

Impatto economico e organizzativo dell'implementazione di Peristeen Plus nella gestione della disfunzione intestinale neurogena: evidenze dall'Italia

Filippo Rumi¹, Agostino Fortunato¹, Michele Basile¹, Eugenio Di Brino¹, Debora Antonini¹, Pier Raffaele Spena², Vincenzo Falabella³

¹Altems Advisory, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Italy

²FAIS, Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati, Milan - Italy

³FAIP, Federazione delle Associazioni Italiane di Persone con lesione al midollo spinale, Roma - Italy

Economic and organizational impact of implementing Peristeen Plus in the management of neurogenic bowel dysfunction: evidence from Italy

Introduction: NBD is a chronic condition in people with spinal cord injury, commonly manifesting as constipation and fecal incontinence. TAI is a minimally invasive alternative to conventional management. Peristeen Plus, a TAI device recommended, enables predictable bowel evacuation, reducing symptoms and quality of life, in line with NICE guidance. Its use is supported by structured training and remote follow-up from Clinical Specialists, promoting adherence and continuity of care, including across regions.

Methods: Two BIAs were conducted from the perspective of the Italian NHS over a three-year time horizon. The first compared a current scenario with stable Peristeen Plus use to a revised scenario with increased adoption. The second assessed the economic impact of expanding home delivery distribution compared with traditional supply channels. Organizational impact and user experience were evaluated through online surveys involving patients, healthcare professionals, and Clinical Specialists.

Results: The first BIA estimated € 1,435,224 in three-year savings from increased Peristeen Plus use, mainly due to fewer hospitalizations, UTIs, and specialist visits. The second BIA found € 58,391 in savings from expanded home delivery and reduced logistical burden for health authorities. Surveys reported high patient satisfaction with CS-led home training, improved self-management, perceived continuity of care across regions, and organizational efficiencies with lower demand on clinical resources.

Conclusions: The results of the model suggest that integrating Peristeen Plus with specialist support services may be associated with a favourable economic impact and potential organizational benefits within the Italian NHS. However, these findings are model-based estimates and should be confirmed through Italian real-world patient-level data.

Keywords: Budget impact, Home care training, Multiple sclerosis, Peristeen Plus, Spinal cord injury

Introduzione

Il disturbo intestinale neurogeno (NBD) è una condizione cronica e invalidante che colpisce una larga parte dei pazienti affetti da lesione midollare (LMI). È caratterizzato principalmente da episodi di stipsi (33%) e incontinenza fecale (75%), mentre solo una minoranza dei soggetti (6%)

risulta asintomatica (1-3). Le ripercussioni di questa condizione sulla qualità di vita, sull'autonomia e sulla dignità personale sono spesso rilevanti, rendendo necessarie soluzioni terapeutiche efficaci e sostenibili. Negli ultimi anni, l'irrigazione transanale (TAI) si è affermata come un'opzione terapeutica minimamente invasiva, in grado di promuovere un'evacuazione intestinale più completa e prevedibile rispetto ai metodi tradizionali (4). In questo ambito, il dispositivo Peristeen Plus rappresenta una delle soluzioni più avanzate: utilizzato solitamente a giorni alterni, consente lo svuotamento efficace del retto e del colon sigmoideo distale, contribuendo significativamente alla riduzione degli episodi di incontinenza e stipsi. L'efficacia clinica del dispositivo si traduce in un miglioramento tangibile della qualità di vita dei pazienti, come riconosciuto anche dal National

Received: January 21, 2026

Accepted: July 23, 2026

Published online: September 3, 2026

This article includes supplementary material

Indirizzo per la corrispondenza:

Agostino Fortunato

email: agostino.fortunato@altemsadvisory.it



Institute for Health and Care Excellence (NICE) (4). Oltre all'aspetto tecnologico, Peristeen Plus è supportato da un sistema di servizi specialistici dedicati, tra cui la consulenza del Bowel Care Specialist e l'assistenza continuativa dei Clinical Specialist (CS). Attraverso programmi di formazione domiciliare e servizi di supporto a distanza, tali figure professionali possono favorire l'aderenza terapeutica e garantire la continuità assistenziale, elementi fondamentali per il successo del trattamento (5). Per massimizzare i benefici clinici, organizzativi ed economici associati all'utilizzo del dispositivo e dei servizi correlati, è essenziale garantire un accesso uniforme e tempestivo alla tecnologia sull'intero territorio nazionale. L'equità di accesso rappresenta infatti una condizione imprescindibile per realizzare pienamente il potenziale di soluzioni come Peristeen Plus, sia in termini di efficacia terapeutica che di sostenibilità per il sistema sanitario. Nonostante in Italia il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 abbia sancito il principio della "libera scelta", riconoscendo ai pazienti il diritto di selezionare il presidio medico più adatto alle proprie esigenze, persistono tuttavia disparità regionali nell'accesso ai dispositivi. Tali limitazioni possono compromettere l'efficacia dei percorsi terapeutici e incidere negativamente sull'equità dell'assistenza.

Alla luce di questo contesto, il presente studio si pone tre obiettivi principali, ciascuno supportato da un diverso approccio metodologico:

1. stimare l'impatto economico per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) derivante da un incremento della diffusione del dispositivo Peristeen Plus nella gestione del NBD associato a lesione midollare, attraverso lo sviluppo di un'analisi di impatto sul budget (Budget Impact Model, BIM);
2. quantificare il risparmio di risorse sanitarie associato all'aumento della distribuzione domiciliare del dispositivo rispetto alle altre modalità distributive disponibili, mediante una seconda analisi BIM finalizzata a confrontare i differenti modelli di fornitura del presidio;
3. valutare l'impatto organizzativo e il valore aggiunto generato dai servizi specialistici di formazione domiciliare e supporto continuativo erogati dai Clinical Specialist (CS), analizzandone gli effetti sulla continuità assistenziale e sull'aderenza terapeutica. Questo obiettivo è stato perseguito mediante un'indagine condotta attraverso questionari rivolti sia alle strutture ospedaliere che beneficiano del servizio sia agli stessi CS coinvolti nella sua erogazione.

