

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

Report HTA della chirurgia robotica in regione Lombardia

Michele Tringali - Ministero della Salute, DGPROGS

già referente HTA Regione Lombardia

19 settembre 2023

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

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®**

Dichiarazione di interessi secondari e di ownership

Per questa testimonianza, per cui ho provveduto alla comunicazione alla mia amministrazione di appartenenza ex art 53 DLgs 153/2001, **non** riceverò un emolumento da parte del committente Gutenberg Srl – Forum Mediterraneo in Sanità.

I dati e le documentazioni qui riportati sono di Regione Lombardia o delle fonti citate. I giudizi qui espressi sono dell'autore.

Le opinioni espresse non hanno riferimento ad attività della D.G. Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute.

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

20-22 SETTEMBRE 2023
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

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

**Attivazione della procedura di HTA regionale da parte della
Commissione Regionale Apparecchiature Sanitarie ad Alta Tecnologia
(ASAT)**

Sistemi MAKO (2015) e Stryker (2016) per chirurgia ginocchio e anca:
Alert HTA seguiti da autorizzazione negativa

Flex System Medrobotics (2017) per chirurgia di alcune neoplasie ORL:
Ricerca di letteratura, Alert HTA, Giudizio di priorità
seguiti da autorizzazione positiva limitata

Chirurgia mininvasiva con assistenza da remoto («robot» 2019):
Alert HTA 2017 seguito da DGR X/7150 del 04/10/2017 Programma Regionale
Straordinario Investimenti in Sanità [Report HTA 2018-19](#)

DECRETO DIREZIONE GENERALE WELFARE n. 18317 del 06/12/2018: SISTEMI DI CHIRURGIA MININVASIVA VIDEO-
LAPAROSCOPICA CON CONTROLLO REMOTO (CHIRURGIA ROBOTICA). ISTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO PREVISTO
DALLA DGR X/7150 DEL 04/10/2017 PROGRAMMA REGIONALE STRAORDINARIO INVESTIMENTI IN SANITA' -
DETERMINAZIONI CONSEGUENTI ALLA DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. X/7037/2017

20-22 SETTEMBRE 2023
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

7° Forum
Mediterraneo
2023 in Sanità®



Regione Lombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare
U.O. Programmazione Rete Ospedaliera

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 02-6765.3225

www.regione.lombardia.it
vts-hta@regione.lombardia.it

Programma regionale HTA – DGR X/5671 11.10.2016
SISTEMI DI CHIRURGIA MININVASIVA VIDEO-LAPAROSCOPICA CON CONTROLLO REMOTO
(CHIRURGIA ROBOTICA). ISTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO PREVISTO DALLA DGR X/7150 DEL
04/10/2017 PROGRAMMA REGIONALE STRAORDINARIO INVESTIMENTI IN SANITA' - DETERMINAZIONI
CONSEQUENTI ALLA DELIBERAZIONE DI GIUNTA REGIONALE N. X/7037/2017

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

Proprietà di Regione Lombardia, Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie VTS-HTA, con materiali citati da EunetHTA HTA Core Model®, EVIDEM MCDA Core model Analyses Software - The EVIDEM Collaboration®, Creative Commons Attribution 2.5 Canada License.

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®**

Parco macchine

- Al 31.12.2018 erano censiti in Lombardia **21 sistemi di chirurgia robot-assistita**, di cui 1 diverso dai sistemi daVinci e inattivo al gennaio 2019.
- 5 sistemi erano installati in ASST, 2 in IRCCS pubblici, 10 in IRCCS privati e 4 in Case di Cura convenzionate.

