

Le modalità distributive dei presidi per stomia e incontinenza nel setting sanitario italiano: un questionario di valutazione e il burden sociale della distribuzione diretta

Filippo Rumi¹, Francesca Orsini¹, Vincenzo Falabella², Pier Raffaele Spina³, Americo Cicchetti¹

¹Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) - Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Italy

²Federazione Associazioni Italiane delle Persone con Lesione al Midollo Spinale - FAIP Onlus - Italy

³Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati - FAIS Onlus - Italy

Distribution methods of ostomy and incontinence aids in the Italian healthcare setting: an evaluation questionnaire and social burden of direct distribution

Background: The distribution of ostomy and incontinence devices takes place through different modalities according to the regional provisions in force. A first possibility is represented by direct distribution by the local health authorities. A second possibility consists of indirect distribution through affiliated retailers, typically pharmacies and authorized retailers of medical devices. A third form of distribution concerns home distribution.

Methods: A survey has been administered to patients' associations in order to investigate the degree of patients' satisfaction with the distribution methods of medical devices necessary for the conditions associated with ostomy and incontinence and to provide an estimate of the indirect costs associated with distribution methods in the Italian healthcare context through the development of a budget impact model.

Results: The distribution methods associated with a greater degree of satisfaction seem to be indirect and home distribution. Regarding the results of the budget impact mode, in our simulation, a diffusion of home distribution compared to direct and indirect distribution could lead to savings equal to 2,479,519 € over the three-year time horizon considered.

Conclusion: The analysis conducted demonstrates how an increase in home distribution in the context of devices associated with people with ostomy or who practice self-catheterization can be associated with resource savings for the entire society (indirect costs avoided). The survey also demonstrates how this distribution method is associated with a good degree of satisfaction on the part of the users who use it.

Keywords: Economic evaluation, Home distribution of medical devices, Ostomy, Self-catheterization, Spinal cord injury

Background

La normativa nazionale in materia di distribuzione dei dispositivi medici, prima dell'approvazione del DPCM del 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto

legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" (1), è derivata dalla normativa di riferimento per la distribuzione dei farmaci. In particolare, è opportuno richiamare la Legge 405/01 (2), e DM Salute dell'11 giugno 2010 (3) istitutivo del "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale". La Legge 405/01 prevede due modalità distributive a cui le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono fare riferimento per assicurare l'erogazione di medicinali e dispositivi medici a carico del SSN agli assistiti. Tale Legge, in particolare, prevede che le Regioni e le province autonome possano:

- stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità

Received: July 9, 2021

Accepted: February 3, 2022

Published online: March 1, 2022

Corresponding author:

Filippo Rumi

Università Cattolica del Sacro Cuore

Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari

Largo F. Vito 1

00168 Roma - Italy

filippo.rumi@unicatt.it



previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale, da definirsi in sede di convenzione;

- assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

La distribuzione dei dispositivi per stomia e incontinenza avviene dunque attraverso canali differenti a seconda delle disposizioni regionali vigenti. Una prima possibilità è rappresentata dalla distribuzione diretta da parte delle ASL; in questa ipotesi, l'onere della distribuzione agli aventi diritto è a carico dell'azienda sanitaria locale stessa. Attraverso l'impiego di risorse proprie (magazzino e personale), il servizio farmaceutico garantisce la disponibilità degli ausili ai pazienti, i quali si recano direttamente presso le strutture dell'ASL per ritirare la propria fornitura. Anche se l'ASL ottiene un risparmio monetario rispetto all'importo totale della fornitura, spesso vengono sottostimati le risorse aggiuntive conseguenti allo stoccaggio dei prodotti e l'impatto organizzativo sui professionisti coinvolti nel processo di erogazione dei presidi (4). Una seconda possibilità è costituita dalla distribuzione indiretta attraverso rivenditori convenzionati, tipicamente le farmacie e i rivenditori autorizzati di presidi e ausili sanitari: in questo caso, l'ASL ricorre all'esterno per l'intera gestione del processo distributivo. Il vantaggio immediato è il trasferimento dell'onere dell'investimento al di fuori della propria struttura; di converso, la mancanza di strumenti di controllo sull'adeguatezza dei margini riconosciuti al sistema distributivo è il punto debole di questa scelta. Una terza forma distributiva riguarda la distribuzione a domicilio: i prodotti vengono consegnati direttamente a casa dei pazienti, senza che questi ultimi debbano recarsi personalmente presso altre strutture (4,5). L'obiettivo del presente studio è stato quello di indagare sul grado di soddisfazione dei pazienti rispetto alle modalità distributive dei presidi medici necessari per le condizioni associate alla stomia e all'incontinenza, fornendo una stima dei costi indiretti associati alle modalità distributive nel contesto sanitario italiano attraverso la somministrazione di un questionario. I costi indiretti sono stati espressi in termini di giornate di lavoro perse dal paziente e dal caregiver per ritirare i presidi necessari alle condizioni oggetto di analisi (perdite di produttività). Inoltre, l'analisi si focalizza sui costi indiretti perché, a nostra conoscenza, la letteratura circa l'impatto sociale delle modalità distributive nel contesto nazionale risulta ancora inesplorata, mentre quella relativa ai costi diretti sanitari risulta più ampia in termini di articoli pubblicati (6-12). Per tale motivo i risultati dello studio hanno indagato solamente questa prospettiva, tralasciando quello che è l'impatto a livello organizzativo o economico-finanziario inerente ai costi diretti sanitari.

Caratteristiche della popolazione target

L'analisi è stata focalizzata esclusivamente su due categorie di pazienti:

- persone portatrici di stomia;
- persone che praticano autocateterismo a intermittenza a causa di una lesione del midollo spinale.

