

Фармакоэкономическая оценка применения мирабегрона: результаты анализа влияния на бюджет здравоохранения

Колбин А.С.^{1,2}, Вилум И.А.^{1,2}, Проскурин М.А.², Балыкина Ю.Е.²

¹ – Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург

² – Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург

Резюме. Гиперактивность мочевого пузыря (ГМП) представляет собой хроническое заболевание, коррелирующее с возрастом пациентом, и встречается практически у одного из семи женщин и мужчин. Фармакотерапия является одним из основных методов коррекции данной нозологии. Принимая во внимание отсутствие в настоящий момент дополнительной терапевтической опции в перечне ЖВНЛП для пациентов с противопоказаниями для назначения солифенацина и БТА, пациентов с непереносимостью указанных ЛП, выполнен анализ экономических последствий применения мирабегрона в рамках Программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи (ПГГ) для лечения ГМП. Использовалась методика утверждённых рекомендаций по проведению анализа влияния на бюджет. По результатам исследования показано, что расширение использования мирабегрона в лечении пациентов с ГМП в целевой популяции практически приводит к уменьшению затрат на медикаментозную терапию данной группы пациентов – при увеличении доли применения мирабегрона до 5 % затраты снизятся на 7,8 %, при расширении применения ЛП до 10 % – на 12,5 %; при использовании у 15 % целевой популяции – на 22,3 %. Анализ тенденции изменений средневзвешенных затрат показывает следующее, увеличение применения терапевтической опции – мирабегрона – приводит к значимому снижению суммарных затрат, суммарная выгода может достигать 6 250 002 576 руб. за 3 года присутствия рассматриваемого ЛП в списке ЖВНЛП, что позволяет отнести лечение ГМП мирабегроном к экономически целесообразным и ресурсосберегающим медицинским технологиям.

Ключевые слова: мирабегрон, солифенацин, ботулинический токсин типа А, гиперактивный мочевой пузырь, анализ влияния на бюджет

Pharmacoeconomic evaluation of mirabegron: results of the healthcare budget impact analysis

Kolbin A.S.^{1,2}, Vilium I.A.^{1,2}, Proskurin M.A.², Balykina Yu.E.²

¹ – First St. Petersburg State Medical University named after acad. I.P. Pavlova

² – St. Petersburg State University

Abstract. Overactive bladder (OAB) is a chronic disease that correlates with the age of the patient, and occurs in almost one in seven women and men. Pharmacotherapy is one of the main methods for correction of this nosology. Taking into account the absence of additional therapeutic option on the Vital and Essential Drugs List for patients with contraindications for the prescription of solifenacin and BTX-A, patients with intolerance to these drugs conduct, an analysis of the economic consequences of the use of mirabegron under the State Guarantees for Providing Free Medical Care for the OAB treatment. Approved recommendations on carrying out the budget impact analysis were used. Results of the study show, that the expansion of the mirabegron use in the treatment of patients with OAB in the target population leads to the reduction in the cost of medical therapy for this group of patients: with an increase in the share of mirabegron up to 5 %, costs will decrease by 7.8 %; with an increase in the mirabegron share up to 10 % costs will decrease by 12.5 %; when using in 15 % of the target population – by 22.3 %. Trend analysis of changes in the average weighted costs shows the following: an increase in the use of mirabegron leads to a significant reduction in total costs, the total benefit can reach 6 250 002 576 rubles per 3 years of the drug presence in the VED List, which allows attributing the OAB treatment with mirabegron to economically feasible and resource-saving medical technologies.

Keywords: mirabegron, solifenacin, botulinum toxin type A, overactive bladder, budget impact analysis

Для цитирования:

Колбин А.С., Вилум И.А., Проскурин М.А., Балыкина Ю.Е. Фармакоэкономическая оценка применения мирабегрона: результаты анализа влияния на бюджет здравоохранения // *Качественная клиническая практика*. 2018;1:15–24. DOI: 10.24411/2588-0519-2018-10034.

For citations:

Kolbin AS, Vilyum IA, Proskurin MA, Balykina YuE. Farmakoeconomicheskaya ocenka primeneniya mirabegrona: rezultaty analiza vliyaniya na byudzh et zd ravoohraneniya. *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.

Актуальность

Гиперактивность мочевого пузыря (ГМП) представляет собой хроническое заболевание, коррелирующее с возрастом пациентов, и встречается практически у одного из семи женщин и мужчин [1, 2]. Симптоматический комплекс сопровождается urgenностью и ноктурией, с недержанием мочи или без такового, и учащённым мочеиспусканием [3], кроме того, связан с различными коморбидными состояниями [4, 5] и ГМП-ассоциированными патологиями, обуславливая катастрофическое снижение качества жизни пациентов [6]. Фармакотерапия является одним из основных методов коррекции данной нозологии, в цели которой входит подавление сокращения мочевого пузыря в фазу наполнения, снижение афферентной импульсации и увеличение емкости мочевого пузыря [7–9].

В настоящий момент в список Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для лечения ГМП включены лекарственные препараты (ЛП) солифенацин (Везикар®) и ботулинического токсина типа А (БТА) — Ботокс® и Лантокс®. Солифенацин относится к холинергическим ЛП, у которых отсутствует выраженная уроселективность, что обуславливает соответствующие нежелательные явления: сухость во рту, запоры, головные боли, паралич аккомодации и пр. Назначение данной группы ЛП позволяет сократить эти проявления при рассматриваемой нозологии на 50–60 % вследствие нарушения ацетилхолиновой передачи сигнала к гладкомышечным клеткам мочевого пузыря благодаря блоку М2- и М3-холинорецепторов детрузора и подавлению его патологической сократительной способности в фазу наполнения мочевого пузыря [9–11]. Необходимо отметить, что часть пациентов резистентны к антихолинергическим ЛП, кроме того, как отмечалось выше, их применение не сопровождается достаточной комплаентностью со стороны больных [9]. В последнее время в качестве терапии второй линии при неэффективности холинергических ЛП активно применяют для лечения гиперактивного мочевого пузыря ЛП из группы БТА — выполняют введение токсина в стенку мочевого пузыря при помощи эндоскопической иглы. Вследствие процедуры развивается частичная временная денервация мочевого пузыря, позволяющая нивелировать недержание мочи, связанное с urgenными позывами к мочеиспусканию. Действие ботулинического токсина обратимо, требуется повторное лечение через 3–6 мес. Применение данного метода лечения имеет свои ограничения – необходимость применения анестетиков, противопоказания к выполнению, согласно инструкциям [12], развитие осложнения вследствие инвазивности манипуляции. Принимая во внимание проблемы терапии ГМП, встает вопрос о необходимости применения дополнительных терапевтических опций для коррекции симптомокомплекса.

