

Costi della gastroenterite da rotavirus acquisita in comunità in età pediatrica a Padova in Italia

C. Giaquinto¹, S. Callegaro¹, B. Andreola¹, M. Bernuzzi², L. Cantarutti², R. D'Elia¹, S. Drago², A. De Marchi², P. Falconi², M. Felice², G. Giancola², C. Lista², C. Manni², M. Perin², F. Pisetta², A. Scamarcia², M.P. Sidran², N. Largeron³, M. Trichard³, L. Da Dalt¹

1 Department of Paediatrics, University of Padova, Italy

2 Family Paediatricians - Pedianet Rotavirus Study Group

3 Sanofi Pasteur, MSD, Lyon, France

Summary

Costs of pediatric community-acquired rotavirus gastroenteritis in Italy (Padua county)

Background: Rotavirus gastroenteritis (RVGE) has a major impact in terms of morbidity in Italy. Comprehensive data on the economic impact are needed in order to evaluate the cost-effectiveness of a Rotavirus (RV) vaccination program.

Methods: As part of a prospective observational study (REVEAL) conducted in 2004–2005 in seven European countries, we calculated the average costs per case with confirmed RVGE in primary care (PC), emergency room (ER), and hospital (H) settings, from both the national health care service and societal perspectives.

Results: A total of 336 children <5 years with RVGE were included in the cost analysis. The total societal cost per child was € 292 in PC, € 600 in ER, and € 1,901 in the H setting. Overall total cost of community-acquired RVGE in the Veneto Region was estimated to be around 7 million €. Extrapolating the observed data to the whole Italian country, the total cost was estimated between 67.1–80 million € according to the estimates used. About 61% of the total costs were direct non-medical and indirect costs, mostly related to loss of productivity due to work days lost by parents and other caregivers.

Conclusions: RVGE in Italy causes considerable costs in all healthcare settings for the national health care payer and families. An effective childhood vaccination program would have considerable direct and indirect benefits for the Italian society.

Introduzione

Il rotavirus (RV) è la principale causa di gastroenterite acuta grave nei lattanti e bambini, inte-

ressando pressoché tutti i pazienti entro i 5 anni di età sia nei Paesi industrializzati sia in quelli in via di sviluppo.^[1] Complessivamente si stima che un caso su cinque ricorra a cure mediche, uno su 50 ri-

chieda ospedalizzazione e uno su 205 esiti in decesso.^[2] La mortalità da infezione da RV è minima nei Paesi industrializzati, dove tuttavia la gastroenterite da rotavirus (RVGE) ha un importante impatto sulla salute di lattanti e bambini,^[3] con tutte le conseguenze mediche e socio-economiche che ne possono derivare.

Uno studio recente sull'impatto globale della RVGE in Europa stima che annualmente vi siano, fra i 23,6 milioni di bambini < 5 anni residenti nell'Unione Europea, 3,6 milioni di episodi di RVGE all'anno.^[4] Come conseguenza, è possibile attribuire alla RVGE 231 decessi, oltre 87.000 ricoveri e approssimativamente 700.000 visite ambulatoriali.

In Italia la RVGE è responsabile del 43% dei casi di gastroenterite acuta (AGE), dei due terzi dei ricoveri e delle visite di Pronto Soccorso e di un terzo delle visite ambulatoriali per AGE.^[5] I bambini con RVGE hanno una presentazione clinica più grave rispetto alle gastroenteriti acute rotavirus-negative, e febbre, vomito e disidratazione sono spesso presenti.

La RVGE è una patologia prevenibile mediante vaccinazione. Recentemente, due nuovi vaccini [un vaccino pentavalente attenuato ricombinante umano-bovino (ceppo WC3) contenente ceppi i G1, G2, G3, G4 e P[8] (Merck & Co)^[6] e un vaccino vivo attenuato monovalente umano G1P[8] (GlaxoSmith-Kline Biologicals, Rixensart)^[7]] si sono dimostrati sicuri ed efficaci nel proteggere lattanti e bambini nei confronti della RVGE e sono stati registrati in Europa.

Per definire i programmi di implementazione della vaccinazione contro il RV nei Paesi europei è necessario definire l'impatto economico della vaccinazione rispetto ai costi complessivi della RVGE. Per sviluppare tali modelli sono necessari non soltanto i dati sull'incidenza della patologia, ma anche informazioni sui costi dell'infezione da RV.

Studi di valutazione dei costi della RVGE^[8-19] sono già stati pubblicati, tuttavia differenze nelle popolazioni, nei metodi e negli obiettivi degli studi ne limitano la possibilità di confronto e l'estrapolazione dei risultati da un Paese all'altro.

