

White Paper

Centro Studi IQVIA Italia

L'impatto della sclerosi multipla: evidenze dal contesto italiano

ALESSANDRO CARRERA, Consultant, Pricing & Market Access, IQVIA

ALESSANDRA DI COSTANZO, Consultant, Health Economics, IQVIA

FRANCESCA DONNALOJA, Consultant, Pricing & Market Access, IQVIA

CRISTINA GALLOTTINI, Analyst, Real World Solutions — Implementation Science & Healthcare, IQVIA

CATERINA MIRRI, Consultant, Real World Solutions — Implementation Science & Healthcare, IQVIA

SIMONE PARRETTI, Consultant, Real World Solutions — Implementation Science & Healthcare, IQVIA



Indice

Introduzione	1
Nuove opzioni terapeutiche e sostenibilità del sistema	3
Innovazione e modelli di cura: il valore della prossimità	4
Guardando al futuro	6
Bibliografia	7



Introduzione

La sclerosi multipla (SM) è una patologia cronica, neuro infiammatoria e neurodegenerativa che colpisce oltre 144.000 persone in Italia, con circa 3.650 nuove diagnosi ogni anno (AISM, Barometro SM 2025). Costituisce la principale causa di disabilità neurologica nei giovani adulti, con un esordio tipico intorno ai 30 anni e una diagnosi che avviene prevalentemente tra i 20 e i 40 anni. La sclerosi multipla può manifestarsi clinicamente in diverse forme, tra cui la SM recidivante-remittente (RRMS, corrispondente a circa il 65% dei pazienti in trattamento farmacologico), la SM secondariamente progressiva (SPMS) ulteriormente suddivisa in forma attiva (aSPMS, circa 14%) e non recidivante (NR-SPMS, circa 15%), e la SM primariamente progressiva (PPMS, circa 6%). Complessivamente, RRMS e aSPMS vengono definite come forme recidivanti di SM (RMS), mentre NR-SPMS e PPMS come forme progressive di SM (Jakimovski et al., 2023; Lublin et al., 2014).

A causa dell'ampia varietà di manifestazioni cliniche e della loro natura invalidante, la SM ha un impatto significativo sul benessere fisico, psicologico, sociale ed economico dei pazienti. La progressione della disabilità, misurata attraverso la scala EDSS, è strettamente correlata al peggioramento dei sintomi, alla riduzione della qualità della vita e all'incremento dei costi a carico della società. Tra i sintomi più comuni e invalidanti si segnalano la

fatica, i disturbi dell'equilibrio, i problemi urinari, la spasticità e le difficoltà cognitive, con un impatto significativo sulla quotidianità, la sfera relazionale e la pianificazione del futuro (AISM, Barometro SM 2025; Battaglia et al., 2022). A differenza di altre patologie croniche, la SM insorge in giovane età, generando costi indiretti particolarmente elevati, legati alla perdita di produttività e all'allontanamento precoce dal lavoro, sia per i pazienti sia per i caregiver, spesso familiari non retribuiti. Nel 2025 si stima che l'onere economico complessivo della SM in Italia sia circa 6,7 miliardi di euro (AISM, Barometro SM 2025; Battaglia et al., 2022).

