

Budget impact della MhZT per il cateterismo intermittente in persone con sclerosi multipla o lesione midollare in Italia

Agostino Fortunato¹, Filippo Rumi¹, Debora Antonini¹, Michele Basile¹, Elena Maria Calosci¹, Floriana D'Ambrosio², Eugenio Di Brino¹, Alessandra Fiore³, Ciro Pappalardo², Roberto Ricciardi⁴, Anna Scardigno³, Ilaria Sciomenta¹, Giovanna Elisa Calabrò^{4,5}

¹ALTEMS Advisory, spin-off dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Italy

²Sezione di Igiene, Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Italy

³Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Italy

⁴VIHTALI (Value in Health Technology and Academy for Leadership & Innovation), spin-off dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma - Italy

⁵Dipartimento di Scienze Umane, Sociali e della Salute, Università degli Studi di Cassino e del Lazio Meridionale, Cassino - Italy

Budget impact of MhZT for intermittent catheterization in people with multiple sclerosis or spinal cord injury in Italy

Introduction: Intermittent catheterization is the standard of care for neurogenic bladder dysfunction; however, urinary tract infections (UTIs) remain a major clinical and economic complication in patients with multiple sclerosis (MS) or spinal cord injury (SCI). Micro-hole Zone Technology (MhZT), implemented in the Luja™ catheter, is designed to support bladder emptying.

Methods: A static 5-year budget impact model was developed from the perspective of the Italian National Health Service, assuming a stable eligible population and comparing a current scenario without Luja™ with progressive adoption from 5% to 25%. Direct medical costs of catheters and UTI management were included; no discounting was applied. Deterministic scenario analyses explored uncertainty in clinical effect, UTI costs and uptake.

Results: The eligible population included 64,600 users with SCI and 40,600 with MS. In patients with SCI, Luja™ adoption reduced cumulative 5-year expenditure from € 1,652.9 million to € 1,643.3 million, preventing 28,861 UTIs. In patients with MS, expenditure decreased from € 1,039.2 million to € 1,033.1 million, preventing 18,139 UTIs. Overall, the model estimated approximately 47,000 avoided UTIs and € 15.8 million in related savings.

Conclusions: Under the model assumptions, gradual adoption of MhZT may be economically sustainable and potentially cost-saving for the Italian National Health Service. Results are mainly driven by an indirectly estimated reduction in UTIs and should be confirmed using comparative real-world evidence.

Keywords: Budget impact, Intermittent catheterization, Multiple sclerosis, Micro-hole Zone Technology, Spinal cord injury, Urinary tract infections

Introduzione

Il cateterismo intermittente (CI) è una procedura centrale nella gestione della ritenzione urinaria cronica e delle disfunzioni neurogene del tratto urinario inferiore. Nei pazienti con sclerosi multipla (SM) o lesione midollare (LM), la perdita del controllo vescicale può determinare incompleto svuotamento della vescica, un aumento del residuo

post-minzionale, infezioni delle vie urinarie (IVU) ricorrenti, una compromissione della qualità di vita e un incremento del fabbisogno assistenziale. In questo contesto, il CI è considerato una strategia preferibile rispetto al cateterismo permanente perché consente uno svuotamento periodico della vescica e riduce l'esposizione continuativa a un corpo estraneo endoluminale (1-4).

La rilevanza clinica del problema è particolarmente evidente nelle popolazioni neuro-urologiche. Le LM sono associate a disabilità motorie, sensoriali e autonome di lungo periodo, con un impatto rilevante sul benessere fisico, psicologico e sociale. La SM, principale causa di disabilità neurologica non traumatica nei giovani adulti, determina frequentemente sintomi del tratto urinario inferiore nel corso della malattia. In letteratura sono emerse evidenze del fatto che più dell'80% dei pazienti con SM sviluppava sintomi urinari entro circa sei anni dalla diagnosi, mentre, nei pazienti

Received: June 22, 2026

Accepted: August 3, 2026

Published online: October 7, 2026

Indirizzo per la corrispondenza:

Agostino Fortunato

email: agostino.fortunato1@unicatt.it



con LM, le IVU rappresentavano una delle complicanze più comuni, con ricadute negative sul percorso riabilitativo e sui costi sanitari (5-9).

Sebbene il CI rappresenti lo standard di cura, le IVU rimangono uno dei principali driver di consumo di risorse. Il rischio infettivo dipende da molteplici fattori, tra cui tecnica di esecuzione, frequenza del cateterismo, grado di autonomia del paziente, igiene, caratteristiche del catetere, residuo urinario e microtraumi uretrali. Le IVU determinano prescrizioni antibiotiche, test diagnostici, visite, eventuali accessi ospedalieri e, nei casi più complessi, complicanze correlate a batteri multiresistenti. Di conseguenza, interventi in grado di ridurre gli episodi infettivi possono generare benefici clinici, organizzativi ed economici (2,10,11).

La Micro-hole Zone Technology (MhZT) rappresenta un'innovazione applicata ai cateteri per CI. La tecnologia prevede micro-fori distribuiti lungo la porzione distale del catetere, con l'obiettivo di garantire un drenaggio più uniforme e completo rispetto ai cateteri convenzionali. Il catetere Luja™ costituisce un esempio di implementazione della MhZT: nella versione maschile presenta oltre 80 micro-fori e nella versione femminile più di 50, progettati per favorire lo svuotamento della vescica in un unico flusso e per eliminare la necessità di riposizionamenti durante la procedura (12).