Мирабегрон — мощный селективный агонист β_3 -адренорецепторов, который улучшает резервуарную функцию мочевого пузыря за счёт стимуляции соответствующих рецепторов, расположенных в стенке пузыря [14]. В исследованиях продемонстрирована эффективность мирабегрона как у пациентов, ранее получавших М-холиноблокаторы для лечения ГМП, так и у пациентов без анамнеза предыдущей терапии М-холиноблокаторами. Мирабегрон также был эффективен у пациентов с ГМП, которые прекратили лечение М-холиноблокаторами из-за отсутствия эффекта [15–17]. Мирабегрон целесообразно рассматривать как альтернативу применяемым антихолинергическим средствам в случае противопоказаний к их назначению, их неэффективности или плохой переносимости [17–20]. Кроме того, мирабегрон может выступать альтернативой и применению БТА, так как может эффективно использоваться в качестве второй линии терапии как в монотерапии, так и в комбинации с солифенацином. Принимая во внимание отсутствие в настоящий момент дополнительной терапевтической опции в перечне ЖНВЛП для пациентов с противопоказаниями для назначения солифенацина и БТА, пациентов с непереносимостью указанных ЛП, рационально выполнить анализ экономических последствий применения мирабегрона в рамках Программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи (ПГГ) для лечения ГМП. Стратегиями сравнения в настоящем анализе влияния на бюджет (АВБ) будут солифенацин (терапия первой линии ГМП) и БТА (вторая и последующие линии терапии ГМП), применение мирабегрона рассматривается как использование в монотерапии для пациентов и в первой линии, и во второй.

Цель исследования

Целью проведения анализа влияния на бюджет (АВБ) является оценка расходов здравоохранения на применение мирабегрона у взрослых пациентов с ГМП в случае его включения перечень ЖНВЛП.

Методология

Для моделирования динамики затрат системы здравоохранения при применении оцениваемых терапевтических подходов будет использоваться методика утверждённых рекомендаций по проведению анализа влияния на бюджет [21]. Этапы АВБ: определение показаний к применению для проведения АВБ; определение временного горизонта АВБ; оценка размера общей популяции пациентов в РФ с ГМП с последующей сегментацией до целевой популяции, для которой предусмотрено применение мирабегрона; определение условий оказания медицинской помощи для применения ЛП; определение текущей практики применения ЛП; оценка затрат на целевую популяцию пациентов

в текущей практике терапии рассматриваемыми ЛП и при включении мирабегрона в перечень ЖНВЛП для пациентов с ГМП; оценка влияния на бюджет системы здравоохранения последствий включения мирабегрона в перечень ЖНВЛП и применения ЛП при ГМП; проведение анализа чувствительности. В основе расчётов разницы в затратах на лекарственное обеспечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого ЛП в ЖНВЛП были следующие принципы: расчёт разницы в затратах на лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого ЛП в Перечень ЖНВЛП проводили путём осуществления математического действия — вычитание, при котором уменьшаемым было значение суммарных затрат на лечение целевой популяции пациентов при включении рассматриваемого ЛП в Перечень ЖНВЛП, вычитаемым — значение суммарных затрат на лечение пациентов в текущей практике, а разность представляла собой разницу в затратах на лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при включении рассматриваемого ЛП в Перечень ЖНВЛП.

Определение показаний к применению для проведения АВБ. Показание к применению ЛП, по которым проводили АВБ, приведено в табл. 1.

Таблица 1

Показания к применению ЛП, по которым проводился АВБ

№ п/п	Показание к применению, согласно инструкции по медицинскому применению	Показания к применению ЛП, по которым проводился АВБ (указать +/-)
1	Гиперактивный мочевой пузырь (ГМП) с симптомами недержания мочи, учащённого мочеиспускания и ургентных позывов к мочеиспусканию	+
Примечания: АВБ — анализ влияния на бюджет; ЛП — лекарственный препарат; ГМП — гиперактивный мочевой пузырь.		

Определение временного горизонта АВБ. В соответствии с п. 3.5.2 методических рекомендаций временной горизонт АВБ установлен на уровне 3 года. Указанный временной промежуток выбран в том числе и в соответствии с принятым способом формирования бюджета с точки зрения краткосрочной и долгосрочной перспективы: годовой бюджет здравоохранения, и трёхлетний — плановый период для реализации многоэтапных целевых программ, в том числе и программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Оценка размера общей популяции пациентов в РФ с ГМП с последующей сегментацией до целевой популяции, для которой предусмотрено применение включенных в исследование лекарственных препаратов.