20-22 SETTEMBRE 2023
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

7° Forum
Mediterraneo
2023 in Sanità®

Prostatectomia radicale

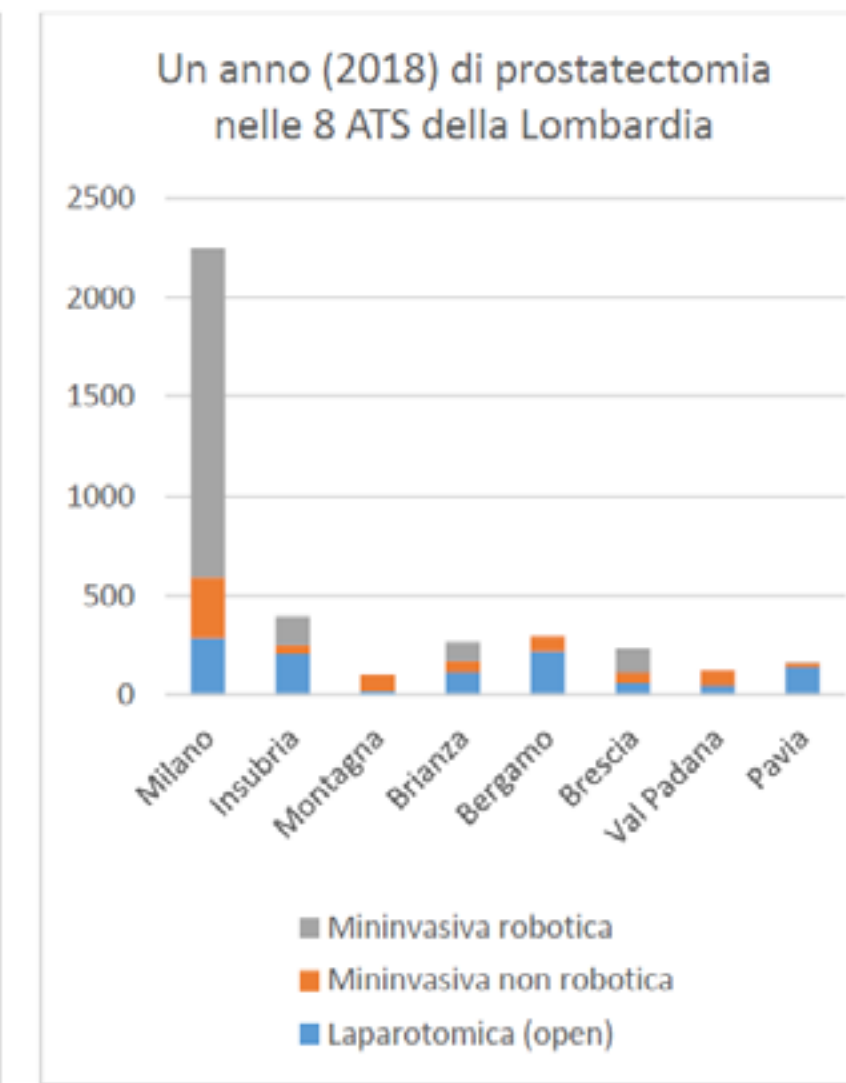
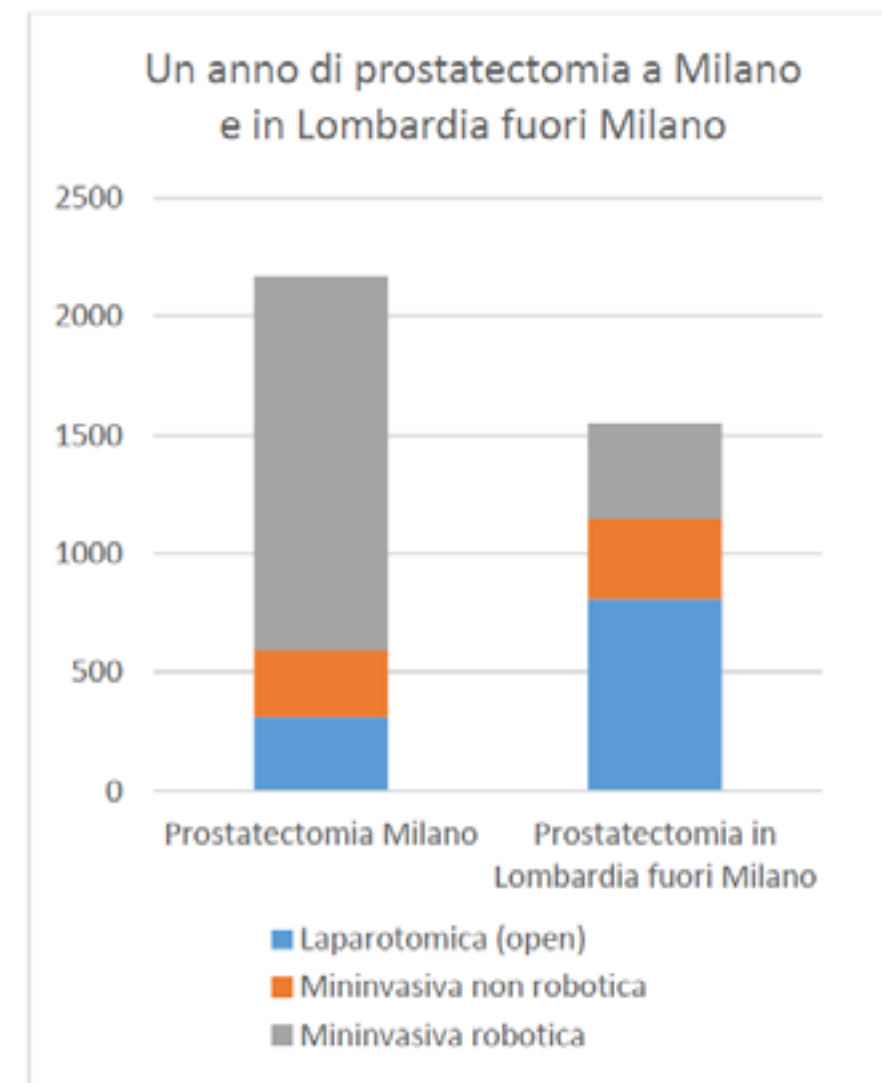
3.750 interventi di prostatectomia radicale all'anno, il 52% con robot e il 18% con laparoscopia senza robot (media 2014-2018). Nel tempo si osserva una riduzione dell'approccio open. Il 73% delle procedure robotiche è effettuato in strutture private (63% se analizzati i soli residenti in Lombardia). Il tasso di intervento di prostatectomia radicale è di quasi 7 ogni 10.000 maschi adulti (≥ 20 anni) nel 2018. Nelle ATS di Brescia e della Val Padana si osserva un tasso sia grezzo che standardizzato inferiore a quello delle altre ATS. **Non si evidenzia un legame tra maggiore disponibilità di robot e maggiore ricorso alla prostatectomia radicale nelle diverse ATS.**

