

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

## INNOVAZIONE IN SALA OPERATORIA: IL CASO DELLA CHIRURGIA ROBOTICA

Ing. Pietro Derrico  
Ammistratore Unico ConsultHTA Srl  
Past President SIHTA - Già Presidente AIIC



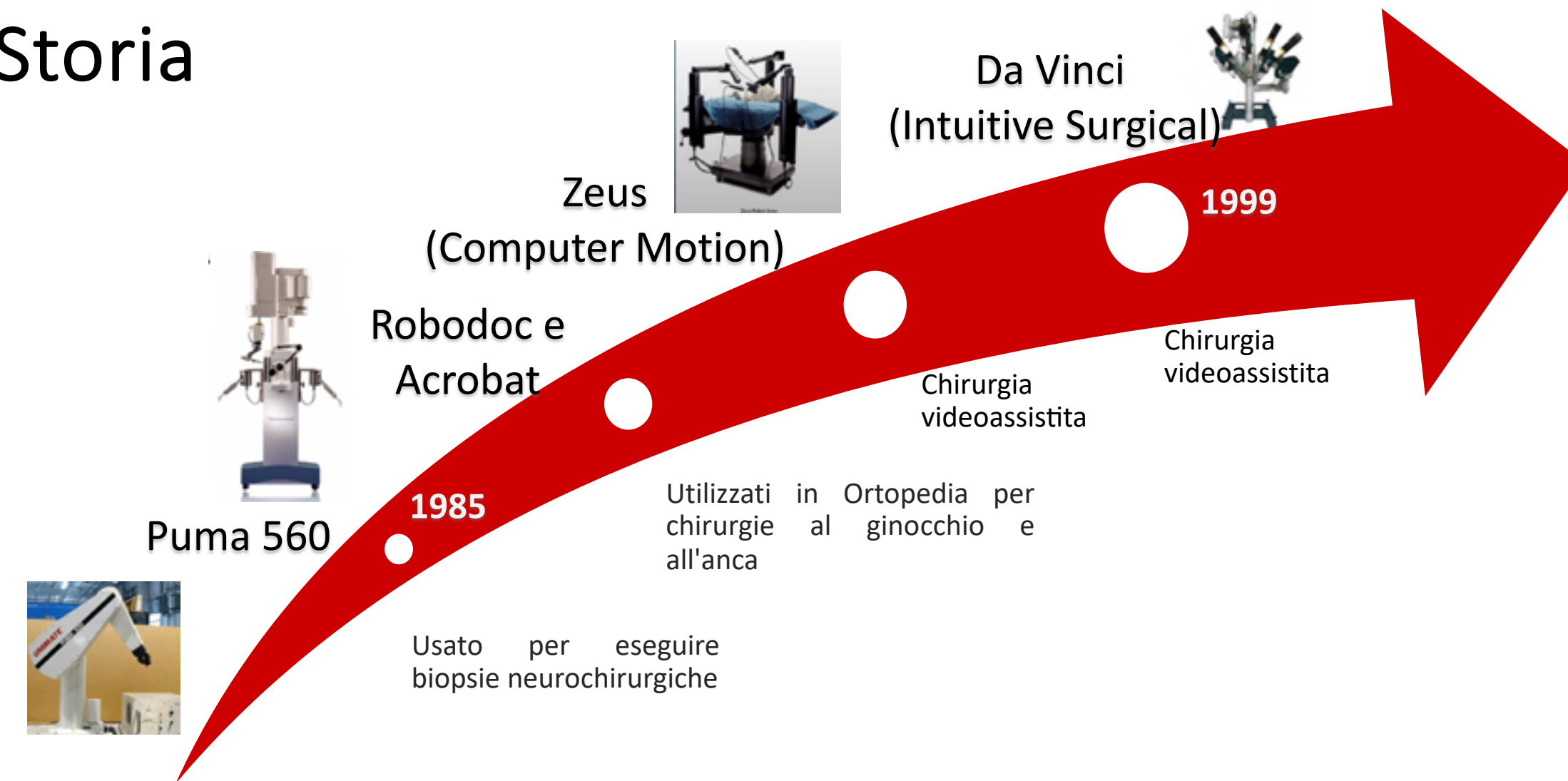
@ForumRisk   [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