Obiettivo primario dello studio REVEAL (*Rotavirus Gastroenteritis Epidemiology and Viral Types in Europe Accounting for Losses in Public Health and Society*) era quello di valutare in modo prospet-

tico il tasso annuo di incidenza di AGE e RVGE in bambini di età < 5 anni in aree selezionate di sette Paesi europei^[20] e di valutare l'impatto clinico della RVGE.^[21] Uno degli obiettivi secondari era quello di valutare i costi sanitari della RVGE in bambini < 5 anni in tre diversi contesti assistenziali (ospedale, PS e cure primarie), sia dal punto di vista del Servizio Sanitario sia nella prospettiva della società.

In questo lavoro riportiamo la stima dei costi dei casi di RVGE in Italia, calcolati nello studio REVEAL.

Materiali e metodi

Disegno di studio

Da ottobre 2004 a settembre 2005 è stato condotto lo studio prospettico, multicentrico, osservazionale REVEAL, includendo i bambini di età < 5 anni, che si presentassero con AGE presso il pediatra di famiglia o al Pronto Soccorso (PS) pediatrico o all'Ospedale pediatrico, in aree selezionate di sette Paesi europei, ciascuna comprendente una popolazione sia urbana che rurale.^[20,21]

In Italia lo studio è stato condotto nell'area di Padova, che conta circa 16.000 bambini di età < 5 anni; sono stati coinvolti l'unico Ospedale e PS pediatrico della zona e 11 pediatri di famiglia.

Criteri di inclusione

Erano eleggibili per l'inclusione nello studio tutti i bambini di età < 5 anni che, nel periodo di studio, si presentassero al pediatra di famiglia o al PS del Dipartimento di Pediatria di Padova per AGE, o che per tale motivo avessero richiesto il ricovero nello stesso Dipartimento.

L'AGE è stata definita come un episodio di almeno tre scariche acquose o sfatte in un periodo inferiore alle 24 ore, o vomito eiettivo associato a diarrea nei 7 giorni precedenti la visita, preceduti da un periodo libero da sintomi di almeno 14 giorni, in assenza di patologie croniche del tratto gastrointestinale precedentemente diagnosticate. Sono stati esclusi i bambini con AGE nosocomiale. Se un bambino nel corso dell'episodio di AGE richiedeva una visita pediatrica in più di un contesto assistenziale,

la visita di arruolamento veniva attribuita al livello assistenziale più elevato (definito in ordine crescente come: cure primarie, PS, ospedale).

La RVGE è stata definita come un'AGE (corrispondente alla definizione clinica già data) in cui il rotavirus fosse identificato in un campione di feci mediante ELISA (*enzyme-linked immunosorbent assay*).^[22]

Raccolta dei dati

I dati di ogni paziente sono stati raccolti mediante una serie di questionari strutturati. All'inizio e al termine dell'episodio di AGE sono state raccolte informazioni relative a terapie, esami di laboratorio, contatti con personale sanitario o visite mediche e altri parametri che potessero essere associati al costo del singolo episodio (giornate di lavoro perse, consumo extra di pannolini, spese per il trasporto).^[20,21]

Analisi dei costi

È stato calcolato il costo medio (espresso in Euro) per un episodio di RVGE in ognuno dei tre contesti assistenziali (cure primarie, PS, ospedale). Per i casi in

cui era stato utilizzato più di un contesto assistenziale, sono stati considerati tutti i costi relativi alle risorse utilizzate in ognuno dei tre contesti assistenziali.

Nel determinare il costo complessivo di ogni episodio di RVGE, è stata presa in considerazione sia la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia quella della società. Per l'analisi dei costi sono stati utilizzati dati relativi all'uso di risorse del SSN raccolti durante lo studio REVEAL e i più recenti costi unitari dedotti da dati pubblicati e fonti ufficiali^[23-28] (Tabella I). Dal punto di vista del SSN sono stati considerati i costi diretti sanitari e non sanitari a carico del SSN stesso (es. spese per il trasporto in ambulanza).

Dal punto di vista sociale i costi hanno incluso i costi diretti, sostenuti dalle famiglie e non coperti dal SSN (es. consumo extra di pannolini, trasporti, baby-sitter) e quelli indiretti (es. giornate di lavoro perse dai genitori).