La mediana della durata di degenza di pazienti che hanno subito interventi con tecnica mininvasiva robotica è di 4 giorni, inferiore sia a quella dei pazienti operati con mininvasiva non robotica (7 giorni) che in open (8 giorni). La stessa relazione si osserva sia nelle strutture pubbliche che nelle private anche se con valori leggermente diversi. **La sostanziale stabilità nel tempo della durata di degenza fa pensare ad un quadro di maturità di tutte queste tecniche chirurgiche.**

Considerando la sola attività robotica, la percentuale di ricoveri in solvenza o libera professione si attesta al 21.2% per il privato e al 6.9% per il pubblico. **La differenza è ancora maggiore se si considerano gli interventi in laparoscopia tradizionale (non robotica) per i quali il 52.5% dei ricoveri nei privati è in solvenza o libera professione, e quasi assenti nei pubblici.**

Forte centralizzazione dell'attività nelle aziende sanitarie afferenti ad ATS Città di Milano, con un importante flusso di pazienti provenienti dalle altre regioni italiane e dalle altre ATS della regione.

Urologia - Prostatectomia radicale



www.forummediterraneosanita.it

Prostatectomia radicale

- Riguardo all'**accessibilità** dei pazienti a queste prestazioni chirurgiche, sono state analizzate le distanze percorse dai pazienti per le diverse tipologie di interventi a seconda dell'ATS di residenza.
- **L'intensità di utilizzo dei sistemi robotici** in tutte le strutture pubbliche e private (numero di interventi all'anno per singolo robot sul periodo 2014-2018) è **caratterizzata da un'estrema variabilità**, con un minimo di 2.4 e un massimo di 208.1 interventi per robot all'anno. La mediana del numero di interventi per anno-macchina è pari a 113 con un range interquartile che varia da 28.8 a 144.6 interventi all'anno per robot.