Metodi

Struttura generale dell'analisi

Per valutare l'impatto economico associato a una più ampia diffusione del dispositivo Peristeen Plus nella gestione del disturbo intestinale neurogeno (NBD) secondario a lesione midollare (LMI), è stato sviluppato un modello di budget impact. Il modello è stato strutturato in conformità alle linee guida ISPOR per questo tipo di analisi e si basa sull'impianto metodologico proposto da Emmanuel et al. (6), che rappresenta, a nostra conoscenza, l'unica evidenza scientifica disponibile in letteratura su un'analisi analoga in questo specifico ambito clinico; per tale motivo,

i relativi parametri sono stati adottati nel presente modello in assenza di valide alternative. Al fine di aumentare la trasparenza metodologica, si precisa che il presente studio non replica la struttura Markov originariamente sviluppata da Emmanuel et al. (6). Lo studio è stato utilizzato come fonte dei principali parametri clinici e di consumo di risorse annualizzati, mentre l'analisi qui presentata è stata costruita come modello statico di budget impact, coerente con la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale e con un orizzonte temporale triennale. In particolare, dal modello pubblicato sono stati utilizzati i tassi medi di utilizzo delle risorse sanitarie, le probabilità di eventi avversi e complicanze e il ricorso a prestazioni sanitarie correlate alla gestione del NBD. Tale studio, proprio in ragione della limitata disponibilità di evidenze sul tema, è stato successivamente ripreso e aggiornato nel tempo anche dal NICE ed è stato inoltre sottoposto, nel contesto del presente lavoro, a un processo di validazione critica da parte di un panel di clinici esperti, coinvolti in appositi focus group, con l'obiettivo di garantirne l'aderenza e la calibrazione massime al contesto sanitario italiano, attraverso la valorizzazione dei parametri mediante tariffe e costi unitari italiani.

Scenari modellizzati

Il modello confronta due scenari alternativi, con l'obiettivo di stimare le differenze in termini di costi sanitari diretti a carico del SSN:

- scenario base (current market mix): rappresenta la situazione attuale, in cui la diffusione del dispositivo Peristeen Plus rimane costante nel tempo e si affianca agli altri trattamenti comunemente utilizzati per la gestione del NBD;
- scenario alternativo (revised market mix): ipotizza un progressivo incremento annuale dell'adozione del dispositivo Peristeen Plus nel corso dei tre anni, a scapito delle soluzioni terapeutiche convenzionali.

Lo Standard of Care (SoC) considerato nello scenario base include un insieme di approcci non invasivi comunemente utilizzati nella pratica clinica: modifiche dietetiche, lassativi, agenti farmacologici e tecniche evacuative tradizionali.

Popolazione target

La popolazione eleggibile è stata stimata a partire dai dati demografici generali della popolazione italiana (7) e dagli indicatori epidemiologici disponibili. In particolare:

- la prevalenza della LMI nella popolazione generale è stimata pari allo 0,14%, con un'incidenza annuale pari a circa lo 0,004% (8,9);
- secondo una rilevazione congiunta di SIMFER e FAIP, in Italia si stimano circa 85.000 persone conviventi con LMI, con 2.500 nuovi casi annui (8);
- è stato considerato che circa il 40% dei pazienti con LMI sviluppa NBD (9,10).

Sulla base di questi dati, la popolazione target per l'analisi è risultata pari a 33.967 pazienti affetti da NBD conseguente a lesione midollare. Le quote di mercato attribuite a ciascuna tecnologia nei due scenari sono riportate nella Tabella 1.



Fonti e valorizzazione economica dei driver di costo

Per rispondere all'esigenza di riproducibilità del modello, gli input sono stati ricondotti a quattro categorie principali: parametri clinici, parametri di utilizzo delle risorse, costi unitari e quote di mercato.

Ai fini della quantificazione dei costi sanitari diretti inclusi nel modello, è stata effettuata una valorizzazione economica dei principali driver di risorsa, come riportato nella Tabella 2. In particolare, la prima e la seconda sezione della Tabella riportano rispettivamente il costo annuale del dispositivo Peristeen e dei relativi cateteri, nonché i principali elementi

TABELLA 1 - Market share

Scenario "Current"	Y1	Y2	Y3
Peristeen Plus	3,5% (1.189)	3,5% (1.189)	3,5% (1.189)
SoC	96,5% (32.788)	96,5% (32.788)	96,5% (32.788)
Scenario "Revised"	Y1	Y2	Y3
Peristeen Plus	4% (1.359)	5% (1.698)	6% (2.038)
SoC	96% (32.608)	95% (32.269)	94% (31.929)

TABELLA 2 - Cost inputs

Peristeen Plus Dispositivo					Costo annuale	3.109 €
Cateteri					Costo annuale	448 €
	Utilizzo settimanale SoC	Utilizzo settimanale Peristeen Plus	Utilizzo % SoC	Utilizzo% Peristeen Plus	Costo unitario	Fonte
SoC Bulking agent: Fybogel	2,8	2,8	9%	59%	0,01 €	(6)
Emolliente: Docusate	4,3	4,0	31%	34%	0,01 €	(6)
Stimolante: Bisacodyl	16	16	58%	44%	0,06 €	(6)
Osmotico: Movicol	2,9	2,9	17%	67%	0,14 €	(6)
Supposte di Glicerina	1,4	1,4	61%	74%	0,01 €	(6)
Supposte di Bisacodyl	1	1	8%	5%	0,06 €	(6)
Clistere	1,2	1,2	10%	18%	0,12 €	(6)
Plug anale	10,5	8,5	6,13%	6%	3 €	Assunzione
Pannoloni	10,5	8,5	60%	56%	0,03 €	Assunzione
Visite specialistiche	Numero annuale SoC		Numero annuale Peristeen Plus		Costo unitario & fonte	
Prima visita	1,08		0,92		25 € (11)	
Nutrizionista	0,59		0,20		25 € (11)	
Medico di base	3,90		3,01		25 € (11)	
Evento avverso (EA)	Probabilità EA SoC		Probabilità EA Peristeen Plus		Costo & DRG	
Infezione del tratto urinario (UTI)	137%		67%		144 € & DRG 320 (12)	
Ospedalizzazione per UTI	20%		20%		2701 € & DRG 320 (12)	
Infezione gastrointestinale	20%		20%		2.465 € & DRG 182 (12)	
Gestione dell'ulcera da decubito	20%		20%		4.290 € & DRG 271 (12)	
Cadute o altri traumi	20%		20%		2.877 € & DRG 444 (12)	
Dolore addominale	20%		20%		2.465 € & DRG 182 (12)	
Complicanze della pelle peristomale	61%		61%		1.254,25 € (12)	
Complicanze da ernia	18%		18%		4.892 € & DRG 159 (12)	

di costo associati alla gestione della patologia. La terza e la quarta sezione descrivono invece le visite specialistiche a cui i pazienti con NBD secondario a lesione midollare devono sottoporsi e i principali eventi avversi correlati alla condizione. Le stime di costo sono state derivate da fonti ufficiali e validate, tra cui:

- il nomenclatore tariffario nazionale delle prestazioni ambulatoriali specialistiche;
- le liste nazionali dei Diagnosis-Related Groups (DRG) per l'assistenza ospedaliera.

