

Valutazione economica delle modalità distributive dei dispositivi medici per stomia e incontinenza nel contesto sanitario italiano

Agostino Fortunato¹, Michele Basile¹, Debora Antonini¹, Eugenio Di Brino¹, Vincenzo Falabella², Pier Raffaele Spena³, Filippo Rumi¹

¹Altems Advisory, 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

Economic evaluation of distribution modalities for ostomy and incontinence medical devices within the italian healthcare context

Introduction: The clinical management of ostomy and urinary incontinence poses a substantial challenge for healthcare systems and patients, as it necessitates the provision of specialized medical devices. In Italy, these devices are distributed through multiple distribution modalities.

Methods: This study aims to update a previous Budget Impact analysis on home distribution, using real-world data collected via surveys and applying an ABC approach. Structured questionnaires were administered to the ASL of four Italian regions, collecting data on staff involvement, operational times, and resource utilization. The BIM analysis compared two scenarios: the current distribution scenario and a hypothetical scenario with incremental adoption of home delivery.

Results: The estimated average annual personnel costs per patient were € 153 for direct distribution, € 107 for home delivery, and € 80 for indirect distribution. The revised scenario resulted in an increased resource consumption of € 214,475,929 over three years. This increase was offset by significant cost reductions in direct (-€ 165,195,792) and indirect distribution (-€ 52,704,435), yielding a cumulative saving of € 3,424,299 over the analysis period. Sensitivity analysis confirmed the robustness of the results with respect to the main parameters.

Conclusion: The integration of real-world data significantly improves the accuracy and robustness of the BIM analysis. The results support home distribution as a cost-efficient choice for the Italian National Health Service (SSN). The evidence generated provides valuable insights for policymakers to optimize resource allocation and distribution strategies for stoma and urinary incontinence devices.

Keywords: Budget Impact Model, Distribution modalities, HTA, Intermittent catheterisation, Ostomy

Introduzione

La stomia può essere definita come una procedura chirurgica che implica la deviazione esterna delle feci e dell'urina attraverso uno stoma. Tra le tipologie di stomie più comuni ci sono la colostomia e l'ileostomia, per la deviazione del flusso fecale, e l'urostomia per la deviazione del flusso urinario (1). Il percorso di cura di un paziente può essere suddiviso in quattro fasi: preoperatoria, intraoperatoria e

post-operatoria immediata, post-operatoria e dimissione (2). Dopo la terza fase inizia l'addestramento del paziente e del proprio caregiver, da parte del professionista sanitario coinvolto, alla cura della stomia e della cute peristomale e alle procedure per utilizzare correttamente i dispositivi medici necessari. Infatti, in condizioni di stabilità clinica, il cambio dei presidi viene effettuato autonomamente dal paziente o dal caregiver, mentre solo nei casi complessi l'intervento dello stomaterapista o del personale infermieristico territoriale diventa essenziale. Questa eterogenea natura dei contatti con il professionista ha implicazioni dirette sulle modalità distributive, poiché una maggiore necessità di follow-up in presenza richiede un'organizzazione capillare dei punti di erogazione o un'integrazione con l'assistenza domiciliare. In seguito alla fase di dimissione, viene pianificata la presa di contatto con i servizi territoriali per la gestione della stomia, sia per ottenere un'assistenza stomaterapica da parte di un professionista, al fine di ridurre

Received: July 18, 2025

Accepted: December 9, 2025

Published online: January 12, 2026

This article includes supplementary material

Indirizzo per la corrispondenza:

Agostino Fortunato

email: agostino.fortunato@altemsadvisory.it



gli inconvenienti di utilizzo del dispositivo (3), sia per l'erogazione dei presidi stessi. L'accesso da parte dei pazienti a tali dispositivi, in alcune realtà, risulta, però, difficoltoso, tanto da determinare, a volte, un acquisto autonomo da parte del paziente al fine di poter far fronte alla necessità di gestire adeguatamente la stomia. Tuttavia, spesso, a causa di ritardi nell'attivazione della fornitura periodica e della carenza di accessori e/o di presidi in alcune realtà regionali, i pazienti sono impossibilitati a scegliere il dispositivo più appropriato. E proprio la possibilità, per i pazienti, di scegliere liberamente i presidi più idonei alle proprie esigenze individuali, in termini di comfort, sicurezza ed efficacia terapeutica, è risultato un elemento centrale nella gestione di queste condizioni. La libera scelta del paziente è un principio consolidato anche a livello normativo: il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, che definisce i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), prevede infatti che le regioni garantiscano la fornitura degli ausili per incontinenza e stomia, assicurandone la piena disponibilità e tenendo conto delle specifiche necessità e preferenze del paziente (4).

L'incontinenza urinaria, invece, si verifica quando lo sfintere urinario si indebolisce e non riesce a funzionare correttamente e comporta una perdita del controllo della vescica o la minzione involontaria. Può essere classificata in diversi modi, da sforzo, da urgenza, mista, da sovraccarico o funzionale (5). Queste patologie comportano spesso la presenza di comorbidità, che diminuiscono la qualità di vita dei pazienti e la loro produttività, aumentando significativamente il burden economico per i Sistemi Sanitari che devono fronteggiare queste condizioni (6,7). La gestione clinica della stomia e dell'incontinenza rappresenta, dunque, una sfida significativa sia per il Sistema Sanitario che per i pazienti stessi. Queste condizioni, spesso derivanti da patologie congenite, oncologiche o conseguenti a interventi chirurgici, richiedono l'impiego di specifici dispositivi medici quali sacche per stomia e ausili per l'incontinenza. Tali presidi risultano essenziali non soltanto per migliorare la qualità della vita dei pazienti, ma anche per prevenire complicanze e ridurre il rischio di ospedalizzazioni causate da infezioni o lesioni cutanee (8).