Altre procedure

L'approccio **mininvasivo** è minimo per gli interventi su uretere (11%) e massimo per le nefrectomie (67%), **con una maggiore frequenza nelle strutture private**, ad eccezione degli interventi a stomaco e surrene.

Maggiore capacità attrattiva delle strutture private nei confronti di pazienti non residenti in Lombardia: 28.5-41.9% per le strutture private e 10.9-13.3% per le pubbliche.

Nelle discipline diverse dalla urologia e per le indicazioni diverse dalla prostatectomia si nota **una maggiore durata della degenza per i pazienti operati a cielo aperto e per le strutture pubbliche rispetto alle private**. Soprattutto nelle pubbliche si osservano **code di outlier di durata della degenza**, per l'approccio sia a cielo aperto che laparoscopico.

Maggiore efficienza nella gestione dei pazienti da parte delle strutture private?

Maggior grado di comorbidità dei pazienti ricoverati presso le strutture pubbliche?

Minore propensione di queste a dimettere prematuramente i pazienti?

Risorse impiegate nelle Aziende sanitarie lombarde

Contesto “standard”: valore medio dei tempi chirurgici per intervento.

Contesto “superiore”: miglior tempo chirurgico per intervento tra i tempi dichiarati dalle 6 Aziende coinvolte nella raccolta dei dati.

Prostatectomia radicale - numerosità di casi attesi nell'anno:

- circa **310 casi/anno** per Aziende che intendano attestarsi in un contesto di efficienza “standard”;
- circa **460 casi/anno** per un obiettivo aziendale di efficienza “superiore”.

20-22 SETTEMBRE 2023
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

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

Risorse impiegate nelle Aziende sanitarie lombarde

Per tutta la mininvasiva robotica, la numerosità attesa per ciascuna Azienda che volesse attestarsi in un contesto di efficienza “standard” è intorno ai **330 casi/anno**, mentre la numerosità attesa per un obiettivo aziendale di efficienza “superiore” è intorno ai **470 casi/anno**.

Per tutta la mininvasiva non robotica, la numerosità attesa per ciascuna Azienda che volesse attestarsi in un contesto di efficienza “standard” è intorno ai **560 casi/anno**, mentre la numerosità attesa per un obiettivo aziendale di efficienza “superiore” raggiunge i **970 casi/anno**.

A detti livelli di produzione sono associati i seguenti costi di attività annuali:

- 2,1 milioni € / robot, per mininvasiva robotica nel contesto “standard”;
- 2,8 milioni € / robot, per mininvasiva robotica nel contesto “superiore”;
- 0,77 milioni € / attrezzature laparoscopiche, per mininvasiva non robotica “standard”;
- 0,89 milioni € / attrezzature laparoscopiche, per mininvasiva non robotica “superiore”.

20-22 SETTEMBRE 2023
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Struttura	totale interventi	anni macchina potenziale utilizzo nel periodo	n massimo robot nel periodo	n int per anno macchina	Δ atteso da soglia 310	Δ atteso da soglia 460
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA MILANO	2193	12,5	5	175	135	285
IST. CLIN. HUMANITAS ROZZANO	1231	5,9	2	208	102	252
S. RAFFAELE MILANO	1141	8,1	3	141	169	319
SAN RAFFAELE TURRO	1000	5,0	1	200	110	260
OSPEDALE CAPITANIO	723	5,0	1	145	165	315
POLICLINICO SAN DONATO	115	4,0	1	29	281	431
CASA DI CURA MATER DOMINI CASTELLANZA	354	3,1	1	115	195	345
CASA DI CURA S. PIO X MILANO	201	5	1	40	270	420
OSPEDALE CA' GRANDA NIGUARDA MILANO	982	5,0	1	196	114	264
SPEDELI CIVILI BRESCIA	565	5,0	1	113	197	347
OSPEDALE DI CIRCOLO MANZONI LECCO	360	5	1	72	238	388
CA' GRANDA POLICLINICO MILANO	344	6,8	2	50	260	410
PAPA GIOVANNI XXIII BERGAMO	218	1,6	1	138	172	322
POLICLINICO S. MATTEO PAVIA	101	5,0	1	20	290	440

Distanza, per ciascuna Azienda, tra la numerosità raggiunta nella media degli ultimi 5 anni e la numerosità annuale attesa per i due obiettivi di efficienza.