Per quanto concerne i dati di utilizzo delle risorse sanitarie (visite, trattamenti, gestione delle complicanze e ricoveri) e la quota di pazienti che richiedono ulteriori interventi al termine del periodo di follow-up, questi sono stati derivati dallo studio di costo-efficacia pubblicato da Emmanuel et al. (6), in considerazione dell'assenza di evidenze alternative in letteratura su questo specifico ambito. I parametri così ottenuti non sono stati modificati, ma sono stati sottoposti a un processo di validazione attraverso il confronto con un panel di clinici esperti del settore, coinvolti in appositi focus group, che ne hanno confermato la trasferibilità e l'adeguatezza rispetto al contesto sanitario italiano. Al fine di facilitare la corretta interpretazione dei parametri riportati nella Tabella sottostante, si precisa che le variabili di "frequenza" rappresentano il numero medio di utilizzi settimanali per paziente, mentre i parametri di "utilizzo (%)" non devono essere intesi come una semplice proporzione di pazienti trattati, bensì come un tasso medio di impiego della risorsa nella popolazione considerata. Di conseguenza, valori superiori al 100% riflettono la possibilità che uno stesso paziente ricorra più volte alla medesima risorsa nel periodo di riferimento. Le componenti stoma-correlate devono essere interpretate come costi attesi associati alla probabilità modellizzata di ricorso alla gestione chirurgica o di complicanze successive e non come costi sostenuti da tutti i pazienti.

L'integrazione tra frequenza e tasso di utilizzo consente pertanto di stimare in modo più accurato il consumo medio di risorse su base settimanale per paziente, rappresentando un approccio comunemente adottato nelle analisi di budget impact in assenza di dati osservazionali granulari. Tale impostazione permette di catturare la variabilità dei pattern di trattamento e di gestione clinica, garantendo al contempo coerenza con le evidenze disponibili in letteratura e con le assunzioni validate dal panel di esperti clinici coinvolti nello studio.

Analisi di impatto sul budget per la distribuzione domiciliare

Accanto alla valutazione dell'impatto economico legato all'aumento della diffusione del dispositivo Peristeen Plus nella gestione del NBD, è stato sviluppato un secondo modello di budget impact, con l'obiettivo di stimare il potenziale risparmio derivante da un maggiore ricorso alla distribuzione domiciliare del presidio. Questa seconda analisi si concentra sulla popolazione eleggibile al trattamento con Peristeen Plus e assume che il 3,7% della popolazione target identificata nella prima parte dello studio sia potenzialmente candidata all'uso del dispositivo. L'analisi confronta due scenari distributivi alternativi:

- scenario base (current market mix): riflette l'attuale assetto distributivo del dispositivo, che include farmacia territoriale, distribuzione ospedaliera e servizio domiciliare. La ripartizione tra le modalità si basa su dati regionali e provinciali forniti direttamente dall'azienda produttrice;
- scenario alternativo (revised market mix): ipotizza un incremento progressivo, su base annuale, della quota di dispositivi erogati tramite servizio domiciliare, con una riduzione proporzionale delle altre modalità distributive.

Le quote di mercato associate a ciascun canale distributivo nei due scenari sono riportate nella Tabella 3.

A completamento dell'analisi, sono stati considerati i costi medi associati all'erogazione del dispositivo Peristeen Plus, differenziati in base alla modalità distributiva adottata nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale. Tali costi includono:

- distribuzione diretta tramite ASL;
- distribuzione indiretta tramite farmacia;
- distribuzione domiciliare.

Questa analisi è stata mantenuta come analisi organizzativa complementare e non come evidenza primaria dell'analisi.

Analisi dell'impatto organizzativo

A completamento dell'analisi economica, è stata condotta una valutazione descrittiva dell'esperienza percepita da pazienti, strutture sanitarie e Clinical Specialist coinvolti nel supporto al dispositivo Peristeen Plus o nel suo utilizzo. Tale componente è stata considerata esclusivamente come analisi esplorativa dell'impatto organizzativo e non è stata utilizzata come input quantitativo del modello di budget impact.

TABELLA 3 - Market share: modalità distributiva

	Y1	Y2	Y3
Distribuzione diretta	40,37%	40,37%	40,37%
Distribuzione indiretta	48,53%	48,53%	48,53%
Domiciliare	11,10%	11,10%	11,10%
	Y1	Y2	Y3
Distribuzione diretta	37,24%	34,52%	33,47%
Distribuzione indiretta	46,44%	43,93%	39,75%
Domiciliare	16,32%	21,55%	26,78%



Il disegno delle survey era trasversale e non comparativo; pertanto, i risultati non consentono inferenze causali né permettono di dimostrare una riduzione effettiva di eventi clinici, accessi in Pronto Soccorso od ospedalizzazioni. I dati raccolti devono quindi essere interpretati come evidenze di percezione, soddisfazione, continuità assistenziale e potenziale alleggerimento organizzativo.

Tutte le survey espletate e il riassunto di queste sono esplorati più nel dettaglio nei materiali supplementari, nelle Tabelle S1, S2, S3 e S4].

Risultati

Impatto economico associato all'impiego di Peristeen Plus

Al fine di rendere più interpretabili i risultati aggregati dell'analisi di budget impact, è stata inserita una scomposizione dei costi medi annui attesi per paziente nei due bracci del modello (Tabella 4). L'analisi per paziente rappresenta il costo modellizzato sostenuto dal SSN per un paziente trattato con Peristeen Plus o gestito con SoC nell'arco di un anno, ottenuto moltiplicando quantità/probabilità annue di utilizzo delle risorse per i corrispondenti costi unitari italiani.