Lo stoma è il risultato di un intervento con il quale si crea un'apertura sulla parete addominale per poter mettere in comunicazione l'apparato intestinale o urinario con l'esterno. L'abbinamento di un viscere alla cute è una necessità terapeutica estrema e complessa, conseguente a volte all'evoluzione di patologie tumorali dell'intestino o dell'apparato urinario oppure a incidenti, eventi occlusivi o patologie come il Morbo di Crohn e la rettocolite ulcerosa. La stomia può interessare individui di tutte le età e con condizioni cliniche diverse ed essendo sprovvista di terminazioni nervose o di muscoli, tali da consentirne il controllo volontario, dovrà essere gestita il più possibile in maniera autonoma. Il portatore di stomia (urinaria o digestiva) si trova in seguito all'intervento chirurgico a dover affrontare una nuova condizione fisica e clinica con tutti i cambiamenti psico-fisici e gestionali che implica. È importante quindi garantire a questa popolazione un'assistenza sanitaria multidisciplinare e un'adeguata educazione alla scelta e all'utilizzo dei dispositivi in modo da permettere una buona gestione che deve necessariamente prevedere il coinvolgimento attivo della persona. Il cateterismo intermittente (CI), invece, è lo svuotamento della vescica attraverso l'ausilio di un catetere monouso sottile. Lo svuotamento viene eseguito ogni volta che ce ne sia bisogno, in funzione alla quantità di liquidi assunti, mediamente 4-5 volte al giorno. Tale procedura va eseguita sempre in condizioni asettiche, impiegando materiali sterili, eseguendo la disinfezione dell'orifizio uretrale, utilizzando un lubrificante sterile ed eseguendo l'inserimento sterile del catetere. Il cateterismo può essere eseguito da terzi (caregiver, operatori sanitari) oppure può essere eseguito direttamente dall'individuo stomizzato e, in questo caso, si definisce autocateterismo. Il CI rappresenta il trattamento d'elezione nella riabilitazione dei traumi vertebro-midollari in quanto consente un adeguato drenaggio delle urine nel rispetto dell'integrità anatomico-funzionale del complesso vescico-uretrale.

Epidemiologia della stomia e dell'incontinenza

La popolazione dei portatori di stomia, come si evince dalla Tabella I estrapolata da un'indagine condotta dalla Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati (FAIS) nel 2010, è composta da circa 71.787 persone, di cui 55.794 hanno subito enterostomie e 15.993 urostomie. A livello regionale, si registra un numero maggiore di individui rispetto alla popolazione residente in Valle d'Aosta (0,19%), Lazio (0,18%) e Umbria (0,17%), mentre le percentuali più basse si riscontrano in Calabria, con uno 0,07%. Dal punto di vista demografico si evidenzia che sono interessate tutte le fasce d'età con una prevalenza maggiore delle condizioni nella popolazione anziana. Infatti, il 62% delle persone ha più di 70 anni, il 35%

TABELLA I - Dati epidemiologici della stomia (2010)

Regione	Popolazione	Enterostomia	%	Urostomia	%	Totale	% su popolazione
Piemonte	4.356.406	4.548	74,57%	1.550,97	25,43%	6.098,97	0,14%
Valle D'Aosta	125.666	175,95	73,69%	62,82	26,31%	238,77	0,19%
Lombardia	10.060.574	9.793,37	74,88%	3.285,38	25,12%	13.078,75	0,13%
Veneto	4.905.854	3.679,39	75,00%	1.226,46	25%	4.905,85	0,10%
Trentino	1.072.276	954,75	74,20%	331,98	25,80%	1.286,73	0,12%
Friuli-V.-G.	1.215.220	911,54	75,01%	303,68	24,99%	1.215,22	0,10%
Liguria	1.550.640	1.620,14	74,63%	550,76	25,37%	2.170,90	0,14%
Emilia-R.	4.459.477	4.265,04	79,70%	1.086,33	20,30%	5.351,37	0,12%
Toscana	3.729.641	3.847,31	79,35%	1.001,22	20,65%	4.848,53	0,13%
Umbria	882.015	1.178,10	78,57%	321,33	21,43%	1.499,43	0,17%
Marche	1.525.271	1.952,35	80,00%	488,09	20%	2.440,43	0,16%
Lazio	5.879.082	8.465,88	80,00%	2.116,47	20%	10.582,35	0,18%
Abruzzo	1.311.580	1.290,59	82,00%	283,30	18%	1.573,90	0,12%
Molise	305.617	348,58	81,47%	79,28	18,53%	427,86	0,14%
Campania	5.801.692	5.115,06	80,15%	1.266,80	19,85%	6.381,86	0,11%
Puglia	4.029.053	4.230,55	80,77%	1.007,22	19,23%	5.237,77	0,13%
Basilicata	562.869	540,35	80,00%	135,09	20%	675,44	0,12%
Calabria	1.947.131	1.090,39	80,00%	272,60	20%	1.362,99	0,07%
Sicilia	4.999.891	3.849,92	77,00%	1.149,97	23%	4.999,89	0,10%
Sardegna	1.639.591	1.746,59	76,09%	548,84	23,91%	2.295,43	0,14%
ITALIA	60.359.546	60.984,87	77,72%	17.482,54	22,28%	78.467,41	0,13%

è compreso tra 41 e 70 e solo il 3% delle persone è al di sotto dei 40 anni. Per quanto riguarda il genere, il 60% è rappresentato da uomini e il 40% da donne. In riferimento alla tipologia di stomia, a livello nazionale si riscontra che il 56% delle persone ha subito una colostomia, il 22% un'ileostomia e infine il 22% degli individui è portatore di un'urostomia (13). Di seguito riportiamo una breve descrizione delle procedure di confezionamento della stomia più comuni. L'enterostomia è una procedura chirurgica che ha come scopo la creazione artificiale di un'apertura duratura attraverso la parte addominale verso l'intestino (intestino crasso o intestino tenue). Si utilizza per ovviare a disfunzioni create da masse tumorali (14). L'urostomia consente il deflusso dell'urina dall'organismo, dopo la rimozione di una parte del tratto urinario (15). La colostomia è un intervento chirurgico alquanto delicato, tramite cui si devia l'intestino crasso e lo si collega a un'apertura creata appositamente nella parete addominale. L'ileostomia infine è una procedura chirurgica delicata e complessa, che consiste nella deviazione dell'ileo verso un'apertura eseguita appositamente sull'addome.