Costi diretti

I costi diretti sanitari hanno incluso il costo della visita del pediatra di famiglia (inclusi anche contatti telefonici ed eventuali visite domiciliari), l'ac-

Tabella I. Fonti italiane dei costi unitari utilizzati

	Costi unitari (€)	Riferimento bibliografico
Ricovero ospedaliero	1.262	Ministero della Salute, DRG n. 184, anno 1997 ^[23]
Visita da parte del pediatra di famiglia	18,5	Coudeville et al. ^[24]
Accesso al Pronto Soccorso	20,66	Lucioni et al. ^[25]
Consultazione telefonica (10 minuti)	0,6847	Tariffe Telecom Italia (2005)
Farmaci e prodotti dietetici	Come descritto	Federfarma; 2005 (www.federfarma.it) Piazzasalute, 2005 (www.piazzasalute.it)
Test di laboratorio e procedure diagnostiche	Come descritto	Ministero della Salute, Tariffe Nazionali Ambulatoriali, anno 1996 ^[26]
Spese di trasporto (automobile personale)	0,402 €/km	Automobile Club d'Italia (2005) [www.aci.it] <i>Costo medio per km per tre tipi di automobile: Punto 75, 122; Panda 1000; Citroën 1100</i>
Pannolini assorbenti	0,51 €/unità	Esselunga supermercati (2006) [www.esselunga.it] <i>Costo medio unitario calcolato dal prezzo di pannolini extralarge 12-22 kg, confezione da 48, e pannolini assorbenti per la notte, per bambini di 4-7 anni, confezione da 11</i>
Mancata produttività	148 €/die	Banca d'Italia, anno 2005 ^[27] Lucioni et al. ^[28] <i>Calcolo basato sul reddito anno pro capite = € 32.620^[27] diviso per il numero medio di giornate lavorative = 220^[28]</i>
Baby-sitter	8,5 €/ora	Agenzia di Lavoro Interinale (contatto telefonico)

cesso al PS e i costi dell'eventuale ospedalizzazione. Per il costo del ricovero è stato utilizzato il sistema dei DRG (*Diagnosis-Related Group*),^[29] che fornisce le tariffe di rimborso dei casi di ricovero, comprensive di tutti i consumi e i servizi (es. farmaci, test di laboratorio, diagnostica strumentale, pannolini consumati in ospedale). Per gli altri contesti assistenziali sono stati inclusi anche i costi dei farmaci (sia con prescrizione che senza prescrizione) e dei servizi sanitari utilizzati (assistenza infermieristica, visite domiciliari, test di laboratorio, procedure diagnostiche).

Il costo medio dei farmaci è stato calcolato sulla base dei farmaci più prescritti o consumati, codificati secondo la classificazione ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*),^[30] e prendendo in considerazione la frequenza di prescrizione di ogni singolo farmaco e i dosaggi utilizzati come emerso dallo studio REVEAL.^[21]

I test diagnostici e le procedure considerati nell'analisi dei costi comprendevano analisi dei campioni di feci, esami ematochimici, ecografie addominali, radiografie del torace; inoltre includevano eventuali consultazioni mediche precedenti o successive alla visita di arruolamento.

I costi diretti non sanitari includevano i costi del trasporto (basati sul costo chilometrico locale), consumi extra (es. pannolini) e spese di baby-sitting nei giorni di malattia trascorsi fuori dall'ospedale (sulla base delle tariffe medie riferite da un'Agenzia di Lavoro Interinale).

Costi indiretti

I costi indiretti hanno incluso il numero di giornate di lavoro perse dai genitori e da chi segue il bambino (di età < 65 anni) per ogni episodio di RVGE. La perdita di giornate di lavoro è stata valutata sulla base dei salari medi e delle indennità medie giornaliere per assenza retribuita forniti dalla Banca d'Italia.^[27]

Stima dell'impatto economico della gastroenterite da rotavirus in Italia

Il peso economico della RVGE in Italia è stato quantificato utilizzando i tassi di incidenza stimati

nello studio REVEAL^[31] su una coorte annua di 531.000 bambini^[32] e inoltre impiegando i dati derivanti da un modello di calcolo degli oneri della RVGE in Europa, comprendente l'Italia.^[4]