Tale analisi non deve essere interpretata come costo osservato in una coorte italiana reale, ma come output intermedio del modello finalizzato a identificare i principali driver della differenza economica tra le strategie. L'analisi per paziente suggerisce che il maggiore costo di acquisizione del dispositivo è compensato, nella presente analisi, da minori costi attesi di gestione delle complicanze e degli eventi avversi. Il driver principale della differenza economica è rappresentato dalle componenti *complication-related*.

Per valutare le implicazioni economiche derivanti dall'utilizzo del dispositivo per l'irrigazione transanale rispetto allo Standard of Care (SoC) convenzionale, è stata condotta un'analisi di budget impact basata sull'attribuzione di costi diretti ai principali eventi clinici attesi (visite ambulatoriali, ospedalizzazioni e infezioni del tratto urinario). Tali costi sono stati stratificati e ponderati in funzione delle rispettive probabilità di occorrenza e delle quote di mercato associate a ciascuna tecnologia nei due scenari analizzati (Tab. 2).

Nello scenario base (*current market mix*), che prevede una quota stabile di utilizzo del dispositivo Peristeen Plus, il costo annuale complessivo per la gestione della popolazione target

di 33.967 pazienti è risultato pari a 231.384.403,32 €, con una spesa cumulativa sul triennio di analisi pari a 694.153.209,96 €. Nello scenario *revised*, caratterizzato da un incremento graduale nell'adozione clinica di Peristeen Plus lungo l'intero orizzonte temporale, il costo totale per il medesimo periodo si riduce a 692.717.986,13 €. Questo incremento nella diffusione del dispositivo consente una riduzione progressiva della spesa sanitaria anno su anno, generando nel complesso un risparmio cumulato per il SSN pari a 1.435.223,83 € nell'arco dei tre anni considerati (la Tabella 5 mostra i risultati più nel dettaglio). Sebbene il risparmio assoluto possa apparire contenuto in rapporto alla spesa complessiva (circa lo 0,2% del totale), esso assume rilevanza se interpretato alla luce della natura cronica della patologia e della limitata disponibilità di interventi in grado di generare efficienze economiche nel breve periodo. Inoltre, il beneficio economico risulta progressivo nel tempo ed è direttamente proporzionale al grado di adozione del dispositivo, come evidenziato nella Figura 1.

Infatti, i risultati dell'analisi di budget impact evidenziano una tendenza incrementale di risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale, direttamente proporzionale all'aumento della diffusione del dispositivo Peristeen Plus nel corso del triennio. Nonostante l'incremento iniziale dei costi di acquisizione del dispositivo, il modello dimostra che tali costi vengono ampiamente compensati da una significativa riduzione:

- delle visite mediche, sia di medicina generale che specialistiche;
- dell'incidenza di infezioni del tratto urinario (UTI);
- della frequenza di ospedalizzazioni.

Dal punto di vista dei decisori sanitari, i risultati suggeriscono che l'introduzione progressiva di Peristeen Plus si configura come un intervento a basso impatto incrementale sul budget ma con un profilo di efficienza favorevole, in quanto consente di riallocare risorse da eventi ad alto costo e maggiore intensità assistenziale (ospedalizzazioni e complicanze) verso una gestione più strutturata e continuativa del paziente sul territorio. In questo senso, il valore dell'intervento non risiede esclusivamente nell'entità assoluta del risparmio generato, ma nella sua capacità di incidere su specifici driver di costo a variabilità e rilevanza gestionale alte. Su scala regionale, l'impatto economico potrebbe assumere una dimensione ancora più rilevante se letto in chiave

TABELLA 4 - Risultati per paziente

Categoria di costo	Peristeen Plus (€/paziente/anno)	SoC (€/paziente/anno)
Dispositivo Peristeen Plus	3.109,00 €	-
Cateteri consumabili	448,00 €	-
Bowel care convenzionale	1.007,72 €	1.271,05 €
Visite HCP	252,68 €	1.124 €
Eventi avversi, UTI e ospedalizzazioni	928,31 €	2.067,68 €
Complicanze stoma-correlate	160,15 €	3.395,74 €
Totale annuo atteso per paziente	5.905,86 €	6.844,81 €
Differenziale per paziente	938,95 €	



TABELLA 5 - Risultati di budget impact

Scenario Current	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Totale
N. pazienti Peristeen	1.189	1.189	1.189	3.567
N. pazienti SoC	32.779	32.779	32.779	98.336
2ª linea di trattamento				
Peristeen Plus				
Dispositivo	3.696.165,73 €	3.696.165,73 €	3.696.165,73 €	11.088.497,19 €
Cateteri	532.609,28 €	532.609,28 €	532.609,28 €	1.597.827,84 €
Standard bowel care	1.198.032,72 €	1.198.032,72 €	1.198.032,72 €	3.594.098,15 €
Costo per paziente Standard Bowel care - Peristeen	1.007,72 €	1.007,72 €	1.007,72 €	3.023,16 €
2ª linea di trattamento				
SoC - Standard bowel care	41.663.328,89 €	41.663.328,89 €	41.663.328,89 €	124.989.986,68 €
Costo per paziente Standard Bowel care - SoC	1.271,05 €	1.271,05 €	1.271,05 €	3.813,15 €
Visite specialistiche				
Peristeen Plus	300.403,50 €	300.403,50 €	300.403,50 €	300.403,50 €
SoC	3.616.744,77 €	3.616.744,77 €	3.616.744,77 €	3.616.744,77 €
Costo per paziente visite specialistiche - Peristeen	252,68 €	252,68 €	252,68 €	758,04 €
Costo per paziente visite specialistiche - SoC	110,34 €	110,34 €	110,34 €	331,02 €
2ª linea di eventi avversi				
Peristeen Plus	1.103.634,40 €	1.103.634,40 €	1.103.634,40 €	3.310.903,20 €
SoC	67.775.718,02 €	67.775.718,02 €	67.775.718,02 €	203.327.154,05 €
Costo per paziente ospedalizzazioni - Peristeen	928,31 €	928,31 €	928,31 €	2.784,93 €
Costo per paziente ospedalizzazioni - SoC	2.067,68 €	2.067,68 €	2.067,68 €	6203,04 €
Terza linea				
Complicanze dello stoma				
Peristeen Plus	190.393,28 €	190.393,28 €	190.393,28 €	571.179,83 €
SoC	111.307.372,75 €	111.307.372,75 €	111.307.372,75 €	333.922.118,24 €
Costo per paziente complicanze da stoma - Peristeen	160,15 €	160,15 €	160,15 €	480,45 €
Costo per paziente complicanze da stoma - SoC	3.395,74 €	3.395,74 €	3.395,74 €	10.187,22 €
Totale anno	231.384.403,32 €	231.384.403,32 €	231.384.403,32 €	694.153.209,96 €
Scenario Revised	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Totale
N. pazienti Peristeen	1.359	1.698	2.038	5.095
N. pazienti SoC	32.609	32.269	31.929	96.807
2ª linea di trattamento				
Peristeen Plus				
Dispositivo	4.224.189,41 €	5.280.236,76 €	6.336.284,11 €	15.840.710,27 €
Cateteri	608.696,32 €	760.870,40 €	913.044,48 €	2.282.611,19 €
Standard bowel care	1.369.180,25 €	1.711.475,31 €	2.053.770,37 €	5.134.425,93 €
Costo per paziente Standard Bowel care - Peristeen		1.007,72 €	1.007,72 €	3.023,16 €
2ª linea di trattamento				
SoC - Standard bowel care	41.447.456,72 €	41.015.712,38 €	40.583.968,04 €	123.047.137,15 €
Costo per paziente Standard Bowel care - SoC	1.271,05 €	1.271,05 €	1.271,05 €	3.813,15 €
Visite specialistiche				
Peristeen Plus	343.318,28 €	429.147,85 €	514.977,42 €	1.287.443,56 €

