

Valutazione clinico-economica di strategie integrate per la gestione dell'asma grave in Italia: un approccio predittivo multidimensionale

Filippo Rumi¹, Debora Antonini¹, Matteo Bonini², Giorgio Walter Canonica^{3,4}

¹Altems Advisory, spin-off dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Italy

²Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma, Roma - Italy

³Personalized Medicine, Asthma and Allergy, Humanitas Clinical and Research Center, IRCCS, Rozzano - Italy

⁴Department of Biomedical Sciences, Humanitas University, Pieve Emanuele, Milano - Italy

Clinical and economic evaluation of integrated strategies for severe asthma management in Italy: a multidimensional predictive approach

Introduction: Severe asthma imposes a substantial clinical, social, and economic burden, particularly within healthcare systems facing increasing pressure to ensure access to innovations such as biologics. Traditional economic evaluations, focused on single strategies, are often insufficient to capture the broader impact of integrated policy interventions. This study assesses the clinical, economic, social, and fiscal impact of three policy strategies for severe asthma management in Italy: (i) improved treatment adherence, (ii) expanded access to biologics, and (iii) earlier disease identification through structured healthcare approaches, using a multidimensional predictive modeling framework.

Methods: A combined methodological approach was adopted, integrating a Budget Impact Analysis, a cost-of-illness model, and a Markov model over a five-year horizon. The model was developed from the perspectives of the National Health Service, society, and the fiscal system. Clinical and economic inputs were derived from national tariffs, AIFA transparency lists, and the scientific literature.

Results: The baseline scenario shows increasing costs over five years, mainly driven by exacerbation management and productivity losses. Policy 1 and Policy 3 generate cost reductions compared with the baseline scenario, whereas Policy 2 increases expenditures due to higher biologic uptake. The integrated scenario yields an overall benefit, with a cumulative reduction of € 3.5 billion and improvements across all perspectives.

Conclusions: Integrated care pathways combining early diagnosis, improved adherence, multidisciplinary management, and appropriate biologic use represent the most effective strategy to improve outcomes while maintaining sustainability. These findings highlight the need for systemic policies supporting equitable access to innovation.

Keywords: Budget impact analysis, Cost-of-illness, Health policy, Predictive modeling, Severe asthma

Introduzione

L'asma grave rappresenta una sfida clinica e gestionale significativa sia a livello globale che nel contesto italiano. La prevalenza di asma grave in Italia si attesta tra il 5% e il 10% della popolazione asmatica (1), comportando una marcata morbidità, un impatto sulle risorse sanitarie e costi elevati per

il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In particolare, pazienti con asma grave o non controllato sono frequentemente soggetti a riacutizzazioni e ospedalizzazioni e necessitano di terapie biologiche o corticosteroidi sistemici, con conseguenze economiche e sociali significative (2).

Nel setting italiano, i registri istituzionali come il *Severe Asthma Network Italy* (SANI) hanno permesso di caratterizzare meglio il profilo epidemiologico e clinico dei pazienti. Tali dati hanno evidenziato un'elevata frequenza di comorbidità, tra cui spiccano la rinosinusite cronica con poliposi nasale (presente in circa il 40% dei pazienti), il reflusso gastroesofageo (circa il 36%) e l'obesità (circa il 20%), fattori che ne complicano il controllo e ne aggravano l'impatto clinico (3). L'analisi dei dati nazionali ha inoltre sottolineato una prevalenza di asma a insorgenza tardiva e criticità gestionali

Received: March 20, 2026

Accepted: August 5, 2026

Published online: October 12, 2026

This article includes supplementary material

Indirizzo per la corrispondenza:

Debora Antonini

email: debora.antonini@unicatt.it



allarmanti, come l'elevato utilizzo di corticosteroidi orali (circa il 60% dei pazienti ne fa un uso cronico o frequente) e l'alto tasso di ospedalizzazioni e accessi al Pronto Soccorso, elementi che costituiscono il principale driver di costo della patologia (3).

La valutazione precoce del rischio di esacerbazione e la stratificazione dei pazienti in funzione della gravità e dei fenotipi clinico-infiammatori sono fondamentali per ottimizzare l'allocazione delle risorse e per migliorare gli *outcome* (3,4). Negli ultimi anni è emerso come le valutazioni economiche tradizionali, anche se utili per confrontare le tecnologie sanitarie, siano spesso inadeguate per analizzare *policy* più ampie e interventi organizzativi complessi. In questo contesto, i modelli predittivi rappresentano un valore aggiunto, poiché integrano dati clinici e di costo per simulare scenari reali e valutare in modo più completo l'impatto di diverse strategie di gestione. Nel setting italiano, caratterizzato da un'elevata eterogeneità dei fenotipi asmatici e da una crescente disponibilità di dati *real-world* (3,5), tali modelli consentono una valutazione più precisa delle conseguenze economico-sanitarie di *policy* che supportano la personalizzazione della cura e l'ottimizzazione delle risorse del SSN.

Obiettivo

L'obiettivo del presente studio è sviluppare un modello predittivo in grado di analizzare in modo sistematico le implicazioni cliniche, epidemiologiche ed economico-organizzative dell'asma e, più nel dettaglio, dell'asma grave nel contesto sanitario italiano. Attraverso l'integrazione di dati demografici e clinici e di utilizzo delle risorse, il modello mira a stimare l'evoluzione della patologia e a valutare l'impatto potenziale di diverse strategie di gestione, includendo scenari di miglioramento dell'aderenza terapeutica, l'incremento dell'impiego dei farmaci biologici e l'ottimizzazione dei processi di identificazione precoce e di presa in carico. Gli intenti sono fornire ai decisori sanitari uno strumento quantitativo robusto per supportare la pianificazione di interventi mirati, promuovere un uso efficiente delle risorse e contribuire alla sostenibilità complessiva, clinica ed economica, della gestione dell'asma grave in Italia.

Metodi

Lo studio è stato sviluppato attraverso un approccio metodologico integrato, combinando una *Budget Impact Analysis* (BIA), un modello di Markov e un'analisi di *Cost-of-Illness* (COI), con l'obiettivo di stimare il *burden* clinico-economico dell'asma grave in Italia e di valutare l'impatto potenziale di differenti strategie di *policy* sanitaria.

La BIA ha rappresentato la struttura analitica principale del modello ed è stata utilizzata per stimare le variazioni di spesa associate all'implementazione di tre strategie alternative di gestione dell'asma grave: miglioramento dell'aderenza terapeutica, incremento dell'utilizzo dei farmaci biologici e identificazione precoce dei pazienti con presa in carico strutturata. Lo scenario corrente (AS IS) descrive l'attuale gestione dell'asma grave e costituisce il riferimento rispetto al quale sono stati confrontati gli scenari alternativi (TO BE). Gli scenari TO BE sono stati costruiti modificando, secondo ipotesi

predefinite, specifici parametri del modello coerentemente con le *policy* considerate, quali l'aderenza terapeutica, la quota di pazienti trattati con farmaci biologici e la probabilità di progressione verso stati clinici di maggiore gravità. Tali ipotesi sono state validate, tramite *interview*, da tre esperti clinici nella gestione dell'asma grave, con l'obiettivo di assicurare la plausibilità clinica degli scenari simulati e la coerenza delle *policy* modellizzate con la pratica assistenziale.

La dinamica clinico-epidemiologica della popolazione è stata rappresentata mediante un modello di Markov con cicli annuali, finalizzato a stimare l'evoluzione della distribuzione dei pazienti tra i diversi stati clinici nel corso dell'orizzonte temporale. Tale struttura ha consentito di collegare l'evoluzione della malattia alle successive componenti economiche del modello, fornendo la base per la stima dei costi associati ai diversi livelli di severità dell'asma.