Per quanto riguarda la lesione midollare, in base alla nostra conoscenza, non esistono attualmente, in Italia, sistemi formalizzati di sorveglianza epidemiologica della Lesione Midollare. L'estrapolazione di dati dalle casistiche ospedaliere mediante le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) è soggetta a una sottostima del numero di lesioni midollari legata sia all'elevata mortalità precoce nei casi di

lesioni cervicali alte o in presenza di gravi comorbilità nella stessa persona (p. es., trauma cranico o politrauma) sia a problemi nella definizione della lesione midollare e nella sua identificazione eziopatogenetica, specialmente per i casi non traumatici. Secondo stime derivanti da fonti quali il Ministero della Salute, l'Istituto Nazionale di Statistica e alcune ricerche epidemiologiche portate a termine all'inizio degli anni 2000, la popolazione totale di persone con lesione midollare, in Italia, è stimata in 60.000-70.000 persone; l'incidenza è stimata in 20-25 nuovi casi all'anno per milione di abitanti (16).

Metodi

Al fine di indagare sul grado di soddisfazione delle modalità distributive in Italia e sui costi indiretti correlati a tali modalità, è stato sviluppato un questionario che è stato poi somministrato a persone portatrici di stomia e/o che praticano autocateterismo a intermittenza a seguito di una lesione midollare, coinvolgendo le associazioni dei pazienti FAIS e la Federazione Associazioni Italiane Para tetraplegici (FAIP). Il questionario è stato caricato su una piattaforma online (*Typeform*[®]). Il reclutamento è avvenuto in modo consecutivo fino a circa 1.000 pazienti. Tale campione è stato ritenuto sufficientemente ampio per gli obiettivi che lo studio si proponeva di indagare tenuto conto della prevalenza nel contesto nazionale di persone portatrici di stomia e che praticano autocateterismo a seguito di una lesione midollare. Il 68,4%

dei rispondenti che hanno iniziato il questionario lo ha poi completato impiegando in media 27,0 minuti per svolgerlo nella sua interezza. Tale *survey*, una volta sviluppata, è stata validata da un *Advisory Board* che era composto da clinici, membri delle istituzioni e da associazioni dei pazienti. In particolare, il board era composto dai presidenti delle associazioni dei pazienti FAIS e FAIP, un chirurgo generale, un direttore di farmacia ospedaliero, un direttore amministrativo USL, due dirigenti farmacisti e un coordinatore infermieristico esperto in “*wound care*”. La prima domanda della *survey* informava il paziente che, in relazione al D. Lgs. 196/2003, nonché alle norme del Regolamento dell’Unione Europea GDPR (25 maggio 2018), recante disposizioni per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, tutti i dati rilevati mediante il questionario venivano conservati in un database protetto e utilizzati in forma anonima a fini scientifici di ricerca, studio, analisi e pubblicazione degli esiti della ricerca. La tipologia delle domande prevedeva quelle a risposta chiusa, a risposta scalare e a risposta multipla. In appendice viene riportato il questionario completo. Di seguito, invece, vengono riportate le sezioni principali di cui era composto il questionario:

- **Sezione 1: Dati anagrafici;**
- **Sezione 2: L’assistenza che ricevono le persone per la loro condizione e il relativo grado di soddisfazione;**
- **Sezione 3: Informazioni circa la situazione lavorativa dei pazienti e del caregiver.**

Per quanto concerne il grado di soddisfazione, all’interno del questionario venivano poste delle domande inerenti alle modalità distributive con cui i pazienti ricevevano i presidi necessari alla gestione della loro condizione. Le opzioni di risposta prese in considerazione erano le seguenti:

- Mi reco in farmacia/sanitaria/altro negozio autorizzato (distribuzione indiretta)
- Mi reco alla mia ASL di appartenenza (distribuzione diretta)
- I presidi vengono spediti presso il mio domicilio (distribuzione domiciliare)

Successivamente venivano poste delle domande scalari per indagare sul livello di soddisfazione associato alle modalità distributive dei presidi. La scala all’interno della domanda andava da 1 a 7, dove 7 rappresentava il massimo della soddisfazione. In tale contesto, venivano inoltre richieste informazioni circa la frequenza della fornitura e il tempo dedicato dal paziente e/o dal caregiver nel ritirare i presidi (in caso di distribuzione diretta e indiretta). Per quanto concerne la valorizzazione dei costi indiretti è stato utilizzato l’approccio del “capitale umano”; la sezione 1, dunque, è stata utile nel definire le percentuali di pazienti lavoratori e la loro professione. In base a tale approccio, la perdita di produttività è calcolata in termini di giornate di lavoro perse, tenendo in considerazione il periodo che intercorre fra il momento del ritiro dei presidi medici necessari alla condizione dei pazienti con stomia o che praticano autocateterismo a intermittenza e il ritorno all’attività lavorativa, mentre il parametro

di monetizzazione utilizzato per quantificare i costi indiretti è rappresentato dal reddito medio percepito dal paziente o dal caregiver. Dal momento che l’analisi voleva tenere conto anche delle eventuali perdite di produttività correlate a chi assiste il paziente, la *survey* ha indagato anche sulla presenza di un caregiver, sulla sua eventuale situazione lavorativa e sulla beneficiarietà o meno della Legge 104/92. Nell’analisi dei costi indiretti questa domanda risultava fondamentale, in quanto la Legge 104/92 prevede che il caregiver del paziente la cui invalidità sia stata accertata usufruisca di tre giorni al mese di permesso retribuito per l’assistenza fornita al proprio familiare. Pertanto, la quantificazione della perdita di produttività derivante dal ritiro dei presidi doveva necessariamente tenere conto di questi giorni di permesso, non includendoli nel calcolo dei costi indiretti. Attraverso le professioni indicate dai rispondenti al questionario, sono state stimate quattro classi lavorative con differenti retribuzioni salariali. Le classi sono state riportate nella Tabella II. Tali valori fanno riferimento alle risposte fornite dal questionario sia per il paziente che per il caregiver. Una volta che le professioni venivano indicate, le stesse venivano confrontate con le retribuzioni contrattuali per settore economico (Ateco) disponibili sul sito ISTAT al fine di stimare una media salariale, stratificata per semplicità in quattro categorie principali: Dirigenti, *middle management*, impiegati e liberi professionisti.