Scenario Current	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Totale
SoC	3.598.005,16 €	3.560.525,94 €	3.523.046,72 €	10.681.577,81 €
Costo per paziente visite specialistiche - Peristeen	252,68 €	252,68 €	252,68 €	758,04 €
Costo per paziente visite specialistiche - SoC	110,34 €	110,34 €	110,34 €	331,02 €
2ª linea di eventi avversi				
Peristeen Plus	1.261.296,46 €	1.576.620,57 €	1.891.944,69 €	4.729.861,72 €
SoC	67.424.548,49 €	66.722.209,45 €	66.019.870,40 €	200.166.628,34 €
Costo per paziente ospedalizzazioni - Peristeen	928,31 €	928,31 €	928,31 €	2.784,93 €
Costo per paziente ospedalizzazioni - SoC	2.067,68 €	2.067,68 €	2.067,68 €	6203,04 €
Terza linea				
Complicanze dello stoma				
Peristeen Plus	217.592,32 €	271.990,39 €	326.388,47 €	815.971,18 €
SoC	110.730.650,61 €	109.577.206,33 €	108.423.762,05 €	328.731.618,99 €
Costo per paziente complicanze da stoma - Peristeen	160,15 €	160,15 €	160,15 €	480,45 €
Costo per paziente complicanze da stoma - SoC	3.395,74 €	3.395,74 €	3.395,74 €	10.187,22 €
Totale anno	231.224.934,01 €	230.905.995,38 €	230.587.056,75 €	692.717.986,13 €

programmatoria: la possibilità di modulare l'adozione del dispositivo in funzione della popolazione eleggibile e delle priorità locali consentirebbe di adattare l'investimento alle diverse capacità organizzative e ai diversi vincoli di budget. È inoltre importante sottolineare che, in contesti caratterizzati da un'elevata pressione sui servizi territoriali e ospedalieri, anche riduzioni percentualmente contenute della spesa possono tradursi in benefici operativi significativi, contribuendo potenzialmente a liberare la capacità assistenziale e a migliorare l'efficienza complessiva del sistema. In tale prospettiva, l'adozione di Peristeen Plus appare coerente con strategie di gestione della cronicità orientate alla de-ospedalizzazione e al rafforzamento dell'assistenza territoriale. Nel complesso, il bilancio economico risulta favorevole all'adozione progressiva del dispositivo, non solo in termini di contenimento della spesa, ma anche per il suo potenziale contributo alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, grazie a un migliore allineamento tra bisogni assistenziali, utilizzo delle risorse e organizzazione dei percorsi di cura nel lungo periodo.

L'analisi di sensibilità deterministica (DSA) condotta nel presente studio, e mostrata graficamente in Figura 2, ha consentito di valutare in modo sistematico la robustezza della valutazione economica rispetto al progressivo incremento delle quote di mercato di Peristeen Plus nel trattamento del NBD. A differenza di un approccio focalizzato prevalentemente sulle quote di mercato, la presente analisi è stata riorientata sui principali driver del costo medio annuo atteso per paziente, in linea con l'obiettivo di valutare la stabilità del differenziale economico tra Peristeen Plus e Standard of Care. In particolare, sono stati sottoposti a variazione univariata, entro un intervallo pari a $\pm 20\%$ rispetto al valore di base, i seguenti parametri: costo di acquisizione del sistema Peristeen Plus, costo dei cateteri/consumabili, costo della bowel care convenzionale, visite HCP, eventi avversi, infezioni del tratto urinario, ospedalizzazioni e

complicanze stoma-correlate. Tutti gli altri parametri sono stati mantenuti costanti. Per facilitarne l'interpretazione, le voci di costo composte da più sottocategorie sono state aggregate in un'unica voce nell'ambito dell'analisi di sensibilità. Tale scelta metodologica è stata adottata al fine di migliorare la leggibilità dei risultati e di consentire una più chiara identificazione dei principali driver economici, evitando una frammentazione eccessiva che avrebbe potuto ridurre la capacità interpretativa complessiva dell'analisi.