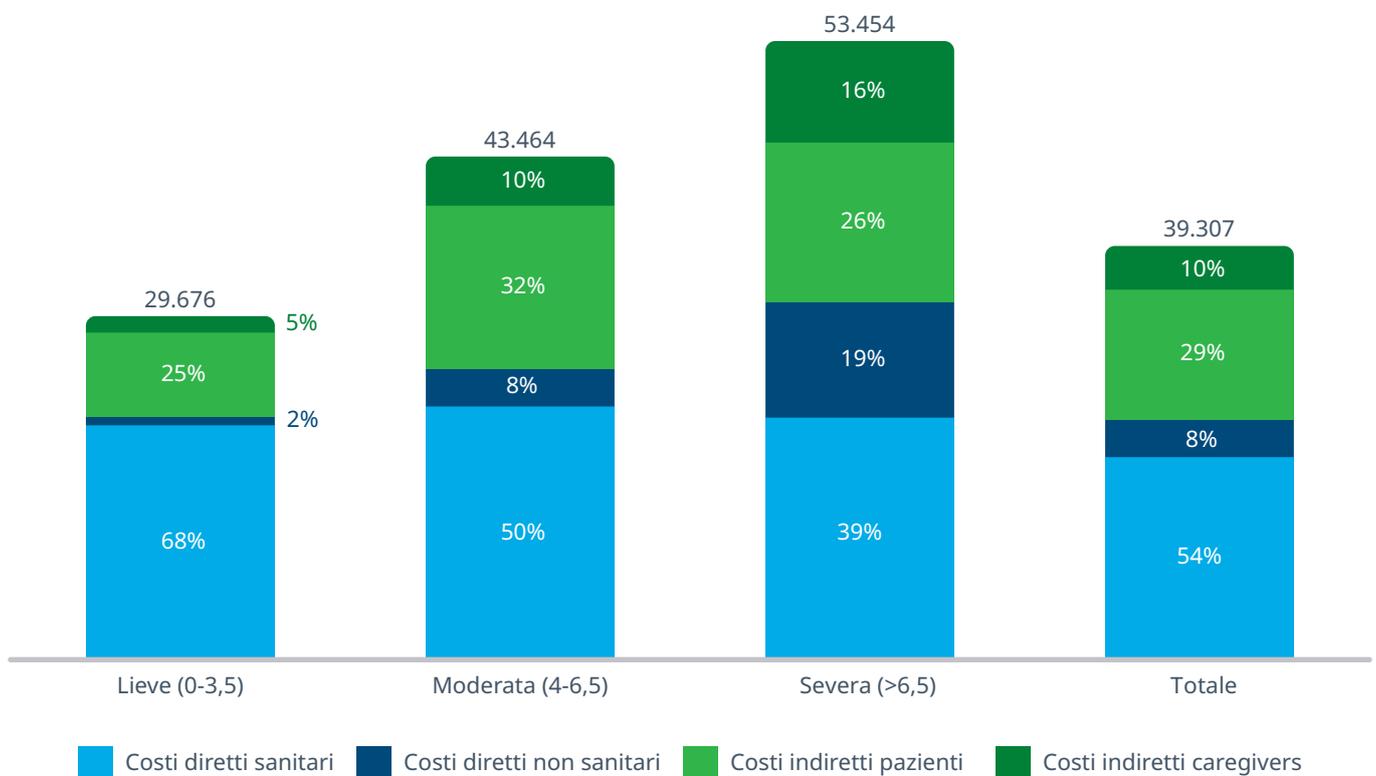
Uno studio condotto da IQVIA in collaborazione con AISM nel 2021 (Battaglia et al., 2022) che ha coinvolto 944 pazienti con SM e caregiver, ha quantificato l'impatto della malattia stimando i costi sociali della patologia nel 2019 in base al livello di disabilità (lieve: EDSS≤3.5, moderata: EDSS=4-6.5, severa: EDSS>6.5). L'analisi ha adottato la prospettiva della società, distinguendo tra costi diretti sanitari (es. farmaci, visite, ricoveri), diretti non sanitari (es. assistenza privata, trasporti, adattamenti domestici) e indiretti (es. perdita di produttività, assenteismo, pensionamenti anticipati). **Il costo medio annuo per paziente è risultato pari a 39.307 €, con un incremento progressivo in relazione alla gravità della disabilità: da circa 29.700 € nei casi lievi a oltre 53.400 € nei casi severi.**

I costi sanitari diretti rappresentano il 54% del totale (21.069 €), quelli indiretti a carico della collettività costituiscono il 38% (15.004€), mentre quelli diretti non sanitari rappresentano circa l'8% (3.234€).