@ForumRisk   [www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

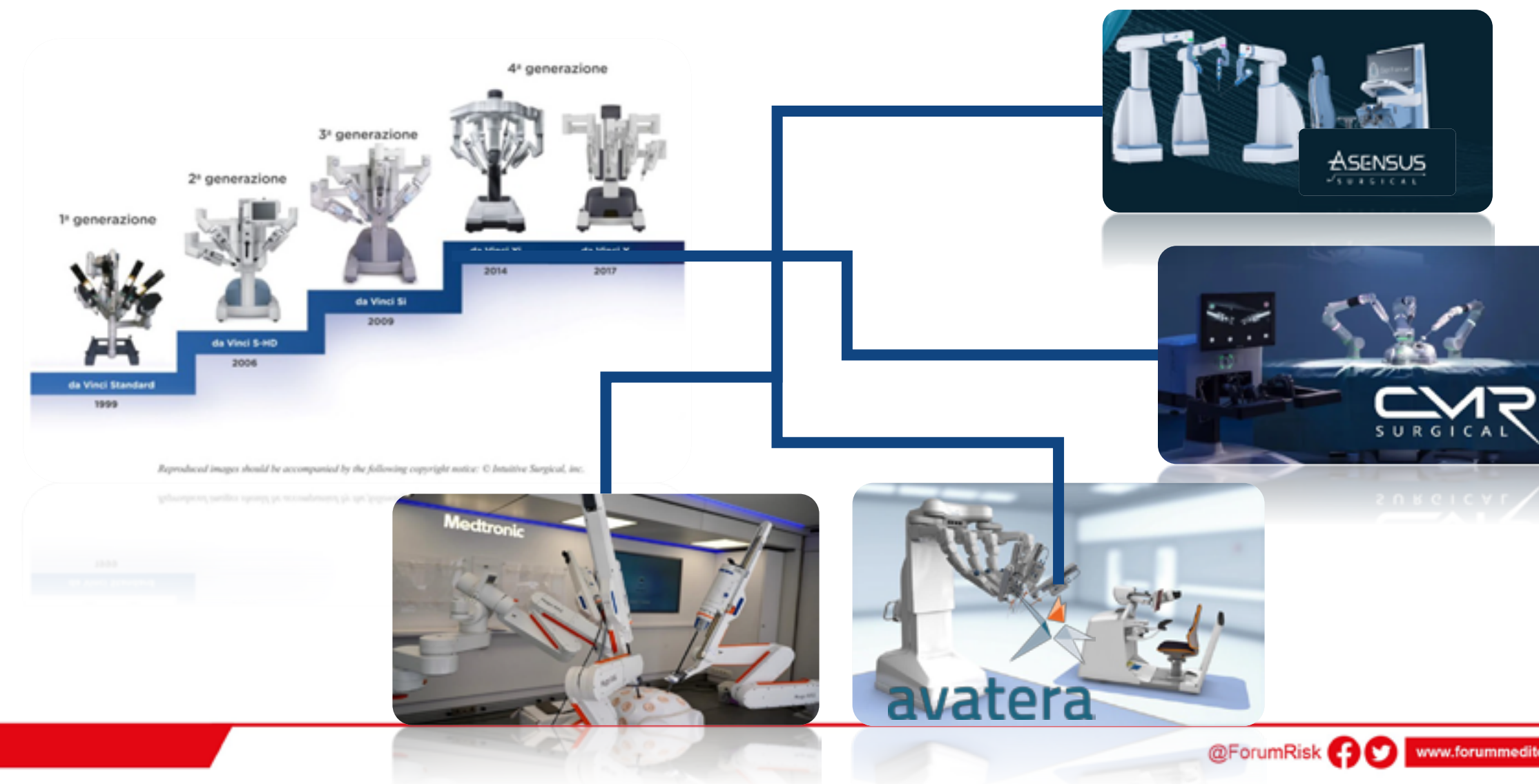
## Storia



2







**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**



## Caratteristiche tecniche CH robotica



-  Precisione
-  Controllo ottico e visione avanzata
-  Eliminazione del tremore
-  Minima invasività
-  Confort del chirurgo
-  Destrezza e flessibilità

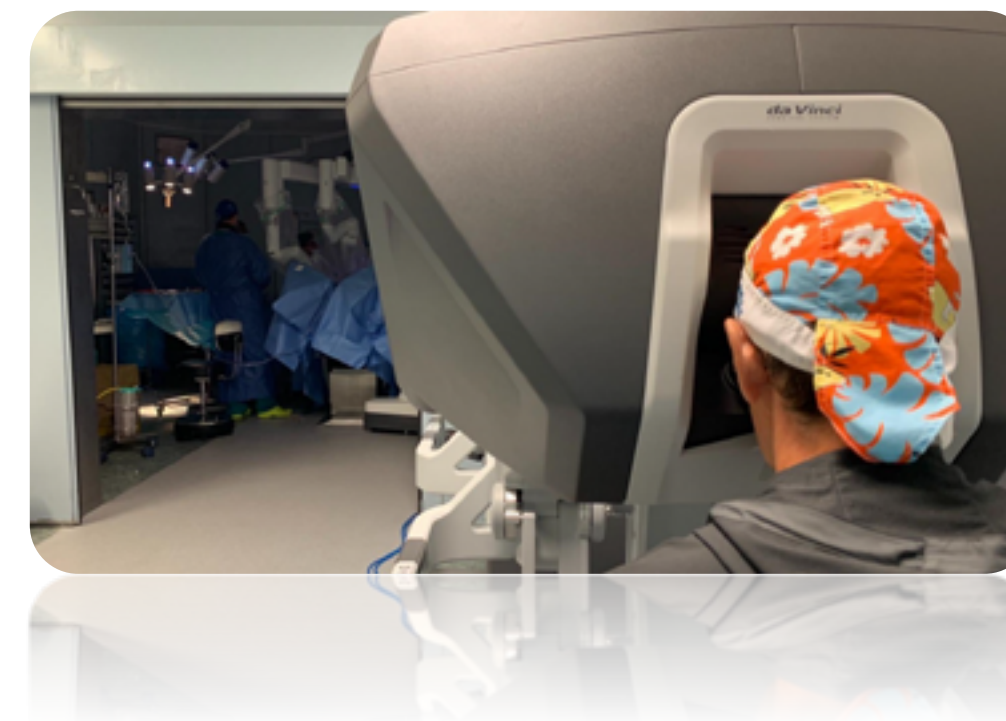
4

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

## Opportunità

- Superiorità della robotica in termini di precisione, semplicità e ripetibilità gesto chirurgico
- Sistema *patient registration* (allineamento del corpo reale del paziente alla sua immagine e al sistema di coordinate interne del robot)
- Visione 3D



