

Analisi dei costi sociali associati alla malattia oculare tiroidea

Dott. Paolo Sciattella

EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Background

- La malattia oculare tiroidea (*Thyroid Eye Disease* – TED), è una **patologia autoimmune infiammatoria cronica**, che coinvolge i tessuti dell'orbita determinando manifestazioni cliniche variabili: retrazione palpebrale, esoftalmo, diplopia, dolore retrobulbare, fino alla neuropatia ottica compressiva nei casi più severi [1].
- La stima di **prevalenza** della TED più comunemente accettata a livello nazionale è pari a circa **8,97 casi su 10.000 abitanti**, in linea con quanto riportato nel *Position Statement* di EUGOGO (European Group on Graves' Orbitopathy) [2].
- La malattia interessa prevalentemente soggetti in **età lavorativa** e colpisce in misura significativamente maggiore le **donne**, che rappresentano circa **l'80% dei casi** [3].

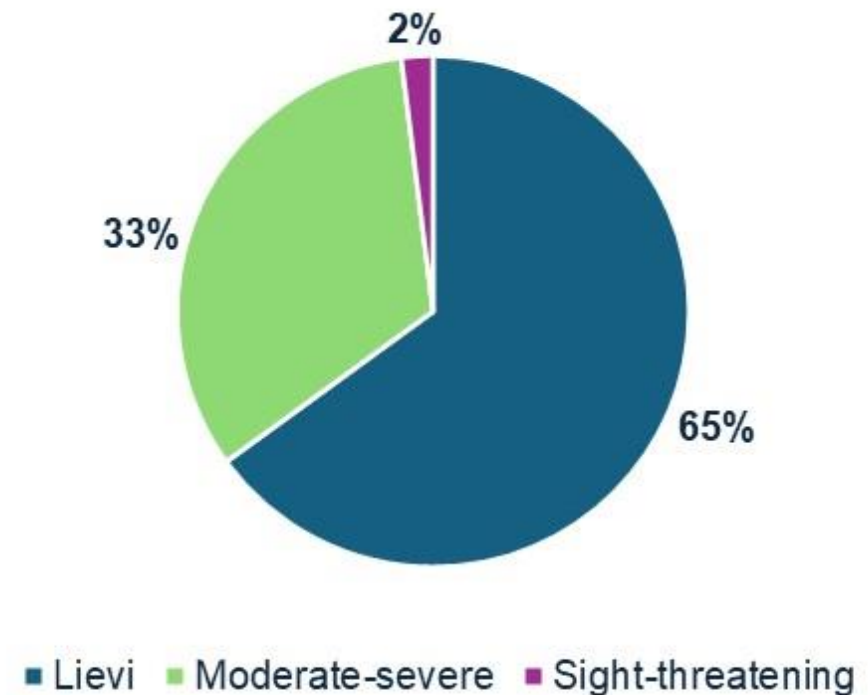
[1] Wiersinga WM et al. Clinical assessment of patients with Graves' orbitopathy: The European Group on Graves' orbitopathy recommendations to generalists, specialists and clinical researchers. Eur J Endocrinol. 2006;155:387–9.

[2] Perros P et al. Graves' orbitopathy as a rare disease in Europe: a European Group on Graves' Orbitopathy (EUGOGO) position statement. Orphanet J Rare Dis. BioMed Central Ltd.; 2017.

[3] Wiersinga WM et al. Thyroid eye disease (Graves' orbitopathy): clinical presentation, epidemiology, pathogenesis, and management. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 Jul;13(7):600-614.

TED: Severità della malattia

- La classificazione della malattia in base alla **severità** si basa principalmente sulle categorie proposte nel *Position Statement* di EUGOGO [1]:
 - forme lievi (65%)
 - moderate-severe (33%)
 - forme *sight-threatening* (minaccianti per la vista) (2%)