Nonostante l'importanza clinica e organizzativa della fornitura di dispositivi per stomia e incontinenza, la letteratura disponibile sul tema presenta alcune rilevanti lacune. In particolare, gli studi esistenti hanno finora fornito valutazioni economiche limitate, basate su dati aggregati di spesa o su fonti non specifiche, senza un'analisi diretta delle risorse effettivamente impiegate dalle Aziende Sanitarie Locali. Inoltre, mancano evidenze aggiornate che stimino l'impatto economico delle diverse modalità distributive in un'ottica di sistema, tenendo conto della crescente diffusione della distribuzione domiciliare. A oggi, non sono disponibili in letteratura analisi condotte con metodologie di *costing* dettagliate, come l'*Activity-Based Costing* (ABC), applicate specificamente al contesto italiano per questa tipologia di dispositivi. Il presente studio intende quindi colmare questo divario, integrando dati *real-world* raccolti presso diverse regioni italiane all'interno di un modello di *Budget Impact Analysis*, per fornire stime robuste e contestualizzate a supporto dei decisori sanitari.

Modalità distributive in Italia

In Italia, l'erogazione dei dispositivi per stomia e incontinenza avviene attraverso diverse modalità organizzative, che variano a seconda delle scelte regionali e della governance del Sistema Sanitario locale:

- **distribuzione diretta:** i presidi vengono forniti direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche, come ospedali e ASL, ai pazienti. Questa modalità permette un controllo diretto sulla spesa e sulla qualità dei dispositivi erogati, ma può comportare disagi logistici per i pazienti, specialmente per quelli con difficoltà di spostamento;
- **distribuzione indiretta:** è generalmente regolata da convenzioni tra il Servizio Sanitario Regionale (SSR) e le farmacie territoriali. I dispositivi sono acquistati direttamente dalle farmacie a prezzi di mercato, mentre il SSR rimborsa sulla base di prezzi di riferimento regionali, definiti tramite gare o listini di rimborso. Questo meccanismo evita il semplice rimborso "a piè di lista", garantendo un controllo della spesa pubblica. Questo modello facilita l'accesso ai presidi e garantisce una distribuzione capillare sul territorio;
- **distribuzione per conto (DPC):** in questo caso, la titolarità dell'acquisto e della fornitura rimane in capo alle aziende sanitarie, ma la distribuzione avviene attraverso farmacie private, che operano in convenzione con il SSR. Questo garantisce la capillarità distributiva e l'appropriatezza prescrittiva ma con un alto impatto economico sul Servizio Sanitario. Per tale attività la farmacia riceve un compenso unitario stabilito a livello regionale, che mediamente è pari a 5,60 € per ordine (9), con una maggiorazione di 0,62 € per le farmacie rurali (10);
- **distribuzione domiciliare:** i dispositivi vengono consegnati direttamente al domicilio del paziente dal personale dell'impresa fornitrice. Questo modello offre vantaggi significativi in termini di accessibilità e di continuità assistenziale, riducendo il disagio per i pazienti con difficoltà di mobilità, nonché riducendo il carico operativo sulle strutture pubbliche (8).

Obiettivo dello studio

L'obiettivo del presente studio è quello di aggiornare una precedente valutazione di *Budget Impact Model* (BIM), condotta nell'ambito di un *Health Technology Assessment* (HTA) relativo alla distribuzione domiciliare, come descritto da Cicchetti et al. (11). Sia il modello originario che il presente aggiornamento mirano a stimare l'impatto economico-finanziario della diffusione della modalità distributiva domiciliare rispetto alle altre forme di erogazione dei presidi. A tale scopo, nel presente studio sono state condotte analisi di ABC in diverse realtà regionali italiane e di *Budget Impact*, al fine di fornire una valutazione aggiornata e contestualizzata dell'impatto economico delle diverse modalità distributive dei dispositivi per stomia e incontinenza nel contesto sanitario italiano. In particolare, un ulteriore obiettivo dello studio è quello di colmare una lacuna nella letteratura esistente, offrendo evidenze di *real-world*, per supportare efficacemente i decisori politici, offrendo dati concreti per

ottimizzare i modelli distributivi e promuovere una gestione più efficiente e sostenibile delle risorse sanitarie.

Metodi

Per aggiornare la valutazione del *Budget Impact Model* relativa alla distribuzione domiciliare dei presidi per stomia e incontinenza, è stato condotto uno studio utilizzando la metodologia dell'ABC. Tale strumento è utile per la determinazione dell'assorbimento delle risorse e la successiva valutazione del costo pieno dell'intervento oggetto dell'analisi. Pertanto, ha consentito di stimare con precisione i costi associati alle diverse modalità distributive, partendo da una variabilità territoriale dei processi distributivi, in termini di organizzazione e di risorse professionali utilizzate, attraverso la rilevazione sistematica delle risorse impiegate e del tempo necessario per ciascuna attività prevista nel processo di erogazione dei presidi.

La valutazione iniziale si basava su dati riferiti ai costi della distribuzione diretta, estrapolati da un documento della Fondazione CREF focalizzato sulla spesa nel settore farmaceutico. Tuttavia, considerate l'evoluzione delle modalità distributive dei dispositivi medici e la crescente enfasi sulla sostenibilità economica del Sistema Sanitario, si è reso necessario aggiornare l'analisi per ottenere una stima più accurata dei costi associati alla distribuzione diretta, in particolare per quanto riguarda i presidi per stomia e incontinenza.