Infine, il modello di COI è stato utilizzato per quantificare l'onere economico associato all'asma grave, includendo i costi diretti sanitari, i costi indiretti e l'impatto fiscale, coerentemente con le prospettive di analisi. Più nel dettaglio, i costi diretti sanitari comprendono le risorse assorbite dalle attività di diagnosi, trattamento, monitoraggio e gestione delle riacutizzazioni. I costi indiretti riflettono la perdita di produttività associata alla patologia, includendo assenteismo, presentismo e riduzione della capacità lavorativa. L'impatto fiscale è stato invece stimato considerando la riduzione del gettito derivante dall'Imposta sul Reddito delle Persone Fisiche (IRPEF) conseguente alla perdita di produttività. L'integrazione tra modello di Markov e COI consente quindi di collegare l'evoluzione clinica della popolazione alla corrispondente evoluzione del *burden* economico nel tempo.

L'analisi è stata condotta su un orizzonte temporale di cinque anni e ha considerato tre prospettive complementari: la prospettiva del SSN, la prospettiva sociale e la prospettiva fiscale. La prospettiva del SSN consente di stimare l'impatto sui costi sanitari diretti; la prospettiva sociale permette di includere le conseguenze economiche legate alla perdita di produttività; la prospettiva fiscale consente infine di valutare le ricadute sulle entrate tributarie associate alla riduzione della capacità lavorativa. Tale articolazione consente di descrivere in modo multidimensionale l'impatto dell'asma grave non solo sul sistema sanitario, ma più ampiamente sul sistema Paese.

Nel complesso, l'integrazione tra BIA, modello di Markov e COI consente di valutare in modo sistematico e multidimensionale l'impatto delle strategie di gestione dell'asma grave. Tale approccio permette di stimare non solo le variazioni di spesa per il SSN, ma anche le ricadute sociali e fiscali associate alla patologia, fornendo un quadro complessivo del potenziale valore delle *policy* considerate nel medio periodo.

Data input

Popolazione target

La popolazione target del modello è costituita da adulti, di età pari o superiore a 18 anni, affetti da asma nel contesto italiano. L'evoluzione clinica di questa coorte è stata rappresentata mediante un modello di Markov annuale (Fig. 1),

articolato in 5 stati di salute: diagnosi di asma, asma lieve, asma moderato, asma severo e morte.

Lo stato di diagnosi rappresenta il punto di ingresso della popolazione nel modello; a partire da tale stato, i pazienti vengono distribuiti nei differenti livelli di severità della patologia secondo le proporzioni riportate da Braidò et al., pari al 62,5% per l'asma lieve, al 30,0% per l'asma moderato e al 7,5% per l'asma grave (1). Le transizioni tra gli stati di asma lieve, moderato e grave descrivono la possibile evoluzione clinica della malattia nel tempo, includendo sia la progressione verso stati di maggiore gravità che il possibile miglioramento verso stati meno severi, in funzione del livello di controllo clinico e dell'effetto delle *policy* considerate. Da ciascuno stato di gravità è inoltre prevista la possibilità di transizione allo stato assorbente di morte.

Le probabilità di transizione applicate nel modello sono state derivate da fonti di letteratura ed epidemiologiche disponibili (6,7). Tali probabilità, riportate nella Tabella S.1, rappresentano i parametri utilizzati per descrivere il movimento annuale dei pazienti tra i diversi stati di salute.

Questa configurazione markoviana consente di stimare, per ciascun anno dell'orizzonte temporale, la distribuzione della popolazione nei diversi stadi di malattia, fornendo la base clinico-epidemiologica per la successiva valorizzazione economica.

La definizione numerica della popolazione del caso-base è stata effettuata utilizzando come riferimento la popolazione residente in Italia al 1° gennaio 2024, secondo i dati ufficiali dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) (8). A partire da tale popolazione, sono stati applicati gli indici epidemiologici di prevalenza e incidenza dell'asma derivati dalla letteratura scientifica italiana, integrati da valutazioni di *expert opinion*. In particolare, applicando una prevalenza dell'asma pari al 7,5% alla popolazione adulta italiana, in linea con le evidenze riportate da studi osservazionali nazionali (2,9) e da indagini condotte in setting clinici *real-world*, il

modello considera complessivamente 5.690.150 adulti affetti da asma. Parallelamente, la popolazione incidente è stata stimata applicando un tasso di incidenza annuale del 4%, definito sulla base delle stime formulate dagli esperti coinvolti nello studio e ritenuto maggiormente rappresentativo del contesto italiano. La distribuzione della popolazione nei diversi stati clinici e la sua evoluzione nel corso dell'orizzonte temporale sono state modellizzate attraverso le probabilità di transizione riportate nella Tabella S.1. Maggiori dettagli sono riportati nei Materiali Supplementari (Tabella S.2).

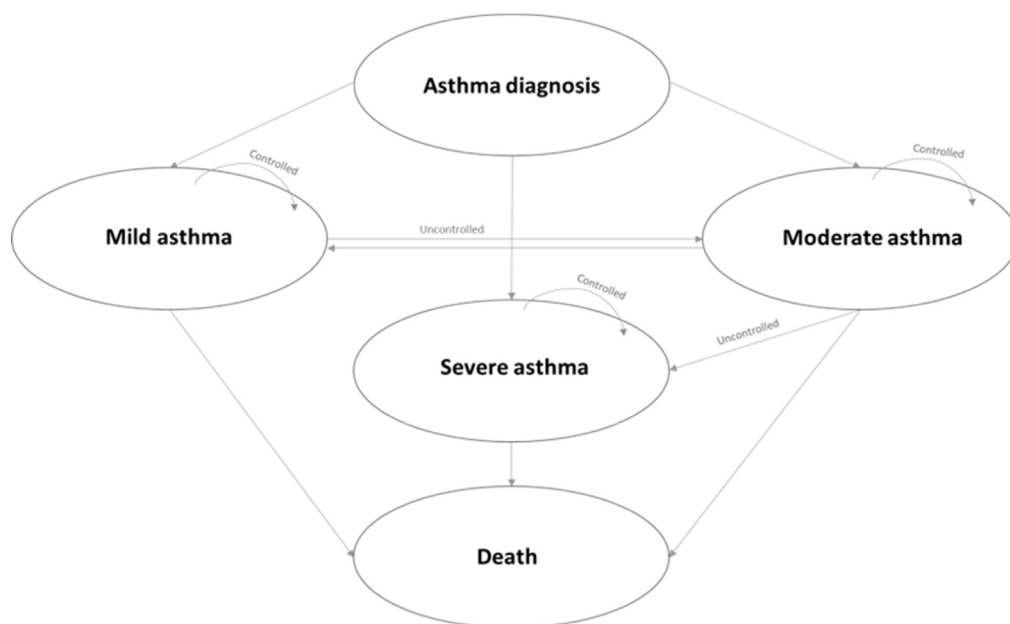
Diagnosi

Questa sezione raccoglie tutti gli input utilizzati per popolare il modello, a partire dalle risorse necessarie alla fase diagnostica dell'asma. In accordo con le raccomandazioni delle Linee Guida GINA 2022 (10) e del relativo adattamento per il contesto italiano (11), la diagnosi è stata modellizzata includendo le principali prestazioni cliniche previste dal percorso diagnostico standard: una spirometria annuale, una visita specialistica pneumologica e un test di broncodilatazione farmacologica.