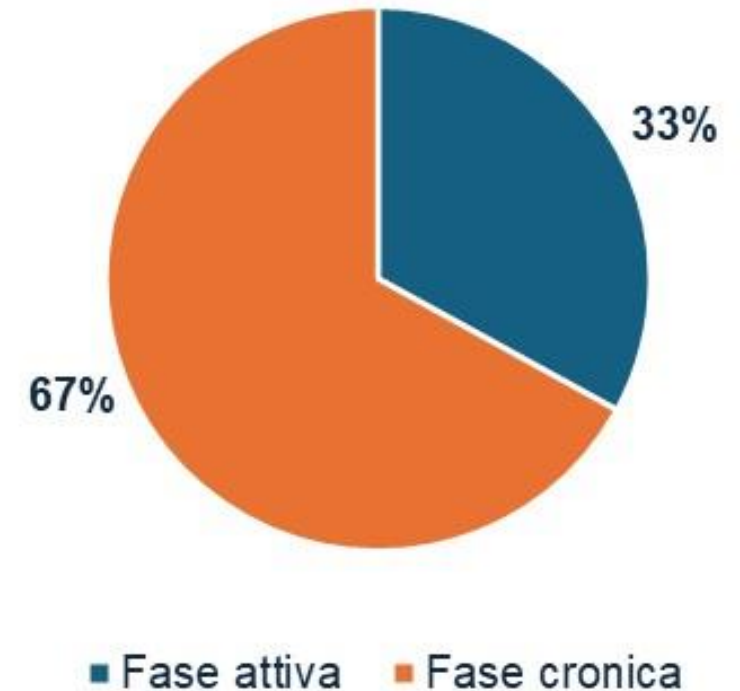


[1] Perros P et al. Graves' orbitopathy as a rare disease in Europe: a European Group on Graves' Orbitopathy (EUGOGO) position statement. Orphanet J Rare Dis. BioMed Central Ltd.; 2017.

TED: Fasi di malattia

Oltre alla stratificazione per severità, nei pazienti con TED è importante considerare anche la fase di malattia.

- Nella **fase attiva**, in cui si trova circa il 33% [1] dei pazienti, prevalgono infiammazione, terapie sistemiche e un maggior carico assistenziale.
- Nella **fase cronica**, in cui si trova circa il 67% dei pazienti [1], sebbene l'infiammazione sia assente, persistono spesso sintomi funzionali invalidanti, come la **diplopia intrattabile o disallineamenti oculari**, che compromettono la vita lavorativa e sociale.



[1] Schuh A et al. Presentation of Graves' orbitopathy within European Group On Graves' Orbitopathy (EUGOGO) centres from 2012 to 2019 (PREGO III). British Journal of Ophthalmology. 2024;108:294–300.

TED: Impatto sociale

Le manifestazioni oculari della TED hanno un forte impatto sulla vita dei pazienti.

- Alle limitazioni visive sono frequentemente accompagnati effetti sull'**autopercezione estetica** [1].
- **Difficoltà nell'ambito lavorativo** che, in funzione del tipo di occupazione svolta, possono interessare **anche** i pazienti che presentano **manifestazioni lievi** della **patologia** [2]
- I pazienti in fase attiva di malattia o quelli che presentano le forme più severe, hanno spesso **necessità** di essere accompagnati da un **caregiver** per effettuare visite/trattamenti, con una conseguente ricaduta anche sull'accompagnatore.

[1] Bonavolontà P et al. Correlation of Quality of Life (QoL) and Self-perception in Patient with Thyroid Eye Disease (TED). J Maxillofac Oral Surg. 2024;

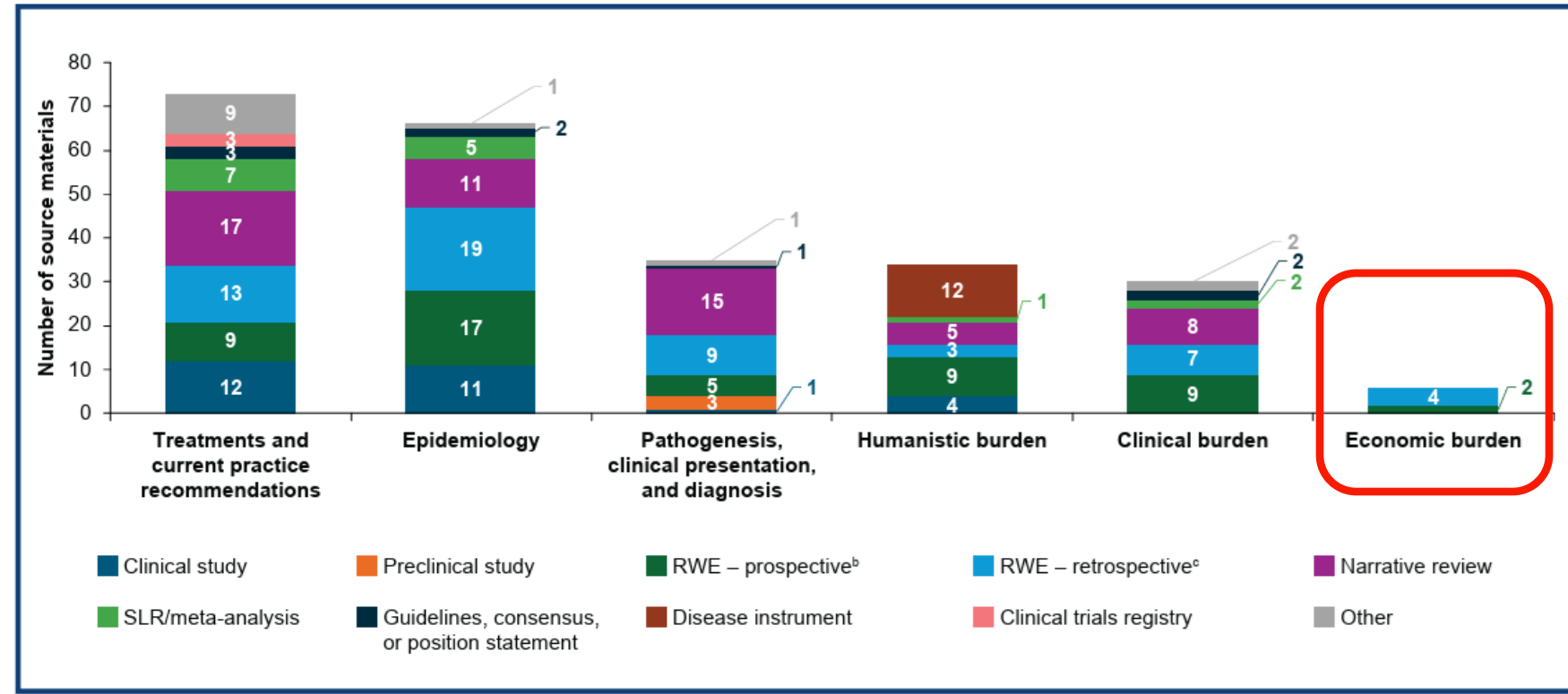
[2] Nexø MA et al. Increased risk of long-term sickness absence, lower rate of return to work, and higher risk of unemployment and disability pensioning for thyroid patients: A danish register-based cohort study. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 2014;99:3184–92