Tra le spese dirette non sanitarie, particolarmente rilevanti risultano l'assistenza privata (ad esempio badanti), le modifiche abitative e l'acquisto di ausili, la cui incidenza sul costo totale cresce in modo marcato all'aumentare della disabilità: da 731€ nei casi lievi (2%) a 9.979€ (19%) nei casi gravi.

Parallelamente, aumentano in modo significativo anche i costi a carico della collettività, legati alla perdita di produttività di pazienti e caregiver: da 8.692€ annui nei pazienti con disabilità lieve (29% del totale) fino a 22.561€ in quelli con disabilità grave (42%). Al contrario, i costi diretti sanitari, sostenuti prevalentemente dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), si mantengono relativamente stabili in termini assoluti (circa 20.000–22.000 €) con il progredire della disabilità.

Complessivamente, **si stima che quasi l'80% dei costi diretti legati alla SM sia sostenuto dal SSN, con una copertura pari al 90% dei costi sanitari, mentre i costi non sanitari gravano quasi esclusivamente su pazienti e famiglie.** Tra i costi diretti, risultano particolarmente rilevanti i costi dei farmaci che vengono rimborsati dal SSN. In questo contesto, è prioritario garantire l'equilibrio tra il contenimento della spesa farmaceutica a carico del SSN e la disponibilità di risorse dedicate all'adozione e alla valorizzazione dell'innovazione terapeutica. Un recente studio di horizon scanning pubblicato da IQVIA (Paolicelli et al., 2024) ha analizzato e riassunto l'evoluzione attesa del mercato italiano della SM tra il 2023 e il 2028 in termini di trattamenti e costi ad essi correlati, integrando dati real-world con il contributo di esperti in ambito clinico e di dinamiche di mercato.



Nuove opzioni terapeutiche e sostenibilità del sistema

Negli ultimi anni, **il trattamento della sclerosi multipla ha attraversato una fase di profonda trasformazione**, anche grazie all'introduzione di nuove molecole e meccanismi d'azione che hanno contribuito alla ridefinizione del paradigma terapeutico. Le terapie disease-modifying (DMTs) rappresentano oggi il cardine della gestione clinica della malattia, con un numero crescente di opzioni disponibili per le forme recidivanti. Tuttavia, nonostante i progressi, permangono importanti bisogni clinici insoddisfatti, in particolare nelle forme progressive della SM, dove le opzioni terapeutiche, ove disponibili, non riescono ad agire in modo risolutivo sul decorso della malattia.

In questo contesto, **è possibile riscontrare una forte spinta verso l'innovazione, testimoniata dallo sviluppo di nuove classi di farmaci con meccanismi d'azione nuovi**, capaci di agire su più fronti della patogenesi della malattia. Tra questi, i Bruton tyrosine kinase inhibitors (BTKi), gli anticorpi monoclonali di nuova generazione (es. anti-CD20, anti-CD40L), e altre molecole in fase avanzata di sviluppo (es. TKi) che stanno contribuendo a espandere le opzioni terapeutiche, con potenziali benefici anche per i pazienti con forme progressive non recidivanti, come la SM secondariamente progressiva non-recidivante (NR-SPMS), per la quale attualmente non esistono trattamenti approvati e rimborsati.

I risultati dello studio (Paolicelli et al., 2024) evidenziano un **cambiamento significativo nei pattern di trattamento**: le terapie di prima linea sono destinate a ridurre la loro quota di utilizzo mentre le terapie più innovative, sono attese raggiungere una quota di mercato rilevante entro 2028.

Dal punto di vista economico, il periodo 2023–2028 sarà caratterizzato da un apparente paradosso: **a fronte di un aumento di circa diecimila pazienti trattati, la spesa complessiva per i farmaci per la sclerosi multipla è prevista in calo** di oltre duecento



milioni di euro nello stesso periodo. Questo scenario è reso possibile principalmente dalla scadenza brevettuale di diversi farmaci e dall'attenzione di AIFA nel chiamare le aziende a rinegoziare il prezzo verso la scadenza del contratto. Insieme, questi elementi delineano un contesto di maggior sostenibilità economica per il sistema sanitario, pur in presenza di una crescente richiesta di cure da parte dei pazienti.

