meditsinskiy sovet = Medical Council*. 2021;(4):121–6. (In Russ).]. doi: 10.21518/2079-701X-2021-4-121-126
- Колбин А. С., Вилюм И. А., Проскурин М. А., Балькина Ю. Е. Фармакоэкономическая оценка применения мирабегрона: результаты анализа влияния на бюджет здравоохранения. *Качественная клиническая практика*. 2018;(1):15–24. [Kolbin AS, Vilyum IA, Proskurin MA, Balykina YuE. Farmakoehkonomicheskaya ocenka primeneniya mirabegrona: rezultaty analiza vliyaniya na byudzh et zdравooхранeniya. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika* [Pharmacoeconomic evaluation of mirabegron: results of the healthcare budget impact analysis. *Good Clinical Practice*]. 2018;(1):15–24. (In Russ).]. doi: 10.24411/2588-0519-2018-10034
- Дьяков И. Н., Касян Г. Р. Фармакоэкономическая целесообразность применения препарата мирабегрон у больных с гиперактивным мо-

чевым пузырём. *Качественная клиническая практика*. 2021;(1):35–45. (In Russ).]. doi: 10.37489/2588-0519-2021-1-35-45

9. Нейрогенная дисфункция нижних мочевыводящих путей: клинические рекомендации. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/588\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/588_2). Ссылка активна на 05.03.2022.

10. Касян Г. Р., Ходырева Л. А., Дударева А. А., Тупикина Н. В., Пушкарь Д. Ю. Синдром гиперактивного мочевого пузыря в клинической практике врача-уролога: методические рекомендации № 13. М., 2019. [Kasyan GR, Khodyreva LA, Dudareva AA, Tupikina NV, Pushkar DYU. Sindrom giperaktivnogo mochevogo puzyrya v klinicheskoy praktike vracha-urologa: metodicheskie rekomendacii № 13. Moscow, 2019. (In Russ).].

11. Wang J, Zhou Z, Cui Y, Li Y, Yuan H, Gao Z, Zhu Z, Wu J. Meta-analysis of the efficacy and safety of mirabegron and solifenacin monotherapy for overactive bladder. *NeuroUrol Urodyn*. 2019;38(1):22–30. doi:10.1002/nau.23863

12. Chapple ChR, Nazir J, Hakimi Z, Bowditch S, Fatoye F, Guelfucci F, Khemiri A, Siddiqui E, Wagg A. Persistence and Adherence with Mirabegron versus Antimuscarinic Agents in Patients with Overactive Bladder: A Retrospective Observational Study in UK Clinical Practice. *Eur Urol*. 2017;72(3):389–99. doi: 10.1016/j.eururo.2017.01.037

13. Yeowell G, Smith P, Nazir J, Hakimi Z, Siddiqui E, Fatoye F. Real-world persistence and adherence to oral antimuscarinics and mirabegron in patients with overactive bladder (OAB): a systematic literature review. *BMJ Open*. 2018 Nov 21;8(11):e021889. doi: 10.1136/bmjopen-2018-021889

14. Scaglione F. Conversion Ratio between Botox®, Dysport®, and Xeomin® in Clinical Practice. *Toxins (Basel)*. 2016 Mar 4;8(3):65. doi: 10.3390/toxins8030065

15. Клинико-экономический анализ / под ред. П. А. Воробьева. М.: Ньюдиамед, 2008. [Kliniko-ekonomicheskij analiz / ed. by PA Vorobyov. Moscow: Newdiamed, 2019. (In Russ).].

16. Overactive Bladder – Epidemiology Forecast to 2030. Global Data. URL: [https://www.reportlinker.com/p06179759/Overactive-Bladder-Epidemiology-Forecast-to.html?utm\\_source=GNW](https://www.reportlinker.com/p06179759/Overactive-Bladder-Epidemiology-Forecast-to.html?utm_source=GNW).