По данным ICS, от 50 до 100 млн человек в мире страдают ГМП. В странах Западной Европы ГМП встречается у 16,6 % населения в возрасте старше 40 лет, США — у 17 % [1]. Рассматриваемая нозология включена в список 10 самых распространённых заболеваний. В РФ заболеваемость ГМП не регистрируют в формах статистического наблюдения, известны только, по данным отдельных авторов, эпидемиологические аспекты его распространённости, при этом оценки частоты ГМП сходны с иностранными. *Трапезникова М.Ф. и соавт.* (2005) освещали результаты телефонного опроса 1 894 жителей Московской области: наличие симптомов ГМП выявлено у 17,2 % мужчин и 18,2 % женщин [22]. По данным *Пушкаря Д.Ю. и Щавелевой О.Б.* (2001), распространённость ГМП у взрослых оценена в 20 % [23]. По результатам мультицентрового эпидемиологического исследования, частота ГМП в РФ у мужчин находится на уровне 18 %, у женщин — 28 % [24]. Представленные данные различных авторов сравнимы по величине между собой, для настоящего АВБ воспользуемся средними значениями и остановимся на результатах *Пушкаря Д.Ю. с соавт.* В 2017 г. население РФ составило 146 804 000 человек [25]. Принимая во внимание данные о распределении населения по возрастным группам и корреляции распространённости ГМП с увеличением возраста, для сегментации популяции возьмём в оценку группу старше 40 лет — 71 128 000 человек. Таким образом, при уровне распространённости ГМП в 20 %, число больных в РФ с ГМП составляет около 14 225 600. Отдельные данные показывают, что среди тех, кто обнаруживает у себя симптомы ГМП, только 60 % обращаются за консультацией к врачу и менее 30 % проходят соответствующий курс лечения [26, 27]. Экстраполируя имеющиеся данные на весь контингент пациентов с ГМП в РФ, можно сделать вывод, что количество пациентов, которым показана фармакотерапия составляет 2 560 608 пациентов. Учитывая уровень комплаенса пациентов — 50 % перестают принимать рекомендованное лечение антихолинергическими ЛП в течение 40–90 дней от её начала, можно сделать вывод, что число больных с ГМП, которые находятся на фармакотерапии ЛП, составляет 1 280 304 больных.

Определение условий оказания медицинской помощи для применения лекарственного препарата (амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно, вне медицинской организации). Мирабегрон и солифенацин применяются в амбулаторных условиях, что обусловлено отсутствием специальных указаний в инструкциях по применению к ЛП на необходимость иных условий лечения. БТА целесообразно применять в условиях дневного стационара, руководствуясь инструкцией по медицинскому применению к ЛП, вследствие возможности общей анестезии или обязательного применения седативных средств, использования необходимого оборудования, асептические условия введения, наблюдение пациента в течение минимум

30 мин и до самостоятельного мочеиспускания после проведённой процедуры, контроль развития осложнений, требующих неотложной медицинской помощи.

Определение текущей практики применения рассматриваемых лекарственных препаратов. Оценку текущей практики лекарственного лечения проводили на основе данных IMS (дата выгрузки 11.01.2018 г.) [28] о применении ЛП мирабегрон, солифенацин, БТА в соответствии с торговыми наименованиями (табл. 2). Данные о продаже ЛП Лантокс® за 2017 г. отсутствуют, в связи с чем указанный ЛП был исключён из анализа. Данные о продаже формы выпуска – таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг — ЛП Бетмига® за 2017 г. отсутствуют, в связи с чем указанная форма выпуска ЛП была исключена из анализа. Доля применения ЛП Ботокс® рассчитана с учётом его применения и при других нозологиях — блефароспазме, гемифациальном спазме, цервикальной дистонии (спастической кривошеи), фокальной спастичности, «конская стопа», страбизме (косоглазии), хронической мигрени.

Текущая и ожидаемая (при включении рассматриваемого ЛП в Перечень ЖНВЛП) практика лечения целевой популяции пациентов с учётом условий применения, стратегий сравнения для проведения АБВ приведены в табл. 2. Изменение в частоте назначения ЛП для оценки затрат на целевую популяцию

Таблица 2

Текущая практика лекарственного лечения целевой популяции пациентов оцениваемыми лекарственными препаратами

Лекарственный препарат	Форма выпуска	Доля, %
Мирабегрон, Бетмига®	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, № 30	0,00
Солифенацин (Везикар®)	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, № 30	61,50
Солифенацин (Везикар®)	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, № 30	24,00
Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс (Ботокс®)	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 200 ЕД, 1 шт. — флаконы (1)	5,00
Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс (Ботокс®)	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 ЕД, 1 шт. — флаконы (1)	9,50
Итого		100,00

Примечание: ЕД — единицы действия.

пациентов в текущей практике терапии рассматриваемыми ЛП и при включении мирабегрона в перечень ЖНВЛП для пациентов с ГМП применялось посредством уменьшения количества пациентов на рекомендованном лечении солифенацином в разных режимах дозирования, ЛП БТА и прибавлением на терапии мирабегроном. Моделируемые показатели применения ЛП суммированы в табл. 3.

Таблица 3

Текущая и ожидаемая (при включении рассматриваемого ЛП в ЖНВЛП) практика лекарственного лечения целевой популяции пациентов с учётом условий применения, ЛП сравнения для проведения АБВ

МНН	Частота назначения			
	текущая практика	1-й год АБВ	2-й год АБВ	3-й год АБВ
Мирабегрон	0,0000	0,0500	0,1000	0,1500
Солифенацин, 5 мг/сут	0,6150	0,6050	0,5900	0,5850
Солифенацин, 10 мг/сут	0,2400	0,2400	0,2300	0,2250
Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, 200 ЕД	0,0500	0,0400	0,0300	0,0050
Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, 100 ЕД	0,0950	0,0650	0,0500	0,0350

Примечания: ЕД — единицы действия; МНН — международное непатентованное название.

Оценка затрат на целевую популяцию пациентов в текущей практике терапии рассматриваемыми лекарственными препаратами и при включении мирабегрона в перечень лекарственных препаратов ЖНВЛП для пациентов с ГМП. Затраты на лекарственное лечение включали: стоимость года терапии в соответствии с ИМП; стоимость пребывания в дневном стационаре в соответствии с ПГТ на 2018 г. [29] рассчитывалась для ЛП Ботокс®; стоимость консультативного приёма в соответствии с ГТС на 2018 г. [14] рассчитывали для солифенацина и мирабегрона. Применение мирабегрона, солифенацина в разных дозировках подразумевает амбулаторный приём ЛП и посещение врача-уролога исходя из частоты 1 раз в месяц. Стоимость 1 посещения — 540,00 руб. [30]. При условии, что расчёты производятся на 1 год, затраты на консультативную медицинскую помощь — 6 480,00 руб. Также дополнительно учитывались затраты на медицинскую помощь в соответствии с тарифом на законченный случай лечения в амбулаторных условиях 6 081,70 руб. Применение ЛП Ботокс® подразумевает пребывание в дневном стационаре в