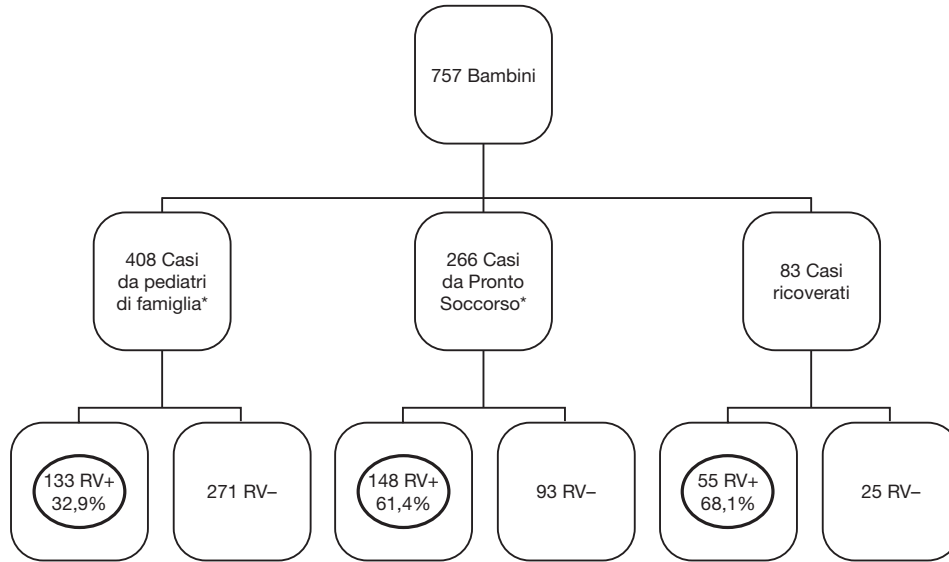
Risultati

Nello studio REVEAL sono stati inclusi 757 bambini di età < 5 anni con AGE. Di questi, 336 avevano una RVGE (133 casi visti dai pediatri di famiglia, 148 in PS e 55 in ospedale) e sono quindi stati utilizzati per la presente analisi farmacoeconomica. Il 21,4% di questi bambini aveva meno di 1 anno di età e il 63,1% meno di 2 anni. Rispetto alla distribuzione per sesso, i maschi erano il 62% e le femmine il 38%. La distribuzione dei partecipanti allo studio per contesto assistenziale e le percentuali dei casi rotavirus-positivi confermati mediante ELISA sono presentate nella Figura 1.

L'uso delle risorse per i casi di RVGE è descritto nella Tabella II per quanto riguarda sia i costi diretti sia quelli indiretti. Tutti i bambini ospedalizzati sono stati idratati per via endovenosa, mentre soltanto una piccola percentuale ha assunto fluidi per via orale. Al contrario, i bambini inclusi dai pediatri di famiglia non sono stati idratati per via endovenosa. La percentuale di pazienti che hanno ricevuto prescrizioni per farmaci da banco o per prodotti dietetici variava dal 30% nei casi ospedalizzati al 27% in quelli seguiti a livello di cure primarie o di PS.

La percentuale di bambini che hanno richiesto cure mediche aggiuntive (oltre alla visita di arruolamento nello studio) è stata pari al 29% nei casi ospedalizzati, al 41% nei casi visti in PS e al 17% in quelli visitati dai pediatri di famiglia. Rispettivamente il 53% e il 62% dei bambini visti in PS e all'ospedale erano stati precedentemente visti dal pediatra di famiglia.

La perdita di giornate lavorative ha rappresentato un sostanziale carico economico per le famiglie in tutti e tre i contesti assistenziali considerati: la percentuale di famiglie in cui un genitore o un altro parente hanno perso giornate lavorative a causa della RVGE del figlio andava dal 44% nel caso delle cure primarie al 64% dei bambini visti in PS, all'81%



*Rimanenti casi: risultato indeterminato

Fig. 1. Algoritmo dei pazienti inclusi in Italia nello Studio REVEAL. Sono cerchiati i pazienti inclusi nello Studio sui Costi REVEAL. RV = rotavirus.

di quelli ospedalizzati. Nel 4-8% dei casi è stato fatto ricorso a baby-sitter a pagamento.

Oltre l'80% dei bambini arruolati ha usato una media di 5-6 pannolini in più ogni giorno.

I costi medi per bambino con RVGE in ospedale, PS e cure primarie sono presentati nella Tabella III. Il principale elemento di costo è costituito dall'ospedalizzazione (€ 1.901), di cui circa due terzi gene-

Tabella II. Uso di risorse per bambini con RVGE nei tre differenti contesti assistenziali studiati

	Ospedale	Pronto Soccorso	Cure primarie
Numero di casi di RVGE	55	148	133
Durata media del ricovero (giorni)	3,72		
Percentuale di casi sottoposti a reidratazione			
• Endovenosa	100%		
• Solo per via orale	9%		
Percentuale di casi di RVGE che hanno utilizzato farmaci di automedicazione o prodotti dietetici	30%	27%	27%
Percentuale di casi che hanno eseguito esami di laboratorio	75%	61%	1%
Percentuale di casi di RVGE che hanno richiesto interventi medici supplementari			
• Prima della visita di inclusione	62%	53%	0%
• Dopo la visita di inclusione	51%	41%	17%
Percentuale di casi di RVGE che hanno richiesto spese di trasporto	51%	45%	9%
Percentuale di casi per i quali si è verificata perdita di giornate lavorative e spese per baby-sitter			
• Perdita di giornate lavorative (n. medio di giorni di lavoro persi)	81% (5,37)	64% (3,85)	44% (3,69)
• Baby-sitter (n. medio di giorni)	4% (3,5)	5% (2,86)	8% (3,00)
Percentuale di casi di RVGE che hanno fatto uso di pannolini oltre il consueto (n. medio di pannolini supplementari utilizzati/giorno)	87% (6,1)	84% (5,7)	82% (4,6)

RVGE = gastroenterite da rotavirus.