Al fine di raccogliere le informazioni necessarie alla stima dei costi, è stata sviluppata una survey strutturata, diffusa e in formato online, presso diverse Aziende Sanitarie Locali (ASL) in cinque regioni italiane: Veneto, Puglia, Sicilia, Lombardia e Campania. Tale questionario (riportato integralmente in appendice nella Tabella S1) è stato adattato alle specificità delle differenti modalità distributive analizzate. La survey è stata condotta presso quindici ASL, selezionate in base alla numerosità dei distretti di riferimento, con l'obiettivo di raccogliere dati rappresentativi di un'ampia variabilità regionale. Complessivamente, sono state ottenute 97 compilazioni valide, provenienti sia da clinici con esperienza nella gestione di pazienti con stomia e incontinenza urinaria sia da referenti amministrativi, in modo da integrare nel campione sia la prospettiva clinico-assistenziale sia quella gestionale. I partecipanti sono stati distribuiti in maniera equilibrata tra le regioni coinvolte, scelte per riflettere la diversità geografica, organizzativa e socioeconomica del SSN. In particolare, sono state incluse le regioni Veneto, Lombardia, Campania, Puglia e Sicilia, che complessivamente rappresentano le principali differenze territoriali del SSN: Veneto e Lombardia come esempi di regioni del Nord, caratterizzate da un'elevata densità demografica e da Sistemi Sanitari con governance strutturata, Campania e Puglia come espressione delle realtà del Sud, che devono affrontare sfide specifiche di sostenibilità economica e organizzativa, e la Sicilia per includere le peculiarità delle regioni insulari, contraddistinte da criticità logistiche e gestionali legate alla distribuzione territoriale e ai collegamenti infrastrutturali. Sebbene non siano state incluse tutte le regioni italiane, questa selezione consente di rappresentare efficacemente la varietà dei modelli organizzativi esistenti, permettendo di considerare i risultati dello studio ragionevolmente generalizzabili a livello nazionale. Prima della compilazione,

i rispondenti hanno ricevuto un documento informativo che illustrava il razionale dello studio, le finalità della raccolta dati e i principi fondamentali dell'ABC, così da garantire uniformità nella comprensione delle domande e da ridurre il rischio di *bias* interpretativi. La *survey* è stata diffusa in modalità telematica e personalizzata in base alla tipologia di distribuzione adottata nella singola ASL. Nei contesti in cui coesistevano più modalità distributive, ai partecipanti è stato inviato l'intero questionario, riportato nella Tabella S1, per assicurare la copertura completa di tutti i percorsi assistenziali rilevanti. Nello specifico, la sezione dedicata alla distribuzione diretta ha analizzato dettagliatamente i seguenti aspetti:

- identificazione delle figure professionali coinvolte, tra cui infermieri (esperti e generici), operatori sociosanitari, operatori tecnici, collaboratori amministrativi e dirigenti farmacisti;
- quantificazione del numero di operatori impiegati in ciascuna struttura sanitaria;
- misurazione, in minuti, del tempo dedicato da ciascun professionista alle attività specifiche, quali:
- allestimento delle richieste dei presidi;
- attività logistiche e di magazzino;
- procedure burocratico-amministrative necessarie per l'erogazione dei presidi;
- riscontro fatture e gestione della comunicazione con le aziende fornitrici;
- attività ambulatoriali rivolte ai pazienti stomizzati.

Per quanto concerne la distribuzione indiretta, la survey si è concentrata principalmente sul tempo impiegato nelle pratiche amministrative e nei processi di rimborso verso le farmacie coinvolte, registrando nel dettaglio i professionisti coinvolti e i tempi associati a ciascuna mansione.

La sezione relativa alla distribuzione per conto, infine, ha previsto domande mirate per verificare la presenza effettiva di tale modalità nelle strutture analizzate, raccogliendo informazioni sul rimborso riconosciuto ai farmacisti per il servizio reso e sul tempo medio di permanenza della merce nei magazzini sanitari.

La raccolta dati tramite il questionario ha permesso di ottenere informazioni contestualizzate e aggiornate, migliorando significativamente la qualità delle stime economiche rispetto alla precedente analisi, basata su fonti generiche provenienti da un report della Fondazione CREF (12) relativo al settore farmaceutico. Grazie all'approccio adottato, il presente studio fornisce una base empirica più robusta e rappresentativa del reale contesto gestionale e operativo delle ASL coinvolte. Sulla base dei dati raccolti, è stato aggiornato il modello di *Budget Impact* con un orizzonte temporale triennale, assumendo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale. Sebbene il questionario non sia stato condotto in tutte le regioni italiane, le regioni selezionate (Veneto, Puglia, Sicilia, Lombardia e Campania) consentono di rappresentare efficacemente l'eterogeneità geografica e organizzativa del Paese. L'obiettivo principale del modello è stimare le conseguenze economiche derivanti dall'aumento progressivo della distribuzione domiciliare dei presidi medici destinati a pazienti stomizzati e a coloro che effettuano cateterismo

intermittente. La metodologia adottata per la valutazione economica è l'ABC, articolata in otto fasi principali (13):

- 1. identificazione di una domanda di studio o di una tecnologia da valutare;
- 2. processo di mappatura: la catena del valore dell'assistenza sanitaria;
- 3. identificazione delle principali risorse utilizzate in ogni attività e reparto;
- 4. identificazione delle principali risorse utilizzate in ogni attività e reparto;
- 5. stima della capacità di ciascuna risorsa e calcolo del costo orario;
- 6. analisi delle stime temporali per ciascuna risorsa utilizzata in ogni attività;
- 7. calcolo del costo totale del paziente;
- 8. analisi dei dati relativi ai costi.