Таблица 4

Расчёт средневзвешенных затрат на 1 пациента/год

Торговое наименование	Форма выпуска	Цена – цена реестра Предельных отпускных цен + НДС 10 % (руб.)	Режим дозирования	Длительность терапии	Стоимость терапии на 1 пациента (руб./год)	Доля рынка (%)	Средневзвешенные затраты на 1 пациента (руб./год)*
<i>МНН мирабегрон</i>							
Бетмига®	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, № 30	2 100,00	50 мг в сутки	12 мес.	37 221,70	100	37 221,70
<i>МНН солифенацин</i>							
Везикар®	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, № 30	1 065,68	5 мг в сутки	12 мес.	24 809,86	100	24 809,86
Везикар®	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, № 30	1 067,97	10 в сутки	12 мес.	24 837,34	100	24 837,34
<i>МНН ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс</i>							
Ботокс®	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 200 ЕД, 1 шт. — флаконы (1)	26 191,13	200 ЕД 1 раз в 3 месяца	12 мес.	154 532,92	100	154 532,92
Ботокс®	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 ЕД, 1 шт. — флаконы (1)	13 095,57	100 ЕД 1 раз в 3 месяца	12 мес.	102 150,68	100	102 150,68

Примечания: ЕД — единицы действия; МНН — международное непатентованное наименование; * — с учётом стоимости оказания медицинской помощи.

течение 1 дня на каждое применение ЛП. Стоимость госпитализации сформирована на основе данных ПГТ и составляет — 12 442,10 руб. [29]. При условии, что количество процедур с введением ЛП БТА — 4 в год, затраты на введение и сопроводительную медицинскую помощь оцениваются в 49 768,40 руб.

Расчёт средневзвешенных годовых затрат при терапии ГМП мирабегроном, солифенацином и ботулиническим токсином типа А-гемагглютинин комплекс приведён в табл. 4.

Затраты на медикаментозное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике приведены в табл. 5.

Результаты

Графическое представление затрат на лечение целевой популяции в течение трех лет АВБ представлено на рис. 1.

Результаты расчёта разницы в затратах на лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при изменении соотношения рассматриваемых стратегий в 1-й, 2-й и 3-й годы АВБ представлены в табл. 6.

Таким образом, затраты на текущий вариант лекарственной терапии в расчёте на численность целевой популяции в 380 000 пациентов составили 14 686 994 718 руб. Анализ динамики экономических послед-

Таблица 5

Затраты на медикаментозное лечение целевой популяции пациентов в текущей практике

№	МНН	Средневзвешенные затраты на 1 пациента в год, руб.	Количество пациентов	Затраты на текущий вариант лекарственной терапии, руб.
1	Мирабегрон	37 221,70	—	—
2	Солифенацин, 5 мг/сутки	24 809,86	233 700	5 798 064 282
3	Солифенацин, 10 мг/сутки	24 837,34	91 200	2 265 165 408
4	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, 200 ЕД	154 532,92	19 000	2 936 125 480
5	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, 100 ЕД	102 150,68	36 100	3 687 639 548
Итого:			380 000	14 686 994 718

Примечания: ЕД — единицы действия; МНН — международное непатентованное наименование.

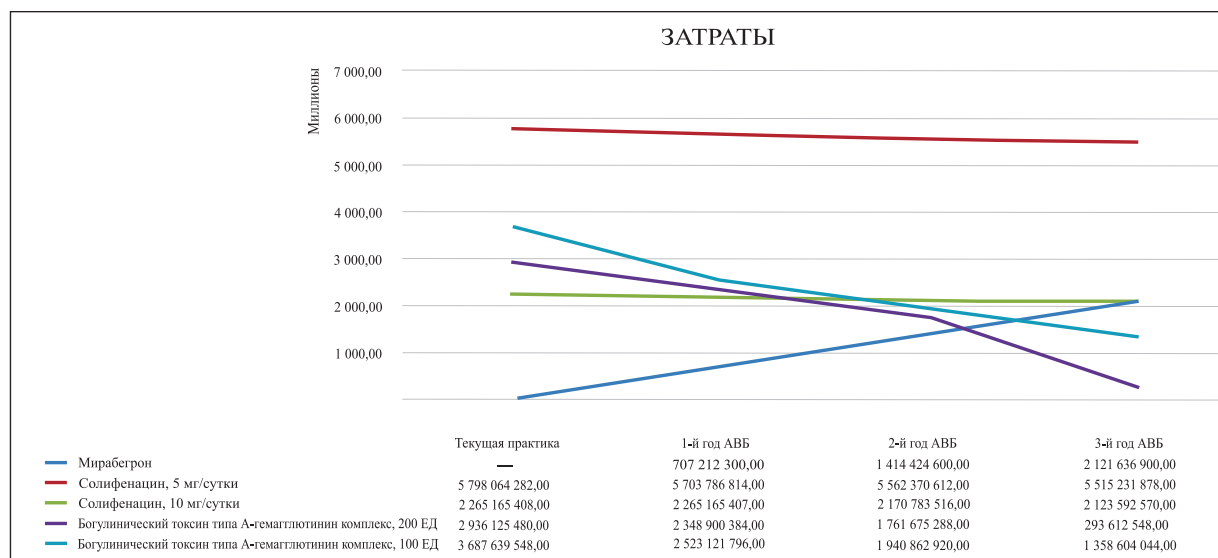


Рис. 1. Общие затраты на терапию в 1-й, 2-й и 3-й год АВБ

Примечание: АВБ — анализ влияния на бюджет

Таблица 6

Результаты расчёта разницы в затратах на лечение целевой популяции пациентов в текущей практике и при изменении соотношения рассматриваемых стратегий лекарственной терапии

Период	Затраты на текущий вариант лекарственной терапии, руб.	Затраты на ожидаемый вариант лекарственной терапии, руб.	Разница затрат на терапию, руб.
1-й год АВБ	14 686 994 718	13 548 186 702	–1 138 808 016
2-ой год АВБ	14 686 994 718	12 850 116 936	–1 836 877 782
3-ий год АВБ	14 686 994 718	11 412 677 940	–3 274 316 778

Примечание: АВБ — анализ влияния на бюджет.