Tabella III. Spesa stimata per ogni caso di RVGE in Italia [valori in Euro]

	Casi ospedalizzati (n = 55)		Casi visti in Pronto Soccorso (n = 148)		Casi visti dal pediatra di famiglia (n = 133)	
	SSN	Società	SSN	Società	SSN	Società
Costi sanitari diretti	1.255	1.269	202	222	22	36
Costi non sanitari diretti	0	10	0	13	0	16
Costi indiretti	0	622	0	365	0	240
Costi totali	1.255	1.901	202	600	22	292

RVGE = gastroenterite da rotavirus; **SSN** = sistema sanitario nazionale.

rati dai costi sanitari diretti (DRG). In confronto al totale, i costi a carico della società ammontavano al 66% nel caso del PS e al 92% nel caso dei bambini visti dai pediatri.

La perdita di giornate lavorative dei genitori o altri parenti ha rappresentato la maggiore voce di costo non a carico del SSN (circa il 61% della spesa totale).

Estrapolando a tutta l'Italia i dati di incidenza della RVGE osservati nell'area di Padova^[31] e quelli del modello pubblicato già citato,^[4] è possibile stimare che ogni anno in Italia vi siano circa 121.032-144.676 casi di RVGE in bambini < 5 anni, nei tre contesti assistenziali studiati (ospedale, PS, cure primarie). Considerando che nel Veneto vivono 231.000 bambini < 5 anni^[32] e assumendo che quanto osservato a Padova rappresenti un consistente esempio dell'assistenza a livello regionale, stimiamo una spesa complessiva di € 6,96 milioni dovuta alla RVGE nel Veneto. Assumendo che i costi osservati nell'area

di Padova siano estrapolabili a livello nazionale, la spesa complessiva per RVGE sarebbe compresa tra € 67,1 ed € 80 milioni (Tabella IV) in relazione alle stime di incidenza utilizzate.^[4,31]

Il 28,5-32,8% dei costi totali sarebbe indotto dalle ospedalizzazioni e i due terzi da costi sanitari diretti. L'impatto dei costi indiretti oscilla dal 33% per i casi ospedalizzati fino all'82% in quelli inclusi dai pediatri di famiglia.

Discussione

I dati utilizzati per questo studio derivano dallo studio REVEAL,^[20,21] in cui sono state raccolte le informazioni relative all'uso di risorse e sono stati calcolati i costi diretti e indiretti per i casi di RVGE osservati e seguiti in ospedale, al PS e dai medici di famiglia nella città di Padova, in Italia.

Tabella IV. Stima del costo complessivo della RVGE in Italia (mediante estrapolazione dei dati osservati e dei dati della letteratura)

	Numero stimato di casi*	Costi sanitari diretti Milioni € (%)	Costi non sanitari diretti Milioni € (%)	Costi indiretti Milioni €	Costi totali per la società Milioni €	% dei costi totali sociali
Ricoveri	10.053**–13.806*	12,7–17,5 (66,5%) [^]	0,101–0,138 (0,5%)	6,3–8,6 (33%)	19,1–26,2	28,5–32,8%
Visite di Pronto Soccorso	50.445*	11,2 (37%) [^]	0,656 (2%)	18,4 (61%)	30,3	37,9–45,2%
Visite del pediatra di famiglia	60.534*–80.425**	2,2–2,9 (12,4%) [^]	0,969–1,287 (5,5%)	14,5–19,3 (82%)	17,7–23,5	26,4–29,4%
Casi totali	121.032–144.676	26,1–31,6	1,7–2,1	39,2–46,3	67,1–80	100%

* Stimato dallo studio REVEAL, incidenza di RVGE in bambini < 5 anni,^[20] considerando una coorte di 531.000 nati.^[29]

** Fonte: Soriano-Gabarro et al.^[4]

[^] Le percentuali sono calcolate come rapporto tra costi sanitari diretti, costi non sanitari diretti e costi indiretti sul totale, per ogni singolo contesto assistenziale.

RVGE = gastroenterite da rotavirus.