La presente analisi ha l'obiettivo di stimare, nel contesto italiano, l'impatto sul budget dell'introduzione progressiva della MhZT nei pazienti con SM o LM che utilizzano il CI.

Metodi

È stata condotta un'analisi di impatto sul budget con orizzonte temporale di 5 anni e prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano. Sono stati inclusi esclusivamente i costi sanitari diretti associati all'utilizzo dei cateteri e alla gestione delle IVU; costi indiretti, costi sociali e spese sostenute direttamente dai pazienti non sono stati considerati. Il modello, originariamente sviluppato dal York Health Economics Consortium (YHEC) per rappresentare l'introduzione di cateteri intermittenti innovativi, è stato adattato al contesto epidemiologico, assistenziale e tariffario italiano. La struttura è un modello statico, population-based, che, per ciascun anno, stima: (i) il numero di pazienti eleggibili, (ii) la distribuzione tra MhZT e standard of care (SoC); (iii) il numero atteso di IVU e (iv) i costi dei dispositivi e di gestione delle IVU. Il costo totale annuo di ciascuno scenario è stato calcolato come somma del costo dei cateteri e del costo atteso delle IVU. Luja™ è stato utilizzato quale caso applicativo della MhZT. Il modello confronta uno scenario corrente, senza adozione di MhZT, e uno scenario di introduzione, caratterizzato da un uptake progressivo. L'impostazione metodologica e il reporting sono stati sviluppati in coerenza con le raccomandazioni ISPOR per le budget impact analysis (13,14).

Coerentemente con la finalità di stima dell'impatto finanziario per singolo periodo di budget e con il breve orizzonte temporale, non è stato applicato alcun tasso di attualizzazione a costi od outcome. I risultati sono espressi in euro correnti del periodo di valorizzazione.

Popolazione target

La popolazione target comprendeva pazienti adulti con SM o LM che necessitano di CI. Per la SM, il modello considerava una prevalenza italiana di circa 140.000 persone (15) e una quota di utilizzatori di CI pari al 29% (16), corrispondente a circa 40.600 individui. Per la LM, il modello considerava circa 85.000 persone in Italia (17) e una quota di utilizzatori di CI pari al 76% (18), corrispondente a circa 64.600 individui. In letteratura è emerso che il 75% degli individui con SM era rappresentato da donne (19), mentre tra le persone con lesioni al midollo spinale, la prevalenza femminile si attestava al 30,6% (20). La distribuzione per sesso è stata incorporata perché i costi e le caratteristiche dei cateteri possono differire tra dispositivi maschili e femminili. La popolazione eleggibile è stata mantenuta costante nei cinque anni: non sono stati modellizzati nuovi casi incidenti, mortalità, ingressi o uscite dal trattamento. Tale scelta riflette un approccio di prevalenza stabile ed è stata adottata in assenza di dati longitudinali italiani sufficientemente robusti sui flussi annuali della popolazione in CI.

Scenari di adozione e comparatori

Il comparatore era rappresentato dallo standard of care italiano, definito come il mix di cateteri intermittenti monouso convenzionali utilizzati nella pratica corrente, comprendente cateteri idrofilici rivestiti e cateteri non rivestiti. I cateteri idrofilici standard costituiscono quindi una componente dello SoC e non sono sinonimo dell'intero SoC. Dal momento che l'evidenza clinica disponibile consente confronti distinti tra cateteri idrofilici e non rivestiti e tra MhZT e cateteri idrofilici, tali categorie sono state mantenute separate nella parametrizzazione dell'efficacia. Le quote di mercato ipotizzate per Luja™ e per il complessivo SoC nei due scenari sono descritte di seguito:

Nello scenario corrente, l'adozione di Luja™ era pari allo 0% in ciascuno dei cinque anni e il 100% dei pazienti continuava a utilizzare i cateteri dello SoC, assumendo che l'attuale situazione del mercato rimanga invariata.

Nello scenario di introduzione, è stata ipotizzata un'adozione graduale e prudente di Luja™, pari al 5% nel primo anno, al 10% nel secondo, al 15% nel terzo, al 20% nel quarto e al 25% nel quinto. La quota residua rimaneva attribuita allo SoC.

Questa impostazione riflette una dinamica di introduzione controllata, plausibile per un dispositivo innovativo in un contesto di procurement regionale e di progressiva familiarizzazione di pazienti e operatori. Nella Tabella 1 sono illustrate nel dettaglio le quote di mercato.

Parametri clinici e riduzione delle IVU

Il modello assumeva un tasso annuale di 3,27 IVU per paziente, derivato dalla fonte clinica utilizzata nel modello originario e coerente con i dati riportati nella letteratura sul burden infettivo negli utilizzatori di cateterismo intermittente (2,21,22). La stima dell'effetto è stata costruita in due passaggi. In primo luogo, il rischio relativo di IVU dei cateteri idrofilici rispetto ai cateteri non rivestiti era pari a 0,84, corrispondente a una riduzione relativa del rischio del 16% (20). In

TABELLA 1 - Quote di mercato

Scenario corrente					
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Luja™	0%	0%	0%	0%	0%
SoC	100%	100%	100%	100%	100%
Scenario revised					
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Luja™	5%	10%	15%	20%	25%
SoC	95%	90%	85%	80%	75%

secondo luogo, è stata applicata una riduzione incrementale del 17% per MhZT rispetto ai cateteri idrofilici. Tale valore non deriva da un confronto diretto tra Luja™ e cateteri idrofilici con IVU clinicamente confermate come endpoint, ma da un’extrapolazione dello studio osservazionale di Averbek et al. (22), nel quale la percezione riferita dal paziente di uno svuotamento vescicale completo era associata a una minore frequenza di IVU anch’esse patient-reported. L’effetto combinato è stato calcolato assumendo indipendenza e moltiplicatività dei due rischi relativi: $RR_{complessivo} = RR_{idrofilico} \times RR_{MhZT} = 0,84 \times 0,83 = 0,6972$. La riduzione relativa del rischio risultante è pertanto $1 - 0,6972 = 0,3028$, ossia pari al 30,3%. Questa assunzione consente di raccordare evidenze indirette provenienti da confronti differenti, ma non equivale a una dimostrazione clinica diretta dell’effetto di MhZT sulle IVU.