- Sfida della medicina standardizzata vs. tradizionale
- Standardizzazione delle procedure ad alta complessità con l'obiettivo di ridurre la variabilità e gli errori

5

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

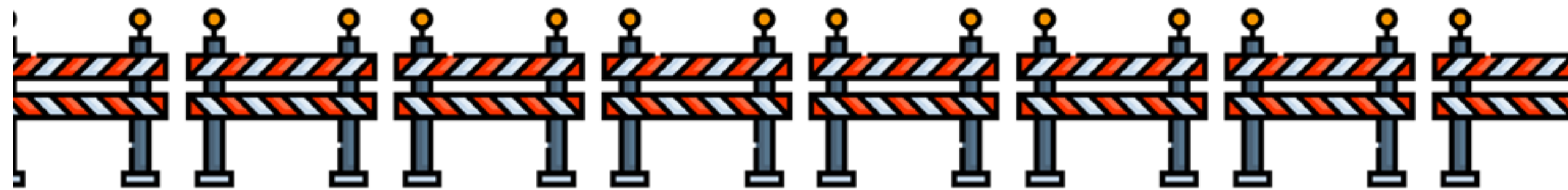
## Barriere (alla diffusione sicura e sostenibile)

### Per il chirurgo:

- Assenza di feedback tattile
- Mancanza di adeguata formazione accademica per l'utilizzo della tecnologia
- Poche evidenze cliniche (ad oggi disponibili)
- Anagrafica del personale sanitario

### Per la struttura sanitaria:

- Elevati costi d'acquisto e di manutenzione
- Vincoli strutturali e logistici (specie per Ospedali obsoleti)
- Mancanza di rimborsi specifici (DRG ad hoc)
- Poche evidenze economico-organizzative (ad oggi disponibili)



## Sul rimborso...

- Il rimborso per ciascuna procedura è basato sul DRG e dipende dalle decisioni dei SSR
- In Italia alcune Regioni (cfr Veneto, Toscana, Lombardia) possono prevedere un rimborso aggiuntivo oltre al DRG se l'intervento viene eseguito con l'utilizzo di sistemi robotici<sup>1</sup>



La necessità di un rimborso «ad hoc» deve essere giustificato da un:

- **notevole miglioramento outcome di salute** (miglioramento ad oggi non dimostrato) nel singolo paziente (perché più facile da quantificare e allocare alla singola prestazione)
- **miglioramento accessibilità prestazioni mininvasive** (potendo questa tecnica essere alla portata di tutti i chirurghi e non solo degli esperti) considerando un numero elevato di pazienti (ma quanti? qual è il minimo numero per ottenere tali benefici? in quanti Centri si dovrebbe concentrare l'attività robotica, eventualmente clusterizzata per distretto anatomico-funzionale?)

<sup>1</sup>A Robotic-Assisted Surgery (RAS) Review: Clinical Landscape, Commercial Arena, and Future Outlook, Full Report November 2021, Alira Health

## HTA e chirurgia robotica (1)...

Gli autori sostengono che **“al fine di garantire adeguati standard di sicurezza, appropriatezza, qualità e sostenibilità economica, l’introduzione del sistema robotico dovrebbe essere sostenuto da ulteriori evidenze scientifiche e cliniche, dall’organizzazione di reti assistenziali specifiche (...)”** in grado di individuare “potenziali Centri di riferimento dove converga la domanda in modo da garantire l’appropriatezza clinica (...) e, contestualmente, assicurare un’elevata operatività dell’apparecchiatura robotica con conseguente ottimizzazione dei costi”.

Report del Nucleo Tecnico di HTA della Regione Siciliana [NT-HTA 2013]



Ciò che emerge dal presente report è che **“(...) data la globale limitatezza delle evidenze disponibili e l’incertezza rispetto alla rilevanza dei benefici clinici dell’uso del robot chirurgico rispetto alle alternative disponibili, le decisioni rispetto all’acquisizione di nuovi robot devono essere molto ben ponderate, anche perché tale approccio si dimostra più costoso rispetto all’approccio laparoscopico o open.** Al fine dell’ottimizzazione dei costi, i Centri che adottano tale tecnologia dovrebbero divenire centri di riferimento al fine di raccogliere il maggior numero di casi, di mantenere operativa la macchina il più a lungo possibile, e se possibile, utilizzare il robot per più indicazioni cliniche nella stessa sede”.