Trattamento

Per la componente terapeutica, il modello ha integrato sia la distribuzione dei trattamenti per livello di severità dell'asma che il livello di aderenza al trattamento farmacologico nel caso-base. In particolare, l'aderenza al trattamento nella popolazione adulta con asma è stata valorizzata pari al 19,5%, sulla base dei dati riportati dal Rapporto OsMED (12). Coerentemente con le definizioni comunemente adottate in letteratura, i pazienti aderenti sono stati considerati come coloro che assumono almeno l'80% della terapia prescritta. La restante quota di pazienti non aderenti è stata invece assunta come consumatrice, in media, del 50% del trattamento previsto. Per i farmaci biologici, il livello di aderenza è stato distinto

FIGURA 1 - Rappresentazione grafica del modello di Markov a 5 stati.



da quello delle terapie inalatorie convenzionali, in ragione della diversa modalità di gestione e di monitoraggio del trattamento. Sulla base del report ReS (Ricerca e Salute) (13), la quota di pazienti in trattamento con farmaci biologici classificati come aderenti è pari all'80%. Ai fini del modello, il singolo paziente è stato considerato aderente al trattamento biologico in presenza di un consumo pari ad almeno il 75% della terapia annuale prevista. Tale soglia è stata definita sulla base delle indicazioni fornite dai clinici esperti coinvolti nello studio.

Le strategie terapeutiche incluse nel modello sono state definite in funzione del grado di severità dell'asma, in coerenza con le raccomandazioni delle Linee Guida GINA (11). Le percentuali di utilizzo associate a ciascuna opzione terapeutica sono state successivamente definite sulla base del confronto con gli esperti clinici coinvolti nel progetto, con l'obiettivo di riflettere in modo più aderente i pattern prescrittivi osservabili nella pratica clinica italiana. Più nel dettaglio, nei pazienti con asma lieve sono stati considerati i corticosteroidi inalatori (ICS) e le associazioni tra corticosteroidi inalatori e beta-2 agonisti a lunga durata d'azione (ICS/LABA); nei pazienti con asma moderato sono state considerate associazioni ICS/LABA; nei pazienti con asma severo sono stati inclusi associazioni ICS/LABA, triplice terapia e farmaci biologici. Le quote di ripartizione tra le diverse strategie terapeutiche sono state applicate secondo i valori riportati nei Materiali Supplementari nella Tabella S.3.

Queste assunzioni consentono di stimare il consumo effettivo delle terapie farmacologiche tenendo conto sia della quota di pazienti trattati con ciascuna strategia che del diverso livello di aderenza associato alle terapie inalatorie e biologiche. Il modello integra quindi l'impatto dell'aderenza sulla spesa farmaceutica e, indirettamente, sull'evoluzione clinica della patologia, coerentemente con l'evidenza secondo cui una maggiore aderenza al trattamento si associa a migliori *outcome* clinici, inclusa la riduzione delle riacutizzazioni, degli accessi al Pronto Soccorso e delle ospedalizzazioni (13,14).

Monitoraggio

La fase di monitoraggio è stata modellizzata incorporando le principali prestazioni previste dall'adattamento nazionale delle Linee Guida GINA (10,11), includendo spirometria, visite pneumologiche di controllo, approfondimenti diagnostici, esami di laboratorio ed eventuale diagnostica per immagini. Le frequenze annuali sono state stratificate per grado di severità dell'asma, in modo da riflettere il differente fabbisogno assistenziale associato ai diversi livelli di gravità della patologia. Tali frequenze sono state definite integrando le indicazioni riportate nell'adattamento italiano delle Linee Guida internazionali GINA 2022 (11) con l'esperienza clinica degli esperti coinvolti nel progetto, al fine di rappresentare in maniera più aderente il contesto assistenziale italiano. Maggiori dettagli sono riportati nella Tabella S.4 nei Materiali Supplementari.

Riacutizzazioni

Le riacutizzazioni sono state modellizzate distinguendo tre livelli di gravità: episodi lievi, gestiti mediante il ricorso a corticosteroidi orali; episodi moderati, associati all'accesso al Pronto Soccorso; episodi severi, associati all'ospedalizzazione. Le frequenze annuali di riferimento sono state ottenute da fonti

nazionali (13) e dal network SANI (3). Dal momento che tali fonti riportavano principalmente dati relativi alla popolazione con asma severo, questi valori sono stati assunti come riferimento per lo stato di maggiore gravità del modello. Per stimare le frequenze annuali di riacutizzazione negli stati di asma moderato e lieve, sono stati applicati coefficienti di riduzione derivati dalla letteratura, assumendo una riduzione del 28% dei parametri di riacutizzazione al passaggio verso stati di gravità inferiore (15).

Questo approccio ha consentito di parametrizzare in modo coerente la frequenza degli eventi acuti per ciascuno stato clinico incluso nel modello. I valori annuali applicati, stratificati per tipologia di riacutizzazione e grado di severità dell'asma, sono riportati nella Tabella S.5 nei Materiali Supplementari.

Il modello incorpora inoltre l'effetto dell'utilizzo dei farmaci biologici e dell'aderenza terapeutica sulla frequenza degli eventi acuti. In particolare, l'impiego di farmaci biologici è stato associato a un coefficiente di riduzione pari a 1,56, applicato ai parametri di riacutizzazione nei pazienti trattati (13). Per i pazienti aderenti, è stata invece applicata una riduzione del 14% della frequenza complessiva delle riacutizzazioni, degli accessi al Pronto Soccorso e delle ospedalizzazioni (14). Tali assunzioni riflettono l'evidenza secondo cui un migliore controllo clinico della patologia, favorito da una maggiore aderenza terapeutica e dall'utilizzo di strategie terapeutiche più efficaci, si associa a una riduzione degli eventi acuti e del conseguente ricorso a risorse sanitarie.

Risorse indirette e impatto fiscale

In aggiunta alla prospettiva del SSN, il modello considera la prospettiva sociale, finalizzata a quantificare la perdita di produttività associata all'asma grave mediante il metodo del capitale umano, sulla base delle ore lavorative perse e delle evidenze disponibili in letteratura (2,16). Tale componente misura il valore economico della produttività non generata a causa della patologia, considerando assenteismo, presenteismo e riduzione della capacità lavorativa. Le ore perse sono state differenziate in funzione della gravità della malattia e modulate sulla base dell'aderenza terapeutica e dell'utilizzo dei farmaci biologici, in quanto associati a un migliore controllo clinico e a una potenziale riduzione della perdita di produttività.

Infine, il modello considera la prospettiva fiscale, finalizzata a stimare le ricadute della patologia sulle entrate pubbliche. In questa prospettiva, la riduzione della capacità lavorativa è stata tradotta in variazione del reddito imponibile e, conseguentemente, del gettito IRPEF, applicando gli scaglioni di reddito previsti dalla normativa fiscale vigente (17). Tale approccio consente di valutare l'impatto dell'asma grave anche in termini di minori entrate tributarie per lo Stato.

In questa logica, interventi in grado di migliorare il controllo clinico dell'asma grave, attraverso una maggiore aderenza terapeutica o l'impiego di approcci terapeutici più efficaci, possono generare benefici non solo in termini sanitari, ma anche in termini di produttività recuperata e di minore perdita di gettito fiscale.

Input di costo

Per la valorizzazione economica delle risorse, i costi unitari delle prestazioni sanitarie sono stati stimati sulla base delle

tariffe nazionali vigenti, quando disponibili. Più nel dettaglio, per i trattamenti farmacologici, la valorizzazione è stata effettuata considerando il prezzo *ex-factory* al netto delle riduzioni obbligatorie di legge. Nello specifico, per i farmaci di classe A e H (18), il prezzo *ex-factory* è stato calcolato a partire dal prezzo al pubblico riportato nelle liste di trasparenza AIFA, mediante l'applicazione di un fattore di conversione pari a 1,6504 (19). Le prestazioni di specialistica ambulatoriale sono state valorizzate sulla base del Nomenclatore tariffario nazionale (20), mentre gli eventi di ospedalizzazione sono stati valorizzati mediante l'applicazione delle tariffe *Diagnosis Related Groups* (DRG) corrispondenti (21). In assenza di riferimenti tariffari nazionali per la valorizzazione delle riacutizzazioni, sono stati utilizzati input economici derivati dalla letteratura nazionale (15). L'elenco completo dei costi unitari utilizzati nel modello è riportato nei Materiali Supplementari (Tabella S.6).