Costi

I costi di gestione delle IVU sono stati stimati mediante un’analisi di Activity-Based Costing (ABC) condotta su dati raccolti tramite una survey di clinici italiani esperti nella gestione di pazienti con LM, SM e disfunzioni neuro-urologiche (23). Operativamente, la survey è stata utilizzata per identificare le risorse sanitarie assorbite dalla gestione degli episodi di IVU nelle popolazioni considerate, includendo ospedalizzazioni, prescrizioni antibiotiche, test diagnostici, eventi avversi e trattamento degli eventi avversi. Tali risorse sono state valorizzate attraverso tariffe DRG, nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali specialistiche, liste di trasparenza AIFA e dati osservazionali derivanti dalla survey, ottenendo un costo medio sanitario diretto di gestione delle IVU per ciascun profilo clinico (24-26). I costi medi stimati tramite ABC sono

stati quindi applicati al numero di episodi di IVU attesi nei due scenari di confronto, consentendo di quantificare il differenziale economico attribuibile alla riduzione degli episodi infettivi nello scenario di introduzione rispetto allo scenario corrente. In termini modellistici, il costo totale annuo è stato calcolato come somma tra costo dei dispositivi e costo atteso di gestione delle IVU; quest’ultimo è stato ottenuto moltiplicando il numero atteso di episodi di IVU per il costo medio unitario stimato tramite ABC.

Il costo medio annuo di gestione delle IVU è stato stimato pari a 1.141,59 euro per i pazienti con tetraplegia, a 979,85 euro per i pazienti con paraplegia e a 850,37 euro per i pazienti con SM. Nello scenario base il costo unitario di MhZT e quello medio dello SoC sono stati posti entrambi pari a 2,01 euro. Questa ipotesi di prezzo equivalente è stata adottata per isolare l’impatto economico attribuibile alle differenze negli eventi infettivi, evitando di incorporare un premium price non ancora consolidato. Il risultato base non deve pertanto essere interpretato come previsione del prezzo effettivo di acquisizione. Per esplorare un possibile differenziale di prezzo è stata condotta separatamente un’analisi di budget neutrality, identificando il massimo premium compatibile con un impatto netto nullo. Nella Tabella 2 è riportata la stratificazione dei costi medi di gestione delle IVU per macrovoce.

Risultati

La popolazione iniziale del modello era pari a 64.600 utilizzatori di CI con LM e a 40.600 utilizzatori con SM. L’adozione di Luja™ nello scenario di introduzione aumentava progressivamente fino al 25% al quinto anno, mentre lo scenario corrente ha mostrato un setting in cui la nuova tecnologia non è stata ancora implementata.

Nei pazienti con LM, il modello stimava una riduzione progressiva delle IVU nel corso dei cinque anni. Le IVU evitate aumentavano da 1.677 eventi nel primo anno a 28.861 eventi cumulativi al quinto anno. La riduzione cumulativa dei costi delle IVU raggiungeva 9,72 milioni di euro entro il quinto anno. La spesa totale cumulativa per trattamento e gestione dei pazienti diminuiva da 1.652,9 milioni di euro nello scenario corrente a 1.643,3 milioni di euro nello scenario con Luja™, con una riduzione complessiva dello 0,6%. È risultato che l’utilizzo di antibiotici abbia diminuito la spesa di circa 900.000 € e il modello stima una riduzione significativa anche di diversi tipi di IVU, come le IVU semplici, le IVU che richiedono cure primarie prolungate, quelle che comportano ricoveri ospedalieri e le batteriemie secondarie a IVU. La riduzione dei costi era attribuibile soprattutto alla minore

TABELLA 2 - Risultati dell'analisi di Activity-Based Costing

	Ospedalizzazione (IVU)	Antibiotici	Test diagnostici	Eventi avversi	Terapia EA	Totale
Tetraplegia	457,11 €	179,05 €	52,05 €	377,82 €	75,56 €	1.141,59 €
Paraplegia	295,38 €	179,05 €	52,05 €	377,82 €	75,56 €	979,85 €
Sclerosi multipla	519,51 €	60,61 €	66,77 €	157,57 €	45,91 €	850,37 €



gestione di eventi infettivi, inclusi minori cicli antibiotici, test diagnostici e visite correlate alle IVU. Nelle Figure 1 e 2 sono illustrati i risultati dettagliati per i pazienti con lesione midollare e sclerosi multipla.