I risultati dell'analisi ABC hanno permesso una stima dei differenziali di costo associati alla diffusione della distribuzione domiciliare. Infine, il modello ha preso in considerazione, per ciascuna regione, la popolazione complessiva e la popolazione eleggibile, calcolate attraverso dati epidemiologici (incidenza e prevalenza) e demografici (tavole ISTAT) (14). In particolare, la prevalenza della stomia è stata ottenuta da un'indagine condotta dall'associazione pazienti F.A.I.S. nel 2010 (15), mentre per la popolazione che pratica cateterismo intermittente ci si è riferiti a un rapporto INAIL sull'incidenza delle lesioni midollari traumatiche e non traumatiche (16). La Tabella 1, inclusa nello studio, riporta il cosiddetto *patient funnel*, mostrando il flusso dei pazienti stomizzati e di coloro che effettuano cateterismo intermittente dal livello nazionale alla popolazione eleggibile per l'analisi economica. Attualmente, non sono disponibili stime epidemiologiche robuste sulla popolazione stomizzata in Italia; pertanto, per questa analisi, si è fatto riferimento all'indagine condotta dall'associazione di pazienti F.A.I.S. nel 2010. Inoltre, sebbene il cateterismo intermittente sia una pratica utilizzata in diverse condizioni cliniche, come la sclerosi multipla, per ragioni di semplificazione modellistica si è scelto di concentrarsi esclusivamente sulla popolazione con lesione midollare, ritenuta la più rappresentativa e con un utilizzo più standardizzato del cateterismo intermittente.

TABELLA 1 - Patient funnel

Descrizione	Valore	Fonte
Popolazione italiana	58.971.230	Istat, 2024
Incidenza stomia	0,13%	Indagine F.A.I.S. 2010
Incidenza cateterismo intermittente per lesioni midollari	0,116%	Rapporto INAIL
Prevalenza cateterismo intermittente per lesioni midollari	0,0023%	Rapporto INAIL
Tasso di mortalità nazionale	0,0126	Istat, 2024
Popolazione eleggibile	144.551	Calcolato

Il modello ha previsto il confronto tra due scenari distributivi:

- **scenario attuale (*current scenario*)**: a partire da dati raccolti a livello regionale, è stata stimata la quota percentuale attualmente associata a ciascuna modalità distributiva sul piano nazionale;
- **scenario alternativo (*revised scenario*)**: prevede un incremento progressivo della distribuzione domiciliare, stimato dell'ordine del 10% circa nell'arco temporale considerato dall'analisi di *Budget Impact* (3 anni).

Di seguito sono riportate nel dettaglio le market share nazionali relative ai due scenari. Dal momento che la DPC non è attualmente una modalità utilizzata nelle regioni coinvolte nello studio, si è preferito escluderla dall'analisi, concentrandosi invece sulle modalità distributive maggiormente rappresentate e con un impatto economico più significativo nel contesto sanitario nazionale.

TABELLA 2 - Market share

<i>Current scenario</i>	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Distribuzione diretta	27,00%	27,00%	27,00%
Distribuzione indiretta	46,00%	46,00%	46,00%
Distribuzione domiciliare	27,00%	27,00%	27,00%
<i>Revised scenario</i>	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Distribuzione diretta	20,00%	12,00%	3,00%
Distribuzione indiretta	45,00%	43,00%	42,00%
Distribuzione domiciliare	35,00%	45,00%	55,00%

Per la valorizzazione economica dei dispositivi medici analizzati nel presente studio, si è fatto riferimento a prezzi unitari rappresentativi delle attuali condizioni di mercato, al fine di garantire una stima quanto più possibile aderente alla realtà operativa del Servizio Sanitario Regionale. In particolare, per la maggior parte dei presidi, quali placche per stomia (piane e convex, a uno o due pezzi), sacche per stomia e cateteri per cateterismo intermittente (maschili e femminili), sono stati utilizzati i prezzi medi di gara rilevati sul territorio nazionale, indagati tra i rispondenti delle diverse realtà regionali. Tali prezzi riflettono valori confermati a livello territoriale e, pertanto, quelli utilizzati durante la compilazione, associati alle differenti modalità distributive prese in esame (distribuzione diretta, indiretta e domiciliare).

Per quanto riguarda, invece, i dispositivi distribuiti attraverso il canale domiciliare, i dati di prezzo sono stati forniti direttamente da *Coloplast Italia*, azienda attiva nel settore della continenza e della stomia e coinvolta nel progetto. Tali dati hanno consentito di integrare le fonti istituzionali con informazioni aggiornate e di dettaglio, che rispecchiano le reali condizioni di fornitura nel contesto della distribuzione domiciliare. Questa integrazione ha permesso di assicurare un elevato grado di accuratezza nella stima dei costi, migliorando la qualità dell'analisi e contribuendo alla costruzione di un modello economico solido e affidabile a supporto delle decisioni di policy.

La Tabella 3 riporta il consumo medio annuale per paziente, fondamentale per stimare l'impatto economico complessivo delle diverse modalità di distribuzione. Un paziente utilizza in media 720 sacche per stomia all'anno, mentre il consumo di placche per stomia si attesta a 180 unità. Per quanto riguarda il cateterismo intermittente, il fabbisogno medio annuo è di 1.440 cateteri per paziente. Questi dati, combinati con le differenze nei prezzi unitari tra le modalità distributive, permettono di valutare il costo totale della fornitura di questi dispositivi nel Sistema Sanitario Nazionale.

TABELLA 3 - Consumo medio annuale

Tipologia di presidio	Consumo medio annuale dei presidi	Fonte
Consumo medio sacche annuale	720	<i>Experts' opinion</i>
Consumo medio placche annuale	180	<i>Experts' opinion</i>
Consumo medio cateteri annuale	1.440	<i>Experts' opinion</i>

Sulla base dei risultati delle survey condotte mediante ABC, è stato possibile stimare con precisione i costi annuali del personale sanitario per ciascun paziente nelle diverse modalità distributive analizzate. In particolare, dai mini-studi regionali emerge che il costo medio annuo per paziente è pari a 153,00 € nella distribuzione diretta e a 107,00 € nella distribuzione domiciliare. Per quanto riguarda la distribuzione indiretta, in considerazione del minore impegno operativo richiesto alle strutture sanitarie locali, i costi medi annuali del personale sono stati stimati indicativamente intorno agli 80,00 € per paziente. Tali valori rappresentano una sintesi delle evidenze empiriche raccolte direttamente presso le Aziende Sanitarie Locali coinvolte nelle indagini ABC e sono stati integrati da ipotesi basate sul differente grado di coinvolgimento delle risorse interne in ciascuna modalità distributiva.