Si ipotizza che il tempo macchina sia stato dedicato al 100% agli interventi di prostatectomia radicale, e il numero osservato di interventi di prostatectomia / anno per singolo robot viene quindi confrontato con i due livelli di efficienza “standard”(310) o “superiore”(460).

20-22 SETTEMBRE 2023
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Struttura	totale interventi	anni macchina potenziale utilizzo nel periodo	n massimo robot nel periodo	n int osservato per anno macchina	Δ atteso da soglia 155	Δ atteso da soglia 230
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA MILANO	2193	12,5	5	175	20	-55
IST. CLIN. HUMANITAS ROZZANO	1231	5,9	2	208	53	-22
S. RAFFAELE MILANO	1141	8,1	3	141	-14	-89
SAN RAFFAELE TURRO	1000	5,0	1	200	45	-30
OSPEDALE CAPITANIO	723	5,0	1	145	-10	-85
POLICLINICO SAN DONATO	115	4,0	1	29	-126	-201
CASA DI CURA MATER DOMINI CASTELLANZA	354	3,1	1	115	-40	-115
CASA DI CURA S. PIO X MILANO	201	5	1	40	-115	-190
OSPEDALE CA' GRANDA NIGUARDA MILANO	982	5,0	1	196	41	-34
SPEDALI CIVILI BRESCIA	565	5,0	1	113	-42	-117
OSPEDALE DI CIRCOLO MANZONI LECCO	360	5	1	72	-83	-158
CA' GRANDA POLICLINICO MILANO	344	6,8	2	50	-105	-180
PAPA GIOVANNI XXIII BERGAMO	218	1,6	1	138	-17	-92
POLICLINICO S. MATTEO PAVIA	101	5,0	1	20	-135	-210

Distanza, per ciascuna Azienda, tra la numerosità raggiunta nella media degli ultimi 5 anni e la numerosità annuale attesa per i due obiettivi di efficienza.

Si ipotizza che il tempo macchina sia stato dedicato solo al 50% ad interventi di prostatectomia radicale, e il numero osservato di interventi di prostatectomia / anno per singolo robot viene analogamente confrontato con i due livelli di efficienza dimezzati "standard" (155) o "superiore" (230).

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®**

Il parco robotico installato in Lombardia è molto affollato. Proposte:

Massimizzare l'uso dei robot esistenti: consolidare l'esperienza clinica di un ristretto numero di centri dotati di robot, autorizzati per le sole indicazioni supportate da sufficiente documentazione scientifica.

Rivedere (al ribasso) il valore tariffario finora attribuito all'intervento di prostatectomia robot-assistita e valutare procedure di rimborso condizionale che consentano di monitorare e verificare gli esiti clinici e di orientare il finanziamento agli esiti clinici e non alla mera offerta di prestazioni robotiche.

Vigilare su offerte improprie di convenzioni, avanzate da cliniche private a professionisti sanitari dipendenti di aziende pubbliche, sul fenomeno della scadenza di materiali di consumo, e sulla scadenza dell'intero parco robotico attualmente installato in Lombardia.

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

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®**



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 2671

Seduta del 16/12/2019

Oggetto

DETERMINAZIONI CONSEGUENTI ALLA D.G.R. N. X/7150 DEL 4 OTTOBRE 2017.
INDICAZIONI PER LO SVILUPPO DELLA CHIRURGIA ROBOTICA VIDEOASSISTITA
NELLE AZIENDE SANITARIE PUBBLICHE DEL SISTEMA SANITARIO LOMBARDO

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

Take Home Messages – 1/5

Gli studi sui robot sono di alta quantità ma bassa qualità, e riportano risultati, nel migliore dei casi, discutibili.