Sebbene siano stati condotti diversi studi per valutare i costi della diarrea da rotavirus, la maggior parte di essi si basa su dati retrospettivi,^[13] su casistiche limitate e selezionate, senza raccolta routinaria di dati virologici sui campioni di feci,^[4] con un forte rischio di sottostima dell'impatto della RVGE nella popolazione studiata. Lo studio REVEAL presenta una maggiore solidità metodologica per il disegno di studio prospettico, che ha coinvolto tre diversi contesti assistenziali, la raccolta dei dati estesa a un intero anno, la numerosità del campione studiato e, in particolare per l'Italia,^[4,20] la bassa percentuale di pazienti eleggibili non inclusi nello studio. Nonostante questo, anche lo studio REVEAL potrebbe, anche se in misura limitata, tendere a sottostimare l'impatto della RVGE, in quanto sono stati arruolati soltanto i bambini con AGE che richiedevano cure mediche e non sono state considerate le infezioni nosocomiali.

I risultati del nostro studio si riferiscono alla realtà di Padova e alcuni aspetti, quali la frequenza dei ricoveri e la gestione clinica dei pazienti ricoverati, potrebbero non essere estrapolabili all'intera realtà italiana. In particolare, il fatto che per tutti i casi ricoverati sia stato necessario il ricorso alla terapia endovenosa riflette il percorso diagnostico terapeutico seguito a Padova, che prevede solamente il ricovero dei bambini < 6 mesi o di quelli che non rispondono all'idratazione orale effettuata durante un periodo di "osservazione breve intensiva" in PS. Probabilmente tale approccio riduce il numero dei ricoveri rispetto a quelli osservati in altre realtà italiane, in cui bambini con una disidratazione meno grave vengono comunque ricoverati.

Nel nostro studio abbiamo utilizzato le stime fornite da fonti ufficiali o da dati già pubblicati.^[23-28] In particolare, il costo dell'ospedalizzazione e il valore attribuito alle giornate di lavoro perse, che sono i due principali elementi dei costi diretti e indiretti dell'infezione da RV nel bambino, sono stati desunti rispettivamente dal Ministero della Salute e dalla Banca d'Italia, che rappresentano le fonti ufficiali dei dati economici utilizzate correntemente nell'esecuzione di analisi sulla spesa sanitaria in Italia.^[28]

Differenze nei costi sanitari, nell'uso delle risorse sanitarie e nei comportamenti socioculturali

rendono molto difficile un confronto fra le diverse nazioni Europee. Studi condotti in Finlandia indicano che i costi sanitari diretti rappresentano l'89% della spesa totale per RVGE e che il 75% di essi è legato all'ospedalizzazione.^[11,32] Risultati analoghi sono stati riportati in Svezia^[18] e in Germania, dove si stima che il 51,2% dei costi della RVGE sia legato all'ospedalizzazione, il 27,4% alle visite ambulatoriali e il 21,4% alla giornate lavorative perse dai genitori.^[17] In altri Paesi l'importanza relativa dei costi diretti sanitari rispetto ai costi non sanitari è diversa. Nel Regno Unito è attribuito ai costi non sanitari il 50% del carico economico totale della RVGE,^[14,16] che è stimato, per bambini di età < 5 anni, in circa 84 milioni di euro all'anno.

In Italia uno studio retrospettivo, effettuato sui casi seguiti dai pediatri di famiglia, riportava che il 79% dei costi era rappresentato dalla perdita di giornate lavorative da parte dei genitori;^[13] tali dati sono in linea con quanto osservato nel nostro studio, dove oltre l'80% dei costi nei casi seguiti a domicilio è rappresentato dai costi indiretti.

In questo lavoro il costo medio totale sostenuto dalla società (comprensivo dei costi diretti sanitari e non sanitari e dei costi indiretti) per singolo episodio di RVGE è stato pari a € 292 nel caso delle cure primarie, € 600 in PS ed € 1.901 in ospedale. Questi valori rientrano nei *range* osservati anche negli altri Paesi europei che hanno partecipato allo studio REVEAL,^[31] analogamente a quanto riferito per i costi delle AGE a livello di cure primarie in Italia.^[13]

L'importanza relativa dei costi diretti sanitari cambia molto a seconda del contesto assistenziale analizzato, variando dal 67% della spesa totale per i bambini ospedalizzati al 37% per i bambini visti in PS, al 12% per quelli visti dai pediatri di famiglia.

Complessivamente, considerando tutti i bambini seguiti, il 61% della spesa totale sostenuta dalla società è fondamentalmente legato ai costi indiretti, connessi alla perdita di giornate lavorative. Nel nostro studio, il numero di genitori che hanno perso giornate di lavoro e la durata del periodo di assenza sono stati maggiori per i casi di RVGE ospedalizzati rispetto a quelli visti dai pediatri di famiglia, dimostrando ancora una volta l'impatto significativo della RVGE sulla vita di una famiglia. L'uso as-

sai limitato di baby-sitter a pagamento rispetto ai Paesi nord-europei è stato riportato anche per altre patologie^[23] e viene confermato da questo studio, riflettendo così la “struttura familiare allargata” presente nel nostro Paese.

