

# Ανάλυση κόστους - αποτελεσματικότητας της δenosουμάμπης έναντι των διφωσφονικών για τη θεραπεία της μετεμμηνοπαυσιακής οστεοπόρωσης στην Ελλάδα

Γεώργιος Ρενιέρης<sup>1</sup>, Ελένη Γεωργάκη<sup>2</sup>, Αθανάσιος Γεωργακόστας<sup>3</sup>, Αθανάσιος Ζαφειράκης<sup>4</sup>, Ναταλία Ρενιέρη<sup>3</sup>  
<sup>1</sup> Α' Πανεπιστημιακή Ορθοπαιδική Κλινική Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Αθήνα, <sup>2</sup> Γ' Παθολογική Κλινική, 417 ΝΙΜΤΣ, Αθήνα, <sup>3</sup> Ιατρικό Κέντρο Ψυχικού, Αθήνα,  
<sup>4</sup> Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής, 417 ΝΙΜΤΣ, Αθήνα

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η οστεοπόρωση αποτελεί ένα νόσημα με αυξανόμενη επίπτωση παγκοσμίως και μία από τις κυριότερες πηγές εξόδων των υπηρεσιών υγείας.

Παράλληλα με τις στρατηγικές πρόληψης της οστεοπόρωσης, ενδείνεται το ενδιαφέρον για τις φαρμακευτικές θεραπείες. Οι περιορισμένοι οικονομικοί πόροι των συστημάτων υγείας, καθιστούν την οικονομική αξιολόγηση των νέων θεραπειών απαραίτητη, ωστόσο τα δεδομένα για το ελληνικό σύστημα υγείας είναι ελάχιστα.

Τα δεδομένα για την οικονομική αξιολόγηση των θεραπειών οστεοπόρωσης στην Ελλάδα είναι ελλιπή. Επιπλέον τα υπάρχοντα οικονομικά δεδομένα έχουν βασιστεί σε αναλύσεις μοντελοποίησης και δημογραφικά και κλινικά δεδομένα από αντίστοιχους πληθυσμούς άλλων χωρών.

