

---

***Collana***

***Aspetti psico-sociali della sclerosi multipla***

***Curatori***

Maria Pia Amato

Sandro Sorbi

M.P. Amato • E. Portaccio

# Costi sociali e aspetti farmacoeconomici

Volume 4

 Springer

M.P. AMATO  
Clinica Neurologica I  
Università degli Studi  
Firenze

E. PORTACCIO  
Clinica Neurologica I  
Università degli Studi  
Firenze

con la collaborazione di:

G. SIRACUSA  
Clinica Neurologica I,  
Università degli Studi  
Firenze

V. ZIPOLI  
Clinica Neurologica I,  
Università degli Studi  
Firenze

---

Si ringrazia SCHERING S.p. A. per avere contribuito alla realizzazione di questo volume

---

ISBN-10 978-88-470-0327-X

ISBN-13 978-88-470-0327-9

Quest'opera è protetta dalla legge sul diritto d'autore. Tutti i diritti, in particolare quelli relativi alla traduzione, alla ristampa, all'utilizzo di illustrazioni e tabelle, alla citazione orale, alla trasmissione radiofonica o televisiva, alla registrazione su microfilm o in database, o alla riproduzione in qualsiasi altra forma (stampata o elettronica) rimangono riservati anche nel caso di utilizzo parziale. La riproduzione di quest'opera, anche se parziale, è ammessa solo ed esclusivamente nei limiti stabiliti dalla legge sul diritto d'autore, ed è soggetta all'autorizzazione dell'editore. La violazione delle norme comporta le sanzioni previste dalla legge.

Springer-Verlag fa parte di Springer Science+Business Media

[springer.it](http://springer.it)

© Springer-Verlag Italia 2005

*Stampato in Italia*

L'utilizzo in questa pubblicazione di denominazioni generiche, nomi commerciali, marchi registrati, ecc. anche se non specificatamente identificati, non implica che tali denominazioni o marchi non siano protetti dalle relative leggi e regolamenti.

Responsabilità legale per i prodotti: l'editore non può garantire l'esattezza delle indicazioni sui dosaggi e l'impiego dei prodotti menzionati nella presente opera. Il lettore dovrà di volta in volta verificarne l'esattezza consultando la bibliografia di pertinenza.

Progetto copertina: Simona Colombo, Milano

Impaginazione: Graphostudio, Milano

Stampa: Grafiche Erredue, Cirimido (Como)

---

## Prefazione

Gli studi di valutazione dei costi rivestono grande importanza ai fini della programmazione sanitaria per l'allocazione delle risorse economiche; essi forniscono inoltre la base per una valutazione del rapporto costi-benefici di nuove modalità di intervento terapeutico.

La sclerosi multipla (SM), per il carattere di malattia cronica ad evoluzione generalmente invalidante, a frequenza relativamente elevata - si stimano nel nostro Paese circa 50.000 casi - e per l'incidenza nella fascia di età giovanile - adulta, rappresenta il paradigma di una patologia ad altissimo impatto sociosanitario.

Tradizionalmente i costi sanitari legati a una patologia sono distinti in *costi diretti*, che derivano dai costi relativi alla diagnosi, terapia, prevenzione e riabilitazione, e *costi indiretti*, derivanti dalle perdite di produttività (in termini di giornate lavorative perse, riduzione o abbandono definitivo dell'attività lavorativa) sia da parte del paziente che del *care-giver*. A questi sono da aggiungere i cosiddetti *costi non quantificabili o intangibili*, difficilmente traducibili in termini monetari, che si riferiscono all'impatto della malattia sulla qualità della vita (QdV) del paziente e del *care-giver*. In economia sanitaria, al fine di stabilire le priorità degli interventi, la misura più spesso usata è il Quality-Adjusted Life Year (QALYs), che rapporta la QdV alla durata della stessa; pertanto il beneficio di un intervento terapeutico rispetto ad un altro si esprime in termine di QALYs guadagnati.

Una serie di studi sui costi di malattia condotti in Europa e in Nord America prima dell'ingresso sul mercato dei nuovi farmaci per la terapia della SM, hanno bene evidenziato come la SM sia una malattia con elevatissimi costi sociali, legati soprattutto alla disabilità e alla conseguente perdita di produttività dei pazienti. A partire dagli anni novanta, con l'approvazione dei nuovi farmaci per terapia della SM (interferone beta, glatiramer acetato, mitoxantrone), l'interesse della ricerca si è incentrato sulle analisi di farmacoeconomia, volte a stimare il rapporto costo-benefici con l'impiego di tali terapie.

Questo volume nasce dall'esperienza degli autori, maturata nel corso della partecipazione ai primi studi sui costi di malattia in Italia. Esso fornisce un inquadramento metodologico complessivo degli studi sui costi di malattia e sull'analisi farmacoeconomica, un panorama aggiornato della letteratura in questo settore, e una valutazione critica delle prospettive future.

*Maria Pia Amato*  
*Responsabile Settore Sclerosi Multipla*  
*Clinica Neurologica I*  
*Università di Firenze*

*S. Sorbi*  
*Direttore*  
*Clinica Neurologica I*  
*Università di Firenze*

---

# Indice

<b>1</b>	<b>La sclerosi multipla</b>	
	M.P. AMATO, V. ZIPOLI .....	1
<b>2</b>	<b>Studi sui costi di malattia: aspetti metodologici</b>	
	E. PORTACCIO, V. ZIPOLI .....	5
<b>3</b>	<b>Costi di malattia: revisione degli studi europei e nord americani</b>	
	M.P. AMATO, G. SIRACUSA, E. PORTACCIO .....	13
<b>4</b>	<b>Costi di malattia: revisione degli studi italiani</b>	
	M.P. AMATO, E. PORTACCIO, V. ZIPOLI .....	17
<b>5</b>	<b>Studi farmaco-economici: aspetti metodologici</b>	
	E. PORTACCIO, M.P. AMATO .....	25
<b>6</b>	<b>Studi farmaco-economici: revisione della letteratura</b>	
	M.P. AMATO, E. PORTACCIO .....	33
	<b>Conclusioni</b>	
	M.P. AMATO .....	43
	<b>Indice analitico</b> .....	45