Report redatto dal Nucleo Tecnico di Health Technology Assessment (HTA) dell’A.Re.S.S. Piemonte nel 2012[Giani 2012]

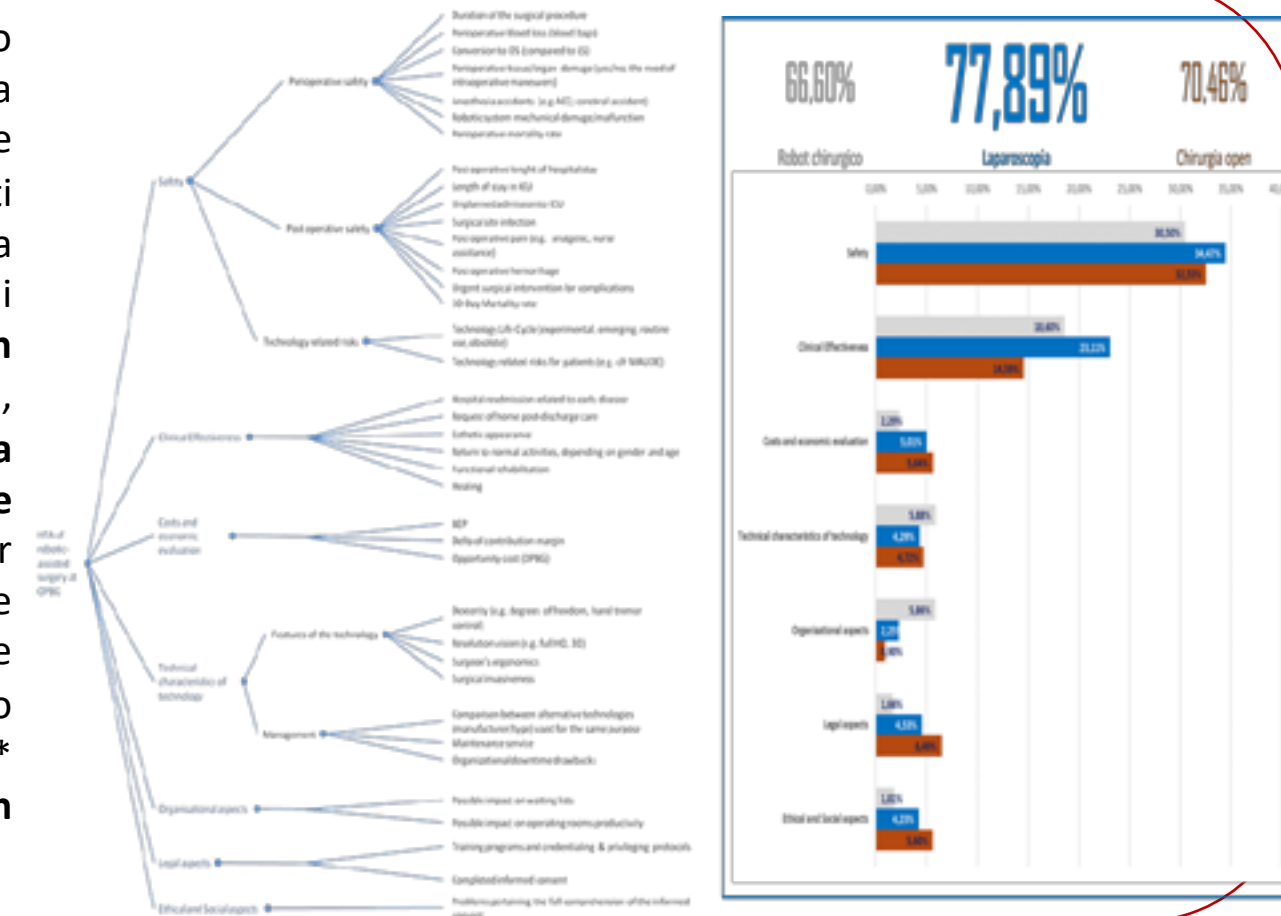
8



## HTA e chirurgia robotica (2)...

1° report Chirurgia Robotica in Pediatria (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù). Allo stato attuale delle evidenze scientifiche, la chirurgia robotica rappresenta certamente una delle tecnologie più promettenti dal punto di vista dei possibili miglioramenti degli outcome clinici in diverse specialità chirurgiche. Tuttavia **l'attuale produzione e organizzazione** di OPBG, nonché gli odierni spazi e layout, a fronte delle **limitate e non "rivoluzionarie" evidenze cliniche** e dei **notevoli costi associati**, rendono oggi **l'implementazione di un programma di chirurgia robotica non percorribile**. [...], definire altre **equipe chirurgiche di OPBG** che possano essere **formate ed addestrate** per effettuare interventi presso altre strutture con cui stabilire collaborazioni istituzionali; in secondo luogo, valutare e costruire la possibilità di formalizzare con il produttore (ovvero con i competitor che si stanno affacciando sul mercato)\* **partnership per la sperimentazione clinica di tali tecnologie in ambito pediatrico**.