Risultati

Come riportato nella Tabella 1, nello scenario AS IS il modello evidenzia una crescita progressiva del *burden* economico associato all'asma lungo tutto l'orizzonte temporale. La popolazione affetta aumenta annualmente in ragione della dinamica markoviana, determinando un incremento parallelo dei costi sanitari, sociali e fiscali. È opportuno precisare che l'incremento progressivo della popolazione modellizzata nel quinquennio riflette una proiezione epidemiologica teorica basata su prevalenza e incidenza costanti applicate a una coorte dinamica e non implica necessariamente un aumento reale della prevalenza dell'asma nella popolazione italiana; trattandosi di un modello comparativo, tale assunzione non altera la validità delle analisi differenziali tra scenari, che rappresentano l'elemento decisionale centrale dello studio. La spesa complessiva passa da circa 14,2 miliardi di euro nel primo anno a 39,8 miliardi di euro nel quinto anno. Il costo medio per paziente cresce da € 6.425 a € 7.507, principalmente a causa dell'aumento delle riacutizzazioni e del maggiore ricorso alle risorse sanitarie nei pazienti con malattia moderata e severa. Complessivamente, lo scenario di riferimento descrive un quadro di crescente insostenibilità clinico-economica in assenza di interventi di *policy* volti a migliorare la gestione dell'asma.

Policy 1 - Aumento dell'aderenza alle terapie prescritte

La *Policy* 1 simula l'effetto di un incremento dell'aderenza alla terapia inalatoria e ai farmaci biologici rispetto allo

scenario AS IS, secondo le ipotesi validate dagli esperti clinici. Nello specifico, il modello assume un incremento di 10,5 punti percentuali per le terapie inalatorie, dal 19,5% al 30%, e di 10 punti percentuali per i farmaci biologici, dall'80% al 90%. Tale incremento determina una riduzione del tasso di riacutizzazioni e del ricorso a risorse sanitarie.

Come mostrato nella Tabella 2, lo scenario TO BE della *Policy* 1 determina una riduzione complessiva dei costi pari a 5,03 miliardi di euro nell'arco dei cinque anni rispetto allo scenario AS IS, con un risparmio pro capite compreso tra -€ 1.007 e -€ 1.268 per paziente a seconda dell'anno considerato. I risparmi emergono principalmente dalla diminuzione della "gestione della condizione" (-1,27 miliardi di euro) e dall'importante riduzione dell'impatto sociale legato alla perdita di produttività (-4,40 miliardi di euro). Pertanto, il modello sembrerebbe dimostrare che l'aumento dei costi legati alla terapia a causa dell'aumento dell'aderenza è ampiamente compensato dalla riduzione dei costi inerenti alle riacutizzazioni e alle ospedalizzazioni.

Policy 2 - Aumento della quota di mercato dei farmaci biologici

La *Policy* 2 simula un aumento della proporzione di pazienti con asma grave che accedono alla terapia biologica. In particolare, secondo le ipotesi validate dagli esperti clinici, la proporzione di pazienti trattati con farmaci biologici è stata aumentata dal 10% al 16%. Nel modello, questa modifica incrementa l'utilizzo di farmaci biologici e riduce significativamente il numero di riacutizzazioni, pur generando un aumento importante della spesa farmaceutica.

Come riportato nella Tabella 3, lo scenario TO BE determina un incremento complessivo dei costi di 5,46 miliardi di euro sul quinquennio rispetto allo scenario AS IS, con un aumento medio per paziente compreso tra +€ 53 e +€ 127 a seconda dell'anno. L'aumento è guidato principalmente dalla voce Trattamento, che cresce di 5,96 miliardi di euro a causa del maggiore impiego dei farmaci biologici. I costi di gestione della condizione si riducono, ma solo marginalmente (-437 milioni di euro), mentre l'impatto sociale e quello fiscale mostrano variazioni contenute (-63,6 milioni e -1,9 milioni rispettivamente), insufficienti a compensare l'aumento dei costi terapeutici. Nel complesso, la *Policy* 2 migliora gli esiti clinici ma comporta un incremento della spesa complessiva, soprattutto dal punto di vista del Servizio Sanitario Nazionale.

TABELLA 1 - Risultati dello scenario AS IS

	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi						
Asma di grado lieve	€ 320.604.401	€ 111.514.574	€ 111.514.574	€ 111.514.574	€ 111.514.574	€ 766.662.697
Asma di grado moderato	€ 153.890.112	€ 53.526.996	€ 53.526.996	€ 53.526.996	€ 53.526.996	€ 367.998.095
Asma di grado severo	€ 38.472.528	€ 13.381.749	€ 13.381.749	€ 13.381.749	€ 13.381.749	€ 91.999.524
Totale	€ 512.967.041	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 1.226.660.315
Totale medio per paziente	€ 90	€ 90	€ 90	€ 90	€ 90	

(Continua)



TABELLA 1 - (Continua)