Nei pazienti con SM, l'introduzione graduale della MhZT determinava un andamento analogo. Il numero cumulativo di IVU evitate passava da 1.054 eventi nel primo anno a 18.139 eventi entro il quinto anno. Il risparmio cumulativo associato alla riduzione delle IVU superava 6,1 milioni di euro al quinto anno. La spesa cumulativa complessiva diminuiva da 1.039,2 milioni di euro nello scenario corrente a 1.033,1 milioni di euro nello scenario di introduzione, con una riduzione di circa lo 0,6%. La spesa per prescrizioni antibiotiche si riduceva da 24,87 a 24,15 milioni di euro. Il modello stimava inoltre una riduzione del rischio di IVU semplici, degli episodi che richiedono assistenza primaria prolungata, dei ricoveri e delle batteriemie secondarie. Tali risultati rappresentano proiezioni modellistiche e non evidenze cliniche osservate direttamente.

Considerando congiuntamente le due popolazioni, il modello stimava circa 47.000 IVU evitate nell'orizzonte temporale di 5 anni, con risparmi complessivi correlati alle IVU pari a circa 15,8 milioni di euro. La spesa cumulativa totale passava da 2.692,1 a 2.676,4 milioni di euro, con una differenza favorevole allo scenario di adozione pari a circa 15,7 milioni di euro. La Tabella 3 riassume i principali risultati economici.

Ai fini di un reporting coerente con le raccomandazioni ISPOR (14), il budget impact è stato inoltre presentato per ciascun periodo annuale. La Tabella 4 riporta i costi annuali complessivi nei due scenari e il differenziale di budget. I valori annuali sono stati derivati dai risultati cumulativi del

modello; eventuali scostamenti minimi sono dovuti agli arrotondamenti delle figure originarie.

L'analisi di budget neutrality indicava che l'introduzione della MhZT restava neutrale per il budget con un premium price pari a circa il 4,5% rispetto ai cateteri convenzionali. Questo risultato significa che l'eventuale incremento del costo unitario del dispositivo può essere compensato dai risparmi generati dalla riduzione delle IVU e dei costi di gestione correlati.

Analisi di sensibilità e di scenario

È stata condotta un'analisi di sensibilità deterministica sui principali driver del modello, considerando congiuntamente le popolazioni con lesione midollare e sclerosi multipla. Sono stati esplorati il costo unitario della MhZT, il tasso annuale basale di IVU, i costi di gestione delle IVU, la dimensione della popolazione eleggibile e l'effetto clinico incrementale attribuito alla MhZT, mediante variazioni univariate rispetto al caso base. Per l'uptake sono stati considerati uno scenario di adozione ridotta, pari al 2,5%, al 5%, al 7,5%, al 10% e al 12,5% nei cinque anni, e uno scenario di adozione più elevata, pari al 10%, al 15%, al 20%, al 25% e al 30%. È stata inoltre esplorata l'incertezza relativa alla composizione dello standard of care, variando la quota di cateteri idrofilici. I risultati evidenziano che il costo unitario della MhZT rappresenta il principale driver del budget impact, seguito dall'uptake della tecnologia. Il tasso annuale basale di IVU e i costi di gestione delle IVU producono variazioni identiche del risultato quando modificati individualmente della stessa percentuale. Tale risultato deriva dalla struttura moltiplicativa del modello: il numero di IVU è direttamente proporzionale al

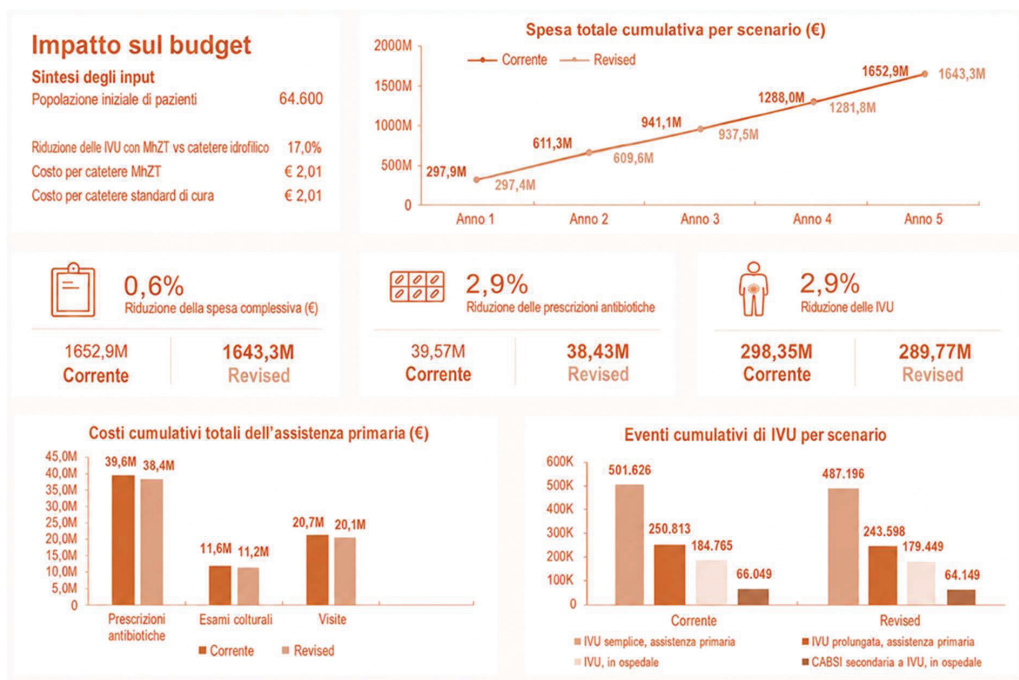


FIGURA 1 - Risultati dell'analisi nelle persone con lesione del midollo spinale.