ствий включения мирабегрона в ПГТ для лечения ГМП при применении рассматриваемых стратегий с учётом изменения частот назначения показал, что на первый год АВБ затраты снизятся на 7,8 %, а к третьему году разница составит 22,3 % и затраты на ожидаемый

вариант лекарственной терапии будут равны 11 412 677 940 руб. (рис. 2, 3).

Таким образом, расширение использования мигабегрона в лечении пациентов с ГМП в целевой популяции приводит к сокращению затрат на терапию данной

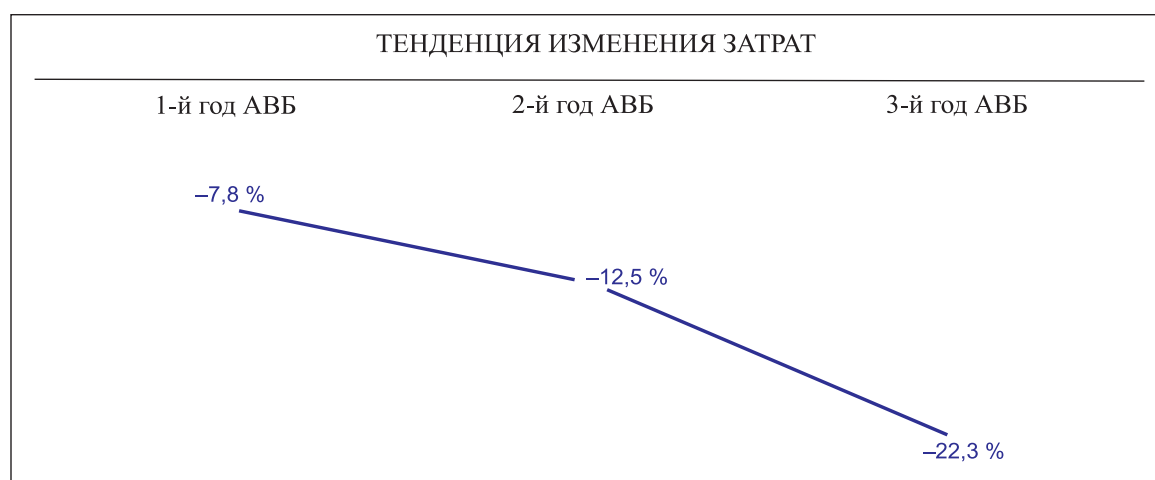


Рис. 2. Тенденция изменения суммарных затрат, %

Примечание: АВБ — анализ влияния на бюджет

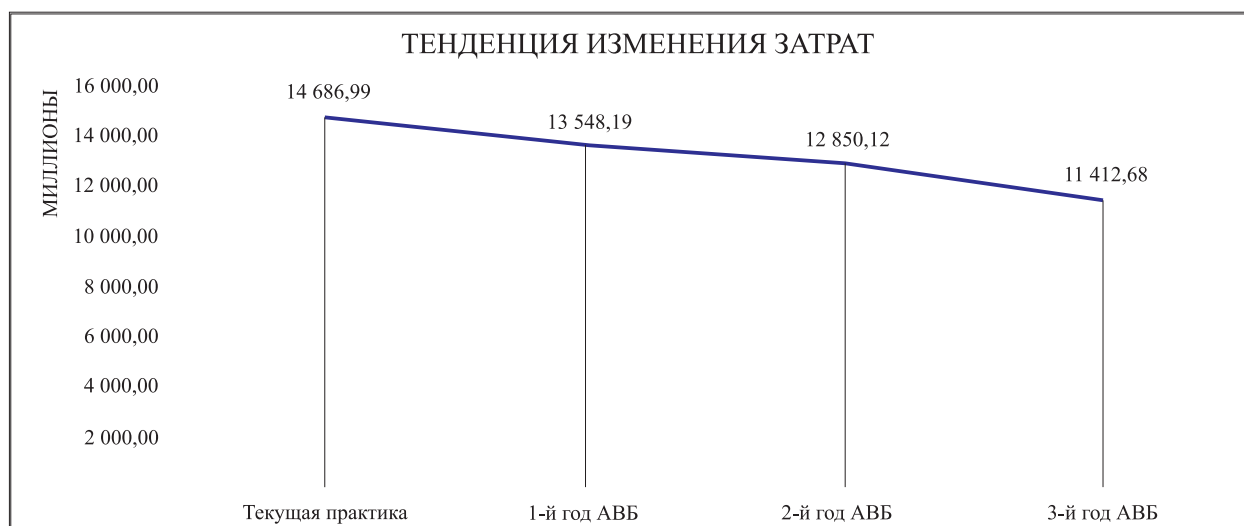


Рис. 3. Тенденция изменения суммарных затрат, руб.

Примечание: АВБ — анализ влияния на бюджет

группы пациентов: при увеличении доли применения мигабегрона до 5 % затраты снизятся на 7,8 %, при расширении применения ЛП до 10 % — на 12,5 %; при использовании у 15 % целевой популяции — на 22,3 %.

Анализ тенденции изменений средневзвешенных затрат демонстрирует следующее: увеличение применения терапевтической опции с применением ЛП мирабегрон приводит к значимому снижению суммарных затрат, что позволяет отнести лечение ГМП данной стратегией к экономически целесообразным медицинским технологиям.

Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям исходных параметров модели АВБ. Анализ

чувствительности выполняли путем многократного изменения таких ключевых показателей, как частота назначений ЛП, а также стоимость ЛП, отклоняя параметры на ± 5 и ± 25 % от их исходного значения, соответственно. Результаты анализа чувствительности расчетов к изменениям исходных параметров модели АВБ представлены на рис. 4.