Report del UO HTA OPBG [2013- aggiornamento 2017]



## HTA e chirurgia robotica (3)...

In conclusione, come affermato dagli autori, “la quasi totalità delle evidenze riporta **costi sostanzialmente maggiori per la chirurgia robotica rispetto alle altre procedure (...)**” dovuti principalmente agli “**elevati costi di acquisto del robot, ai costi di manutenzione e ai costi dei materiali monouso e poliuso.** (...) Le valutazioni economiche incluse, a causa della generale insufficienza o bassa qualità delle evidenze disponibili, riportano dei risultati con elevati livelli di incertezza. La conduzione di studi di costo-efficacia è prevalentemente ostacolata dalla mancanza d’informazioni complete su tutti gli outcome rilevanti e di lungo termine”.

Report di HTA redatto dall’Altems - Università Cattolica del Sacro Cuore [Altems 2014]



**L’introduzione e l’uso della chirurgia robotica videoassistita in Italia non sono stati pianificati tenendo conto degli esiti clinici e della valutazione della efficacia e sicurezza.** Inoltre, la sua introduzione non sembra avere collegamenti con la quantità di prestazioni erogabili. Ciò è particolarmente importante tenendo conto **degli alti costi di acquisizione e gestione,** della evoluzione continua della tecnologia e **della assenza di valutazioni sui possibili benefici per l’operatore e indirettamente per il paziente operato.**

Report HTA Chirurgia Robotica, Agenas, 2017

10

## HTA e chirurgia robotica (4)

Regione Lombardia  
Giulia Roggiani - Direzione Generale Welfare  
PUBBLICAZIONE DEL DOCUMENTO

Programma regionale HTA - DOI E TEMI DI STUDIO  
SEZIONE DI CHIRURGIA MININVASIVA VIDEO-LAPAROSCOPICA CON ASSISTENZA REMOTO  
(CHIRURGIA ROBOTICA) ATTIVAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO PRELATO DALLA DOI ATTOSS DOI  
2019/2021 PROGRAMMA REGIONALE STRUTTURATO INVESTIMENTI IN SANITÀ - SISTEMAZIONE  
CONCORDATA ALLA DETERMINAZIONE DI DIRITTO REGIONALE N° 4/2019/2021

ELEMENTI PER LA PROGRAMMAZIONE IN REGIONE LOMBARDA  
DEI SISTEMI DI CHIRURGIA MININVASIVA VIDEO-LAPAROSCOPICA  
CON O SENZA ASSISTENZA DA REMOTO (ROBOTICA)

Indice

|   |    |
|---|----|
| Gruppi di lavoro  | 4  |
| Condizioni d'uso e limitazione di responsabilità  | 4  |
| MASSIMATO ESECUATIVO  | 7  |
| Protezione medica   | 7  |
| Altre questioni   | 8  |
| Osservazioni per il monitoraggio dell'appropriatezza  | 9  |
| Qualità delle documentazioni scientifiche sulla chirurgia mininvasiva                               | 39 |
| Qualità di consenso nella linea guida clinica e stato regionale                                     | 51 |
| Aspetti finanziari  | 51 |
| Aspetti organizzativi   | 57 |
| Stato degli impianti nella ASST/ASL/IRCCS lombardi  | 57 |
| Alternative di acquisto per sistemi di chirurgia mininvasiva robot-assistita                        | 57 |
| Politiche tariffarie  | 57 |
| Qualità di interventi nella chirurgia mininvasiva robot-assistita                                   | 58 |
| Necessità di approvvigionamenti puntuali  | 58 |
| Cosa possiamo imparare dai casi della chirurgia mininvasiva con assistenza robotica                 | 58 |
| Conclusioni   | 58 |
| INTRODUZIONE  | 59 |
| Di cosa si tratta   | 59 |
| Come si è sviluppato l'assetto socio-sanitario della chirurgia mininvasiva con assistenza da remoto | 61 |
| Una rivoluzione HTA necessaria  | 62 |
| I requisiti della programmazione in Lombardia   | 63 |
| PARTI AL ANALISI DELLA PRATICA CHIRURGICA MININVASIVA IN LOMBARDIA                                  | 66 |
| Sistemi di chirurgia robot-assistita in Lombardia   | 66 |
| 1.1. Strategie, Prove assistenziali, Strategie organizzative d'uso                                  | 67 |
| Metodologia   | 67 |
| Criteri di inclusione ed esclusione base del SOC  | 69 |
| Identificazione della modalità di intervento  | 69 |
| Fattori di produzione di rischio  | 69 |
| Analisi della modalità di intervento  | 69 |
| Analisi della modalità di intervento per tipologie di strutture pubbliche e private                 | 69 |

Riviera EDI      Pag. 1 di 126

In sostanza rimangono ambigue le evidenze scientifiche necessarie per giustificare l'investimento attualmente in espansione nell'area della chirurgia con assistenza robotica, nonostante il fatto che gli studi che riferiscono di esiti clinici della chirurgia robotica, almeno per alcune procedure chirurgiche e quasi sempre non comparativi, non siano certamente scarsi (di numerosità). Si ricorda che l'avvenuta diffusione *de facto* dell'approccio robotico non ne sostituisce l'evidenza scientifica della auspicata superiorità clinica, mentre può informare riguardo alla percezione sociale, di norma influenzata dai media generalisti e specialisti. Tale diffusione può costituire un indicatore di efficacia delle politiche di *marketing* attuate da soggetti con rilevanti interessi economici. (.....).