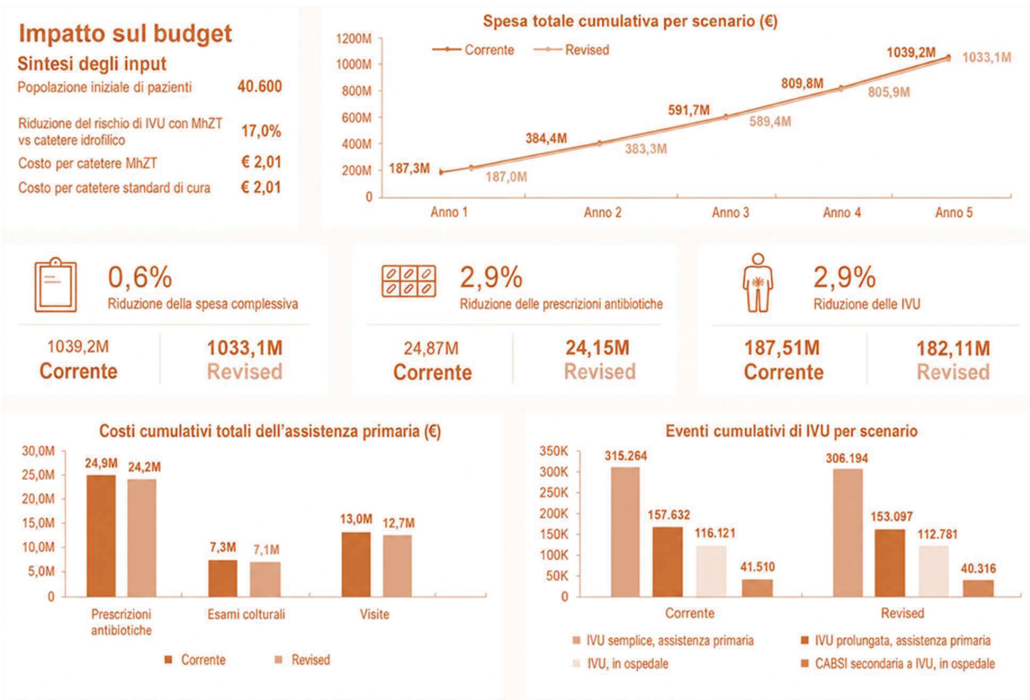


FIGURA 2 - Risultati dell'analisi nelle persone con sclerosi multipla.

TABELLA 3 - Budget impact annuale

Anno	Scenario corrente, LM (€ mln)	Scenario revised, LM (€ mln)	Differenziale LM (€ mln)	Scenario corrente, SM (€ mln)	Scenario revised, SM (€ mln)	Differenziale SM (€ mln)	Differenziale totale (€ mln)
Anno 1	297,9	297,4	-0,6	187,2	186,9	-0,4	-0,9
Anno 2	313,4	312,2	-1,2	197,0	196,2	-0,7	-1,9
Anno 3	329,7	327,9	-1,9	207,2	206,1	-1,2	-3,0
Anno 4	346,9	344,3	-2,6	218,0	216,4	-1,6	-4,2
Anno 5	364,9	361,5	-3,4	229,4	227,2	-2,2	-5,6
Totale	1.652,9	1.643,3	-9,6	1.038,8	1.032,8	-6,0	-15,7

TABELLA 4 - Risultati cumulativi a 5 anni del modello di budget impact

Outcome	Lesione midollare	Sclerosi multipla	Totale
Spesa scenario corrente	1.652,9 milioni €	1.038,8 milioni €	2.691,7 milioni €
Spesa scenario revised	1.643,3 milioni €	1.032,8 milioni €	2.676,1 milioni €
Differenziale BIM	-9,6 milioni €	-6 milioni €	-15,7 milioni €
Riduzione percentuale della spesa	-0,6%	-0,6%	-0,6%
IVU evitate	28.861	18.139	47.000
Risparmi correlati alle IVU	9,72 milioni €	6,11 milioni €	15,83 milioni €
Risparmi di spesa per prescrizioni antibiotiche	1,2 milioni €	720.000 €	1,86 milioni €



tasso annuale di eventi, mentre la relativa componente economica è ottenuta applicando al numero di eventi il costo medio di gestione. Una variazione percentuale equivalente di ciascuno dei due parametri determina pertanto la stessa variazione della componente di costo associata alle IVU. La variazione della popolazione eleggibile determina un effetto di entità molto simile, ma non perfettamente coincidente, poiché influenza sia i costi correlati alle IVU sia i costi di acquisizione dei cateteri. In particolare, gli estremi del budget impact risultano pari a -18,831 e a -12,499 milioni di euro per il tasso basale di IVU e per i costi di gestione delle IVU, rispetto a -18,798 e a -12,532 milioni di euro per la popolazione eleggibile. L'effetto clinico incrementale della MhZT e la composizione dello standard of care mostrano un'influenza più contenuta. Nel complesso, il risultato rimane favorevole al SSN nella maggior parte degli scenari esplorati, mentre il costo unitario della MhZT rappresenta il parametro maggiormente in grado di modificare la conclusione economica del modello. I risultati sono illustrati nella Figura 3.