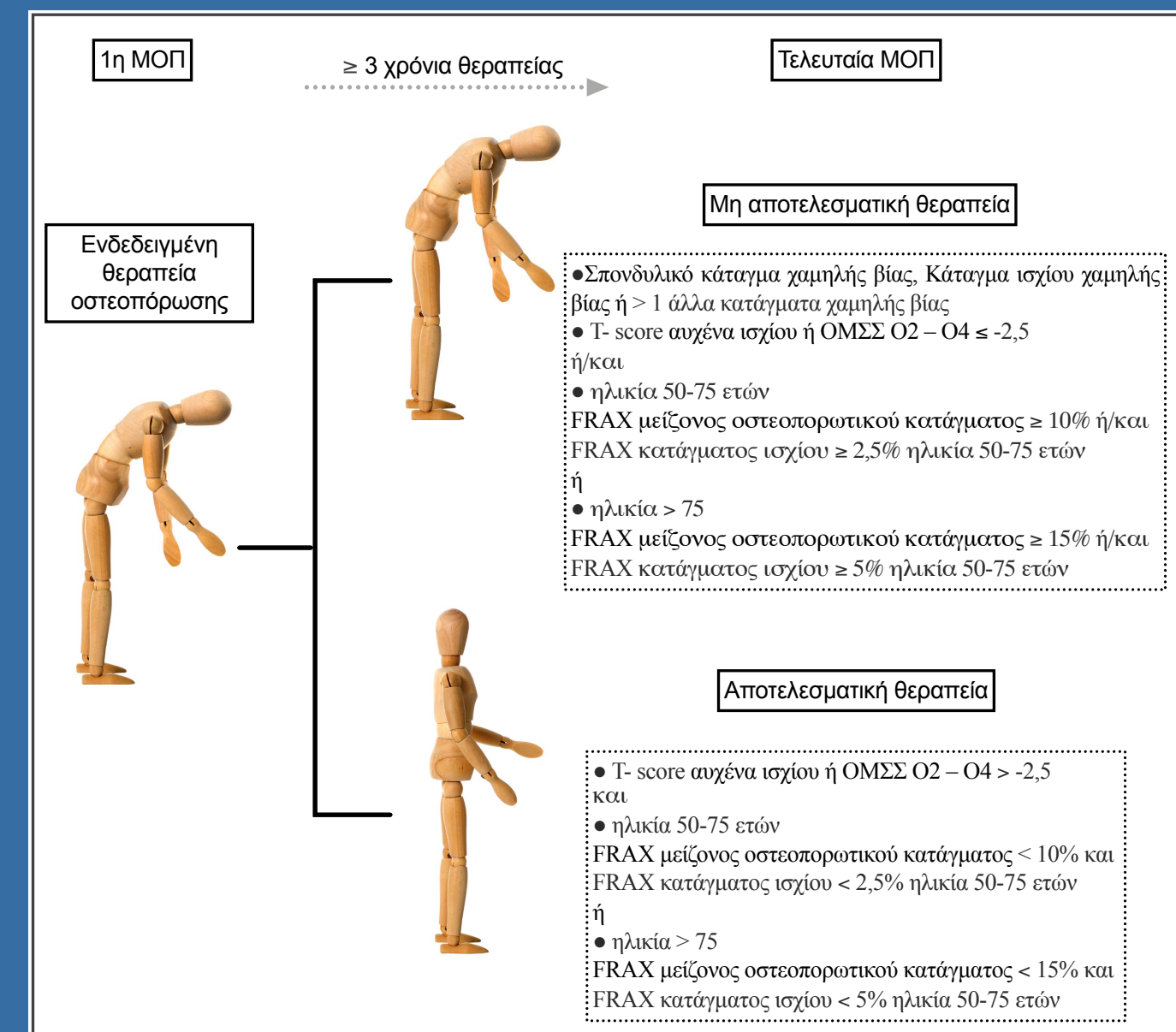
Η μελέτη αυτή σκοπό έχει να συλλέξει πρωτογενή δεδομένα αντιπροσωπευτικά για τον ελληνικό πληθυσμό και να συγκρίνει την οικονομική αποτελεσματικότητα των δύο φαρμακευτικών στρατηγικών πρώτης γραμμής για την αντιμετώπιση της οστεοπόρωσης και ειδικότερα της θεραπείας με διφωσφονικά και της θεραπείας με μονοκλωνικά αντισώματα όπως η δenosουμάμπη.

## ΑΣΘΕΝΕΙΣ & ΜΕΘΟΔΟΙ

Για το σκοπό της μελέτης συλλέχθηκαν δεδομένα από **128 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες**, οι οποίες έλαβαν κατά το παρελθόν αντι-οστεοπορωτική θεραπεία για τουλάχιστον τρία χρόνια (ΝΙΜΤΣ 417, Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής, Α.Π. έγκρισης επιστημονικού συμβουλίου 1/2/29.1.2020)