Le decisioni di acquisto necessitano di essere ponderate rispetto ad alcuni requisiti: numerosità dei casi trattati per macchina; percorsi ben strutturati di formazione dei sanitari addetti; mantenimento nel tempo di adeguato livello di esperienza, in termini di casi effettuati per anno.

La letteratura è unanime nel riferire l'incidenza notevole sulla spesa della chirurgia mininvasiva con assistenza robotica di quattro elementi di costo: acquisizione e manutenzione del robot (costi fissi), strumentario e occupazione della sala operatoria (costi variabili), nel rapporto riassunti sulla base delle informazioni disponibili in letteratura e dei dati raccolti con la rilevazione diretta nelle ASST e negli IRCCS pubblici della Lombardia. (.....). Di conseguenza i costi della chirurgia assistita da robot dipendono dal volume. Con i prezzi attuali la chirurgia assistita da robot è molto più costosa della chirurgia mininvasiva convenzionale nella maggior parte delle indicazioni. (...)

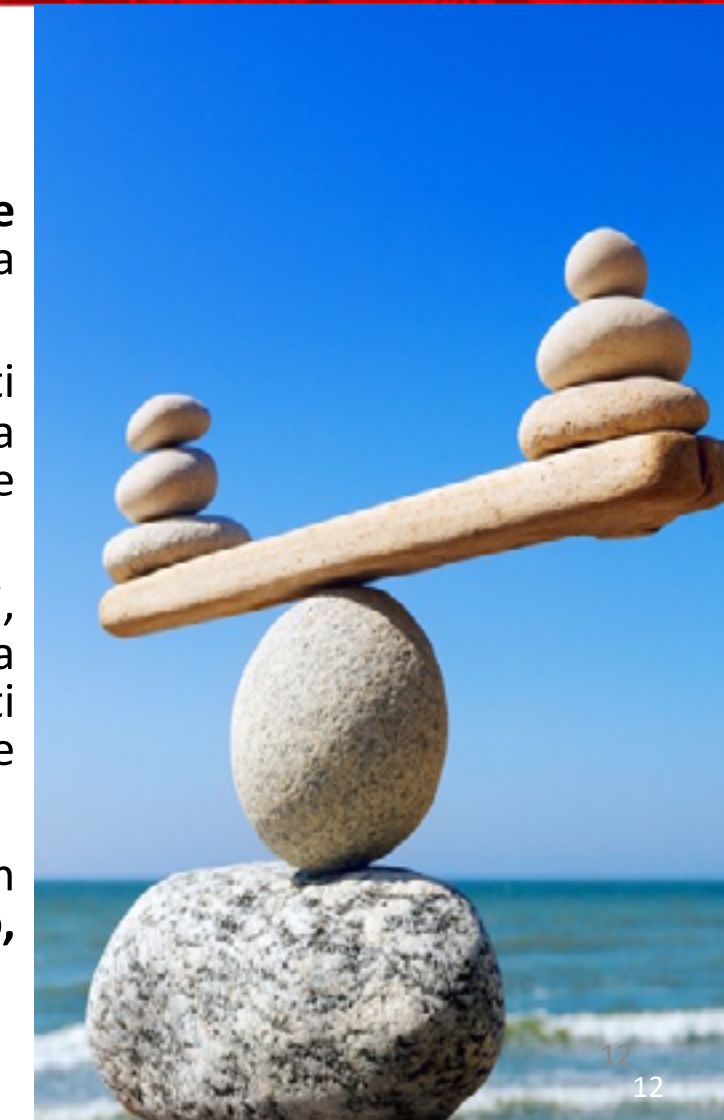
Realizzare un volume di attività adeguato è quindi essenziale non solo da un punto di vista strettamente economico, come garanzia di uso efficiente delle risorse per evitare sprechi, ma soprattutto perché risultati clinici e volume di interventi eseguiti sono direttamente collegati. Inoltre, assicurare un volume di attività adeguato garantisce la continuità della curva di apprendimento, che a sua volta migliora i tempi operatori e, quindi, la capacità di aumentare gli interventi effettuati giornalmente oltre a ridurre le complicanze e, di conseguenza, migliorare i benefici per il paziente.

20-22 SETTEMBRE 2023  
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

7° Forum  
Mediterraneo  
2023 in Sanità®

## Conclusioni (1)

- Il sistema sanitario deve trovarsi pronto, sia in termini di **competenze professionali** sia in termini **infrastrutturali ed organizzativi**, a governare la complessità introdotta da questi sistemi.
- Superiori benefici effettivi dell'approccio mininvasivo robotico per i pazienti **rimangono ancora poco o per nulla verificati**, con qualche eccezione per la prostatectomia radicale, e dipendono in parte dalle abilità chirurgiche e dall'esperienza professionale dell'equipe operatoria.
- **L'ostacolo primario** alla diffusione è indubbiamente rappresentato dai **costi**, che sono volume dipendenti e confliggono con la necessità di garantire una produzione elevata, necessaria per garantire sicurezza, abbattimento dei costi fissi e riduzione di quelli unitari (tempo di occupazione di sala, ottimizzazione della composizione delle equipe chirurgiche).
- In questo contesto è molto complesso trovare, per le Aziende Sanitarie, un punto di equilibrio che consenta **sostenibilità economica, equità di accesso, organizzazione efficiente e sicurezza**.