Discussione

Questa analisi suggerisce che l'introduzione progressiva della MhZT nel CI dei pazienti con SM o LM può produrre un impatto favorevole sul budget del SSN italiano. Il risultato principale non risiede soltanto nella riduzione percentuale della spesa complessiva, che appare quantitativamente contenuta, ma nella combinazione tra sostenibilità economica, numero di eventi infettivi evitati e riduzione dell'utilizzo di risorse sanitarie associate alle IVU. In popolazioni croniche e ad alto fabbisogno assistenziale, anche riduzioni apparentemente modeste dei tassi di complicità possono tradursi in effetti rilevanti su antibiotici, diagnostica, accessi medici e ricoveri.

Il driver economico del modello è la riduzione delle IVU. L'ipotesi è coerente con il razionale tecnico della MhZT, che mira a ottenere uno svuotamento più completo e uniforme della vescica attraverso micro-fori distali multipli. Dal momento che il residuo urinario e lo svuotamento incompleto costituiscono fattori plausibilmente associati alla

proliferazione batterica, la riduzione degli episodi infettivi rappresenta il meccanismo attraverso cui la tecnologia genera valore economico. Nel modello, tale beneficio è stato applicato in modo prudente, utilizzando un effetto incrementale del 17% rispetto ai cateteri idrofilici standard e combinandolo con la riduzione già attribuita al rivestimento idrofilico rispetto ai cateteri non rivestiti.

La dimensione economica è particolarmente rilevante perché il CI è una pratica ripetuta quotidianamente e per lunghi periodi. In questo tipo di tecnologia, il prezzo unitario del dispositivo rappresenta solo una parte della valutazione. Una decisione di acquisto basata esclusivamente sul costo del catetere rischia di trascurare i costi downstream legati alle complicanze. Il risultato di budget neutrality con un premium price pari a circa il 4,5% è quindi rilevante per le politiche di procurement: indica che un incremento moderato del prezzo può essere giustificato qualora sia associato a una riduzione sufficiente degli eventi infettivi.

Dal punto di vista programmatico, i risultati supportano un approccio di value-based procurement per i dispositivi di classe I utilizzati in popolazioni croniche. L'adozione di criteri di valutazione che includano eventi evitati, utilizzo di antibiotici, prestazioni diagnostiche e accessi ospedalieri può favorire scelte più coerenti con la sostenibilità complessiva del percorso assistenziale. Inoltre, la riduzione degli episodi di IVU può avere un potenziale impatto positivo anche sull'antimicrobial stewardship, riducendo la necessità di cicli antibiotici ripetuti in pazienti a rischio di infezioni ricorrenti e di batteri multiresistenti.

I risultati sono coerenti, nella direzione dell'effetto, con precedenti valutazioni economiche dei cateteri intermittenti. Una budget impact analysis italiana sui cateteri idrofilici rispetto ai non rivestiti ha mostrato che i maggiori costi di acquisizione possono essere almeno in parte compensati dalla riduzione delle complicanze e dell'utilizzo di risorse (27). Analogamente, una health technology assessment canadese ha evidenziato che l'impatto finanziario dei diversi cateteri dipende in modo sostanziale dalle assunzioni sul rischio di IVU, sui prezzi e sulle modalità di utilizzo (28). Il confronto

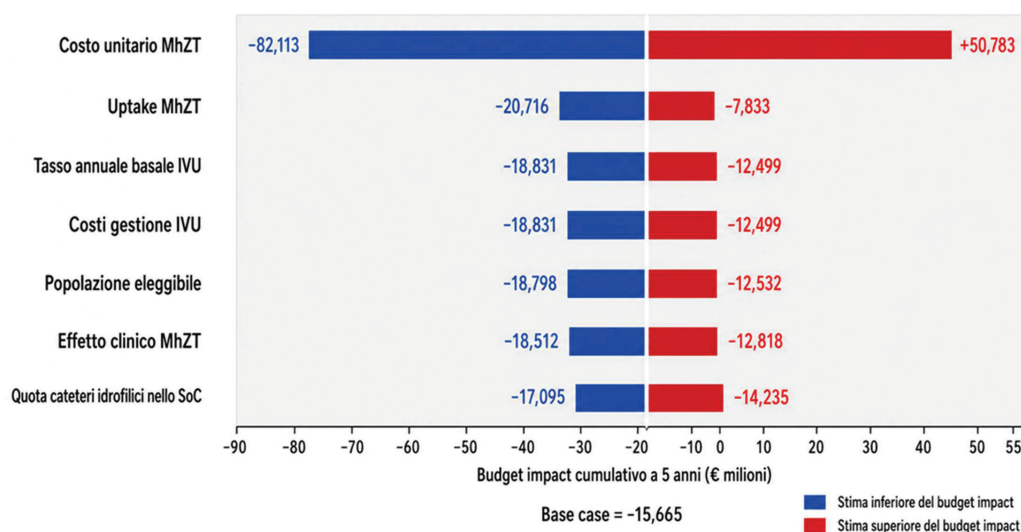


FIGURA 3 - Analisi di sensibilità deterministica (DSA).

quantitativo diretto resta tuttavia limitato, poiché popolazioni, prezzi, mix di cateteri, definizioni di IVU e organizzazione dell'assistenza differiscono tra i contesti.