TABELLA II - Classi salariali – fonte: estrazione da istat (17)

Classi lavorative	Salario annuale medio	Guadagno orario medio
Dirigenti	€ 85.000,00	€ 40,87
Middle management	€ 55.836,00	€ 26,84
Impiegati	€ 30.140,00	€ 14,49
Liberi professionisti	€ 20.000,00	€ 9,62

Inoltre, sulla base delle informazioni raccolte dal questionario, lo studio prevedeva la realizzazione di un modello di *budget impact* al fine di stimare le perdite di produttività associate alle modalità distributive (diretta e domiciliare) per le persone portatrici di stomia. Il modello di *budget impact*, attraverso un’analisi differenziale, è in grado di valutare l’ammontare di risorse risparmiate o sostenute, viste l’introduzione o la maggiore diffusione di una data “tecnologia sanitaria”. Tale modello si poneva come obiettivo quello di valutare l’impatto di una maggior diffusione della distribuzione domiciliare nel setting sanitario italiano rispetto a una significativa diminuzione dei pazienti che usufruiscono della distribuzione diretta considerando la prospettiva dei costi indiretti, ovvero quelli legati alle perdite di produttività dei pazienti e dei loro caregiver. Sono stati sviluppati, dunque, due differenti Scenari: il primo dove, in un orizzonte temporale di tre anni, veniva considerata una quota di pazienti in distribuzione diretta costante nel tempo, e il secondo dove, invece, veniva assunto un aumento incrementale, durante l’orizzonte temporale dell’analisi, della quota della distribuzione domiciliare a scapito della distribuzione diretta (18).

Risultati

Riguardo ai principali risultati del questionario e al grado di soddisfazione rispetto alle modalità distributive, riportiamo i seguenti risultati. Tra i circa 1.000 rispondenti, il 63% dichiarava di avere una stomia, il 35% di praticare autocateterismo e il 2% di avere entrambe le condizioni oggetto dell'analisi. Tra i rispondenti vi è una prevalenza della popolazione maschile pari al 69% dei partecipanti alla *survey*. L'età media relativa al campione dei rispondenti è stata pari a 58,1 anni. Per quanto concerne la situazione lavorativa dei rispondenti il 49,5% dichiarava di essere in pensione, il 24,7% di essere un lavoratore dipendente mentre il 10,3% di essere un libero professionista. Inoltre, un 5,2% dichiarava di essere disoccupato e in cerca di lavoro mentre un 3,1% dichiarava di non stare né lavorando in modo retribuito né cercando lavoro. Infine, il 6,2% ha risposto "Altro" mentre l'1% dichiarava di essere uno studente. I risultati hanno garantito una buona rappresentatività delle Regioni italiane del nord, del centro e del sud. Le 10 Regioni più rappresentate sono riportate di seguito in ordine di numero di rispondenti decrescente: Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna, Piemonte, Veneto, Puglia, Campania, Toscana, Sicilia e Marche (Fig. 1).

Rispetto alle modalità distributive dei dispositivi necessarie alle condizioni oggetto di studio, il 48,6% dei pazienti dichiarava di recarsi in farmacia o in un altro negozio autorizzato, mentre il 34% dei rispondenti si recava presso la propria ASL di appartenenza, usufruendo della distribuzione diretta dei presidi. Per quanto riguarda la distribuzione domiciliare, tale modalità distributiva era associata al 16,1% dei rispondenti, mentre la risposta "Altro" è stata indicata solamente dall'1,3%. Oltre alla tipologia di modalità distributiva, il questionario indagava con quale frequenza i rispondenti

ritravano o ricevevano la fornitura dei dispositivi medici. Nel 67,6% dei casi veniva registrata una fornitura trimestrale, mentre, nel 9,3%, su base mensile. Anche in questo caso i rispondenti avevano la possibilità di indicare "Altro" tra le risposte (23%) e, tra queste, le risposte più frequenti erano "ogni due mesi" oppure "ogni sei mesi". Oltre alle informazioni relative alla modalità distributiva e alla frequenza di ritiro/ricezione dei presidi medici, è stato chiesto se le persone portatrici delle condizioni oggetto dell'analisi avessero avuto modo di confrontarsi con un medico specialista o un altro referente medico e/o infermiere stomaterapista per individuare il dispositivo per stomia e/o per cateterismo più adatto alle loro esigenze e, soprattutto, se avessero avuto modo di farsi indicare le modalità di consegna delle modalità distributive e le relative tempistiche. I risultati rispetto a questa domanda evidenziavano quanto segue: rispettivamente il 39% e il 19% dichiarava di essersi informato presso ambulatori specializzati nella condizione di stomia o presso le unità spinali unipolari. Il 18% dichiarava di non essersi mai confrontato con un medico specialista, referente medico o infermiere. La stessa percentuale, infine, dichiarava di essersi confrontata con un operatore professionale specializzato o presso centri riabilitativi. Infine, una piccola percentuale di pazienti riferiva di essere stata informata da un referente della ASL o di essere stata inserita in un percorso assistenziale formalizzato (3% circa).

