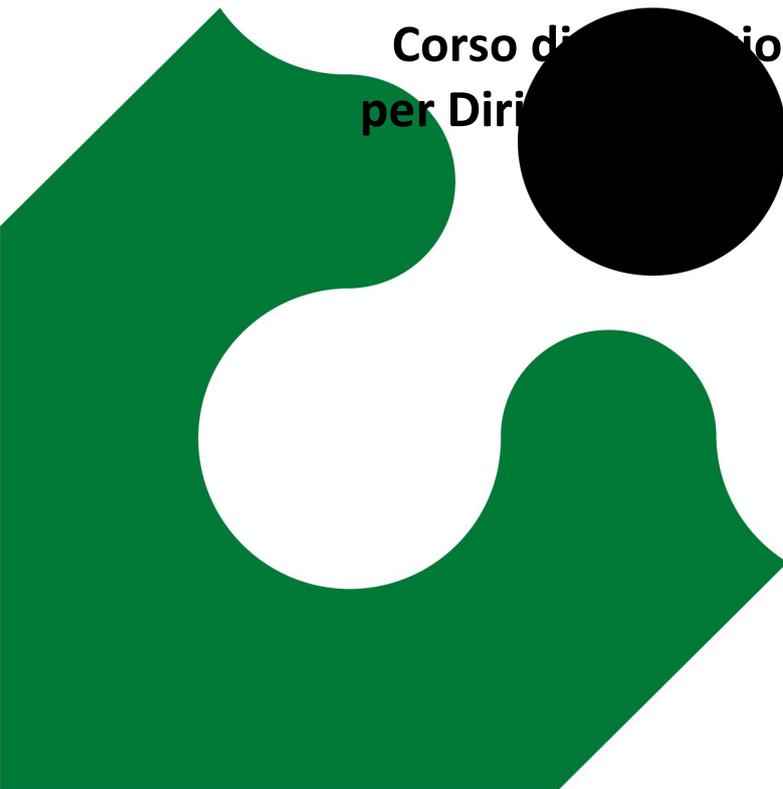


Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano: applicazione e sostenibilità nella chirurgia oncologica alla luce degli elementi di valutazione della gara regionale

Dottor Alessandro Gronchi
Dottor Nicola Nicolai



**Corso di Formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**
2023

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI DSC 2201/AE

Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Nicola Nicolai, Direttore Struttura Complessa Urologia Oncologica, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano, nicola.nicolai@istitutotumori.mi.it

Alessandro Gronchi, Direttore di Dipartimento Chirurgico, Direttore Struttura Complessa Chirurgia dei Sarcomi, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano, Alessandro.Gronchi@istitutotumori.mi.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Federico Lega, Professore Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

www.polis.lombardia.it

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

INDICE

INDICE	5
1. INTRODUZIONE	7
1.1 L'evoluzione della chirurgia mininvasiva e le piattaforme per la chirurgia robot-assistita	7
1.2 La chirurgia "robotica"	7
1.3 Diffusione della piattaforma robotica come modello rappresentativo di una tecnologia emergente ad alto costo	8
1.4 Apprezzamento sociale e affordance degli stake-holder	9
1.5 Fidelizzazione o conflitto d'interessi?	9
1.6 Il rapporto nazionale AGENAS	11
2. IL CONTESTO: REGIONE LOMBARDIA	13
2.1 Il piano di governo della regione del 2017	13
2.2 La gara regionale demandata ad ARIA	21
2.3 Considerazioni tecniche riguardo le piattaforme di chirurgia robotica approvate con la gara regionale	25
3. LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO	27
3.1 La chirurgia oncologica in INT	27
3.2 Sviluppo della chirurgia mininvasiva presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano	28
4. L'IMPLEMENTAZIONE DELLA CHIRURGIA ROBOT-ASSISTITA PRESSO LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO	29
4.1 Accreditamento per la chirurgia robotica	29
4.2 Caratteristiche logistiche	29
5. IL PROGETTO ISTITUZIONALE DI CHIRURGIA ROBOTICA	30
5.1 Disegno strategico	30
5.2 Obiettivi formali ed endpoints	30
5.3 Attuazione del progetto	31
6. CONCLUSIONI	34
7. CONTRIBUTI PERSONALI	35
RIFERIMENTI NORMATIVI	36
BIBLIOGRAFIA	37

1. INTRODUZIONE

1.1 L'evoluzione della chirurgia mininvasiva e le piattaforme per la chirurgia robot-assistita

La chirurgia mininvasiva si è affermata a partire dagli anni '90 del secolo scorso come alternativa alle tecniche a cielo aperto con l'obiettivo di ridurre l'impatto fisiopatologico e cosmetico dell'atto chirurgico a parità di risultato.