I risultati delle analisi svolte suggeriscono che, pur in presenza di importanti innovazioni terapeutiche e dell'introduzione di nuove opzioni in grado di rispondere a bisogni clinici ancora insoddisfatti, il sistema potrebbe beneficiare di un contenimento complessivo della spesa. In questo contesto, **le risorse che si renderanno progressivamente disponibili potranno essere considerate come un'opportunità per sostenere investimenti strategici** per il miglioramento della gestione della sclerosi multipla in Italia.

Innovazione e modelli di cura: il valore della prossimità

In Italia, la gestione della Sclerosi Multipla è ancora oggi fortemente ospedalocentrica, con **Centri SM che rappresentano il principale punto di riferimento per circa il 90% dei pazienti. L'utilizzo dei servizi territoriali lungo il percorso di cura resta limitato**, a testimonianza di una presa in carico concentrata prevalentemente in ambito specialistico.

Sebbene i Centri SM svolgano un ruolo primario nella gestione clinica della patologia, numerose attività del percorso assistenziale potrebbero essere efficacemente erogate in setting a minore intensità di cura, più vicini al domicilio del paziente.

L'adozione di un modello assistenziale orientato alla prossimità può contribuire a migliorare l'accessibilità e la continuità dell'assistenza, riducendo al contempo i costi indiretti sostenuti dalle persone con Sclerosi Multipla e dai caregiver. In questo contesto, l'impiego di strumenti digitali come la telemedicina consente di evitare spostamenti non necessari e di alleggerire il carico logistico ed organizzativo nella gestione della malattia. Inoltre, una collaborazione strutturata con i servizi territoriali, come la diagnostica per immagini o la riabilitazione, può semplificare l'accesso alle prestazioni, ridurre la frammentazione dei percorsi e la complessità organizzativa per i pazienti nell'identificare i servizi idonei. In assenza di un'integrazione strutturata tra i servizi, i pazienti sono infatti spesso costretti a ricorrere a prestazioni private, con un conseguente incremento delle spese out-of-pocket.

In questo scenario si inserisce l'esperienza del **Progetto StayHome**, che ha sviluppato e testato un modello assistenziale più flessibile e integrato, volto a valorizzare il ruolo dei servizi territoriali e avviare la costruzione di una rete coordinata per la gestione della Sclerosi Multipla (Filippi, M. et al., 2025). Il progetto ha previsto il coinvolgimento di una **cabina di regia** composta da KOLs esperti in Sclerosi

Multipla e l'implementazione del modello **su 14 Centri SM** distribuiti sul territorio nazionale, facilitandone il consolidamento e la progressiva adozione nella pratica clinica.

Il modello è stato sviluppato in coerenza con le indicazioni del DM77/2022, che promuove una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria basata su prossimità, integrazione e continuità delle cure. Il paradigma proposto si articola su **quattro pilastri** fondamentali, ciascuno dei quali contribuisce a delineare un modello assistenziale più integrato, efficiente e centrato sul paziente. Il primo pilastro riguarda **l'integrazione tra ospedale e territorio**, con l'obiettivo di promuovere una connessione strutturata tra i diversi setting assistenziali, superando la frammentazione dei percorsi di cura e garantendo continuità nella presa in carico. Un altro aspetto centrale considerato nel modello è la **multidisciplinarietà**, al fine di valorizzare il contributo sinergico delle diverse figure professionali coinvolte nel percorso del paziente. Questo approccio si traduce in una collaborazione formalizzata, con la possibilità di attivare percorsi dedicati alla cooperazione interspecialistica, particolarmente rilevante in ambiti come la riabilitazione. Il terzo pilastro considerato nello sviluppo del modello riguarda **l'empowerment degli attori coinvolti** nel percorso di cura. Attraverso il case management, si punta infatti a favorire un coordinamento efficace lungo il percorso assistenziale, riducendo il carico organizzativo e amministrativo per i pazienti. Ciò significa, ad esempio, ottimizzare gli accessi alle prestazioni e semplificare l'iter di prenotazione delle procedure. Infine, il quarto pilastro si concentra sulla **digitalizzazione** e quindi l'adozione di tecnologie a supporto dell'assistenza, come la telemedicina, le cartelle cliniche elettroniche e le agende informatizzate, al fine di migliorare l'accessibilità ai servizi, ridurre gli spostamenti non essenziali e favorire la condivisione tempestiva e sicura delle informazioni cliniche tra gli attori coinvolti nel percorso.