Relativamente al grado di soddisfazione rispetto alla modalità in cui i rispondenti ricevevano i loro presidi, è stata sviluppata una domanda scalare. I valori della scala andavano da 1 a 7, dove 1 corrispondeva a "per nulla soddisfatto" e 7 a "estremamente soddisfatto". Per indagare in maniera coerente sui risultati inerenti a questa domanda, le risposte sono state suddivise in base alla modalità distributiva prescelta. Nella Figura 2 vengono riportati in percentuale i punteggi

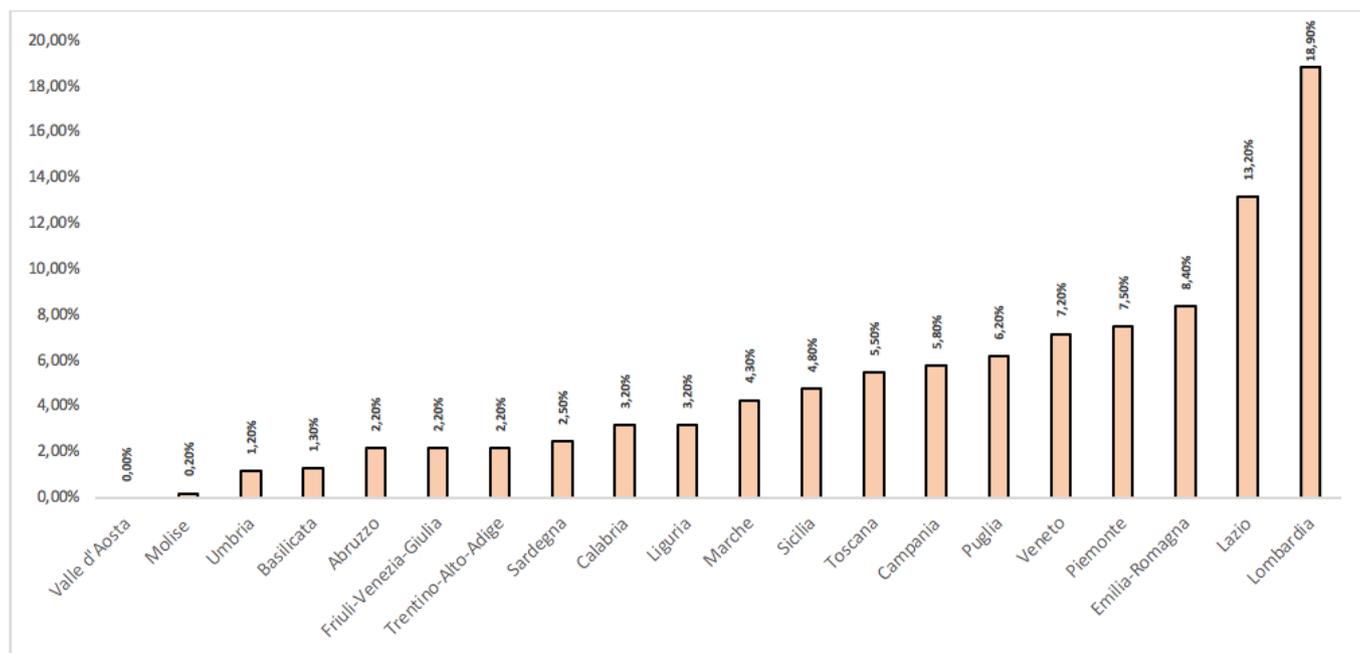


Fig. 1 - Dati epidemiologici della stomia.

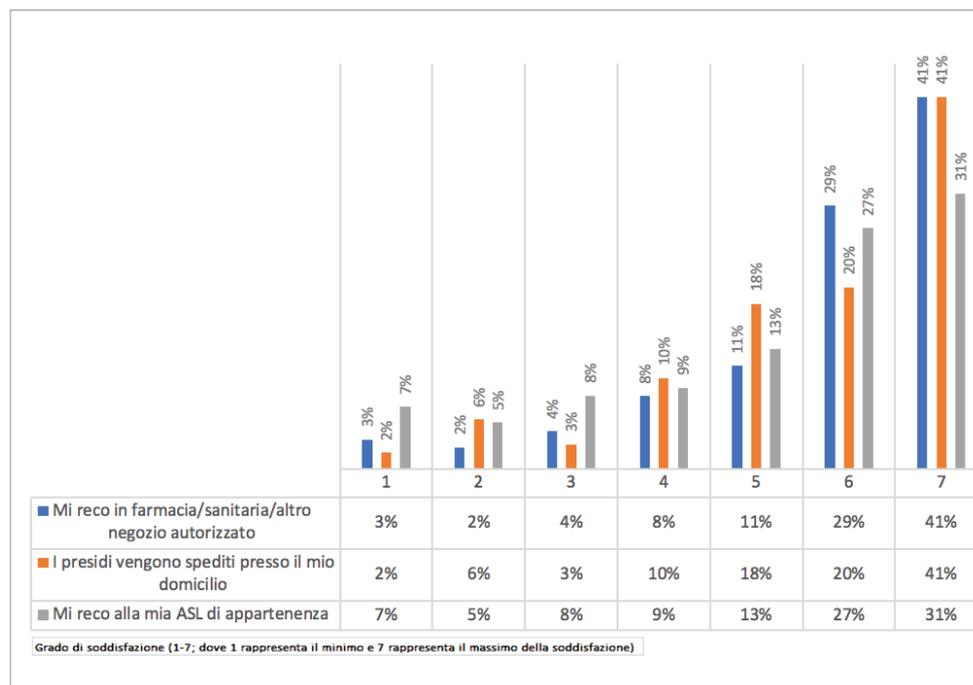


Fig. 2 - Soddisfazione rispetto alla modalità distributiva.

assegnati alle varie modalità distributive. Tra queste, quelle associate a un maggior grado di soddisfazione da parte dei rispondenti sembrano essere quella indiretta e quella domiciliare. Infatti, come si evince dal grafico riportato sotto, i gradi di soddisfazione più bassi sono associati alla distribuzione diretta (1:7%; 2:5%; 3:8%). Il punteggio relativo alla soddisfazione massima (7) veniva percepito dal 41% di coloro che usufruivano della distribuzione indiretta e della distribuzione domiciliare. Sotto il grafico riportato nella Figura 2 vengono riportati i risultati in forma tabellare espressi in termini di percentuale di rispondenti rispetto al punteggio di soddisfazione da 1 a 7 per tutte le modalità distributive. Sono stati infine calcolati i risultati in termini di punteggio medio ponderato associato alle tre modalità distributive considerate nell'analisi. I punteggi associati alle modalità distributive indiretta, domiciliare e diretta, erano rispettivamente 5,75, 5,63 e 5,19.