L'analisi presenta alcune limitazioni. In primo luogo, il beneficio clinico attribuito alla MhZT è stimato indirettamente e non deriva da uno studio prospettico con IVU clinicamente confermate come endpoint primario. Il valore incrementale del 17% è estrapolato da un'associazione osservazionale tra percezione patient-reported di svuotamento completo e frequenza di IVU anch'essa riferita dai pazienti; sono quindi possibili errori di classificazione, confondimento residuo e limitata trasferibilità dell'associazione all'effetto causale del dispositivo. In secondo luogo, la combinazione moltiplicativa di RR provenienti da confronti differenti presuppone indipendenza e trasportabilità degli effetti; tale assunzione è forte e potrebbe sovrastimare o sottostimare il beneficio reale. In terzo luogo, il modello non include costi indiretti, perdite di produttività, burden dei caregiver o spese out-of-pocket. In quarto luogo, l'ABC deriva da una survey di esperti e non da una raccolta prospettica standardizzata di dati amministrativi o clinici. In quinto luogo, la popolazione è assunta stabile e le quote di uptake sono ipotetiche. Infine, la generalizzabilità geografica è limitata: prevalenza, tassi di utilizzo del CI, pattern assistenziali, tariffe e mix di mercato sono specifici del contesto italiano e possono non riflettere l'eterogeneità tra Regioni e aziende sanitarie. Anche all'interno del SSN, differenze nei processi di gara, nei prezzi effettivi, nell'accesso alla neuro-urologia e nella gestione delle IVU potrebbero produrre risultati differenti.

Alla luce di tali limiti, studi di real-world evidence sono necessari per confermare la capacità della MhZT di ridurre le IVU nella pratica clinica e per aggiornare i parametri del modello con dati osservazionali. Prioritari sarebbero studi prospettici su tasso di IVU, recidive, uso di antibiotici, visite, ricoveri e qualità di vita riferita dai pazienti. L'integrazione di tali dati consentirebbe di rafforzare la predittività del modello e di supportare eventuali accordi di rimborso o procurement basati sugli outcome.

Conclusioni

Il modello di budget impact suggerisce che l'introduzione progressiva della Micro-hole Zone Technology, esemplificata dal catetere Luja™, possa determinare un impatto favorevole sul budget del Servizio Sanitario Nazionale nei pazienti con sclerosi multipla o lesione midollare sottoposti a cateterismo intermittente. Nello scenario base, l'adozione della tecnologia è associata a una riduzione della spesa cumulativa di circa lo 0,6% in entrambe le popolazioni, corrispondente a un risparmio complessivo di circa 15,7 milioni di euro nell'arco di cinque anni. Tale risultato è principalmente riconducibile alla riduzione stimata di circa 47.000 episodi di infezione delle vie urinarie e al conseguente minor consumo di risorse sanitarie, inclusi prescrizioni antibiotiche, prestazioni diagnostiche, visite e ricoveri ospedalieri. L'analisi di sensibilità deterministica evidenzia tuttavia che i risultati sono condizionati in misura rilevante da alcune assunzioni chiave del modello. In particolare, il costo unitario della MhZT rappresenta il principale driver del budget impact, seguito dal tasso di adozione della tecnologia, dal tasso annuale basale di IVU, dai costi di gestione degli eventi infettivi e dalla numerosità della

popolazione eleggibile. Un'influenza più contenuta, anche se non trascurabile, è esercitata dall'effetto clinico incrementale attribuito alla MhZT e dalla composizione dello standard of care. La sostenibilità economica della tecnologia risulta quindi strettamente dipendente dal mantenimento di un differenziale di prezzo compatibile con i risparmi generati dalla riduzione delle complicanze infettive. Nel complesso, i risultati supportano l'opportunità di adottare una prospettiva di value-based procurement, nella quale il costo di acquisizione del dispositivo non venga valutato isolatamente, ma insieme ai costi evitabili associati alla gestione delle IVU e al consumo di risorse lungo il percorso assistenziale. Le decisioni di adozione dovrebbero pertanto tenere conto sia dell'impatto immediato sulla spesa per dispositivi sia dei potenziali benefici economici downstream. Considerata la natura indiretta delle evidenze utilizzate per stimare l'effetto della MhZT sulle IVU, tali risultati devono comunque essere interpretati con cautela e confermati attraverso studi comparativi prospettici e analisi di real-world evidence condotte nel contesto italiano.

Acknowledgements

Gli Autori ringraziano l'expert panel, i professionisti clinici, i rappresentanti delle associazioni di pazienti e tutti i contributori che hanno supportato il rapporto HTA di origine. Nello specifico si ringraziano Giulio Del Popolo, Vincenzo Falabella, Rita Mottola, Pier Raffaele Spena, Mimosa Balloni, Raffaele Balsamo, Marco Bilato, Sauro Biscotto, Jacopo Bonavita, Davide Casavola, Maurizio Cazzaniga, Maria Giulia Cinotti, Carla Corsini, Luisa De Palma, Stefania De Trane, Angela Grazia Di Girolamo, Giorgio Felzani, Alessandro Giammò, Lorenza Maria Landi, Emanuela Lena, Ernesto Losavio, Manuela Marani, Antonino Massone, Elisa Mercante, Giovanni Mosiello, Laura Pelizzari, Luca Perrero, Simone Pletto, Valerio Pisani, Ilaria Rosso, Francesco Savoca, Giorgio Scivoletto, Eleonora Sigismondi, Laura Simoncini.