Nel caso base, l'incremento progressivo dell'adozione di Peristeen Plus è risultato associato a un risparmio cumulato pari a 1.435.224 € nell'orizzonte temporale triennale. I risultati dell'analisi di sensibilità mostrano che i parametri con maggiore impatto sul budget impact sono rappresentati dalle complicanze stoma-correlate nel braccio Standard of Care, dal costo di acquisizione del sistema Peristeen Plus e dagli eventi avversi, incluse UTI e ospedalizzazioni, nel braccio Standard of Care. Tali risultati indicano che il differenziale economico stimato è principalmente guidato dalle componenti complication-related e dal costo di acquisizione della tecnologia. Nel complesso, il budget impact è rimasto favorevole a Peristeen Plus nella maggior parte delle analisi univariate, sebbene l'entità del risparmio vari sensibilmente in funzione dei parametri modificati. In particolare, le complicanze stoma-correlate rappresentano il driver più influente del modello e costituiscono pertanto una componente critica nell'interpretazione dei risultati. Questi risultati suggeriscono che l'impatto economico stimato sia sensibile alle assunzioni relative alle complicanze stoma-correlate. Pertanto, pur evidenziando un profilo economico favorevole nel caso base e nella maggior parte delle analisi univariate dovrebbero essere ulteriormente confermati attraverso dati real-world italiani raccolti a livello patient-level, con particolare riferimento alla frequenza e alla gestione delle complicanze a maggiore impatto economico.

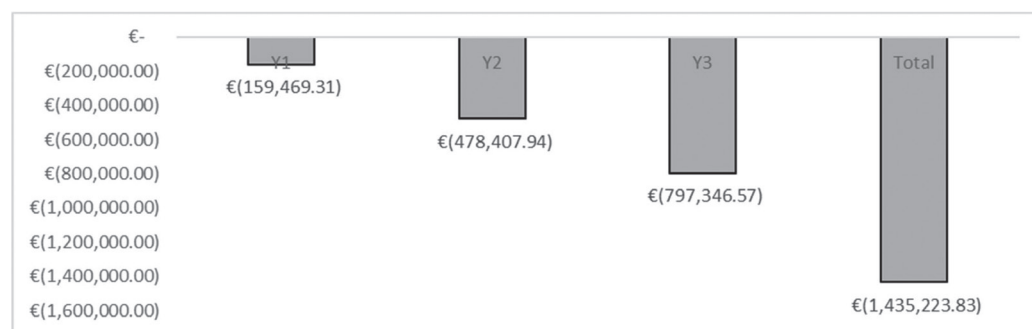


FIGURA 1 - Budget impact: Peristeen Plus.

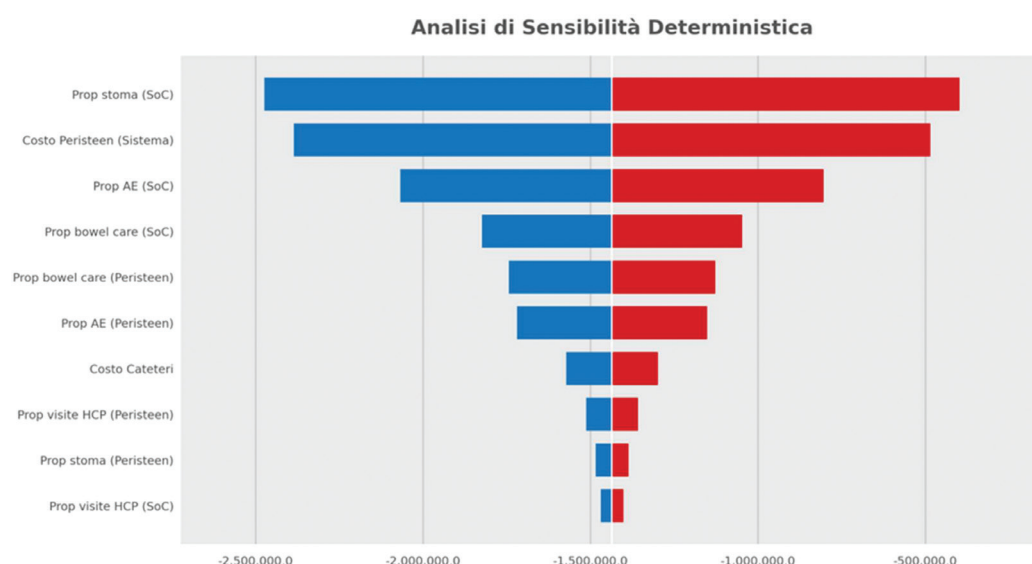


FIGURA 2 - Analisi di sensibilità deterministica (DSA).

Impatto economico della modalità distributiva del dispositivo

Oltre all'analisi sul valore clinico-economico del dispositivo Peristeen Plus rispetto allo Standard of Care, è stato sviluppato un secondo modello di budget impact con l'obiettivo di valutare le implicazioni economiche legate alla modalità di distribuzione del dispositivo sul territorio nazionale.

In particolare, l'analisi confronta lo scenario attuale, caratterizzato da un mix di canali distributivi (farmacia territoriale, distribuzione ospedaliera e domiciliare), con uno scenario alternativo in cui si prevede un incremento progressivo del servizio di distribuzione domiciliare nel corso del triennio.

Risultati dell'analisi sulla distribuzione domiciliare

Il progressivo incremento della distribuzione domiciliare rispetto ai canali tradizionali comporta un risparmio economico complessivo pari a 58.391 €, nell'orizzonte temporale considerato. Nello specifico, le riduzioni risultano incrementali, da un risparmio di 11.321 € nel primo anno fino a 25.776 € nel terzo anno. Questo beneficio economico è accompagnato da una semplificazione dei processi organizzativi, con riduzione della complessità logistica e maggiore efficienza

nella gestione delle forniture. Il risultato di questa seconda analisi deve essere interpretato come un'indicazione esplorativa dell'impatto organizzativo della diversa modalità distributiva implementata. Considerata l'entità del risparmio, l'informazione per il decisore non deve essere rappresentata dal solo differenziale economico aggregato, ma dalla possibilità di rendere più trasparenti i costi logistici e amministrativi dei diversi canali di fornitura. Inoltre, la distribuzione domiciliare si associa a una minore probabilità di sprechi e mancati ritiri da parte dei pazienti, contribuendo a un utilizzo più razionale delle risorse.

Infine, è rilevante osservare che le risorse oggi impegnate nella distribuzione diretta da parte delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) potrebbero essere riallocate in modo più efficiente, liberando personale e capacità organizzativa da destinare ad altri servizi assistenziali, qualora venisse favorito il modello di consegna domiciliare.