L'ultima domanda relativa alle modalità distributive riguardava il tempo impiegato in minuti ad andare a ritirare i presidi. Isolando le risposte di coloro i quali usufruiscono della distribuzione diretta e indiretta, il tempo medio impiegato dai pazienti e/o dai caregiver per ritirare i presidi sanitari è risultato essere pari a 63 minuti.

Dai risultati del questionario è emerso dunque che vi siano delle perdite di produttività direttamente correlate al tempo impiegato dai pazienti e dai caregiver nel dover ritirare i presidi necessari alle condizioni oggetto dell'analisi. In tale contesto, viene assunto che la distribuzione domiciliare non sia associata ad alcuna perdita di produttività per il ritiro dei presidi dal momento che chi ne usufruisce può programmare la consegna della fornitura al di fuori dell'orario di lavoro. Per quanto concerne la definizione dei costi indiretti, venivano poste delle domande inerenti all'indennità di accompagnamento e all'essere o meno beneficiari

della Legge 104/92. Il 58% dei soggetti dichiarava di essere in possesso dell'indennità di accompagnamento e il 64% di essere beneficiario della Legge 104/92. Per quanto riguarda la presenza di un caregiver, il 45% dei rispondenti dichiarava di essere supportato da qualcuno nella gestione della condizione. Riguardo alla situazione lavorativa del caregiver, il 38% dei rispondenti risultava essere rappresentato da lavoratori dipendenti, mentre il 4% da liberi professionisti. In questo ambito è stata richiesta anche la professione del caregiver al solo fine di stimare la retribuzione annuale da ISTAT e di stimare in maniera coerente le perdite di produttività in termini monetari. Relativamente all'essere supportato da un'assistenza domiciliare sanitaria per la gestione della condizione e/o della disabilità, il 92% dei rispondenti dichiarava di non beneficiarne. Riguardo alle giornate di lavoro perse, infine, il 60% circa dei rispondenti in distribuzione diretta dichiarava di perdere giorni di lavoro per ritirare i presidi necessari alla condizione. In media, pazienti e caregiver dichiaravano di perdere 2,7 giorni di lavoro ogni mese. Le perdite di produttività della distribuzione indiretta non sono state prese in considerazione all'interno del modello di *budget impact* poiché le risposte in termini di giornate di lavoro perse non portavano a risultati significativi in termini di potenziali costi indiretti evitati.

I costi indiretti della distribuzione diretta nei pazienti con stomia

Come riportato nel paragrafo dei metodi, il questionario è stato utilizzato per stimare le perdite di produttività associate ai pazienti stomizzati che usufruiscono della distribuzione diretta dei presidi. Dai risultati del questionario è emerso che vi siano delle perdite di produttività (giornate di lavoro perse)

TABELLA III - Perdita di produttività media per stomizzati e per caregiver (Distribuzione diretta)

Perdite di produttività paziente (n 104)	% di pazienti in ciascuna classe lavorativa	N pazienti in ciascuna classe lavorativa	Totale ore perse in un mese	Perdita di produttività basata sul guadagno orario medio	Perdita di produttività annuale
Dirigenti	1,03%	199,4	4.307,5	€ 176.028	€ 1.936.312
Middle management	3,90%	755,0	16.307,0	€ 437.750	€ 4.815.246
Impiegati	38,80%	7.515,0	162.323,1	€ 2.352.124	€ 25.873.361
Liberi professionisti/impiegati	56,28%	10.901,1	235.463,0	€ 2.264.067	€ 24.904.736
Perdita di produttività annuale media per paziente: € 2.970				€ 5.229.969	€ 57.529.655

Perdite di produttività Caregiver (n 104)	% di pazienti in ciascuna classe lavorativa	N pazienti in ciascuna classe lavorativa	Totale ore perse in un mese	Perdita di produttività basata sul guadagno orario medio	Perdita di produttività annuale
Dirigenti	0,00%	0,0	0,0	€ -	€ -
Middle management	3,90%	2.125,1	45.901,3	€ 1.232.184	€ 13.554.027
Impiegati	37,10%	20.228,4	436.934,2	€ 6.331.344	€ 69.644.786
Liberi professionisti/impiegati	59,00%	32.169,2	694.854,9	€ 6.681.297	€ 73.494.266
Perdita di produttività annuale media per caregiver: € 2.874				€ 14.244.825	€ 156.693.078

direttamente correlate al tempo impiegato dai pazienti e dai caregiver per ritirare i presidi necessari alle condizioni oggetto dell'analisi. In tale contesto, al fine di stimare i costi indiretti delle modalità distributive, è stato sviluppato un modello di *budget impact*. Nell'analisi dei costi indiretti viene assunto un numero di ore lavorative annuali pari a 1.920 (8 ore al giorno in 5 giorni lavorativi per 52 settimane in un anno) aggiustate per il numero medio di giorni feriali e di giorni di vacanze. Dall'analisi del questionario è emerso che il 24% dei rispondenti era rappresentato da lavoratori dipendenti, che il 45% delle persone aveva un caregiver e che il 38% dei caregiver aveva un lavoro. Oltre al lavoratore dipendente è stata riscontrata una percentuale di liberi professionisti sia tra i pazienti che tra i caregiver, rispettivamente pari al 10% e al 4%. All'interno del questionario è stato richiesto inoltre se i rispondenti fossero beneficiari della Legge 104/92 per fare opportuni aggiustamenti alle giornate di lavoro perse. La media di giornate di lavoro perse durante un mese per ritirare i presidi, pesate per coloro i quali usufruivano della distribuzione diretta e lavoravano, risultava essere pari a 2,7 (SD: $\pm 0,621$) (media tra portatori di stomia e caregiver). Nella Tabella III vengono riportati i risultati dell'analisi dei costi indiretti. Per calcolare una stima più conservativa, sono stati considerati i costi indiretti associati esclusivamente alla distribuzione diretta dei dispositivi, in quanto, dal questionario, le stesse perdite nella distribuzione indiretta risultavano non significative. Inoltre, nella Tabella, vengono riportate le sole perdite di produttività per quelle persone che non beneficiano della Legge 104/92. Infatti, come accennato nella sezione dei metodi, tale Legge fornisce la possibilità di usufruire agli aventi diritto di tre giornate di permesso al mese. Pertanto, essendo la media delle giornate di lavoro perse pari a 2,7, il modello ha assunto che le perdite di produttività dei beneficiari della Legge 104/92 non potevano essere rappresentate come un costo indiretto. Nella Tabella III vengono riportati la percentuale di pazienti