	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Trattamento						
Asma di grado lieve						
Corticosteroidi per inalazione (ICS)	€ 122.394.873	€ 134.779.721	€ 145.948.361	€ 156.036.311	€ 165.158.751	€ 724.318.017
Adrenergici in associazione con corticosteroidi (ICS/LABA)	€ 197.761.768	€ 217.772.814	€ 235.818.748	€ 252.118.540	€ 266.858.290	€ 1.170.330.161
Asma di grado moderato						
Adrenergici in associazione con corticosteroidi (ICS/LABA)	€ 669.672.519	€ 1.156.538.483	€ 1.599.260.932	€ 2.001.563.693	€ 2.366.954.787	€ 7.793.990.415
Asma di grado severo						
Adrenergici in associazione con corticosteroidi (ICS/LABA)	€ 124.559.088	€ 219.907.531	€ 353.009.478	€ 519.776.584	€ 716.478.340	€ 1.933.731.022
Triplici terapie	€ 151.474.740	€ 267.426.781	€ 429.290.384	€ 632.093.763	€ 871.300.292	€ 2.351.585.960
Farmaci biologici	€ 671.010.662	€ 1.184.661.029	€ 1.901.692.817	€ 2.800.081.747	€ 3.859.731.244	€ 10.417.177.499
Totale	€ 1.936.873.651	€ 3.181.086.359	€ 4.665.020.720	€ 6.361.670.639	€ 8.246.481.704	€ 24.391.133.073
Totale medio per paziente	€ 340	€ 415	€ 483	€ 547	€ 606	
Monitoraggio						
Asma di grado lieve	€ 332.518.153	€ 366.164.879	€ 396.507.451	€ 423.914.046	€ 448.697.573	€ 1.967.802.102
Asma di grado moderato	€ 244.107.444	€ 421.578.674	€ 582.958.815	€ 729.605.267	€ 862.796.765	€ 2.841.046.966
Asma di grado severo	€ 115.212.739	€ 203.406.666	€ 326.521.246	€ 480.774.904	€ 662.717.051	€ 1.788.632.607
Totale	€ 691.838.335	€ 991.150.219	€ 1.305.987.513	€ 1.634.294.217	€ 1.974.211.390	€ 6.597.481.674
Totale medio per paziente	€ 122	€ 129	€ 135	€ 141	€ 145	
Gestione della condizione						
Asma di grado lieve						
Riacutizzazione lieve	€ 61.395.830	€ 67.608.329	€ 73.210.752	€ 78.271.079	€ 82.847.086	€ 363.333.077
Riacutizzazione moderata	€ 426.082.888	€ 469.197.209	€ 508.077.645	€ 543.195.972	€ 574.953.146	€ 2.521.506.861
Riacutizzazione severa	€ 4.400.166.596	€ 4.845.409.056	€ 5.246.928.108	€ 5.609.595.777	€ 5.937.552.758	€ 26.039.652.296
Asma di grado moderato						
Riacutizzazione lieve	€ 40.930.553	€ 70.687.924	€ 97.747.232	€ 122.336.078	€ 144.668.874	€ 476.370.662
Riacutizzazione moderata	€ 284.055.259	€ 490.569.389	€ 678.359.147	€ 849.004.069	€ 1.003.992.155	€ 3.305.980.018
Riacutizzazione severa	€ 2.933.444.397	€ 5.066.119.990	€ 7.005.428.611	€ 8.767.682.171	€ 10.368.247.265	€ 34.140.922.434
Asma di grado severo						
Riacutizzazione lieve	€ 13.622.494	€ 24.050.345	€ 38.607.134	€ 56.845.738	€ 78.358.167	€ 211.483.877
Riacutizzazione moderata	€ 94.539.182	€ 166.907.757	€ 267.930.888	€ 394.505.560	€ 543.800.350	€ 1.467.683.737
Riacutizzazione severa	€ 976.308.039	€ 1.723.659.773	€ 2.766.927.694	€ 4.074.066.887	€ 5.615.837.204	€ 15.156.799.598
Totale	€ 9.230.545.239	€ 12.924.209.771	€ 16.683.217.212	€ 20.495.503.332	€ 24.350.257.005	€ 83.683.732.560
Totale medio per paziente	€ 1.622	€ 1.685	€ 1.729	€ 1.763	€ 1.790	
Impatto sociale						
Asma di grado lieve	€ 821.279.184	€ 904.382.484	€ 979.324.929	€ 1.047.015.867	€ 1.108.228.150	€ 4.860.230.614
Asma di grado moderato	€ 760.443.689	€ 1.313.302.198	€ 1.816.033.732	€ 2.272.866.867	€ 2.687.785.120	€ 8.850.431.606
Asma di grado severo	€ 183.286.428	€ 323.589.922	€ 519.447.011	€ 764.841.767	€ 1.054.284.814	€ 2.845.449.941
Totale	€ 1.765.009.301	€ 2.541.274.604	€ 3.314.805.672	€ 4.084.724.501	€ 4.850.298.084	€ 16.556.112.162
Totale medio per paziente	€ 4.039	€ 4.315	€ 4.473	€ 4.574	€ 4.641	
Impatto fiscale						
Asma di grado lieve	€ 48.866.111	€ 53.810.758	€ 58.269.833	€ 62.297.444	€ 65.939.575	€ 289.183.722
Asma di grado moderato	€ 32.577.408	€ 56.261.866	€ 77.798.885	€ 97.369.617	€ 115.144.715	€ 379.152.490
Asma di grado severo	€ 11.108.571	€ 19.612.045	€ 31.482.495	€ 46.355.310	€ 63.897.791	€ 172.456.213
Totale	€ 92.552.090	€ 129.684.669	€ 167.551.214	€ 206.022.371	€ 244.982.081	€ 840.792.424
Totale medio per paziente	€ 212	€ 220	€ 226	€ 231	€ 234	
TOTALE SCENARIO AS IS	€ 14.229.785.658	€ 19.945.828.941	€ 26.315.005.649	€ 32.960.638.378	€ 39.844.653.581	€ 133.295.912.208
TOTALE SCENARIO AS IS (per paziente)	€ 6.425	€ 6.854	€ 7.138	€ 7.345	€ 7.507	

TABELLA 2 - Risultati degli scenari AS IS e TO BE e analisi differenziale – Policy 1

SCENARIO AS IS						
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi	€ 512.967.041	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 1.226.660.315
Trattamento	€ 1.936.873.651	€ 3.181.086.359	€ 4.665.020.720	€ 6.361.670.639	€ 8.246.481.704	€ 24.391.133.073
Monitoraggio	€ 691.838.335	€ 991.150.219	€ 1.305.987.513	€ 1.634.294.217	€ 1.974.211.390	€ 6.597.481.674
Gestione della condizione	€ 9.230.545.239	€ 12.924.209.771	€ 16.683.217.212	€ 20.495.503.332	€ 24.350.257.005	€ 83.683.732.560
Impatto sociale	€ 1.765.009.301	€ 2.541.274.604	€ 3.314.805.672	€ 4.084.724.501	€ 4.850.298.084	€ 16.556.112.162
Impatto fiscale	€ 92.552.090	€ 129.684.669	€ 167.551.214	€ 206.022.371	€ 244.982.081	€ 840.792.424
Totale scenario AS IS	€ 14.229.785.658	€ 19.945.828.941	€ 26.315.005.649	€ 32.960.638.378	€ 39.844.653.581	€ 133.295.912.208
Totale scenario AS IS (per paziente)	€ 6.425	€ 6.854	€ 7.138	€ 7.345	€ 7.507	
SCENARIO TO BE						
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi	€ 512.967.041	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 1.226.660.315
Trattamento	€ 1.930.941.892	€ 3.247.621.362	€ 4.793.094.872	€ 6.560.238.234	€ 8.523.452.352	€ 25.055.348.712
Monitoraggio	€ 691.838.335	€ 991.150.219	€ 1.305.987.513	€ 1.634.294.217	€ 1.974.211.390	€ 6.597.481.674
Gestione della condizione	€ 9.091.004.700	€ 12.728.815.351	€ 16.430.968.302	€ 20.185.583.065	€ 23.982.013.195	€ 82.418.384.613
Impatto sociale	€ 1.337.727.691	€ 1.874.433.872	€ 2.421.748.633	€ 2.977.802.334	€ 3.540.917.468	€ 12.152.629.998
Impatto fiscale	€ 90.996.890	€ 126.938.983	€ 163.143.664	€ 199.532.627	€ 236.036.390	€ 816.648.555
Totale scenario TO BE	€ 13.655.476.551	€ 19.147.383.105	€ 25.293.366.302	€ 31.735.873.796	€ 38.435.054.113	€ 128.267.153.867
Totale scenario TO BE (per paziente)	€ 5.418	€ 5.700	€ 5.914	€ 6.089	€ 6.238	
ANALISI DIFFERENZIALE						
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Trattamento	-€ 5.931.759	€ 66.535.004	€ 128.074.152	€ 198.567.594	€ 276.970.649	€ 664.215.640
Monitoraggio	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Gestione della condizione	-€ 139.540.539	-€ 195.394.421	-€ 252.248.910	-€ 309.920.267	-€ 368.243.810	-€ 1.265.347.947
Impatto sociale	-€ 427.281.610	-€ 666.840.733	-€ 893.057.039	-€ 1.106.922.167	-€ 1.309.380.616	-€ 4.403.482.164
Impatto fiscale	-€ 1.555.200	-€ 2.745.686	-€ 4.407.549	-€ 6.489.743	-€ 8.945.691	-€ 24.143.870
Totale	-€ 574.309.108	-€ 798.445.836	-€ 1.021.639.347	-€ 1.224.764.582	-€ 1.409.599.468	-€ 5.028.758.341
Totale (per paziente)	-€ 1.007	-€ 1.154	-€ 1.224	-€ 1.256	-€ 1.268	

TABELLA 3 - Risultati degli scenari AS IS e TO BE e analisi differenziale – Policy 2