Согласно представленным результатам, при изменении частоты назначений сравниваемых стратегий итоговая разница общих затрат на лекарственную терапию была всегда отрицательная на каждый год АВБ, т. е. наблюдалась экономия затрат в случае применения стратегии мирабегрона.

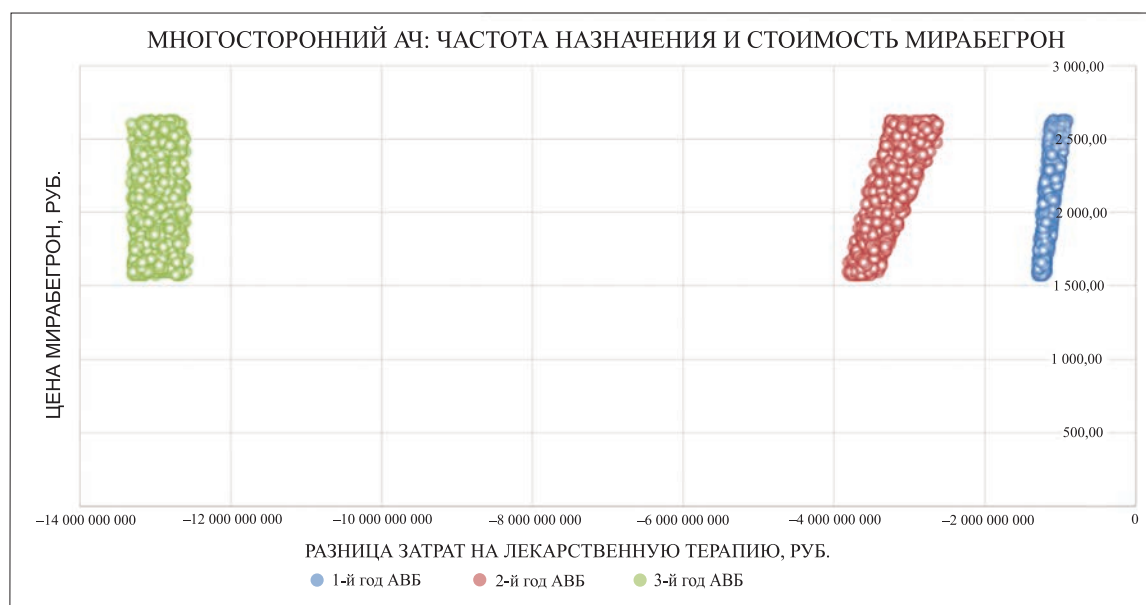


Рис. 4. Результаты анализа чувствительности при одновременном изменении частоты назначения и стоимости сравниваемых ЛП в пределах ± 5 и ± 25 % от исходных значений, соответственно.

Примечание: АВБ — анализ влияния на бюджет

Заключение

Выполнен анализ экономических последствий включения мирабегрона в ПГГ для лечения пациентов с ГМП. Оценка на основе АБВ динамики экономических последствий для ПГГ включения мирабегрона в Перечень ЖНВЛП включала стратегии сравнения с включёнными ЛП в Перечень — солифенацин и ЛП ботулинического токсина. Результаты оценки продемонстрировали: расширение использования мирабегрона в лечении пациентов с ГМП в целевой популяции практически приводит к уменьшению затрат на медикаментозную терапию данной группы пациентов — при увеличении доли применения мирабегрона до 5 % затраты снизятся на 7,8 %, при расширении применения ЛП до 10 % на 12,5 %; при использовании у 15 % целевой популяции на 22,3 %. Анализ тенденции изменений средневзвешенных затрат показывает следующее, увеличение применения терапевтической опции — мирабегрона — приводит к значимому снижению суммарных затрат, суммарная выгода может достигать 6 250 002 576 руб. за 3 года присутствия рассматриваемого ЛП в списке ЖНВЛП, что позволяет отнести лечение ГМП мирабегроном к экономически целесообразным и ресурсосберегающим медицинским технологиям, принимая во внимание тот факт, что на настоящий момент ПГГ не включает пероральных ЛП, которые могли бы стать альтернативой антихолинергической фармакотерапии с точки зрения безопасности и эффективности.

Выводы

1. Применение мирабегрона в терапии ГМП является экономически целесообразной терапевтической опцией анализа влияния на бюджет.
2. Включение мирабегрона в ПГГ как альтернативный режим терапии для пациентов с ГМП приведёт к значимому снижению затрат: при охвате 15 % целевой популяции затраты снизятся на 22,3 %.
3. Терапия ГМП мирабегроном относится к ресурсосберегающим медицинским технологиям с долгосрочной перспективой: суммарная выгода при включении ЛП в список ЖНВЛП может достигать 6 250 002 576 руб. в течение первых трёх лет применения в рамках ПГГ с постепенным расширением использования.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов. Данное клинико-экономическое исследование проведено при поддержке Представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» в России.

Участие авторов. Колбин А.С. — разработка модели, анализ и интерпретация результатов, редактирование, финальное утверждение рукописи; Вилум И.А. — разработка модели, анализ и интерпретация результатов, написание текста; Проскурина М.А., Балыкина Ю.Е. — проведение расчётов, написание текста.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Колбин Алексей Сергеевич

Автор, ответственный за переписку

e-mail: alex.kolbin@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-1919-2909

SPIN-код: 7966-0845

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова, Санкт-Петербург

д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова; профессор кафедры фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета, Санкт-Петербург

Вилум Ирина Александровна

ORCID ID: 0000-0002-5132-2873

SPIN-код: 7168-6396

Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова, Санкт-Петербург

ассистент кафедры, кафедра клинической фармакологии и доказательной медицины, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова, Санкт-Петербург

Kolbin Alexey

Corresponding author

e-mail: alex.kolbin@mail.ru

ORCID ID: 0000-0002-1919-2909

SPIN code: 7966-0845

First St. Petersburg State Medical University named after I.P. Pavlova, Russia, St. Petersburg

MD, Professor, Head of the Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, First St. Petersburg State Medical University named after I.P. Pavlova; professor of the Department of Pharmacology, Medical Faculty, St. Petersburg State University, Russia, St. Petersburg