in ciascuna classe lavorativa, il totale del numero di pazienti in ciascuna classe, il totale delle ore perse in un mese e la perdita di produttività globale basata sul numero di rispondenti appartenenti a ciascuna classe, tenuto conto delle ore lavorative in un anno. Le perdite di produttività annuali per gli individui che usufruiscono della distribuzione diretta dei dispositivi medici per la gestione della propria condizione sono pari in media a 2.970 € (SD: $\pm 683,1$ €). Poco inferiore è la perdita di produttività per i caregiver, pari a 2.874 € (SD: $\pm 661,02$ €)

In considerazione di tali risultati, è stato sviluppato il modello di *budget impact*, nel quale venivano sviluppati due differenti Scenari. Il primo dove si prevedeva una quota costante delle modalità distributive in tre anni di orizzonte temporale (Scenario A), stimata attraverso i risultati della *survey*, e un secondo dove, invece, veniva assunta una diffusione incrementale della distribuzione domiciliare dei presidi per stomia (Scenario B) a scapito delle distribuzioni diretta e indiretta. Nella Tabella IV vengono indicate le quote di mercato utilizzate nel modello di *budget impact*.

TABELLA IV - Market share del modello di *budget impact*

Market Share (Scenario A)	2020	2021	2022
Diretta	30,05%	30,05%	30,05%
Indiretta	47,90%	47,90%	47,90%
Domiciliare	22,05%	22,05%	22,05%

Market Share (Scenario B)	2020	2021	2022
Diretta	26,10%	21,10%	16,60%
Indiretta	43,00%	38,50%	33,50%
Domiciliare	30,90%	40,40%	49,90%

In considerazione dei dati epidemiologici reperiti in letteratura, dai quali si evinceva che la popolazione con stomia in Italia è pari a 78.467 casi, e dei risultati del questionario, dai quali si evinceva una distribuzione delle quote associata alle modalità distributive, il modello ha previsto un numero di pazienti in distribuzione diretta (nello Scenario A) pari a 23.579 nei tre anni dell'orizzonte temporale. Nello Scenario B, dal momento in cui si assumevano un incremento della distribuzione domiciliare e una conseguente diminuzione dei pazienti che usufruivano della distribuzione diretta e indiretta, i pazienti con tale distribuzione erano pari a 20.479, 16.556 e 13.025. Di seguito sono riportati i risultati della prospettiva sociale, che tiene conto dei pazienti lavoratori, che hanno un caregiver e che non sono beneficiari della Legge

104/92, in modo tale da stimare le perdite di produttività associate alla distribuzione diretta dei dispositivi per le persone portatrici di stomia. I risultati sono riportati sotto forma di differenziale per anno e come impatto totale cumulato nei tre anni. La diffusione della distribuzione domiciliare potrebbe potenzialmente portare a un risparmio in termini di costi indiretti evitati. Il risparmio derivante dalla riduzione dei pazienti che usufruivano della distribuzione diretta è incrementale e raggiunge il suo apice nel terzo anno dell'orizzonte temporale considerato. L'ammontare delle risorse indirette risparmiate secondo la nostra simulazione risulta essere pari a 2.479.519 € (SD: ± 570.289 €) (Tab. V). Infine, nella Figura 3 vengono rappresentati i costi totali e il differenziale per ciascun anno dell'analisi condotta.

TABELLA V - Risultati del modello di *budget impact*

Scenario B				
	2020	2021	2022	Totale
Pazienti distribuzione diretta lavoratori	6.912	5.547	4.332	€ 16.791,37
Pazienti non beneficiari della 104	2.488	1.997	1.560	€ 6.044,89
Pazienti con caregiver	1.306	1.048	819	€ 3.173,57
Stima impatto costi sociali	€ 11.144.944,32	€ 8.943.900,02	€ 6.984.891,32	€ 27.073.735,66
Scenario A				
	2020	2021	2022	Totale
Pazienti distribuzione diretta	7.958	7.900	7.842	€ 23.700,42
Pazienti non beneficiari della 104	2.865	2.844	2.823	€ 8.532,15
Pazienti con caregiver	1.504	1.493	1.482	€ 4.479,38
Stima impatto costi sociali	€ 12.831.631,30	€ 12.737.639,60	€ 12.644.336,39	€ 38.213.607,29
Analisi differenziale (budget impact)	-€ 375.423,88	-€ 844.413,00	-€ 1.259.682,94	-€ 2.479.519,81

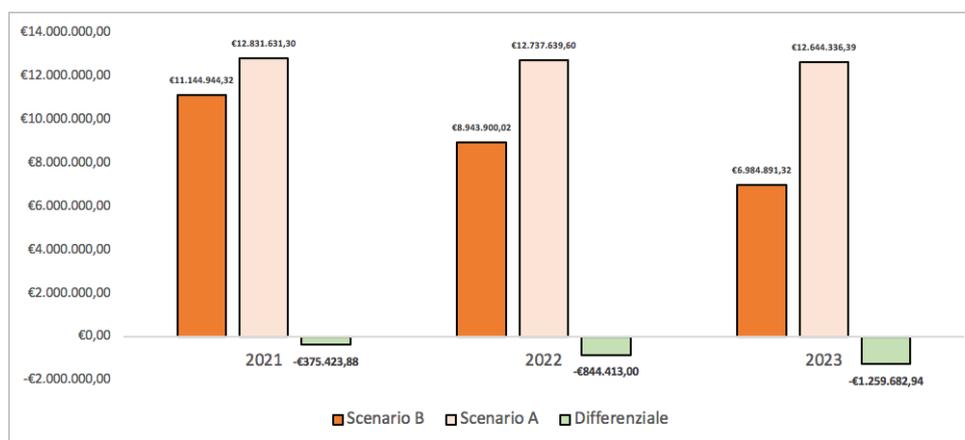


Fig. 3 - Costi totali del modello di *budget impact* e differenziale.