Impatto organizzativo e percezione del servizio di supporto domiciliare

Per valutare l'efficacia e il valore del programma di formazione domiciliare offerto dai Peristeen Clinical Specialist (CS) sono state condotte tre survey distinte, rivolte ai pazienti, alle

strutture sanitarie e agli stessi CS. Nella lettura dei presente risultati, questi devono essere intesi come percezioni riportate dai rispondenti e non come effetti causali dimostrati.

Survey sui pazienti

La survey online ha coinvolto 443 pazienti, prevalentemente donne e con età media di 45 anni. Le condizioni cliniche più frequenti erano lesione midollare, LARS, intestino neurogeno, spina bifida e sclerosi multipla. La distribuzione del dispositivo avveniva principalmente tramite ASL, ma la consegna domiciliare risultava associata al livello di soddisfazione più elevato, pari a 6,24/7. Il 66% dei pazienti ha utilizzato il supporto telefonico, riportando nella maggior parte dei casi una soddisfazione medio-alta. Una seconda survey su 132 pazienti con training domiciliare ha mostrato giudizi positivi nel 98% dei rispondenti, soprattutto per sicurezza, privacy, comodità e risparmio di tempo. Il 65% ha inoltre riferito un miglioramento nella gestione autonoma del dispositivo dopo la formazione ricevuta. Nel biennio 2022-2023, la fornitura gratuita di kit e cateteri ha contribuito alla continuità del trattamento per 7.419 pazienti.

Risultati della survey sulle strutture sanitarie

La survey rivolta a 44 strutture sanitarie ha evidenziato una percezione positiva del supporto erogato dai Clinical Specialist: il 75% dei rispondenti ha attribuito il punteggio massimo di soddisfazione al servizio. Secondo le strutture intervistate, il supporto dei CS potrebbe facilitare la gestione quotidiana dei pazienti, semplificare alcuni aspetti organizzativi e favorire un utilizzo più appropriato del dispositivo. Tali risultati devono tuttavia essere interpretati come percezioni auto-riferite e non come evidenza di un effetto causale su aderenza terapeutica, complicanze, accessi ospedalieri o accessi in Pronto Soccorso.

Risultati della survey sui Clinical Specialist (CS)

La survey rivolta ai Clinical Specialist ha raccolto informazioni descrittive sulle attività di training e follow-up. Le sessioni iniziali hanno una durata media compresa tra 60 e 75 minuti nei pazienti neurologici complessi, come lesione midollare, sclerosi multipla e pazienti pediatrici, e tra 45 e 60 minuti nei pazienti con LARS o disturbi funzionali. Il follow-up telefonico richiede mediamente 30-60 minuti, con 3-8 ulteriori attività di consulenza annuali per paziente, soprattutto nei profili clinici più complessi. Secondo i CS, il tempo necessario per il training dipende principalmente dalla complessità clinica del paziente. I dati suggeriscono inoltre che una quota di pazienti potrebbe beneficiare di un secondo addestramento precoce per supportare l'uso corretto del dispositivo. Nel complesso, queste evidenze descrittive indicano un potenziale ruolo dei CS nella personalizzazione del supporto e nella continuità assistenziale, pur senza consentire inferenze causali sull'aderenza o sugli esiti clinici.

Nel complesso, i risultati delle survey suggeriscono una percezione favorevole del supporto domiciliare e remoto associato a Peristeen Plus, in particolare in termini di soddisfazione, supporto all'autonomia del paziente e continuità

assistenziale. Tuttavia, tali risultati devono essere interpretati con cautela, in quanto derivano da dati auto-riferiti, non comparativi e potenzialmente influenzati dal contesto di erogazione del servizio. Pertanto, essi sono stati utilizzati esclusivamente per integrare la discussione organizzativa e non per stimare il risparmio economico o l'efficacia clinica dell'intervento.

Limiti dello studio

Oltre ai limiti già descritti, il presente studio deve essere interpretato considerando alcune criticità metodologiche rilevanti. In primo luogo, l'orizzonte temporale triennale dell'analisi di budget impact potrebbe non cogliere pienamente i benefici economici sul lungo periodo, in particolare quelli legati alla prevenzione delle complicanze croniche e alla riduzione dei costi sanitari futuri. In secondo luogo, il modello è statico e non riproduce le transizioni di stato del modello Markov originario di Emmanuel et al.; esso utilizza invece parametri annualizzati applicati a scenari di adozione. In terzo luogo, una parte degli input clinici e di consumo di risorse deriva da evidenze internazionali e non da dati osservazionali italiani *patient-level*. Sebbene tali parametri siano stati discussi con esperti clinici, la loro trasferibilità al contesto italiano rimane una fonte di incertezza. In quarto luogo, alcuni parametri organizzativi, in particolare quelli relativi a quote di mercato e a modalità distributive, derivano da dati aggregati non pubblici. Tali dati sono stati utilizzati in assenza di fonti nazionali alternative, ma devono essere considerati una limitazione in termini di verificabilità esterna. Infine, la componente survey ha una natura descrittiva, trasversale e non comparativa. Essa fornisce indicazioni sull'esperienza percepita da pazienti, strutture e Clinical Specialist, ma non consente inferenze causali sull'efficacia clinica o sulla riduzione effettiva degli eventi sanitari. Per questo motivo, i risultati delle survey sono stati discussi come evidenze organizzative complementari e non come input quantitativi del modello economico.

Discussione

I risultati del presente studio suggeriscono che l'introduzione progressiva del dispositivo Peristeen Plus nella gestione del NBD rappresenti un intervento con un profilo di valore complessivo favorevole, in grado di generare benefici non solo clinici, ma anche economici e organizzativi nel contesto del SSN. Sotto il profilo economico, il risparmio cumulato stimato di circa 1,4 milioni € in tre anni, sebbene contenuto in termini percentuali rispetto alla spesa complessiva (circa lo 0,2%), assume maggiore rilevanza se interpretato in relazione alla composizione dei costi della patologia. In particolare, i risultati evidenziano come l'adozione del dispositivo consenta di intervenire su specifici driver di costo a elevato impatto gestionale, quali ospedalizzazioni, infezioni del tratto urinario e complicanze correlate. La riduzione di tali eventi suggerisce un passaggio da una gestione prevalentemente reattiva delle complicanze a un modello più proattivo e strutturato di presa in carico, con implicazioni positive in termini di efficienza complessiva del sistema. In questo senso, il beneficio economico osservato appare meno legato alla