Risultati

I risultati dell'analisi vengono presentati come valutazione differenziale stratificata per modalità distributiva, confrontando lo scenario attuale ("current") con quello revisionato ("revised"). Nella Tabella 4 sono riportati in dettaglio i costi totali associati a ciascuna modalità distributiva nei due scenari analizzati. Nello scenario "revised", caratterizzato da un progressivo incremento della distribuzione domiciliare nell'arco temporale considerato (3 anni), si evidenziano costi aggiuntivi dovuti proprio all'aumento di tale modalità distributiva. Tuttavia, parallelamente a tale incremento, si osserva una riduzione consistente dei costi associati alle modalità distributive diretta e indiretta, dovuta alla riduzione delle rispettive quote di mercato. Considerando le market share riportate nella Tabella 2, la distribuzione diretta registra una significativa diminuzione dell'assorbimento di risorse, pari a -30.300.920 € nel primo anno e che raggiunge -101.315.844 € nel terzo anno, per un risparmio totale accumulato nel triennio di -195.738.140 € (riflettendo una diminuzione complessiva del 24% della quota di distribuzione diretta a

livello nazionale). Relativamente alla distribuzione indiretta, la variazione risulta meno marcata, coerentemente con la minore diminuzione della sua quota di mercato (-4%), comportando una riduzione totale dell'assorbimento di risorse, nell'orizzonte temporale considerato, pari a -31.092.685 €. Complessivamente, il risparmio generato dalla minore adozione delle modalità distributive diretta e indiretta ammonta, nei tre anni analizzati, a -227.830.825 €. L'aumento progressivo della distribuzione domiciliare determina un risparmio incrementale, pari rispettivamente a 196.461 €, a 253.221 € e a 549.855 € nei tre anni considerati, per un risparmio totale, come detto sopra, pari a 999.537 € (maggiori dettagli relativi ai risultati annuali sono riportati in appendice, nella Tabella S2). I principali benefici economici si osservano nei costi associati al personale, in particolare nel passaggio dalla distribuzione diretta a quella domiciliare. L'analisi della composizione della spesa evidenzia infatti una riduzione significativa dell'incidenza dei costi del personale sulla spesa totale (inclusiva del costo di acquisizione dei presidi), che passa dal 5,11% nella modalità diretta al 3,62% nella modalità domiciliare. Questo dato suggerisce un miglioramento in termini di efficienza allocativa e organizzativa. Al contrario, i risparmi ottenuti dalla distribuzione domiciliare rispetto alla distribuzione indiretta derivano principalmente da un costo di acquisizione dei presidi leggermente inferiore. Nella Tabella 4 è mostrata la stratificazione dei risultati per voce di costo inclusa all'interno dell'analisi.

TABELLA 4 - Risultati stratificati per costo

Scenario	Anno 1	Anno 2	Anno 3
AS IS			
Presidi per stomia	184.265.922,86 € (43,87%)	181.944.172,24 € (43,87%)	179.651.675,66 € (43,86%)
Cateteri	220.255.701,06 € (52,44%)	217.533.945,57 € (52,45%)	214.846.484,21 € (52,45%)
Costo personale	15.468.798,07 € (3,68%)	15.275.680,07 € (3,68%)	15.084.995,37 € (3,68%)
Scenario TO BE			
Presidi per stomia	15.042.321,86 € (43,92%)	14.406.251,18 € (43,93%)	13.680.821,97 € (44%)
Cateteri	184.390.636,62 € (52,49%)	182.093.227,43 € (52,59%)	179.992.975,26 € (52,65%)
Costo personale	220.361.002,63 € (3,58%)	218.001.098,59 € (3,48%)	215.359.502,98 € (3,34%)

Queste differenze nella tipologia di risparmio riflettono le differenze strutturali tra le due modalità; infatti, mentre i costi di acquisto dei dispositivi sono sostanzialmente stabili in tutti e tre i canali di distribuzione oggetto di analisi, i costi del personale variano notevolmente a seconda del contesto organizzativo e del livello di risorse assorbito dalle attività di distribuzione. Ciò implica che i risparmi generati sono associabili principalmente al contesto organizzativo, vale a dire di riduzione del personale necessario all'espletamento del servizio, piuttosto che a una riduzione dei costi dei presidi, sottolineando il potenziale della riallocazione delle risorse

umane come leva chiave per l'efficienza. I risultati dell'analisi di *Budget Impact* sono sintetizzati nella Tabella 5 e rappresentati graficamente nella Figura 1. Sebbene il risparmio complessivo ottenuto nello scenario "*revised*" risulti meno significativo se rapportato alla spesa complessiva nazionale di oltre 1,2 miliardi di euro, tale risultato deve essere interpretato con cautela. L'analisi presentata adotta infatti un approccio conservativo, limitandosi a considerare esclusivamente i costi diretti associati alle diverse modalità distributive, senza includere potenziali benefici indiretti legati alla semplificazione dei processi organizzativi, alla riduzione degli sprechi o a una maggiore efficienza logistica, per i quali non sono disponibili dati quantitativi sufficientemente solidi. In questo senso, i risparmi stimati rappresentano una stima prudentiale degli effetti economici, che riflette principalmente la riallocazione delle risorse tra le modalità distributive. Ciò che emerge in maniera più significativa non è quindi tanto l'entità assoluta dei risparmi, quanto il miglioramento in termini di efficienza allocativa e organizzativa, evidenziato dalla riduzione dell'incidenza dei costi di personale nella distribuzione domiciliare rispetto a quella diretta. Pertanto, i risultati devono essere letti come un'indicazione di potenziali guadagni di efficienza, più che come un impatto finanziario rilevante sul budget complessivo del SSN.