Discussione

L'analisi condotta ha dimostrato come un incremento della distribuzione domiciliare e una contestuale diminuzione della quota di pazienti che usufruiscono della distribuzione diretta nell'ambito dei dispositivi associati alle persone portatrici di stomia possano essere associati a risparmi di risorse per l'intera società (costi indiretti evitati). I risultati della *survey* inoltre hanno dimostrato come tale modalità sia associata a un buon grado di soddisfazione da parte degli utenti che ne usufruiscono. Tuttavia, l'analisi condotta non è esente da limiti. La domanda inerente al grado di soddisfazione possiede il limite intrinseco del non essere a conoscenza di eventuali esperienze alternative rispetto alla modalità distributiva selezionata dal paziente nel corso del questionario. Pertanto, non essendoci un parametro relativo al grado di soddisfazione che in qualche modo rappresenti un valore di riferimento o di scostamento, è necessario basarsi esclusivamente sulla percezione soggettiva del rispondente rispetto alla modalità distributiva dichiarata. Per quanto concerne il modello di *budget impact*, l'assunzione principale riguardava l'assenza di perdite di produttività nei pazienti che usufruiscono della distribuzione domiciliare a causa del non dover ritirare i presidi presso l'Azienda Sanitaria Locale (ASL). Tale assunzione sembra coerente, ma, al fine di irrobustire i risultati della nostra analisi, dovrebbe essere indagata più approfonditamente. Riteniamo comunque ragionevole che le perdite di produttività siano associate a valori più alti della modalità distributiva diretta rispetto a quella domiciliare. In conclusione, questo studio può rappresentare un primo *benchmark* di riferimento per quanto concerne il grado di soddisfazione e i costi indiretti associati alle modalità distributive dei presidi medici all'interno del contesto sanitario italiano. A nostra conoscenza, infatti, il presente studio rappresenta la prima analisi di costi indiretti associata alla modalità di distribuzione dei presidi per la stomia e l'incontinenza. Relativamente ai risultati del questionario, riteniamo che i risultati conseguiti possano essere utili per ulteriori studi e indagini riguardanti le persone portatrici di una stomia e che praticano autocaterismo a intermittenza a seguito di una lesione midollare.

Disclosures

Conflict of interest: The Authors declare no conflict of interest.
 Financial support: This article has been made possible by a contribution from Coloplast.
 Authors contribution: All Authors contributed equally to this manuscript.

Bibliografia

- Decreto del Presidente del Consiglio Dei Ministri – 12 gennaio 2017 – Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17*02015) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 – Suppl. Ordinario n. 15); [Online](#) (ultimo accesso: ottobre 2021)
- Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” – Legge 16 novembre 2001, n. 405. [Online](#) (ultimo accesso: gennaio 2022)
- Decreto Ministeriale – 11 giugno 2010 – Definizione modalità e contenuti prove di ammissione ai corsi di laurea Specialistica/Magistrale programmati a livello nazionale – anno accademico 2010/2011. [Online](#) (ultimo accesso: ottobre 2021)
- Cornago D, Garattini L. The stoma appliances market in five European countries: a comparative analysis. *Appl Health Econ Health Policy*. 2002;1(1):43-50. [PubMed](#)
- Garattini L, Cornago D, Tediosi F. A comparative analysis of domiciliary oxygen therapy in five European countries. *Health Policy*. 2001;58(2):133-149. [CrossRef PubMed](#)
- Armeni P, Bertolani A., Costa F., Jommi C., Otto M., Politiche del farmaco ed impatto sulla spesa: gli effetti di quindici anni di decentramento nel SSN, con un focus sull'adozione di forme alternative di distribuzione dei farmaci, in Rapporto OASI 2017, Egea. [Online](#) (ultimo accesso: gennaio 2022)
- Berti G, et al. La customer satisfaction nella distribuzione diretta dei farmaci compresi nell'allegato 2 al DM 22/12/2000. *Bollettino SIFO*; 2006:48.
- Bruni V, Garlatti A. Distribuzione dei farmaci: gestione diretta o tramite farmacie? Materiali e metodi da un caso aziendale. *Mecosan*. 2014;91(91):81-104. [CrossRef](#)
- Jommi C, Paruzzolo S. Il costo della distribuzione diretta dei farmaci: analisi del caso Umbria. *Economia & Politica del Farmaco*. 2005;5:23-29.
- Jommi C, Bianco A, Chiument M, Valinotti G, Cattel F. Il costo della distribuzione diretta dei farmaci in dieci aziende sanitarie piemontesi. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*. 2015;29(3):153-169. [CrossRef](#)
- Rega C, Gamberini L, De Rosa M. Analisi dei costi di servizio per confezione dei farmaci in PHT relativi alle differenti modalità distributive: diretta o per conto. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*. 2010;24(4):438-447. [CrossRef](#)
- Scala D, et al. La distribuzione diretta dei farmaci nell'A.O. Cardarelli di Napoli: un'esperienza di informazione al paziente. *GIFC*. 2012;26(1):7-16. [CrossRef](#)
- La qualità dei dispositivi medici, le paure e le aspettative degli italiani; F.A.I.S. Onlus Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati. [Online](#) (ultimo accesso: giugno 2021)
- Douglas M. Anderson, A. *Elliot Michelle, Mosby's medical, nursing, & Allied Health Dictionary sesta edizione*. New York: Piccin; 2004.
- Tomaselli N, McGinnis DE. Urinary diversions: surgical interventions. In: Colwell JC, Goldberg MT, Carmel JE, eds. *Fecal and Urinary Diversions: Management and Principles*. St Louis, MO: Mosby-Yearbook; 2004:184-204.
- AGENAS, documento di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza alla persona con lesione midollare, 2015. [Online](#) (ultimo accesso: giugno 2021)
- Istituto Nazionale di Statistica; [Online](#) (ultimo accesso: ottobre 2021)
- Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford University Press; 2015.