Per monitorare l'implementazione del modello StayHome, il progetto ha previsto la definizione di un **framework di monitoraggio** costituito da indicatori quantitativi e qualitativi, la cui analisi ha consentito

di valutare i risultati raggiunti nei 14 Centri SM e un **maturity model** (modello di maturità) qualitativo che ha guidato i centri nella progressiva adozione delle azioni di miglioramento.

	SCREENING	DIAGNOSI E TERAPIA	PRESA IN CARICO	FOLLOW UP CLINICO	FOLLOW UP RIABILITATIVO
Item specifici	Meccanismi di Referral	Collaborazione con territorio	Coordinamento con attori coinvolti	Gestione erogazione delle prestazioni	Percorso riabilitativo
	Coordinamento con attori coinvolti	Gestione erogazione delle prestazioni	Modalità di presa in carico	Teleconsulto	Teleconsulto
	Teleconsulto	Teleconsulto	Case management	Televisita	Teleriabilitazione
Item trasversali	Presenza di sistemi di supporto clinico-sanitari				
	Strumenti di collaborazione				
	Monitoraggio KPI				
	PDTA e team inter-disciplinare dedicato				



Sulla base delle analisi condotte nei Centri SM, sono state individuate specifiche **aree prioritarie di miglioramento**, finalizzate a definire **piani d'azione personalizzati** per ciascun Centro. I piani d'azione proposti avevano l'obiettivo di rafforzare l'integrazione dei servizi di prossimità e promuovere l'adozione del modello di gestione ottimale, agendo in modo mirato sui quattro pilastri precedentemente definiti. In sei Centri, il progetto StayHome ha inoltre supportato lo sviluppo e l'implementazione di **strumenti operativi** per l'attuazione concreta delle attività previste nei piani di miglioramento.

I risultati dello studio mostrano un miglioramento complessivo delle performance dei Centri. I progressi più rilevanti si sono registrati nell'ambito della **gestione dei servizi diagnostici e del follow-up neurologico**, con un aumento medio superiore al 100%, grazie a una **maggiore accessibilità agli esami**, in particolare per quanto riguarda le risonanze magnetiche. Ciò è stato favorito da collaborazioni tra i Centri SM ed altre strutture, che ha favorito il rispetto delle dell'esecuzione degli esami secondo quanto previsto dalle linee guida. Al contrario, la telemedicina si conferma l'area in cui persistono maggiori difficoltà di implementazione nella pratica clinica da parte dei Centri SM coinvolti nel progetto.

Guardando al futuro

I dati dimostrano che **la SM rappresenta una sfida ad altissimo impatto clinico, sociale ed economico, in particolare nelle forme progressive della malattia.**

In questo contesto, diventa cruciale garantire un accesso tempestivo e appropriato alle cure e ripensare i modelli di presa in carico, per rispondere in modo più efficace alla complessità della malattia e ai bisogni delle persone che ne sono colpite. La combinazione tra l'arrivo di nuove terapie ad alto valore clinico, la riduzione della spesa complessiva grazie a dinamiche di mercato favorevoli e l'applicazione di nuovi modelli di cura basati sulla prossimità, apre scenari positivi per la presa in carico della SM. Il sistema sanitario nazionale si troverà nella condizione di poter offrire trattamenti più efficaci, senza compromettere l'equilibrio economico. Un'opportunità concreta per migliorare la qualità di vita dei pazienti e ottimizzare l'allocazione delle risorse pubbliche.