SCENARIO AS IS						
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi	€ 512.967.041	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 1.226.660.315
Trattamento	€ 1.936.873.651	€ 3.181.086.359	€ 4.665.020.720	€ 6.361.670.639	€ 8.246.481.704	€ 24.391.133.073
Monitoraggio	€ 691.838.335	€ 991.150.219	€ 1.305.987.513	€ 1.634.294.217	€ 1.974.211.390	€ 6.597.481.674
Gestione della condizione	€ 9.230.545.239	€ 12.924.209.771	€ 16.683.217.212	€ 20.495.503.332	€ 24.350.257.005	€ 83.683.732.560
Impatto sociale	€ 1.765.009.301	€ 2.541.274.604	€ 3.314.805.672	€ 4.084.724.501	€ 4.850.298.084	€ 16.556.112.162
Impatto fiscale	€ 92.552.090	€ 129.684.669	€ 167.551.214	€ 206.022.371	€ 244.982.081	€ 840.792.424
Totale scenario AS IS	€ 14.229.785.658	€ 19.945.828.941	€ 26.315.005.649	€ 32.960.638.378	€ 39.844.653.581	€ 133.295.912.208
Totale scenario AS IS (per paziente)	€ 6.425	€ 6.854	€ 7.138	€ 7.345	€ 7.507	
SCENARIO TO BE						
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi	€ 512.967.041	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 1.226.660.315
Trattamento	€ 2.321.077.793	€ 3.859.394.022	€ 5.753.883.086	€ 7.964.928.331	€ 10.456.468.541	€ 30.355.751.773
Monitoraggio	€ 691.838.335	€ 991.150.219	€ 1.305.987.513	€ 1.634.294.217	€ 1.974.211.390	€ 6.597.481.674
Gestione della condizione	€ 9.202.387.441	€ 12.874.497.527	€ 16.603.415.973	€ 20.378.002.760	€ 24.188.290.081	€ 83.246.593.782
Impatto sociale	€ 1.760.914.605	€ 2.534.045.468	€ 3.303.201.004	€ 4.067.637.610	€ 4.826.744.912	€ 16.492.543.599

(Continua)

TABELLA 3 - (Continua)

Impatto fiscale	€ 92.430.273	€ 129.469.602	€ 167.205.975	€ 205.514.036	€ 244.281.374	€ 838.901.260
Totale scenario TO BE	€ 14.581.615.488	€ 20.566.980.157	€ 27.312.116.870	€ 34.428.800.273	€ 41.868.419.616	€ 138.757.932.403
Totale scenario TO BE (per paziente)	€ 6.478	€ 6.923	€ 7.226	€ 7.453	€ 7.634	
ANALISI DIFFERENZIALE						
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Trattamento	€ 384.204.142	€ 678.307.663	€ 1.088.862.366	€ 1.603.257.692	€ 2.209.986.837	€ 5.964.618.701
Monitoraggio	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Gestione della condizione	-€ 28.157.798	-€ 49.712.244	-€ 79.801.239	-€ 117.500.572	-€ 161.966.924	-€ 437.138.778
Impatto sociale	-€ 4.094.697	-€ 7.229.137	-€ 11.604.667	-€ 17.086.891	-€ 23.553.171	-€ 63.568.563
Impatto fiscale	-€ 121.817	-€ 215.067	-€ 345.239	-€ 508.335	-€ 700.707	-€ 1.891.165
Totale	€ 351.829.830	€ 621.151.215	€ 997.111.221	€ 1.468.161.895	€ 2.023.766.035	€ 5.462.020.196
Totale (per paziente)	€ 53	€ 69	€ 88	€ 108	€ 127	

Policy 3 - Aumento dell'identificazione precoce e migliore gestione della presa in carico dei pazienti diagnosticati

La Policy 3 simula un miglioramento nella diagnosi tempestiva e nella presa in carico strutturata dei pazienti rispetto allo Scenario AS IS. Secondo le ipotesi validate dagli esperti clinici, l'effetto della policy è stato modellizzato attraverso una riduzione del 20% delle probabilità di progressione verso stadi clinici di maggiore gravità, con conseguente aumento della permanenza dei pazienti negli stadi di asma lieve e moderato. Tale assunzione riflette l'effetto atteso di una più precoce identificazione dei pazienti e di una gestione clinico-assistenziale più appropriata nel rallentare l'evoluzione verso forme più severe di malattia.

Come riportato nella Tabella 4, lo scenario TO BE determina una riduzione complessiva dei costi pari a 3,62 miliardi di euro nel quinquennio rispetto allo scenario AS IS, con un risparmio pro capite compreso tra -€ 103 e -€ 227 all'anno. Il beneficio deriva principalmente dalla diminuzione dei costi di gestione della condizione (-1,31 miliardi di euro), legata alla riduzione delle riacutizzazioni e delle ospedalizzazioni nei pazienti che non evolvono verso l'asma severo. Anche l'impatto sociale (-332 milioni di euro) e l'impatto fiscale (-13,5 milioni di euro) mostrano miglioramenti significativi. Nel complesso, la Policy 3 genera un risparmio significativo, dovuto alla minore severità media della popolazione nel tempo e al miglioramento degli esiti clinici associati a un percorso diagnostico-terapeutico più tempestivo e strutturato.

Scenario integrato

Lo scenario integrato combina simultaneamente le tre strategie di policy considerate: aumento dell'aderenza terapeutica, maggiore utilizzo dei farmaci biologici e identificazione precoce con presa in carico strutturata. Nel modello, ciò è stato implementato modificando simultaneamente:

1. la percentuale di pazienti aderenti;
2. la quota di pazienti con asma grave trattati con farmaci biologici;
3. le probabilità di progressione verso stadi clinici più severi.

L'effetto congiunto delle tre policy determina un risparmio complessivo pari a 3,51 miliardi di euro sul quinquennio rispetto allo scenario AS IS, con un beneficio medio per paziente compreso tra -€ 946 e -€ 1.332 all'anno. Il risparmio è trainato principalmente dalla riduzione dei costi di gestione della condizione (-2,94 miliardi di euro), grazie al minore numero di riacutizzazioni e di ospedalizzazioni ottenuto con un migliore controllo globale della malattia. Anche l'impatto sociale (-4,62 miliardi di euro) e quello fiscale (-36,5 milioni di euro) mostrano miglioramenti significativi, mentre la maggiore spesa farmaceutica (+4,26 miliardi di euro) viene compensata dai risparmi generati dalle migliori condizioni cliniche. Nel complesso, lo scenario integrato risulta l'intervento più efficace e sostenibile, poiché combina il miglioramento degli esiti clinici con una riduzione netta dei costi a carico del sistema sanitario, della società e dello Stato.

La Figura 2 presenta un grafico combinato in cui l'istogramma rappresenta i costi complessivi dello scenario AS IS, mentre le linee sovrapposte illustrano l'andamento delle tre policy analizzate. La linea rossa, corrispondente alla Policy 2, si colloca stabilmente al di sopra degli istogrammi, evidenziando come l'ampliamento dell'utilizzo dei farmaci biologici determini un incremento dei costi complessivi. Al contrario, le linee verdi (Policy 1 e Policy 3) rimangono all'interno dell'area dell'istogramma, indicando i risparmi ottenibili rispetto allo scenario attuale. La linea nera sottile, che rappresenta lo scenario integrato, dimostra come la combinazione delle tre policy consenta di massimizzare i benefici clinici ed economici complessivi. Nel loro insieme, i risultati suggeriscono che, per garantire un accesso tempestivo e sostenibile all'innovazione terapeutica, in particolare ai farmaci biologici, sia necessario adottare un approccio olistico basato su presa in carico strutturata, miglioramento dell'aderenza e gestione ottimizzata dell'asma grave, così da favorire una più efficiente allocazione delle risorse.