TED: Letteratura disponibile sul burden economico

RSL per identificare gli studi volti a stimare il *burden* della malattia da un punto di vista epidemiologico, economico, clinico
(studi pubblicati da maggio 2013 al 5 maggio 2023)

→ a livello internazionale **6 studi** sul *burden* economico

Figure 2. Characterization of sources included by topic^a and type



^aIndividual source materials may have covered >1 topic; ^bIncludes prospective cross-sectional, longitudinal, registry, survey, case report, health state utilities, and genetic studies; ^cIncludes retrospective chart reviews, registry, claims, and survey studies. RWE, real-world evidence; SLR, systematic literature review.

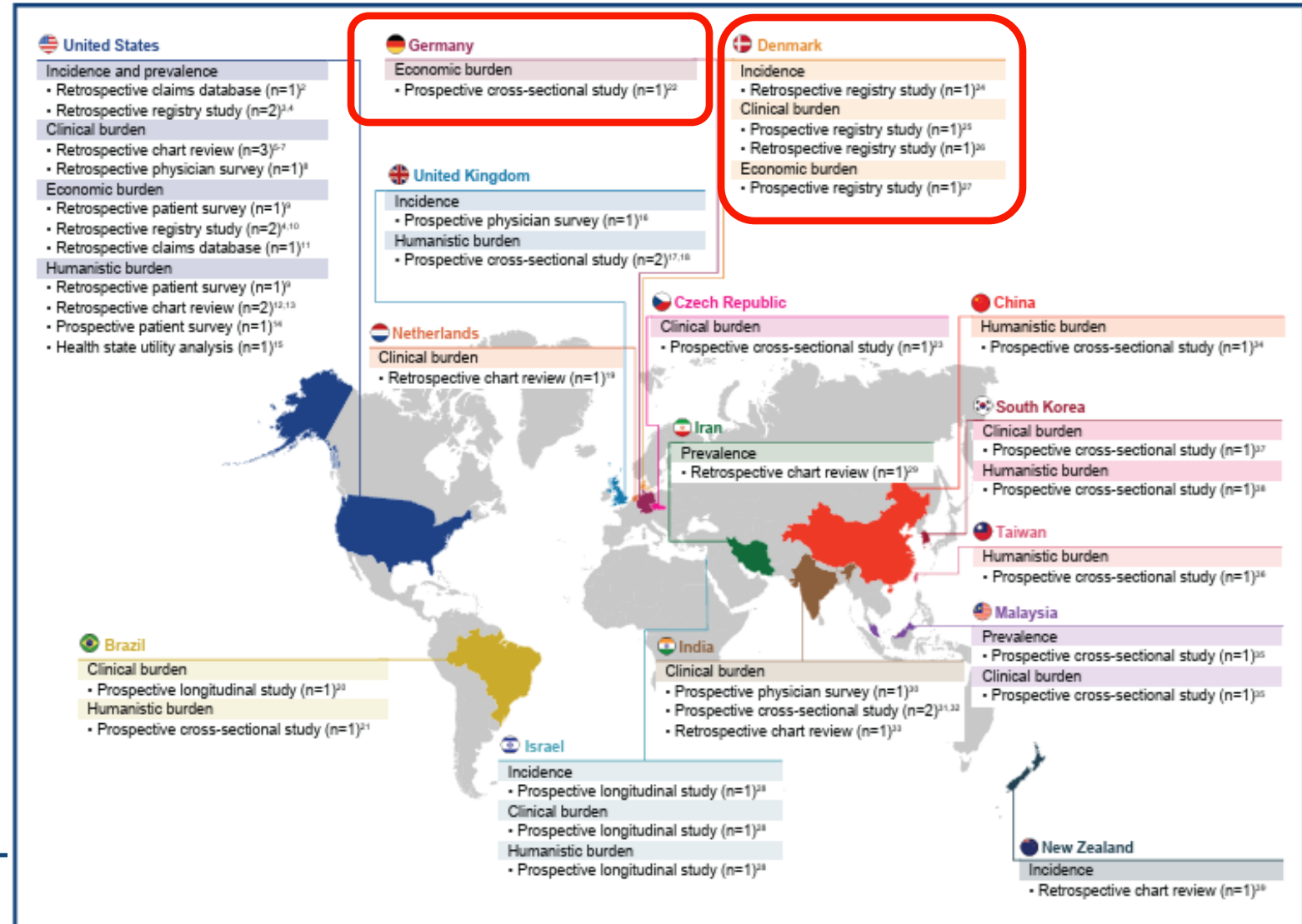
TED: Letteratura disponibile sul burden economico