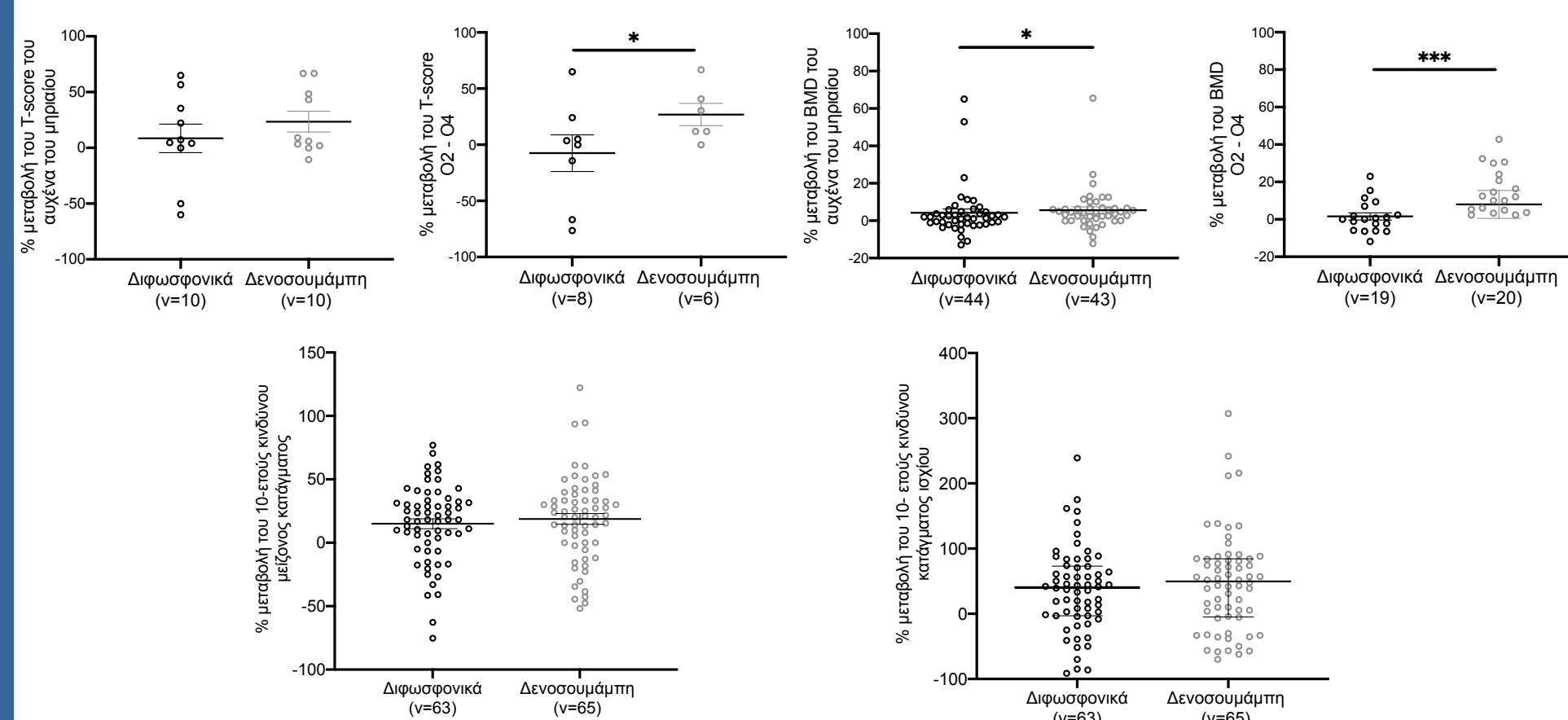
Με βάση τα δεδομένα αυτά πραγματοποιήθηκε μία **ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας**.

Ως **δείκτης αποτελεσματικότητας (C)** ορίστηκε η δυνατότητα διακοπής της θεραπείας μετά από τουλάχιστον 3 έτη, με βάση τα κριτήρια του Ελληνικού Ιδρύματος Οστεοπόρωσης.