Per valutare il grado di incertezza associato ai parametri del modello, è stata condotta un'analisi di sensibilità deterministica. I principali parametri di input non monetari considerati includevano l'incidenza della stomia, il consumo medio annuo di placche e cateteri, l'incidenza del cateterismo intermittente e il consumo medio annuo delle sacche. Ciascun parametro è stato variato singolarmente del $\pm 20\%$ rispetto al valore base e, per ogni variazione, è stato calcolato l'effetto sul risultato finale del modello, al fine di identificare i parametri con maggiore influenza sui risultati. I risultati sono stati sintetizzati mediante un diagramma a tornado (Fig. 2), che evidenzia l'impatto relativo di ciascun parametro. L'analisi mostra che il parametro con maggiore influenza sul risultato finale è l'incidenza della stomia, seguito dal consumo

medio annuo di placche e cateteri. L'incidenza del cateterismo intermittente, anche se rilevante, esercita un impatto minore, mentre il consumo medio annuo delle sacche e la prevalenza del cateterismo intermittente hanno un'influenza relativamente ridotta. Complessivamente, l'analisi di sensibilità deterministica conferma la solidità dei risultati del modello rispetto alle variazioni considerate, evidenziando al contempo le aree di maggiore incertezza su cui eventuali approfondimenti futuri potrebbero concentrarsi.

Discussione

L'integrazione di dati *real-world* attraverso l'applicazione della metodologia *Activity-Based Costing* nell'aggiornamento del modello di *Budget Impact* ha consentito di ottenere stime accurate e contestualizzate, riflettendo con maggiore precisione la complessità organizzativa e gestionale delle modalità distributive analizzate. Questo approccio, basato su evidenze empiriche raccolte direttamente presso le ASL, rappresenta un punto di forza significativo del presente studio, garantendo una valutazione più realistica dell'impatto economico-finanziario associato alla distribuzione domiciliare dei dispositivi per stomia e incontinenza. Tuttavia, va evidenziato che la rilevazione dei dati tramite questionari strutturati potrebbe aver risentito di alcune limitazioni metodologiche. In primo luogo, non tutte le regioni italiane sono state coinvolte nella survey; sebbene la selezione abbia tenuto conto dell'eterogeneità territoriale e organizzativa nazionale, l'assenza di dati diretti da alcune regioni potrebbe limitare in parte la generalizzabilità dei risultati. Inoltre, è opportuno considerare che le informazioni raccolte si basano prevalentemente sull'autopercezione dei professionisti delle ASL e dei distretti coinvolti, il che potrebbe introdurre possibili distorsioni nella stima effettiva dei tempi e delle risorse impiegate. Pertanto, ulteriori approfondimenti mediante studi estesi a un numero maggiore di regioni e l'adozione di metodi di osservazione diretta delle attività potrebbero contribuire a rafforzare ulteriormente l'affidabilità e la robustezza delle stime presentate.

TABELLA 5 - Risultati bia

	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Totale
Distribuzione diretta " <i>current</i> " scenario	116.874.978 €	115.418.476 €	113.980.325 €	346.273.779 €
Distribuzione diretta " <i>revised</i> " scenario	86.574.058 €	51.297.100 €	12.664.481 €	150.535.639 €
Totale saving (distribuzione diretta)	-30.300.920 €	-64.121.375 €	-101.315.844 €	-195.738.140 €
Distribuzione indiretta " <i>current</i> " scenario	187.738.594 €	185.396.478 €	183.083.873 €	556.218.946 €
Distribuzione indiretta " <i>revised</i> " scenario	183.657.320 €	173.305.404 €	167.163.537 €	524.126.261 €
Totale saving (distribuzione indiretta)	-4.081.274 €	-12.091.075 €	-15.920.337 €	-32.092.685 €
Distribuzione domiciliare " <i>current</i> " scenario	115.376.850 €	113.938.844 €	112.518.957 €	341.834.651 €
Distribuzione domiciliare " <i>revised</i> " scenario	149.562.583 €	189.898.073 €	229.205.283 €	568.665.939 €
Totale burden (distribuzione domiciliare)	34.185.733 €	75.959.229 €	116.686.326 €	226.831.288 €
Totale "<i>current</i>" scenario	419.990.422 €	414.755.819 €	409.585.177 €	1.244.331.418 €
Totale "<i>revised</i>" scenario	419.793.961 €	414.502.598 €	409.035.322 €	1.243.331.882 €
Budget Impact	-196.461 €	-253.221 €	-549.855 €	-999.537 €

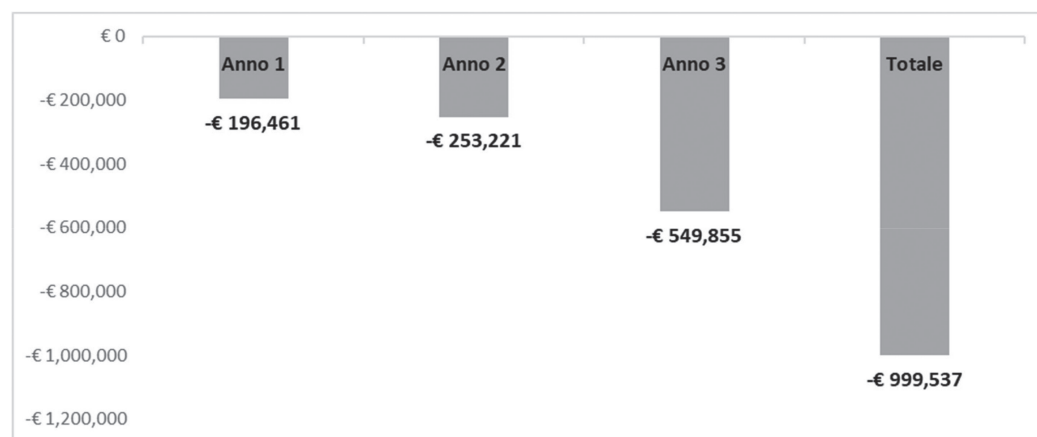


FIGURE 1 - Risultati BIA.