Discussioni

I risultati dello studio evidenziano come un approccio strutturato e integrato alla gestione dell'asma grave, e più

TABELLA 4 - Risultati degli scenari AS IS e TO BE e analisi differenziale – Policy 3

SCENARIO AS IS						
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi	€ 512.967.041	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 1.226.660.315
Trattamento	€ 1.936.873.651	€ 3.181.086.359	€ 4.665.020.720	€ 6.361.670.639	€ 8.246.481.704	€ 24.391.133.073
Monitoraggio	€ 691.838.335	€ 991.150.219	€ 1.305.987.513	€ 1.634.294.217	€ 1.974.211.390	€ 6.597.481.674
Gestione della condizione	€ 9.230.545.239	€ 12.924.209.771	€ 16.683.217.212	€ 20.495.503.332	€ 24.350.257.005	€ 83.683.732.560
Impatto sociale	€ 1.765.009.301	€ 2.541.274.604	€ 3.314.805.672	€ 4.084.724.501	€ 4.850.298.084	€ 16.556.112.162
Impatto fiscale	€ 92.552.090	€ 129.684.669	€ 167.551.214	€ 206.022.371	€ 244.982.081	€ 840.792.424
Totale scenario AS IS	€ 14.229.785.658	€ 19.945.828.941	€ 26.315.005.649	€ 32.960.638.378	€ 39.844.653.581	€ 133.295.912.208
Totale scenario AS IS (per paziente)	€ 6.425	€ 6.854	€ 7.138	€ 7.345	€ 7.507	
SCENARIO TO BE						
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi	€ 512.967.041	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 178.423.319	€ 1.226.660.315
Trattamento	€ 1.936.873.651	€ 3.057.396.933	€ 4.354.977.007	€ 5.816.593.148	€ 7.429.130.201	€ 22.594.970.939
Monitoraggio	€ 691.838.335	€ 977.244.115	€ 1.274.678.684	€ 1.582.856.510	€ 1.900.573.510	€ 6.427.191.154
Gestione della condizione	€ 9.230.545.239	€ 12.801.294.330	€ 16.428.656.492	€ 20.102.373.674	€ 23.813.483.836	€ 82.376.353.572
Impatto sociale	€ 1.765.009.301	€ 2.501.884.167	€ 3.243.028.352	€ 3.985.809.007	€ 4.728.251.148	€ 16.223.981.976
Impatto fiscale	€ 92.552.090	€ 128.432.778	€ 164.935.706	€ 201.955.149	€ 239.397.994	€ 827.273.718
Totale scenario TO BE	€ 14.229.785.658	€ 19.644.675.641	€ 25.644.699.560	€ 31.868.010.807	€ 38.289.260.008	€ 129.676.431.674
Totale scenario TO BE (per paziente)	€ 6.425	€ 6.751	€ 6.975	€ 7.145	€ 7.280	
ANALISI DIFFERENZIALE						
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale
Diagnosi	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
Trattamento	€ 0	-€ 123.689.426	-€ 310.043.713	-€ 545.077.491	-€ 817.351.503	-€ 1.796.162.133
Monitoraggio	€ 0	-€ 13.906.105	-€ 31.308.829	-€ 51.437.707	-€ 73.637.880	-€ 170.290.520
Gestione della condizione	€ 0	-€ 122.915.441	-€ 254.560.721	-€ 393.129.657	-€ 536.773.169	-€ 1.307.378.988
Impatto sociale	€ 0	-€ 39.390.437	-€ 71.777.319	-€ 98.915.494	-€ 122.046.936	-€ 332.130.186
Impatto fiscale	€ 0	-€ 1.251.891	-€ 2.615.507	-€ 4.067.222	-€ 5.584.086	-€ 13.518.706
Totale	€ 0	-€ 301.153.300	-€ 670.306.089	-€ 1.092.627.571	-€ 1.555.393.573	-€ 3.619.480.533
Totale (per paziente)	€ 0	-€ 103	-€ 162	-€ 200	-€ 227	

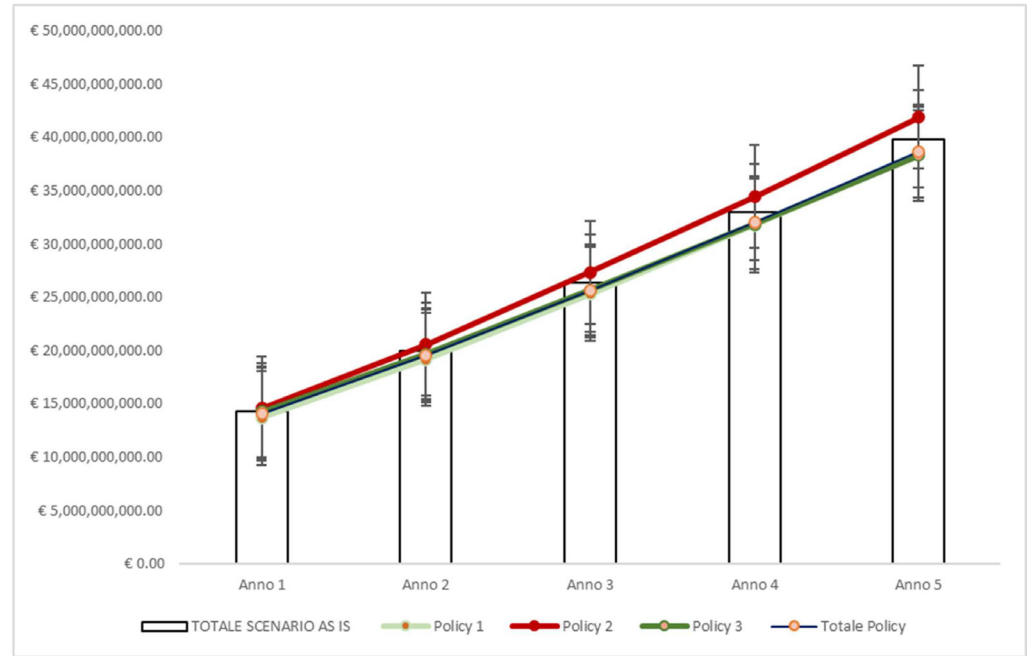


FIGURA 2 - Rappresentazione grafica dei risultati complessivi del modello predittivo.



in generale dell'asma, possa contribuire a generare risparmi significativi, a migliorare gli esiti clinici e a supportare la sostenibilità dell'innovazione terapeutica, in particolare con riferimento all'impiego dei farmaci biologici. L'adozione congiunta di interventi mirati, quali l'identificazione precoce dei pazienti eleggibili, la presa in carico tempestiva, l'implementazione di percorsi multidisciplinari e strategie volte a migliorare l'aderenza terapeutica, emerge come una strategia rilevante per ridurre la progressione della malattia, contenere le riacutizzazioni e ottimizzare l'utilizzo delle risorse sanitarie.

Tali risultati sono coerenti con le evidenze disponibili nel contesto italiano, che documentano un rilevante *burden* clinico ed economico associato all'asma grave. I dati del registro SANI hanno infatti evidenziato l'elevata complessità clinica dei pazienti con asma grave nella pratica clinica italiana, confermando il rilevante fabbisogno assistenziale di questa popolazione e la necessità di una gestione specialistica e strutturata della patologia (3). In tale contesto, Scortichini et al. hanno evidenziato come l'asma grave, in particolare l'asma eosinofilo grave, determini un rilevante *burden* economico per il SSN, stimando inoltre potenziali riduzioni di spesa associate a strategie in grado di ridurre ospedalizzazioni, visite specialistiche e utilizzo di corticosteroidi orali (2). In linea con tali evidenze, il presente studio conferma il potenziale valore economico e organizzativo di strategie volte a migliorare l'identificazione, la presa in carico e la gestione dei pazienti con asma grave, riducendo al contempo il ricorso a risorse sanitarie associate a uno scarso controllo della patologia.

Inoltre, la letteratura italiana conferma il ruolo rilevante dei corticosteroidi orali e delle riacutizzazioni nel determinare una quota significativa del *burden* economico dell'asma grave. Recenti analisi condotte su dati del registro SANI hanno evidenziato come l'utilizzo di corticosteroidi orali sia associato a un incremento significativo dei costi annuali correlati all'asma nei pazienti con asma grave, rafforzando il razionale di strategie orientate al migliore controllo della patologia, alla riduzione delle riacutizzazioni e all'uso appropriato delle terapie biologiche nei pazienti eleggibili (22).