Qualche guadagno di termini di maggiore efficacia e/o sicurezza per il paziente è riscontrabile solo per l'intervento di prostatectomia radicale, e si tratta comunque di esiti perioperatori (durata di sala operatoria, durata complessiva della degenza). Per quasi tutte le altre indicazioni della pratica il guadagno in termini clinici non è dimostrabile.

La differenza principale tra la laparoscopia senza e con robot è costituita dagli alti costi di investimento, di formazione, di utilizzo (tempi operatori maggiori) e di manutenzione.

L'utilizzo sicuro del robot richiede un notevole investimento in termini di formazione e mantenimento della competenza del chirurgo. Non è la procedura con robot o meno che conta, è la competenza del chirurgo che conta.

Take Home Messages 2/5

Il robot è diverso da qualsiasi altro dispositivo chirurgico o medico in quanto funziona anche come **strumento di pubbliche relazioni e marketing per gli ospedali**, pubblicizzato su cartelloni pubblicitari, pagine web e spot televisivi, nonostante la mancanza di dati scientifici comprovati.

In estrema sintesi, i dati dei numerosi studi clinici negli ultimi 30 anni hanno dimostrato soltanto che le piattaforme assistite da remoto sono in grado di fornire risultati sostanzialmente comparabili rispetto alle procedure eseguite con chirurgia mininvasiva convenzionale, ovvero senza assistenza da remoto, mentre **l'evidenza economica comunque considerata dimostra che questa equivalenza e sovrapposibilità sostanziale di benefici si accompagna a costi molto più alti dell'approccio mininvasivo senza robot.**

Take Home Messages 3/5

Nell'ambito delle tecniche mininvasive convenzionali, non robot-assistite, sono state sviluppate estensioni di funzionalità che possono essere integrate in modo modulare, quali: **l'imaging con fluorescenza intraoperatoria, la visualizzazione 3D ad alta definizione, i sistemi di navigazione assistita.**

Queste estensioni di funzionalità dell'approccio mininvasivo senza robot consentirebbero di offrire al paziente innovazioni tecniche e tecnologiche tipiche dell'approccio robotico a costi più accessibili.

In questo modo i benefici tipici dell'approccio chirurgico mininvasivo potrebbero essere offerti, a parità di investimento complessivo su base regionale, a un maggior numero di pazienti correttamente indicati.

Take Home Messages 4/5

La dimostrazione di reali vantaggi in termini di esiti clinici grazie alla l'adozione di sistemi robotici può essere difficile poiché i tassi di complicanze per molte procedure laparoscopiche standard, senza assistenza remota, sono già bassi e quindi gli studi potrebbero non essere in grado di ottenere un potere sufficiente per generare conclusioni statisticamente significative.

La dimostrazione di un vantaggio in termini di costi può essere difficile, dato che molte procedure laparoscopiche sono già eseguite in ambito ambulatoriale, dove i potenziali benefici in termini organizzativi nella prospettiva della azienda sanitaria, come la riduzione della durata di degenza, non entrano in gioco.

Pertanto **il vantaggio principale della adozione di nuovi sistemi di video-laparoscopia con controllo remoto può consistere nell'essere uno strumento di marketing per sostenere il posizionamento aziendale competitivo nei sistemi sanitari che non prestano sufficiente attenzione alla verifica degli esiti clinici di effettivo interesse per il paziente.**

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®**

Take Home Messages 4/5

Stante la scadenza dei brevetti, la forma di acquisizione migliore potrebbe essere il **nolegg**, per non vincolarsi per tempi troppo lunghi a tecnologie che verranno migliorate in un regime concorrenziale.

Nei costi di acquisizione si deve tener conto non solo della messa a disposizione del robot e della manutenzione, ma anche di tutta la strumentazione ad obsolescenza programmata e di tutti i danni che la normale assistenza tecnica non copre e che sono i più frequenti.

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

Report HTA della chirurgia robotica in regione Lombardia

Michele Tringali - Ministero della Salute, DGPROGS

già referente HTA Regione Lombardia

19 settembre 2023

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

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](#)