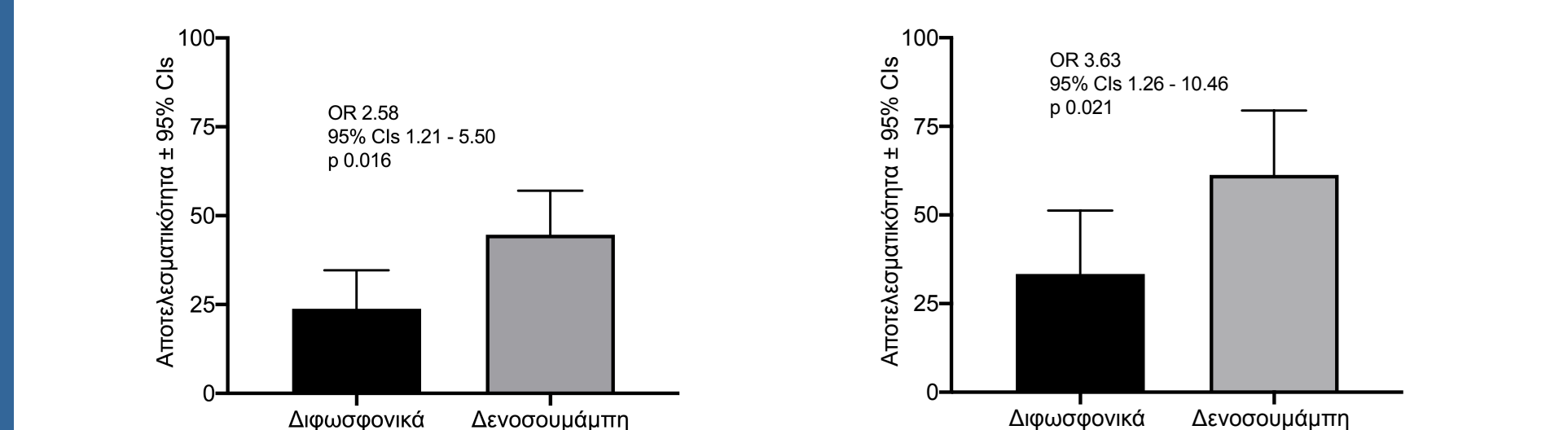


## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η θεραπεία με δenosουμάμπη βελτιώνει τις επιμέρους παραμέτρους της Μ.Ο.Π. αλλά όχι τον καταγματικό κίνδυνο σε σχέση με τα διφωσφονικά



Η θεραπεία με δenosουμάμπη χαρακτηρίζεται από σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα σε σχέση με τη θεραπεία με διφωσφονικά. Η διαφορά στην αποτελεσματικότητα είναι περισσότερο εμφανής στους συνετείς ως προς τη λήψη της θεραπείας ασθενείς.