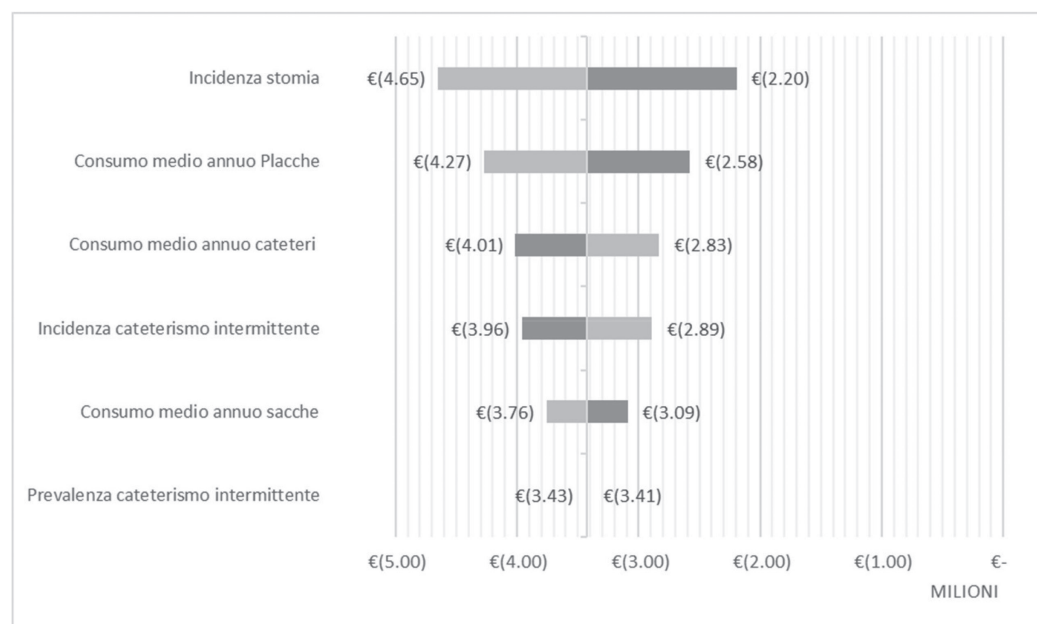


FIGURE 2 - Analisi di sensibilità deterministica.

Infine, non è stata inclusa nell'analisi la modalità distributiva per conto, in quanto non rappresentata nelle regioni direttamente coinvolte nello studio e, pertanto, non tale da consentire una valutazione robusta e comparabile rispetto alle altre modalità. Va tuttavia sottolineato che la DPC comporta un costo aggiuntivo per il Servizio Sanitario Regionale/Nazionale, legato al rimborso riconosciuto alle farmacie per l'attività di distribuzione: secondo i dati disponibili, tale *fee* è pari in media a 5,60 € per singolo ordine (14), valore che può aumentare di 0,62 € nelle farmacie rurali (15). Sebbene questi importi siano formalmente standardizzati, essi costituiscono una voce di costo rilevante, soprattutto in contesti ad alta intensità prescrittiva. Inoltre, dalle indagini preliminari non emergono evidenze che suggeriscano un potenziale risparmio economico significativo associato a questa modalità rispetto alla distribuzione domiciliare, che, pertanto, sembrerebbe mostrare un profilo di sostenibilità economica e organizzativa più favorevole. Tuttavia, si ritiene auspicabile

lo sviluppo di studi futuri specificamente orientati a valutare l'impatto economico della DPC, sia in termini di sostenibilità finanziaria per il SSN sia in relazione all'efficienza organizzativa e alla qualità percepita del servizio da parte dei pazienti.

Conclusioni

I risultati dell'analisi evidenziano come l'incremento progressivo della distribuzione domiciliare dei dispositivi medici destinati ai pazienti stomizzati e a coloro che praticano cateterismo intermittente possa generare benefici economici e organizzativi rilevanti per il Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, l'applicazione della metodologia *Activity-Based Costing*, basata su dati *real-world* raccolti direttamente presso le Aziende Sanitarie Locali di diverse regioni italiane, ha permesso una stima accurata e contestualizzata dei costi associati alle differenti modalità distributive, mostrando chiaramente come la modalità domiciliare, anche

se inizialmente associata a un aumento incrementale delle risorse utilizzate (+226.831.288 € nei tre anni analizzati), risulti complessivamente vantaggiosa in termini economici, grazie alla riduzione delle risorse necessarie nelle modalità distributive diretta (-195.738.140 €) e indiretta (-32.092.685 €). Complessivamente, la transizione progressiva verso la distribuzione domiciliare consente un risparmio cumulativo di risorse, quantificabile in 999.537 € sull'intero orizzonte temporale considerato (3 anni), con un beneficio economico che si manifesta già dal primo anno di analisi. Sebbene il risparmio evidenziato dall'analisi risulti modesto in termini assoluti rispetto alla spesa complessiva, il valore dei risultati risiede nella dimostrazione che anche variazioni limitate nei modelli di distribuzione possono produrre risparmi misurabili e miglioramenti dell'efficienza. È inoltre rilevante sottolineare che l'analisi è stata condotta adottando un approccio conservativo, includendo esclusivamente i costi diretti legati ai presidi e al personale. In particolare, la modalità di distribuzione domiciliare si è dimostrata più favorevole, soprattutto sul piano organizzativo e, conseguentemente, su quello economico, mentre i potenziali risparmi indiretti non sono stati considerati nonostante possano aumentare il vantaggio rispetto alla modalità distributiva.