Bibliografia

1. *Barometro SM 2025: 144.000 persone con SM a rischio di esclusione | AISM | Associazione Italiana Sclerosi Multipla.* (2025b). Aism.it. <https://www.aism.it/barometro-sm-2025-144000-persone-con-sm-rischio-di-esclusione>.
2. Battaglia, M. A., Bezzini, D., Cecchini, I., Cordioli, C., Fiorentino, F., Manacorda, T., Nica, M., Ponzio, M., Ritrovato, D., Vassallo, C., & Patti, F. (2022). Patients with multiple sclerosis: a burden and cost of illness study. *Journal of Neurology*, 269(9), 5127–5135. <https://doi.org/10.1007/s00415-022-11169-w>.
3. Filippi, M., Gallo, P., Gasperini, C., Marfia, G. A., Avolio, C., R. Bergamaschi, Capobianco, M., Dotta, M., Grimaldi, L., Lus, G., Patti, F., Pucci, E., Quatrala, R., Solla, P., Bandiera, P., Angioletti, C., Gallottini, M. C., S. Parretti, Pinto, L., & Pavone, F. (2025). Implementing proximity care for people with multiple sclerosis in Italy: the bottom-up approach of the StayHome project. *Journal of Neurology*, 272(1). <https://doi.org/10.1007/s00415-024-12749-8>.
4. Jakimovski, D., Bittner, S., Zivadinov, R., Morrow, S. A., Benedict, R. H., Zipp, F., & Weinstock-Guttman, B. (2023b). Multiple sclerosis. *The Lancet*, 403(10422), 183–202. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01473-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01473-3).
5. Lublin, F. D., Reingold, S. C., Cohen, J. A., Cutter, G. R., Sorensen, P. S., Thompson, A. J., Wolinsky, J. S., Balcer, L. J., Banwell, B., Barkhof, F., Bebo, B., Calabresi, P. A., Clanet, M., Comi, G., Fox, R. J., Freedman, M. S., Goodman, A. D., Inglese, M., Kappos, L., & Kieseier, B. C. (2014). Defining the clinical course of multiple sclerosis: The 2013 revisions. *Neurology*, 83(3), 278–286. <https://doi.org/10.1212/wnl.0000000000000560>.
6. Paolicelli, D., Borriello, G., Clerici, R., Colombo, E., Croce, D., Emanuele D'Amico, Nicola De Rossi, Alessia Di Sapio, Fenu, G., Maimone, D., Marfia, G. A., Moccia, M., Perini, P., Piscaglia, M. G., Razzolini, L., Massimo Riccaboni, Signoriello, E., Gianluca Agostoni, Farina, A., & Mondino, M. (2024). Predicted Expenditure for Prescription Drugs for Multiple Sclerosis in the Italian Market Between 2023 and 2028: Results of the Oracle Project. *Neurology and Therapy*. <https://doi.org/10.1007/s40120-024-00644-3>.

DIREZIONE, REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE

Via Fabio Filzi 29 – 20124 Milano

DIRETTORE RESPONSABILE

Rita Tosi

COPYRIGHT

IQVIA Solutions Italy

Via Fabio Filzi 29

20124 Milano

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta con qualsiasi mezzo o in qualsiasi forma senza il consenso del detentore del copyright. Ogni richiesta dovrà essere indirizzata all'editore. Registrazione del tribunale di Milano N° 180 del 09.06.2017.

EDITORE

IQVIA Solutions Italy

Via Fabio Filzi 29

20124 Milano

L'editore declina ogni responsabilità per eventuali inesattezze o omissioni in cui potesse essere incorso involontariamente.

CONTACT US

IQVIA Solutions Italy
Via Fabio Filzi 29
20124, Milano

CentroStudi_Italia@iqvia.com

[iqvia.com](https://www.iqvia.com)