Recentemente, due nuovi vaccini anti-rotavirus sono entrati in commercio in Europa^[6,7] e in Italia. Per valutare il potenziale impatto di future strategie vaccinali, è fondamentale raccogliere dati sull'incidenza e sui costi della RVGE a livello regionale e, per quanto possibile, nazionale. Ipotizzando che i dati da noi osservati siano estrapolabili a tutta la Regione Veneto, dove vivono circa 231.000 bambini < 5 anni (l'8,7% del numero totale di bambini in questa fascia di età nel nostro Paese),^[32] possiamo stimare la spesa totale attribuibile alla RVGE in € 6,9 milioni. Estrapolando i nostri risultati a tutta la realtà italiana e considerando il numero stimato di casi di RVGE che richiedono cure mediche ogni anno nel nostro Paese,^[4,31] è possibile stimare una spesa totale dovuta alla RVGE acquisita in comunità compresa tra 67,1-80 milioni di euro, cifre sovrapponibili a quelle stimate nel Regno Unito.^[14]

Sebbene questo sia un dato grezzo e sia necessario un più approfondito studio di valutazione dei costi di questa patologia, tuttavia tali valori rappresentano delle stime conservative, poiché non includono i costi delle infezioni nosocomiali (per i quali vi sono lavori che riportano spese molto superiori a quelle osservate per i bambini ricoverati per RVGE acquisita in comunità^[9,10]) e i costi degli episodi che non giungono all'attenzione medica; infine, i costi dei casi di RVGE acquisita da altri componenti del nucleo familiare. Inoltre, i valori relativi ad alcuni costi diretti sanitari (ospedalizzazione, test di laboratorio, procedure diagnostiche) sono stati definiti nel 1996-1997; perciò, sebbene tuttora in uso, potrebbero non riflettere il reale costo delle cure per la RVGE.

Nonostante questi limiti, che possono avere determinato una sottostima dei costi reali, l'impatto economico della RVGE in Italia è alto, così come l'uso di risorse in tutti i contesti assistenziali considerati, sia dal punto di vista del SSN che da quello della famiglia. Questo suggerisce che un efficace programma vaccinale potrebbe presentare considerevoli benefici diretti e indiretti per la società italiana.

I risultati di questo studio possono costituire la base per sviluppare un modello di valutazione del rapporto costo-efficacia di un programma vaccinale contro il rotavirus in Italia.

Ringraziamenti

Desideriamo ringraziare tutti i bambini e i genitori coinvolti nello studio REVEAL, così come Aegisnet (Aremis Consultants e pbe Consulting) per il loro importante contributo nell'interpretazione dei risultati.

Questo studio è stato reso possibile da un *grant* di Sanofi Pasteur MSD.

Bibliografia

1. Parashar UD, Gibson CJ, Bresee JS, Glass RI. Rotavirus and severe childhood diarrhoea. *Emerg Infect Dis* 2006; 12: 304-6
2. Clark HF, Offitt PA. Vaccines for Rotavirus gastroenteritis universally needed for children. *Pediatr Ann* 2004; 338: 537-43
3. The Pediatric ROTavirus European Committee (PROTECT). The paediatric burden of rotavirus disease in Europe. *Epidemiol Infect* 2006; 134: 908-16
4. Soriano-Gabarro M, Mrukowicz J, Vesikari T, Verstraeten T. Burden of rotavirus disease in European Union countries. *Pediatr Infect Dis J* 2006; 25 (1 Suppl.): S7-11
5. Giaquinto C, Callegaro S, Andreola B, et al. Prospective study of the burden of acute gastroenteritis in children less than 5 years in Italy. *Riv Ital Pediatr* 2007, in corso di stampa
6. Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, et al. (Rotavirus Efficacy and Safety Trial Study Team). Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. *N Engl J Med* 2006; 354: 23-33
7. Ruiz-Palacios GM, Pérez-Schael I, Velasquez FR, et al. (Human Rotavirus Vaccine Group Study). Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. *N Engl J Med* 2006; 354: 11-22
8. Van Damme P, Van der Wielen M, Ansaldo F, et al. Rotavirus vaccines: considerations for successful implementation in Europe. *Lancet Infect Dis* 2006; 6: 805-12
9. Piednoir E, Bessaci K, Bureau-Chalot F, et al. Economic impact of healthcare associated rotavirus infection in a pediatric hospital. *J Hosp Infect* 2003; 55: 190-5
10. Fruhwirth M, Berger K, Ehlken B, et al. Economic impact of community and nosocomially acquired Rotavirus gastroenteritis in Austria. *Pediatr Infect Dis J* 2001; 20: 184-8
11. Vesikari T, Rautanen T, Von Bonsdorff CH. Rotavirus gastroenteritis in Finland: burden of disease and epidemiological features. *Acta Paediatr Suppl* 1999; 88: 24-30
12. Visser LE, Portero RC, Gay NJ, Navarro JFM. Impact of rotavirus disease in Spain: an estimate of hospital admissions due to rotavirus. *Acta Paediatr Suppl* 1999; 88: 72-6
13. Fontana M, Zuin G, Pancheri P, et al. Costs associated with outpatients diarrhoea in infants and toddlers: a nationwide study