**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**



## Conclusioni (2)

- La sicurezza nell'uso passa attraverso **personale altamente qualificato** e specificatamente formato, per il quale mantenimento delle skills chirurgiche necessita di **volumi operatori adeguati**
- Il tema **dell'appropriatezza**, innanzitutto **allocativa**, è, probabilmente, quello più dibattuto in tema di chirurgia robotica.
- È raccomandabile, anche sulla base dei **report HTA disponibili**, promuovere studi osservazionali prospettici, al fine di poter disporre di elementi di maggiore chiarezza e di fornire risposte più certe sugli esiti clinici.
- E' chiaro che il tema dell'appropriatezza e della sostenibilità economica della chirurgia robotica deve confrontarsi con i tempi **dell'innovazione tecnologica**: senza ricerca clinica non si creano evidenze scientifiche e senza evidenze cliniche si limita l'utilizzo della tecnologia.

13

**20-22 SETTEMBRE 2023**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

**7° Forum**  
**Mediterraneo**  
**2023 in Sanità®**

Il futuro...

## **Intelligenza Artificiale**

Il robot chirurgico sarà controllato da algoritmi di intelligenza artificiale...

## **Realtà Aumentata**

Integrandosi con la realtà aumentata permetterebbe al chirurgo di visualizzare in tempo reale la ricostruzione 3D dell'organo, di poterla muovere virtualmente per identificare la posizione di un tumore con accuratezza...



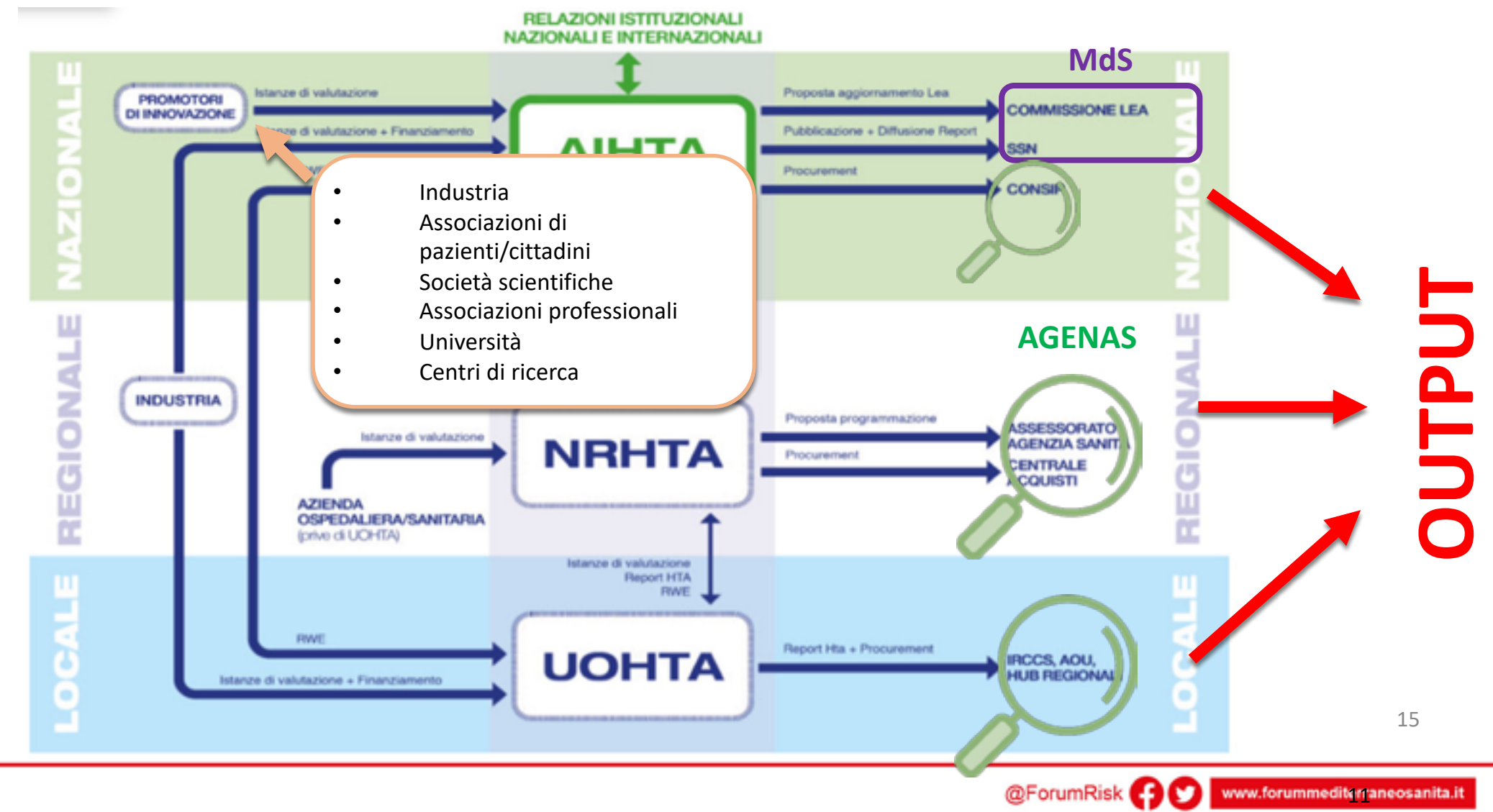
L'implementazione dell'intelligenza artificiale, l'integrazione della realtà aumentata rappresentano tendenze tecnologiche che potrebbero avere un impatto sul mercato e facilitare l'adozione e le capacità dei sistemi chirurgici robotici, oltre che offrire al chirurgo una maggiore sicurezza e consapevolezza nella pianificazione e svolgimento dell'intervento.