A livello europeo:

- **Ponto KA, et al.** J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(1):145-152 (Germania)
- **Nexo MA, et al.** J Clin Endocrinol Metab. 2014;99(9):3184-3192. (Danimarca)

Fonte: Masaquel et al. Evidence Gap Analysis of the Burden of Disease in Thyroid Eye Disease. Presented at The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR) 2024 Conference | May 5–8, 2024 | Atlanta, GA, USA

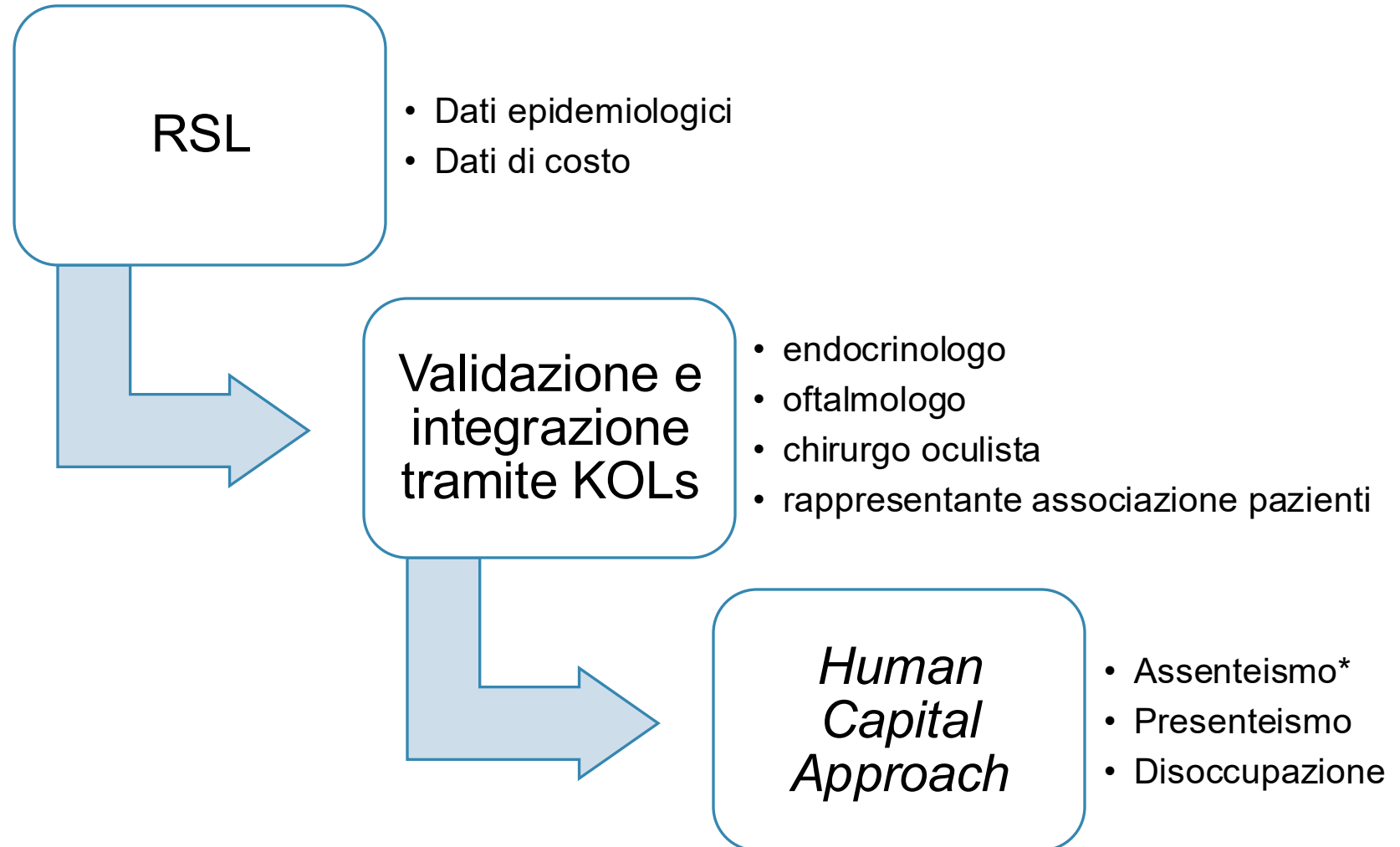
Figure 3. Availability of burden of disease data for TED^a