Lo studio conferma inoltre come il *burden* sociale dell'asma grave rimanga elevato e rappresenti una componente sostanziale dell'impatto economico complessivo. In questo contesto, i farmaci biologici mostrano un potenziale rilevante non solo in termini di riduzione del consumo di risorse sanitarie, ma anche nel diminuire la perdita di produttività, nel migliorare la qualità di vita e nel ridurre l'assenteismo lavorativo, generando benefici che si estendono oltre la sola prospettiva del SSN.

I risultati ottenuti nella presente analisi devono tuttavia essere interpretati alla luce di alcune limitazioni. In primo luogo, il modello si basa su assunzioni relative all'evoluzione dei principali parametri clinici e organizzativi, definite sulla base delle evidenze disponibili e integrate con il confronto con esperti clinici, al fine di rappresentare in maniera plausibile il contesto assistenziale italiano. In secondo luogo, l'incertezza è stata esplorata attraverso scenari di *policy* costruiti sui principali *driver* del modello, piuttosto che mediante analisi di sensibilità deterministiche tradizionali. Pertanto, i risultati non devono essere interpretati come stime puntuali definitive del risparmio atteso, ma come indicazioni della

direzione e della tendenza dell'impatto economico e sociale associato alle strategie considerate nel medio-lungo periodo.

Inoltre, alcune componenti del *burden* sociale e della perdita di produttività potrebbero non essere pienamente catturate, con possibile sottostima dell'impatto complessivo dell'asma grave. Infine, è importante sottolineare come, in particolare nella *Policy 2*, i risultati siano stati ottenuti considerando i prezzi *ex-factory* al netto delle riduzioni obbligatorie di legge ($\pm 5\%$), senza includere possibili riduzioni di prezzo nel tempo. Tale scelta rappresenta un approccio conservativo rispetto alla valorizzazione dei costi farmacologici, poiché eventuali future erosioni del prezzo dei farmaci biologici potrebbero determinare un impatto economico più favorevole rispetto a quanto stimato nel presente modello.

Conclusioni

Nel complesso, i risultati indicano che investire in modelli organizzativi più avanzati e in un uso appropriato dell'innovazione terapeutica rappresenta un elemento chiave per sostenere, nel medio-lungo periodo, la gestione dell'asma grave nel contesto italiano.

L'implementazione di strategie integrate, basate sull'identificazione precoce dei pazienti, sulla presa in carico tempestiva, sul miglioramento dell'aderenza terapeutica e sull'uso appropriato dei farmaci biologici, può contribuire a ridurre la progressione della malattia, a contenere le riacutizzazioni e a ottimizzare l'impiego delle risorse sanitarie.

Tali evidenze suggeriscono che le strategie integrate debbano costituire una priorità per i decisori sanitari, al fine di garantire un accesso tempestivo e sostenibile ai trattamenti più innovativi, migliorando al contempo gli esiti clinici, la qualità di vita dei pazienti e l'efficienza allocativa del SSN.

Disclosures

Conflict of interest: The Authors declare no conflict of interest.

Financial support: This project was carried out with the unconditional support of AstraZeneca S.p.A.

Data Availability Statement: The data presented in this study are available on request from the corresponding Author.

Bibliografia

1. Braido F, Blasi F, Canonica GW, et al; MANI Network. Mild/Moderate Asthma Network in Italy (MANI): a long-term observational study. *J Asthma*. 2022;59(9):1908-1913. [CrossRef PubMed](#)
2. Scortichini M, Mennini FS, Marcellusi A, Paoletti M, Tomino C, Sciatella P. The economic burden of asthma in Italy: evaluating the potential impact of different treatments in adult patients with severe eosinophilic asthma. *Eur J Health Econ*. 2025;26(5):869-876. [CrossRef PubMed](#)
3. Heffler E, Blasi F, Latorre M, et al; SANI Network. The Severe Asthma Network in Italy: findings and Perspectives. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019;7(5):1462-1468. [CrossRef PubMed](#)
4. Bağcı MF, Do T, Spierling Bagsic SR, et al. Detection and prediction of real-world severe asthma phenotypes by application of machine learning to electronic health records. *J Allergy Clin Immunol Glob*. 2025;4(3):100473. [CrossRef PubMed](#)

5. Canonica GW, et al. Real-life phenotyping of biologic-treated severe asthma patients in Italy: the PROXIMA study. *World Allergy Organ J.* 2022;15(5):100652. [CrossRef](#)
6. GINASMA. Epidemiologia ed impatto socio-economico dell'asma - GINASMA (Aggiornamento 2024). [Online](#) (Accessed March 2026)
7. Engelkes M, de Ridder MA, Svensson E, et al. Multinational cohort study of mortality in patients with asthma and severe asthma. *Respir Med.* 2020;165:105919. [CrossRef PubMed](#)
8. ISTAT. Popolazione residente per età, sesso e stato civile al 1° gennaio. [Online](#) (Accessed March 2026)
9. Novembre E, Giovannini M, Barni S, Mori F. From the Global Initiative for Asthma report and asthma guidelines to real-life asthma control: is there room for improvement? *Ital J Pediatr.* 2022;48(1):110. [CrossRef](#)
10. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2022 update. [Online](#) (Accessed March 2026)
11. Linee guida italiane per la diagnosi e il trattamento dell'asma - Adattamento italiano delle linee guida internazionali GINA - Adattamento GINA Italia 2022 - Diagnosi e valutazione dell'asma. [Online](#) (Accessed March 2026)
12. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). (2023). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022 (Rapporto OsMed). [Online](#) (Accessed March 2026)
13. Dondi L, Ronconi G, Calabria S, et al. Burden of severe asthma in Italy: patients treated with versus eligible for monoclonal antibodies in a large real-world study. *J Int Med Res.* 2026;54(1):3000605251409996. [CrossRef PubMed](#)
14. Engelkes M, Janssens HM, de Jongste JC, Sturkenboom MC, Verhamme KM. Medication adherence and the risk of severe asthma exacerbations: a systematic review. *Eur Respir J.* 2015;45(2):396-407. [CrossRef PubMed](#)
15. Mennini FS, Scortichini M, Marcellusi A, Paoletti M, Tomino C, Sciattella P. Impatto economico dell'asma severo in Italia: una valutazione delle potenziali riduzioni di spesa nei pazienti adulti con asma severo eosinofilo. CEIS Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; 2023. [Online](#) (Accessed March 2026)
16. Leso V, Candia C, Pacella D, et al. Quality of life and work functionality in severe asthma patients: the impact of biological therapies. *J Occup Med Toxicol.* 2024;19(1):8. [CrossRef PubMed](#)
17. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 216, "Attuazione della riforma dell'IRPEF". [Online](#) (Accessed March 2026)
18. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Liste di trasparenza dei medicinali. [Online](#) (Accessed March 2026)
19. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Comunicato sulle soluzioni largo volume. [Online](#) (Accessed March 2026)
20. Ministero della Salute. Nomenclatori e tariffe nazionali delle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale. Decreto del Ministro della Salute 25 novembre 2024, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 302, 27 dicembre 2024. Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale. [Online](#) (Accessed March 2026)
21. Ministero della Salute. Principali caratteristiche Diagnosis Related Groups (DRG). [Online](#) (Accessed March 2026)
22. Heffler E, Blasi F, Paggiaro P, Canonica GW. Costs of Oral Corticosteroid Use in Patients with Severe Asthma With/Without Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps: data from the Italian SANI Registry. *Adv Ther.* 2025;42(2):1196-1206. [CrossRef PubMed](#)