14

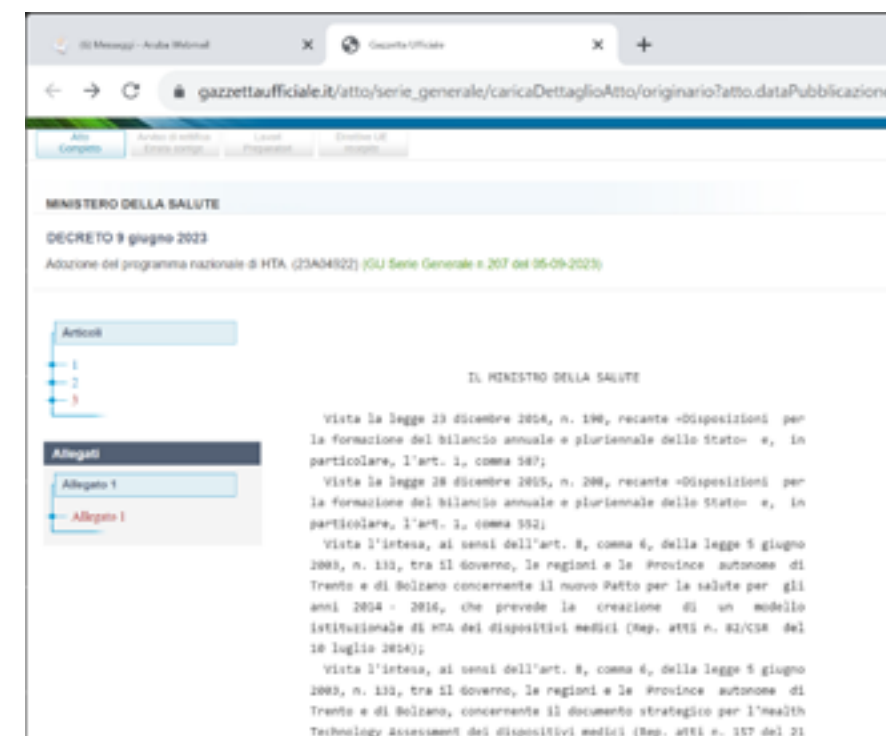
20-22 SETTEMBRE 2023  
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

7° Forum  
Mediterraneo  
2023 in Sanità®

PROPOSTA SIHTA 2020: AGENZIA NAZIONALE DI HTA PER TUTTE LE TECNOLOGIE SANITARIE



## Ruolo dell'HTA nel nuovo assetto normativo italiano



- **HTA in primo piano** per sostenibilità e innovazione dei Servizi sanitari (**WHO**)
- **Regolamenti Europei MD e IVD** (MDR\_745/2017, IVDR\_746/2017)
- **Regolamento Europeo HTA** (HTAR 2282/2021)
- **Adozione programma nazionale di HTA** (GU n. 207 del 05-09-2023 - [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-09-05&atto.codiceRedazionale=23A04922&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-09-05&atto.codiceRedazionale=23A04922&elenco30giorni=false))



## Agenzia Italiana HTA e Governance DM

- **Misurare** il **valore** delle tecnologie
- **Coordinare**, assieme alla programmazione sanitaria, l'inserimento di tali tecnologie nei **nuovi LEA** e aggiornare **DRG/tariffe**
- **Costruire** una **connessione** stretta tra le **valutazioni** (da Agenzia nazionale, Regioni, UO\_HTA-Hb) e le gare pubbliche per le **acquisizioni** di DM
- **Lavorare** di concerto con l'industria, per **migliorare l'efficienza di R&D** e produzione industriale
- **Governare** l'investimento nelle innovazioni e, simultaneamente, il **disinvestimento delle tecnologie obsolete** (che coinvolge, con effetti critici, industria, professionisti, pazienti, aziende sanitarie)
- **Rispondere** in **maniera rapida e quanto più appropriata possibile** alle emergenze sanitarie (es. Covid-19, eventi catastrofici naturali o di guerra)
- **Collaborare** con SSN/Aziende per identificare e condividere le caratteristiche di DM che sono di reale interesse del SSN e sullo sviluppo delle quali le aziende dovrebbero investire in **R&D** in ottica **Early HTA («doppia sostenibilità»)**
- **Schemi di ingresso** delle innovazioni “**governati**” da un processo intrinseco di HTA (RWD e RWE)

17

Grazie per l'attenzione

Ing. Pietro Derrico  
Ammministratore Unico ConsultHTA Srl  
Past President SIHTA - Già Presidente AIC



### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**