- of Italian Society of Pediatric Gastroenterology and Hepatology (SIGEP). *Dig Liver Dis* 2004; 36: 523-7
14. Lorgelly PK, Joshi D, Iturriza Gómara M, et al. Infantile gastroenteritis in the community: a cost of illness study. Poster presented at the 23rd Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases. Valencia, Spain, May 18–20, 2005.
 15. Melliez H, Boelle P-Y, Baron S, et al. Morbidity and cost of rotavirus infections in France [in French]. *Méd Mal Infect* 2005; 35: 492-9
 16. Roberts JA, Cumberland P, Sockett PN, et al. The study of infectious intestinal disease in England: socio-economic impact. *Epidemiol Infect* 2003; 130: 1-11
 17. Hammerschmidt T, Gartner B. Acute Rotavirus Gastroenteritis: burden of disease and cost of illness among young children in Germany. *Value Health* 2004; 7: 762
 18. Johansen K, Bennet R, Bondesson K, et al. Incidence and estimates of the disease burden of rotavirus in Sweden. *Acta Paediatr Suppl* 1999; 88: 20-3
 19. Takala AK, Koskeniemi E, Joensuu J, et al. Economic evaluation of Rotavirus vaccinations in Finland: randomized, double-blind, placebo controlled trial of tetravalent rhesus rotavirus vaccine. *Clin Infect Dis* 1998; 88: 24-30
 20. Van Damme P, Giaquinto C, Huet F, et al. Multicentre prospective study of the burden of rotavirus acute gastroenteritis in Europe 2004–2005: the REVEAL Study. *J Infect Dis* 2007; 195 (Suppl. 1): S1-6
 21. Giaquinto C, Van Damme P, Huet F, et al. Clinical impact of rotavirus acute gastroenteritis in Europe 2004–2005: the REVEAL Study. *J Infect Dis* 2007; 195 (Suppl. 1): S26-35
 22. Ward RL, McNeal MM, Clemens JD, et al. Reactivities of serotyping monoclonal antibodies with culture-adapted human rotaviruses. *J Clin Microbiol* 1991; 29: 449-56
 23. Ministero della Salute. Aggiornamento delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera di cui al DM 14.12.1994; DM 30.6.1997, suppl. ord. GU n. 209 dell'8.9.1997
 24. Coudeville L, Brunot A, Giaquinto C, et al. Varicella vaccination in Italy: an economic evaluation of different scenarios. *Pharmacoeconomics* 2004; 22: 839-55
 25. Lucioni C, Garancini MP, Massi-Benedetti M, et al. Il costo sociale del diabete di tipo 2 in Italia: lo studio CODE-2. *Pharmacoeconomics-Italian Research Articles* 2000; 2: 1-21
 26. Ministero della Salute. Tariffe Nazionali Ambulatoriali. DM 22.7.1996, GU n. 216 del 4.11.1996
 27. Banca d'Italia. Assemblea generale ordinaria dei partecipanti, 31 maggio 2005
 28. Lucioni C, Alliata E, Mazzi S, Lizioli A. I costi della meningite pneumococcica in età pediatrica. *Pharmacoeconomics-Italian Research Articles* 2005; 7: 177-86
 29. Ministero della Salute. Diagnosis Related Groups. www.drg.it
 30. World Health Organization. The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD) www.who.int/classifications/atcddd/en/.
 31. Giaquinto C, Van Damme P, Huet F, et al. Cost of community acquired pediatric Rotavirus gastroenteritis in seven European countries: the REVEAL study. *J Infect Dis* 2007; 195 (Suppl. 1): S36-44
 32. UNICEF, Italy (2004) www.unicef.org/infobycountry/italy.html
-
- Indirizzo per la corrispondenza: Prof. *Carlo Giaquinto*, Dipartimento di Pediatria, Via Giustiniani 3, 35128 Padova, Italia
E-mail: carlog@pediatria.unipd.it