Vilum Irina

ORCID ID: 0000-0002-5132-2873

SPIN code: 7168-6396

First St. Petersburg State Medical University named after I.P. Pavlova, Russia, St. Petersburg

assistant of professor, Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, First St. Petersburg State Medical University named after I.P. Pavlova, Russia, St. Petersburg

Проскурин Максим Александрович

ORCID ID: 0000-0002-9468-0953

SPIN-код: 7406-2352

Санкт-Петербургский государственный университет,
Санкт-Петербург
специалист кафедры математического моделирования
энергетических систем Санкт-Петербургского государ-
ственного университета, Санкт-Петербург

Proskurin Maksim

ORCID ID: 0000-0002-9468-0953

SPIN code: 7406-2352

St. Petersburg State University, Russia, St. Petersburg
Researcher, Department of Mathematical Modeling of Power
Systems, St. Petersburg State University, Russia, St. Petersburg

Балыкина Юлия Ефимовна

ORCID ID: 0000-0003-2143-0440

SPIN-код: 1886-5256

Санкт-Петербургский государственный университет,
Санкт-Петербург
к. ф. м. н., доцент, кафедра математического моделирования
энергетических систем Санкт-Петербургского государ-
ственного университета, Санкт-Петербург

Balykina Julia

ORCID ID: 0000-0003-2143-0440

SPIN code: 1886-5256

St. Petersburg State University, Russia, St. Petersburg
PhD, associate professor, Department of Mathematical
Modeling of Power Systems, St. Petersburg State University,
Russia, St. Petersburg

Литература

1. Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: Results of the EPIC study. *Eur Urol.* 2006;50:1306–15. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2006.09.019>.
2. Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol.* 2003;20:327–36.
3. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21:167–78. <http://dx.doi.org/10.1002/nau.10052>.
4. Brown JS, McGhan WF, Chokroverty S. Comorbidities associated with overactive bladder. *Am J Manag Care.* 2000;6:S574–9.
5. Wagner TH, Hu TW, Bentkover J, et al. Health-related consequences of overactive bladder. *Am J Manag Care.* 2002;8:S598–607.
6. Abrams P, Kelleher CJ, Kerr LA, et al. Overactive bladder significantly affects quality of life. *Am J Manag Care.* 2000;6:S580–90.
7. Wein AJ, Rackley RR. Overactive bladder: a better understanding of pathophysiology, diagnosis and management. *J Urol.* 2006;175(3 Pt 2):S5–10.
8. Semins MJ, Chancellor MB. Diagnosis and management of patients with overactive bladder syndrome and abnormal detrusor activity. *Nat Clin Pract Urol.* 2004;1(2):78–84; 109.
9. Blok B, et al. Persistence with antimuscarinics in a European study of patients with overactive bladder syndrome. IUGA 34th Annual Meeting, Italy, June 16–20, 2009.
10. Wein AJ, Rackley RR. Overactive bladder: a better understanding of pathophysiology, diagnosis and management. *J Urol.* 2006;175(3 Pt 2):S5–10.
11. Semins MJ, Chancellor MB. Diagnosis and management of patients with overactive bladder syndrome and abnormal detrusor activity. *NatClinPractUrol.* 2004;1(2):78–84; quiz 109.
12. Сайт Государственного реестра лекарственных средств. <http://grls.rosminzdrav.ru>
13. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Бетмига®.
14. Информационный портал ОМС Санкт-Петербурга. Режим доступа: <https://spboms.ru/>
15. Cui Y, et al. The efficacy and safety of mirabegron in treating OAB: a systematic review and meta-analysis of phase III trials. *IntUrolNephrol* DOI 10.1007/s11255-013-0509-9.

16. Sacco E, Bientinesi R. Mirabegron: a review of recent data and its prospects in the management of overactive bladder. *TherAdvUrol* 2012;1–10.
17. Bridgeman MB, et al. Mirabegron: β 3-Adrenergic Receptor Agonist for the Treatment of Overactive Bladder. *Ann Pharmacother* 2013;47.
18. Gras J, et al. Mirabegron for the treatment of overactive bladder. *Drugs of Today* 2012;48(1): 25–32.
19. Bhide AA, et al. Use of mirabegron in treating overactive bladder. *Int Urogynecol J* //DOI 10.1007/s00192-012-1724-0.
20. Caremel R, et al. What do we know and not know about mirabegron, a novel β 3 agonist, in the treatment of overactive bladder? *IntUrogynecol J* // DOI 10.1007/s00192-013-2161-4.
21. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России. Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от «23» декабря 2016 г. № 145-од. Москва 2016.
22. Трапезникова М.Ф., Дутов В.В., Бычкова Н.В., Головенко К.В. Эпидемиология гиперактивного мочевого пузыря в Московской области // Материалы пленума правления Российского общества урологов, Тюмень. – 2005. – 410 с.
23. Пушкарёв Д.Ю., Щавелева О.Б. Распространенность императивных нарушений мочеиспускания среди женщин // Материалы пленума правления Российского общества урологов, М. – 2001. С. 150–151.
24. Kogan MI, Zachoval R, Ozyurt C, et al. Epidemiology and impact of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms: results of the EPIC survey in Russia, Czech Republic, and Turkey. *Curr Med Res Opin.* 2014;30 (10):2119 – 2130.
25. Федеральная служба статистики. Демография. Режим доступа: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/
26. Tyagi S, Thomas CA, Hayashi Y, Chancellor MB. The overactive bladder: Epidemiology and morbidity. *UrolClinNorthAm.* 2006 Nov;33(4):433–8, vii.
27. Milsom I, Abrams P, Cardozo L, et al. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int.* 2001;87(9):760–6.
28. По данным аналитической компании IQVIA. Режим доступа: <https://www.iqvia.com/>
29. Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 № 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

References

1. Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: Results of the EPIC study. *Eur Urol.* 2006;50:1306–15. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2006.09.019>.
2. Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol.* 2003;20:327–36.

3. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21:167–78. Available at: <http://dx.doi.org/10.1002/nau.10052>.
4. Brown JS, McGhan WF, Chokroverty S. Comorbidities associated with overactive bladder. *Am J Manag Care.* 2000;6:S574–9.
5. Wagner TH, Hu TW, Bentkover J, et al. Health-related consequences of overactive bladder. *Am J Manag Care.* 2002;8:S598–607.
6. Abrams P, Kelleher CJ, Kerr LA, et al. Overactive bladder significantly affects quality of life. *Am J Manag Care.* 2000;6:S580–90.

7. Wein AJ, Rackley RR. Overactive bladder: a better understanding of pathophysiology, diagnosis and management. *J Urol.* 2006;175(3 Pt 2):S5–10.
8. Semins MJ, Chancellor MB. Diagnosis and management of patients with overactive bladder syndrome and abnormal detrusor activity. *Nat Clin Pract Urol.* 2004;1(2):78–84; 109.
9. Blok B, et al. Persistence with antimuscarinics in a European study of patients with overactive bladder syndrome. IUGA 34th Annual Meeting, Italy, June 16–20, 2009.
10. Wein AJ, Rackley RR. Overactive bladder: a better understanding of pathophysiology, diagnosis and management. *J Urol.* 2006;175(3 Pt 2):S5–10.
11. Semins MJ, Chancellor MB. Diagnosis and management of patients with overactive bladder syndrome and abnormal detrusor activity. *NatClinPractUrol.* 2004;1(2):78–84; quiz 109.
12. Sajt gosudarstvennogo reestra lekarstvennyh sredstv. Rezhim dostupa <http://grls.rosminzdrav.ru> [The site of the State Register of Medicines. Available at: <http://grls.rosminzdrav.ru>] (In Russ)
13. Instrukciya po primeneniyu lekarstvennogo preparata dlya medicinskogo primeneniya Betmiga® [Instructions for the use of medicinal product for medical use BETMIGA®] (In Russ)
14. Informacionnyj portal OMS Sankt-Peterburga. [Information portal of the OMC of St. Petersburg. Available at: <https://spboms.ru/>] (In Russ)
15. Cui Y, et al. The efficacy and safety of mirabegron in treating OAB: a systematic review and meta-analysis of phase III trials. *IntUrolNephrol.* DOI: 10.1007/s11255-013-0509-9.
16. Sacco E, Bientinesi R. Mirabegron: a review of recent data and its prospects in the management of overactive bladder. *TherAdvUrol* 2012;1–10.
17. Bridgeman MB, et al. Mirabegron: β 3-Adrenergic Receptor Agonist for the Treatment of Overactive Bladder. *Ann Pharmacother* 2013;47.
18. Gras J, et al. Mirabegron for the treatment of overactive bladder. *Drugs of Today* 2012;48(1): 25–32.
19. Bhide AA, et al. Use of mirabegron in treating overactive bladder. *Int Urogynecol J.* DOI: 10.1007/s00192-012-1724-0.
20. Caremel R, et al. What do we know and not know about mirabegron, a novel β 3 agonist, in the treatment of overactive bladder? *IntUrogynecol J.* DOI 10.1007/s00192-013-2161-4.
21. Metodicheskie rekomendacii po ocenke vliyaniya na byudzhet v ramkah realizacii programmy gosudarstvennyh garantij besplatnogo okazaniya grazhdanam medicinskoj pomoschi FGBU CEHKKMP Minzdrava Rossii Utverzhdeny prikazom FGBU "CEHKKMP" Minzdrava Rossii ot 23 dekabrya 2016 g. No 145-od Moskva 2016 [Methodical recommendations for assessing the impact on the budget as part of the program of state guarantees for free provision of medical care to citizens. FGBU "CEHKKMP" of the Ministry of Health of Russia. Approved by the order of FGBU "CEHKKMP" of the Ministry of Health of Russia from "23" December 2016 No 145-od. Moscow 2016] (In Russ)
22. Trapeznikova ME, Dutov VV, Bychkova NV, Golovchenko KV. EHpidemiologiya giperaktivnogo mochevogo puzrya v Moskovskoj oblasti Materialy plenuma pravleniya Rossijskogo obshchestva urologov Tyumen, 2005. 410 c. [Epidemiology of the hyperactive bladder in the Moscow region. Materials of the plenary board of the Russian Society of Urology, Tyumen. – 2005. – 410 c.] (In Russ)
23. Pushkar DYU., Schaveleva OB. Rasprostranennost imperativnyh narushenij mocheispuksaniya sredi zhenshchin. Materialy plenuma pravleniya Rossijskogo obshchestva urologov. M, 2001. C. 150–151. [The prevalence of mandatory violations of urination among women. Materials of the plenary board of the Russian Society of Urology, M. – 2001. C. 150–151] (In Russ)
24. Kogan MI, Zachoval R, Ozyurt C, et al. Epidemiology and impact of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms: results of the EPIC survey in Russia, Czech Republic, and Turkey. *Curr Med Res Opin.* 2014;30 (10):2119 – 2130.
25. Federalnaya sluzhba statistiki. Demografiya. [Federal Service of Statistics. Demography. Available at: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#]
26. Tyagi S, Thomas CA, Hayashi Y, Chancellor MB. The overactive bladder: Epidemiology and morbidity. *UrolClinNorthAm.* 2006 Nov;33(4):433–8, vii.
27. Milsom I, Abrams P, Cardozo L, et al. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU Int.* 2001;87(9):760–6.
28. Po dannym analiticheskoy kompanii IQVIA. [According to the analytical company IQVIA]. Available at: <https://www.iqvia.com/> (In Russ)
29. Postanovlenie Pravitelstva RF ot 08.12.2017 No1492 "O Programme gosudarstvennyh garantij besplatnogo okazaniya grazhdanam medicinskoj pomoschi na 2018 god i na planovyy period 2019 i 2020 godov" [Decree of the Government of the Russian Federation of December 8, 2017 No 1492 "On the Program of State Guarantees of Free Medical Assistance to Citizens for 2018 and for the Planning Period of 2019 and 2020"] (In Russ)