riduzione diretta della spesa e più alla ricomposizione del profilo di costo lungo il percorso assistenziale, con un parziale spostamento delle risorse verso interventi a maggiore valore aggiunto e potenzialmente in grado di prevenire costi futuri. Tale dinamica è coerente con modelli di gestione della cronicità orientati alla continuità assistenziale e alla prevenzione delle complicanze, nei quali anche variazioni economiche apparentemente marginali possono tradursi in effetti sistemici rilevanti. Un ulteriore elemento interpretativo riguarda la natura progressiva dei risparmi osservati, che risultano determinati dalla progressiva crescita del numero di pazienti trattati con Peristeen Plus nei diversi anni dell'analisi. Pertanto, i risultati evidenziano un effetto di scala associato alla maggiore diffusione del dispositivo, ponendo le basi per esplorare gli eventuali benefici economici derivanti dalla riduzione delle complicanze nel lungo periodo. Dal punto di vista organizzativo, i risultati indicano che l'adozione di Peristeen Plus, soprattutto se integrata con servizi di supporto domiciliare, può contribuire a una riorganizzazione dei percorsi assistenziali, favorendo una maggiore gestione territoriale dei pazienti e una riduzione del ricorso ai setting ospedalieri. In particolare, il ruolo dei Clinical Specialist (CS) emerge come elemento abilitante di tale modello, non solo per il miglioramento dell'aderenza terapeutica, ma anche per la possibilità di esternalizzare attività a basso valore clinico diretto, come il training tecnico, riducendo il carico sulle strutture sanitarie. L'analisi della distribuzione domiciliare rafforza ulteriormente questa interpretazione, evidenziando come interventi apparentemente marginali in termini economici possano generare benefici organizzativi più ampi, tra cui semplificazione logistica, riduzione degli sprechi e maggiore efficienza nella gestione delle forniture. In questo contesto, il valore dell'intervento si estende oltre la dimensione strettamente economica, contribuendo a migliorare la funzionalità complessiva del sistema. Infine, le evidenze derivanti dalle survey, pur con i limiti intrinseci di tale metodologia, supportano l'ipotesi che il modello assistenziale proposto possa migliorare l'esperienza di cura e l'autonomia dei pazienti, elementi che, sebbene difficilmente quantificabili in termini economici diretti, possono influenzare in modo significativo l'utilizzo delle risorse nel lungo periodo. Nel complesso, i risultati suggeriscono che Peristeen Plus non debba essere interpretato esclusivamente come un dispositivo, ma come parte integrante di un modello di presa in carico più ampio, in grado di generare valore attraverso l'integrazione tra tecnologia, servizi e organizzazione dei percorsi assistenziali, in linea con le attuali strategie di sostenibilità e gestione della cronicità del SSN.

Conclusioni

L'utilizzo integrato del dispositivo Peristeen Plus e dei servizi specialistici di supporto clinico, sia in modalità domiciliare che da remoto, rappresenta una soluzione efficace, sostenibile e replicabile per la gestione del NBD nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale. La riduzione mostrata degli eventi avversi e dei costi associati allo Standard of Care permette di configurare Peristeen con un intervento a basso impatto incrementale sul budget, ma comunque in grado di

generare valore. Parallelamente, il modello proposto migliora sensibilmente l'esperienza di cura, con alti livelli di soddisfazione tra i pazienti (98%) e i professionisti sanitari (75%), e valorizza il ruolo del supporto specialistico nel promuovere aderenza, autonomia e qualità di vita. Il training domiciliare e remoto si dimostra inoltre un elemento strategico per garantire continuità terapeutica anche in condizioni di mobilità regionale, superando le barriere territoriali e favorendo l'equità di accesso ai servizi. Complessivamente, il dispositivo Peristeen Plus e il sistema di supporto che lo accompagna offrono una risposta integrata a bisogni clinici, organizzativi e sociali, integrandosi in un modello di presa in carico più ampio, che contribuisce a costruire una visione più centrata sul paziente, più efficiente per le strutture e più sostenibile per il sistema. La disponibilità futura di dati real-world italiani, raccolti prospetticamente e a livello patient-level, rappresenterebbe il passaggio necessario per confermare la robustezza delle stime e per supportare decisioni di implementazione su scala nazionale.

Disclosures

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

Financial support: This article was supported by an unrestricted grant from Coloplast.

Authors' contributions: All Authors contributed equally to the preparation of the manuscript.

Bibliografia

- Glickman S, Kamm MA. Bowel dysfunction in spinal-cord-injury patients. *Lancet*. 1996;347(9016):1651-1653. [CrossRef PubMed](#)
- Krogh K, Nielsen J, Djurhuus JC, Mosdal C, Sabroe S, Laurberg S. Colorectal function in patients with spinal cord lesions. *Dis Colon Rectum*. 1997;40(10):1233-1239. [CrossRef PubMed](#)
- Stone JM, Nino-Murcia M, Wolfe VA, Perkash I. Chronic gastrointestinal problems in spinal cord injury patients: a prospective analysis. *Am J Gastroenterol*. 1990;85(9):1114-1119. [PubMed](#)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Peristeen transanal irrigation system for managing bowel dysfunction (Medical technologies guidance MTG36): Recommendations. 2018. [Online](#) (Accessed January 2026).
- Peristeen Plus. [Online](#) (Accessed January 2026).
- Emmanuel A, Kumar G, Christensen P, et al. Long-term cost-effectiveness of transanal irrigation in patients with neurogenic bowel dysfunction. *PLoS One*. 2016;11(8):e0159394. [CrossRef PubMed](#)
- Dati ISTAT. 2025. [Online](#) (Accessed January 2026).
- Prospettive Internazionali sulla Lesione del Midollo Spinale, 2013. [Online](#) (Accessed January 2026).
- Coggrave M, Norton C, Cody JD. Management of faecal incontinence and constipation in adults with central neurological diseases. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;2014(1):CD002115. [CrossRef PubMed](#)
- Lynch AC, Antony A, Dobbs BR, Frizelle FA. Bowel dysfunction following spinal cord injury. *Spinal Cord*. 2001;39(4):193-203. [CrossRef PubMed](#)
- Ministero della salute. Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. [Online](#) (Accessed January 2026)
- Nomenclatore Tariffario delle Prestazioni Specialistiche ambulatoriali. [Online](#) (Accessed January 2026).