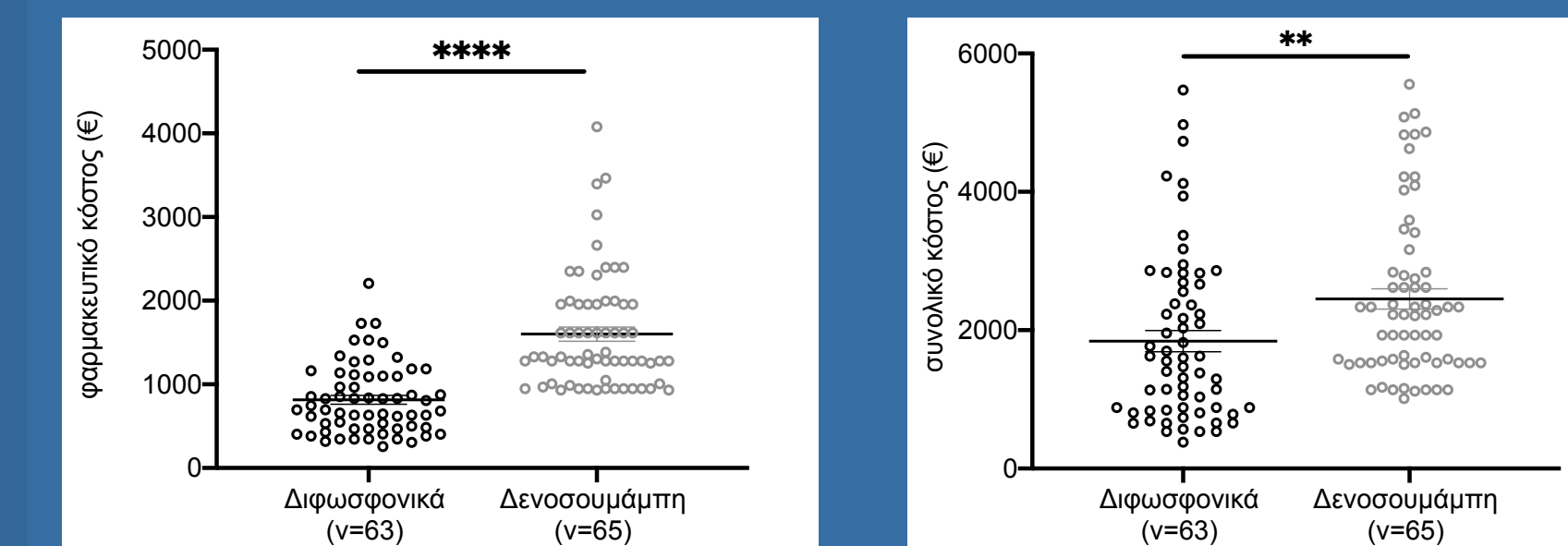


## ΚΟΣΤΟΣ

Ο προσδιορισμός του **κόστους (E)** έγινε υπό την οπτική γωνία του ασφαλιστικού φορέα και συμπεριελάβε

- το φαρμακευτικό κόστος
- το κόστος διαγνώσεως και παρακολούθησης
- το κόστος αντιμετώπισης νεοεμφανιζόμενων καταγμάτων.

Η θεραπεία με δenosουμάμπη χαρακτηρίζεται από σημαντικά **μεγαλύτερο φαρμακευτικό κόστος** αλλά και **συνολικό κόστος θεραπείας** ανά ασθενή



Κατηγορία	Μέσο συνολικό κόστος
Δenosουμάμπη	2451,59€
Διφωσφονικά	1841,54€
Αλενδρονάτη	1908,12€
Ρισενδρονάτη	1411,96€
Ιμπαδρονάτη	1715,93€

## ΜΕΛΕΤΗ ΚΟΣΤΟΥΣ - ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Οι δύο θεραπευτικές μέθοδοι συγκρίθηκαν με βάση τον **λόγο επιπρόσθετου κόστους αποτελεσματικότητας** (incremental cost effectiveness ratio, ICER).

$$ICER = \frac{C_{dn} - C_{bs}}{E_{dn} - E_{bs}}$$

Ο ICER της δenosουμάμπης έναντι των διφωσφονικών ήταν 3105€.

Η θεραπεία με δenosουμάμπη **δεν είναι οικονομικά αποδοτική** σε σχέση με τη θεραπεία με διφωσφονικά ως προς την επίτευξη των στόχων θεραπείας.

Δenosουμάμπη vs	ICER
Διφωσφονικά	3105€
Αλενδρονάτη	3165€
Ρισενδρονάτη	3408€
Ιμπαδρονάτη	3961€

- Για την επίτευξη της οικονομικής αποδοτικότητας απαιτείται
  - η **μείωση του κόστους** της δenosουμάμπης κατά 30% ή
  - η σημαντική **αύξηση της συνέπειας** ως προς τη λήψη της θεραπείας.

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Η θεραπεία της οστεοπόρωσης με δenosουμάμπη χαρακτηρίζεται από μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα αλλά και σημαντικά υψηλότερο κόστος σε σχέση με τη θεραπεία με από του στόματος διφωσφονικά
- Η θεραπεία με δenosουμάμπη αποτελεί έναν ανεξάρτητο παράγοντα για μια επιτυχημένη αντι-οστεοπορωτική θεραπεία
- Η θεραπεία της οστεοπόρωσης με δenosουμάμπη δεν είναι οικονομικά αποδοτική σε σχέση με τα από του στόματος διφωσφονικά
- Για την επίτευξη οικονομικής αποδοτικότητας απαιτείται μείωση του κόστους της δenosουμάμπης κατά 30% ή σημαντική αύξηση της συνέπειας ως προς τη λήψη της θεραπείας.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Axel S, Emma H, Moa I, Compston J. Epidemiology and economic burden of osteoporosis in Greece. Arch Osteoporos. 2013;8:83-90.
- Anastasilakis AD, Polyzos SA, Makras P. Therapy of endocrine disease: denosumab vs bisphosphonates for the treatment of postmenopausal osteoporosis. Eur J Endocrinol. 2018;179:R31-R45.
- Zethraeus N, Ben Sedrine W, Caulin F, Corcaud S, Gathon HJ, Haim M, et al. Models for assessing the cost-effectiveness of the treatment and prevention of osteoporosis. Osteoporos Int. 2002;13:841-857.

## ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Γεώργιος Ρενιέρης  
Email: renierisg@yahoo.com

	Αποτελεσματική θεραπεία		Μονοπαραγοντική ανάλυση		Προσδευτική ανάλυση λογιστικής παλινδρόμησης	
	Όχι (v=84)	Ναι (v=44)	OR (95% Cis)	p	OR (95% Cis)	p
<b>Δημογραφικά (v, %)</b>						
Ηλικία > 75 έτη	27 (32,1%)	25 (56,8%)	2,78 (1,31 – 5,89)	0,008	2,88 (0,15 – 0,79)	0,012
Βάρος > 61 kg	45 (53,6%)	32 (72,7%)	2,31 (1,05 – 5,09)	0,039		
Υψος > 163 cm	34 (40,5%)	15 (34,1%)	0,76 (0,36 – 1,63)	0,567		
BMI > 25	40 (47,6%)	33 (75%)	3,30 (1,48 – 7,39)	0,005	3,16 (1,33 – 7,54)	0,009
Κάπνισμα	14 (16,7%)	2 (4,5%)	0,24 (0,05 – 1,10)	0,040		
Προϋπάρχον κάταγμα	30 (35,7%)	11 (25,0%)	0,60 (0,27 – 1,36)	0,238		
Προϋπάρχον κάταγμα ισχίου των γονέων	20 (23,8%)	5 (11,4%)	0,41 (0,14 – 1,18)	0,105		
Λήψη κορτιζόνης	11 (13,1%)	0 (0%)	0,62 (0,54 – 0,72)	0,016		
<b>Συννοσηρώσεις (v %):</b>						
• ρευματοειδής αρθρίτιδα	1 (1,2%)	0 (0%)	0,66 (0,58 – 0,74)	0,656		
• αρτηριακή πίεση	19 (26,0%)	10 (27,8%)	1,09 (0,45 – 2,68)	0,509		
• υποθυρεοειδισμός	18 (24,7%)	9 (25,0%)	1,02 (0,41 – 2,56)	0,573		
• υπερθυρεοειδισμός	5 (6,8%)	1 (2,8%)	0,39 (0,04 – 3,46)	0,661		
• σακχαρώδης διαβήτης	4 (5,5%)	3 (8,3%)	1,57 (0,33 – 7,41)	0,682		
<b>Χαρακτηριστικά αντι-οστεοπορωτικής Θεραπείας</b>						
Δenosουμάμπη έναντι διφωσφονικών	36 (42,9%)	29 (65,9%)	2,58 (1,21 – 5,50)	0,016	2,34 (1,02 – 5,39)	0,046
<b>Διάρκεια &gt; 4,5 έτη</b>	34 (40,55%)	26 (59,1%)	2,12 (1,01 – 4,46)	0,062		
Υποκατάσταση ασβεστίου	75 (89,3%)	41 (93,2%)	1,64 (0,42 – 6,40)	0,543		
Υποκατάσταση βιταμίνης D	74 (88,1%)	41 (93,2%)	1,85 (0,48 – 7,09)	0,540		

\* BMI: Body mass Index (Δείκτης μάζας σώματος), OR: Odds ratio (λόγος κινδύνου), CI: Confidence intervals (όρια αξιοπιστίας)  
\*\* Δεν παρέχονται τιμές στην πολυπαραγοντική ανάλυση για την λήψη κορτιζόνης, καθώς δεν υπάρχουν ασθενείς και στις δύο ομάδες σύγκρισης που έλαβαν κορτιζόνη