Obiettivo dello studio

Alla luce della scarsità di dati presenti nella letteratura scientifica, l'obiettivo dello studio è stato quello di stimare i **costi sociali associati ai pazienti con TED a livello nazionale.**

Metodo



* visite di controllo o terapia

Risultati epidemiologici

Prevalenza	Stima	Stima (n)	Fonte
Popolazione residente al 1° gennaio 2025		58.934.177	ISTAT
Prevalenza (casi/10.000 abitanti)	8,97	52.864	Perros et al. 2017 - KOLs
Casi nella popolazione pediatrica	4,5%	2.379	KOLs (4-5%)
Casi nella popolazione adulta		50.485	
Di cui donne	80%	40.388	Wiersinga et al. 2006 e KOLs
Distribuzione dei casi per severità			
Forme lievi	65%	32.815	Perros et al. 2017 - KOLs
Forme moderate-severe	33%	16.660	
Forme sight-threatening	2%	1.010	
Distribuzione dei casi per fase di malattia			
Fase attiva	33,2%	16.761	Schuh et al 2024
Fase cronica	66,8%	33.724	

Risultati: assenteismo del paziente con TED e del caregiver

- **Assenteismo del paziente:**
 - Pazienti in fase attiva: da 2 (TED lieve) a 5 (TED moderata-severa) giorni di lavoro persi al mese per massimo 3 mesi l'anno per recarsi alle visite di controllo o per ricevere la terapia (KOLs)
 - Pazienti in fase cronica: da 1 (TED lieve) a 8 giorni l'anno (TED moderata-severa) ai quali si aggiungono **3 giorni di lavoro perso** per i pazienti con TED moderata-severa che si sottopongono ad **intervento chirurgico** (circa l'8% dei pazienti) (KOLs)
- **Assenteismo caregiver**: circa il **68%** dei pazienti con **TED moderata-severa** ricorre all'assistenza da parte del *caregiver*, soprattutto per gli spostamenti (KOLs)

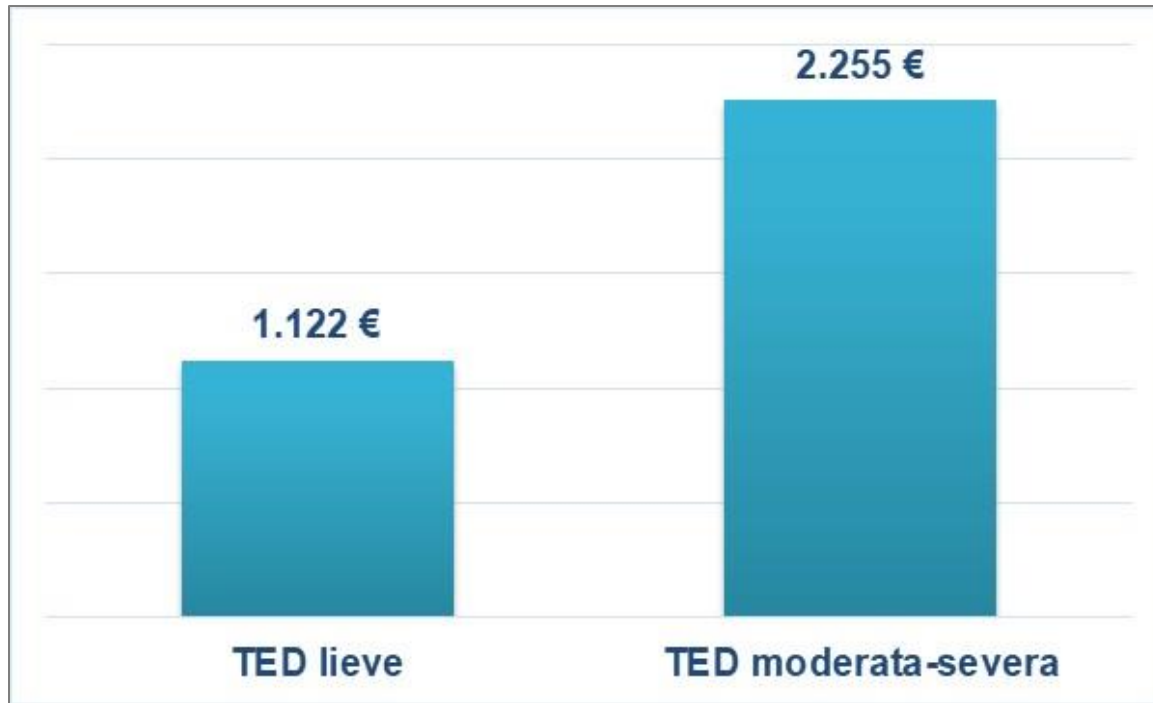
Risultati: presenteismo del paziente con TED