L'analisi di sensibilità deterministica ha ulteriormente confermato la robustezza e la validità dei risultati ottenuti, indicando una sostanziale stabilità delle conclusioni al variare dei principali parametri economici ed epidemiologici considerati. Tuttavia, l'incidenza della stomia e i consumi medi annui di placche e cateteri sono risultati i parametri con maggiore impatto economico, suggerendo l'opportunità di ulteriori approfondimenti e aggiornamenti epidemiologici per ridurre l'incertezza associata al modello.

Occorre, inoltre, sottolineare alcune limitazioni metodologiche dello studio. In primo luogo, non tutte le regioni italiane sono state coinvolte nell'indagine, sebbene le realtà selezionate siano rappresentative delle principali differenze territoriali (Nord, Centro e Sud Italia). Inoltre, la metodologia adottata (basata su questionari auto-compilati dai professionisti delle ASL e dei distretti) potrebbe comportare *bias* legati alla soggettività nella stima dei tempi e delle risorse impiegate. Infine, non sono stati presi in considerazione alcuni aspetti rilevanti, quali le implicazioni economiche derivanti dalla gestione delle giacenze, dagli sprechi e dalle inefficienze organizzative interne, elementi che potrebbero contribuire a una stima ancora più precisa del reale impatto economico della distribuzione domiciliare.

Nonostante tali limiti, il presente studio fornisce una solida base scientifica per supportare le decisioni di *policy-making* in ambito sanitario. La diffusione della modalità distributiva domiciliare, infatti, appare una scelta più efficiente rispetto alle altre modalità distributive e sostenibile sotto il profilo non solo strettamente economico, ma anche e soprattutto organizzativo, permettendo di ottimizzare la gestione delle risorse sanitarie e migliorando potenzialmente la qualità percepita dai pazienti stomizzati e da coloro che praticano autocateterismo intermittente. Studi futuri potrebbero ulteriormente confermare tali risultati, estendendo la raccolta dati ad altre realtà regionali e approfondendo ulteriormente gli aspetti qualitativi e organizzativi.

Acknowledgements

This is the final version of this article as stated in [CrossRef](#).

Disclosures

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

Financial support: This article was made possible thanks to a contribution from Coloplast. However, the company played no role in the design of the study or in the drafting of the manuscript.

Authors' contribution: All Authors contributed equally to the drafting of the manuscript, actively participating in defining the rationale for the study, analysing the data and critically reviewing the final document.

Bibliografia

- Recalla S., English K., Nazari R., et al. Ostomy Care and Management: A Systematic Review. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2013;40(5):p 489-500. [CrossRef](#)
- Bernardi FF, Delrio P, Eto L, et al. Il percorso di cura dei pazienti con stomia: stato dell'arte e prospettive future. *Boll SIFO*. 2023;69(2):68-78. [CrossRef](#)
- Associazione Tenico-Scientifica di stomaterapia e riabilitazione del pavimento pelvico. Percorso di cura per la persona con Stomia. [Online](#) (Accessed July 2025)
- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Serie Generale, n. 65. [Online](#) (Accessed July 2025)
- Irwin GM. Urinary Incontinence. *Prim Care*. 2019 Jun;46(2):233-242. [CrossRef PubMed](#)
- Rivet EB. Ostomy management: a model of interdisciplinary care. *Surg Clin North Am*. 2019;99(5):885-898. [CrossRef PubMed](#)
- Hu JS, Pierre EF. Urinary incontinence in women: evaluation and management. *Am Fam Physician*. 2019;100(6):339-348. [PubMed](#)
- Rumi F, Orsini F, Falabella V, Spina PR, Cicchetti A. Le modalità distributive dei presidi per stomia e incontinenza nel setting sanitario italiano: un questionario di valutazione e il burden sociale della distribuzione diretta. *Glob Reg Health Technol Assess*. 2022;9:36-44. [CrossRef PubMed](#)
- Di Filippo A, Cangini A, Trotta F. Distribuzione dei medicinali diretta e per conto: opportunità e criticità. Agenzia Italiana del Farmaco; 2022.
- Federfarma, la nuova remunerazione delle farmacie. [Online](#) (Accessed July 2025)
- Cicchetti A, Rumi F, Fiore A, et al. Valutazione multidimensionale e multidisciplinare del servizio di consegna domiciliare dei presidi medici per stomia e incontinenza. ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore. 2020. [Online](#) (Accessed July 2025)
- Fondazione CREF. Analisi della spesa farmaceutica e della distribuzione diretta in Italia. 2012. [Online](#) (Accessed July 2025)
- da Silva Etges APB, Cruz LN, Notti RK, et al. An 8-step framework for implementing time-driven activity-based costing in healthcare studies. *Eur J Health Econ*. 2019;20(8):1133-1145. [CrossRef PubMed](#)
- Dati ISTAT. Popolazione residente al primo gennaio in Italia. 2024. [Online](#) (Accessed July 2025)
- Salutequità, & FAIS. Accesso ai dispositivi per stomia e incontinenza in Italia: criticità e proposte. 7° Report, 31 gennaio. [Online](#) (Accessed July 2025)
- ISTUD, & INAIL. (s.d.). Rassegna della letteratura sulle lesioni midollari di origine traumatica e non traumatica. [Online](#) (Accessed July 2025)