Disclosures

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

Financial support: This work was supported by an unrestricted grant from Coloplast S.p.A. The funder had no role in the study design, data collection, analysis, interpretation of the results, or preparation of the manuscript

Bibliografia

1. Gajewski JB, Schurch B, Hamid R, et al. An International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult neurogenic lower urinary tract dysfunction (ANLUTD). *Neurourol Urodyn*. 2018;37(3):1152-1161. [CrossRef PubMed](#)
2. Calabrò GE, D'Ambrosio F, Orsini F, et al. Feasibility study on a new enhanced device for patients with intermittent catheterization (LUJA). *J Prev Med Hyg*. 2023;64(3)(suppl 1):E1-E89. [CrossRef PubMed](#)
3. Blok B, Castro-Diaz D, Del Popolo G, et al. EAU Guidelines on Neuro-Urology 2022. European Association of Urology; 2022.
4. Gamé X, Phé V, Castel-Lacanal E, et al. Intermittent catheterization: Clinical practice guidelines from Association Française d'Urologie (AFU), Groupe de Neuro-urologie de Langue

- Française (GENULF), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) and Société Interdisciplinaire Francophone d'Urodynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP). *Prog Urol*. 2020;30(5):232-251. [CrossRef PubMed](#)
5. Buchter ML, Kjellberg J, Ibsen R, Sternhufvud C, Petersen B. Burden of illness the first year after diagnosed bladder dysfunction among people with spinal cord injury or multiple sclerosis - a Danish register study. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2022;22(6):919-926. [CrossRef PubMed](#)
 6. Ding W, Hu S, Wang P, et al. Spinal Cord Injury: The Global Incidence, Prevalence, and Disability From the Global Burden of Disease Study 2019. *Spine*. 2022;47(21):1532-1540. [CrossRef PubMed](#)
 7. Filippi M, Bar-Or A, Piehl F, et al. Multiple sclerosis. *Nat Rev Dis Primers*. 2018;4(1):43. [CrossRef PubMed](#)
 8. Battaglia MA, Bezzini D, Cecchini I, et al. Patients with multiple sclerosis: a burden and cost of illness study. *J Neurol*. 2022;269(9):5127-5135. [CrossRef PubMed](#)
 9. Phé V, Chartier-Kastler E, Panicker JN. Management of neurogenic bladder in patients with multiple sclerosis. *Nat Rev Urol*. 2016;13(5):275-288. [CrossRef PubMed](#)
 10. Mukai S, Shigemura K, Nomi M, et al. Retrospective study for risk factors for febrile UTI in spinal cord injury patients with routine concomitant intermittent catheterization in outpatient settings. *Spinal Cord*. 2016;54(1):69-72. [CrossRef PubMed](#)
 11. Dedeić-Ljubović A, Hukić M. Catheter-related urinary tract infection in patients suffering from spinal cord injuries. *Bosn J Basic Med Sci*. 2009;9(1):2-9. [CrossRef PubMed](#)
 12. Coloplast. Luja intermittent catheter: technical and regulatory documentation. Data on file. 2025. [Online](#) (Accessed June 2026)
 13. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health*. 2007;10(5):336-347. [CrossRef PubMed](#)
 14. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014;17(1):5-14. [CrossRef PubMed](#)
 15. Associazione Italiana Sclerosi Multipla. Barometro della sclerosi multipla e patologie correlate 2025. AISM APS/ETS; 2025.
 16. Survey AWARE sulla Sclerosi Multipla - Coloplast, risultati Italia. [Online](#) (Accessed June 2026)
 17. Bickenbach J, Officer A, Shakespeare T, von Groote P; World Health Organization. International perspectives on spinal cord injury. WHO; 2013.
 18. Zlatev DV, Shem K, Elliott CS. How many spinal cord injury patients can catheterize their own bladder? The epidemiology of upper extremity function as it affects bladder management. *Spinal Cord*. 2016;54(4):287-291. [CrossRef PubMed](#)
 19. Coyle PK. What Can We Learn from Sex Differences in MS? *J Pers Med*. 2021;11(10):1006. [CrossRef PubMed](#)
 20. Sidon E, Stein M, Ramalingam G, Shemesh S, Benharroch D, Ohana N. Gender differences in spinal injuries: causes and location of injury. *J Womens Health (Larchmt)*. 2018;27(7):946-951. [CrossRef PubMed](#)
 21. Rognoni C, Tarricone R. Intermittent catheterisation with hydrophilic and non-hydrophilic urinary catheters: systematic literature review and meta-analyses. *BMC Urol*. 2017;17(1):4. [CrossRef PubMed](#)
 22. Averbek MA, Kennelly M, Thiruchelvam N, et al. Risk factors for urinary tract infections associated with lower quality of life among intermittent catheter users. *Br J Nurs*. 2023;32(18):S8-S16. [CrossRef PubMed](#)
 23. Rumi F, Fortunato A, Di Brino E, Basile M, Antonini D, De Palma L, Del Popolo G; Burden clinico ed economico delle infezioni del tratto urinario nei pazienti con lesioni midollari e sclerosi multipla in Italia. *Glob Reg Health Technol Assess*. 2025;12:249-255. [CrossRef](#)
 24. Keel G, Savage C, Rafiq M, Mazzocato P. Time-driven activity-based costing in health care: A systematic review of the literature. *Health Policy*. 2017;121(7):755-763. [CrossRef PubMed](#)
 25. Ministero della Salute. Nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. [Online](#) (Accessed June 2026)
 26. Agenzia Italiana del Farmaco. Liste di trasparenza e rimborsabilità dei medicinali. [Online](#) (Accessed June 2026)
 27. Rognoni C, Tarricone R. Healthcare resource consumption for intermittent urinary catheterisation: cost-effectiveness of hydrophilic catheters and budget impact analyses. *BMJ Open*. 2017;7(1):e012360. [CrossRef PubMed](#)
 28. Health Quality Ontario. Intermittent catheters for chronic urinary retention: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2019;19(1):1-153. [PubMed](#)