- Il 100% dei pazienti sperimenta una riduzione della capacità produttiva pari a circa il 40-50% per circa 5 giorni al mese, indipendentemente dal fatto che il paziente possa avere una forma di TED lieve o moderata-severa (KOLs)

Risultati: disoccupazione e pensione di inabilità

- **Disoccupazione:** è stato assunto che questa riguardi i pazienti con TED in forma *sight-threatening* (**2% dei pazienti**) (KOLs); tale stima risulta in linea anche con quella riportata nello studio di Ponto et al. 2013 [7] il quale riportava una quota di pazienti con TED che aveva perso il lavoro a causa della malattia pari al 2%.
- **Pensione di inabilità:** è stato assunto che i pazienti con TED *sight-threatening* percepiscano la pensione di inabilità da parte dell'INPS a causa della perdita della vista (KOLs)

Risultati: costi indiretti annui paziente con TED in fase attiva



TED lieve

- Assenteismo paziente (per visite): 18%
- Presenteismo: 82%

TED moderata-severa

- Assenteismo paziente (per visite): 23%
- Presenteismo: 41%
- Assenteismo caregiver: 36%

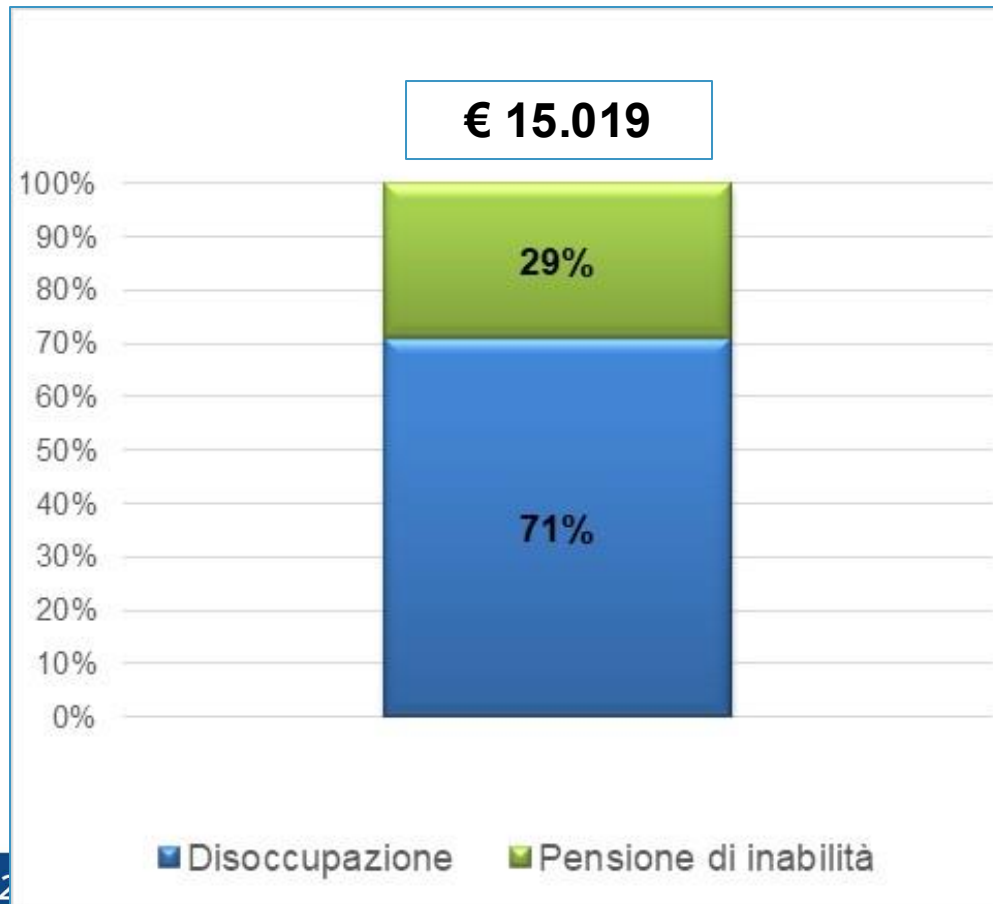
Occupazione media dei pazienti pari al **43%** (considerando che l'80% delle pazienti con TED sono donne e che il 60% degli occupati sia nella classe 35-64 anni)
Reddito giornaliero pesato per l'occupazione per classe di età pari a **€ 34** (Fonti ISTAT e INPS)

Risultati: costi indiretti annui paziente con TED in fase cronica

- Paziente con TED lieve circa € 100
- Paziente con **TED moderata severa in fase cronica circa € 908** (Assenteismo paziente per visite: 29%; Presenteismo: 29%; Assenteismo caregiver: 42%)

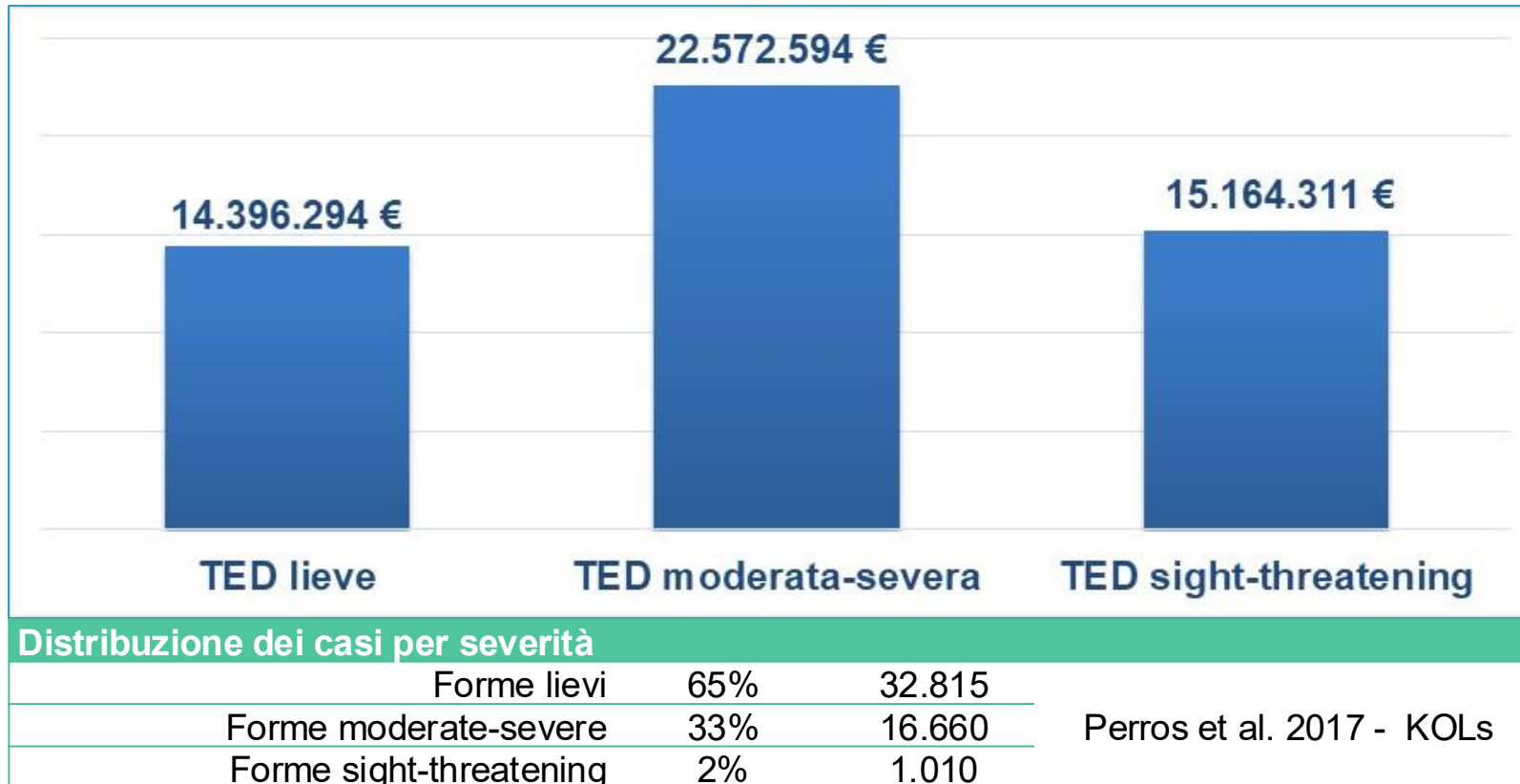
Occupazione media dei pazienti pari al **43%** (considerando che l'80% delle pazienti con TED sono donne e che il 60% degli occupati sia nella classe 35-64 anni)
Reddito giornaliero pesato per l'occupazione per classe di età pari a **€ 34** (Fonti ISTAT e INPS)

Risultati: costi indiretti annui paziente con TED *sight-threatening*



- Occupazione media dei pazienti pari al **43%** (considerando che l'80% delle pazienti con TED sono donne e che il 60% degli occupati sia nella classe 35-64 anni) (ISTAT, INPS)
- Reddito medio annuo **€ 10.651** (ISTAT, INPS)
- Pensione pari a €336 mensili per 13 mensilità (INPS)

Risultati: spesa sociale annua associata ai pazienti con TED



→ Spesa sociale annua totale pari a **52.133.200 €.**

Conclusioni

- I costi indiretti annui associati al paziente con **TED lieve e TED moderata-severa** e in **fase attiva** sono risultati pari rispettivamente a **€ 1.122** e **€ 2.255**
- I costi indiretti annui associati al paziente con **TED moderata severa in fase cronica** sono risultati pari a circa **€ 908**.
- I costi indiretti annui associati al **paziente con TED *sight-threatening*** sono risultati pari a **€ 15.019**.
- La spesa sociale annua stimata per i pazienti con TED a livello nazionale è pari **52.133.200 €** (14,4 milioni per TED lieve, 22,6 per TED moderata-severa e 15,2 milioni per TED *sight-threatening*).

Discussione

- I risultati dello studio derivano da **assunzioni** effettuate attraverso il lavoro congiunto di clinici e rappresentante dell'associazione pazienti con TED
- I risultati rappresentano una sottostima, in quanto (per l'assenteismo) prendono in considerazione esclusivamente l'impatto della patologia legato alle visite di controllo e all'eventuale trattamento
- Necessità di integrare l'analisi con dati *real world* che possano riflettere la percezione dei pazienti (e dei *caregiver*) circa la propria condizione in termini di capacità produttiva, anche in funzione del tipo di occupazione (es. giorni di lavoro persi a causa dei sintomi della malattia).

Impatto su produttività e qualità di vita

“Penso a una mia paziente, impiegata d’ufficio, che non riusciva più a stare al computer per più di mezz’ora, aveva una diplopia che la stancava moltissimo.”

“Hanno bisogno di pause continue, si distraggono, perdono concentrazione, e questo ovviamente impatta sul lavoro anche se formalmente sono presenti.”

“Una donna che faceva la giornalista di un quotidiano importante anche dopo tutti i trattamenti è stata messa a fare i titoli... non più la scrittura.”

“Anche quando la malattia non è grave, alcuni pazienti non si riconoscono più: lo specchio diventa un nemico.”

“C’è chi evita eventi sociali, chi non vuole essere fotografato, chi smette di uscire la sera.”

“Nei contesti lavorativi o nei rapporti personali, le difficoltà visive si sommano a un disagio relazionale che i pazienti non sempre verbalizzano ma che li condiziona molto.”

Grazie per l'attenzione

Dott. Paolo Sciattella

EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

TED: Letteratura disponibile sul burden economico

➤ **Ponto KA, et al.** J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(1):145-152 (Germania)

- Orbitopatia di Graves
- Studio trasversale condotto tra il 2005 e il 2009 in un singolo centro ospedaliero universitario
- Circa il 69% occupati
- Tra gli occupati: Mild 39%, moderate-severe 56%, sight-threatening 5%
- **I costi indiretti annui per paziente** stimati mediante il metodo del capitale umano sono risultati pari a **€ 6.738 ± 10.978**

TED: Letteratura disponibile sul burden economico

- **Nexo MA, et al.** J Clin Endocrinol Metab. 2014;99(9):3184-3192. (Danimarca)
- Confronto tra pazienti con Orbitopatia di Graves (n=76) e popolazione generale attraverso l'impiego di database amministrativi danesi
 - **Maggiore probabilità di assenza da lavoro per malattia**, sia nel primo anno dalla diagnosi (HR 6,94; IC 4,19-11,50), sia negli anni successivi (HR 2,08; IC 1,48-2,93)
 - **Minore probabilità di rientro a lavoro dall'assenza per malattia a lungo termine** (HR 0,51; IC 0,40-0,66)
 - **Minore probabilità di tornare a lavorare dopo la disoccupazione negli anni successivi alla diagnosi** (HR 0,52; IC 0,37-0,75)
 - **Maggiore probabilità di passare alla pensione di invalidità** dallo stato di occupazione (HR 4,40; IC 2,61-7,42)