La tecnica ha gradualmente preso piede in tutti gli ambiti della chirurgia, inclusa quella oncologica. In questo ambito, tuttavia, la chirurgia laparoscopica è arrivata con qualche anno di ritardo, a seguito delle perplessità inerenti alla radicalità chirurgica e il timore che i sistemi di insufflazione intracorporea (intraddominale) di CO₂ potessero rappresentare meccanismi di diffusione anomala di cellule neoplastiche nel campo operatorio (il cosiddetto seeding). L'esperienza ha comprovato la sicurezza della laparoscopia, ancorché il rischio di seeding sia documentato in alcuni casi. Tale rischio richiede che la procedura sia effettuata al meglio dello stato dell'arte e a condizioni di controllo clinico, che includono adeguate indicazioni per tipo di malattia ed estensione.

1.1.1 La chirurgia "robotica"

Si è trattato in sostanza della commercializzazione per scopi civili di una soluzione sviluppata in ambito militare per assicurare la disponibilità del chirurgo nei presidi sanitari di emergenza posti nelle immediate retrovie del fronte di battaglia.

Il progetto, sviluppato dalla NASA (National Aeronautics and Space Administration), era volto ad avere un servizio di telepresenza del chirurgo sul campo di battaglia, e ha consentito lo sviluppo del sistema di chirurgia laparoscopica con assistenza da remoto verso la fine degli anni '90 del secolo scorso negli USA dal produttore Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA e denominato dal produttore "Sistema daVinci®".

Con questa soluzione il chirurgo siede ad una console separata dal tavolo operatorio e comanda a distanza i movimenti dei "bracci operatori", ovvero di alcuni servomeccanismi assistiti progettati per l'uso laparoscopico. Il chirurgo può operare stando nella sala operatoria, benché separato dal paziente, oppure in altro ambiente e in questo caso il sistema si configura come una soluzione di telemedicina o telepresenza.

Nel 1999 Intuitive Surgical Inc. ha avviato i primi studi clinici in cardiocirurgia, in parallelo a quanto stava facendo l'azienda competitor Computer Motion. Nel 2004 Intuitive Surgical acquistava Computer Motion e contestualmente terminava lo sviluppo del sistema alternativo. Dopo una serie di approvazioni da parte della Food and Drug Administration (FDA), quattro successive generazioni di sistemi daVinci® sono state commercializzate negli ultimi 20 anni.

Figura 1 - Un sistema DaVinci operativo



Fonte: <https://www.gicancercare.com/robotic-cancer-treatment.php>

1.1.2 Diffusione della piattaforma robotica come modello rappresentativo di una tecnologia emergente ad alto costo

L'adozione di questo sistema di chirurgia laparoscopica con assistenza remota è stata molto rapida: il numero di sistemi installati nel mondo è aumentato da circa 300 nel 2004 a un migliaio nel 2008, ha raggiunto le 2.300 unità nel 2011 sostenendo così una crescita annuale di oltre 25% per il produttore. La crescente diffusione di questo sistema di chirurgia laparoscopica con assistenza remota ha sollevato alcune perplessità circa i possibili benefici, a fronte di alti costi di acquisizione e gestione [1-3].

Il caso della rapida diffusione della chirurgia mininvasiva nella sua versione con assistenza da remoto tramite il cosiddetto "robot" illustra molto bene ciò che accade durante la fase di adozione precoce di tecnologie considerate innovative [4-6]:

- 1 Tecnologie emergenti sofisticate sono molto attraenti dal punto di vista simbolico e tecnico, ma sono anche molto costose.
- 2 I loro benefici clinici, innovativi o almeno aggiuntivi, devono ancora essere verificati.
- 3 I sottogruppi di pazienti che potrebbero meglio beneficiarne sono sconosciuti.
- 4 Le loro migliori tecniche e tecnologiche, ad esempio una maggiore risoluzione d'immagine, un *targeting* tessutale più preciso o una resezione chirurgica più accurata rispetto alle

possibilità esistenti, non si trasferiscono agevolmente, o non si trasferiscono per nulla, in miglorie rilevanti in termini di esiti clinici per i pazienti.

- 5 L'impatto di una complessa innovazione sull'impiego di risorse pubbliche è difficile da tracciare, e soprattutto rimane invisibile, cioè sepolto nelle pieghe del bilancio delle aziende, l'esatto ammontare di risorse che non è stato possibile applicare ad altri servizi (il costo-opportunità) perché sono state impiegate per adottare la presunta innovazione.
- 6 Sotto la superficie, l'adozione di un'innovazione sanitaria complessa spesso si accompagna all'emergere e al diffondersi di costellazioni di altre innovazioni, ciascuna delle quali richiederebbe ricerca e sperimentazione (ad esempio un nuovo metodo di resezione tessutale applicabile solo con il robot, o un nuovo farmaco biologico o radiofarmaco utilizzabile solo in combinazione con terapie mirate guidate da biomarcatori).
- 7 Gli elementi del cosiddetto valore, modernamente sintetizzati con il termine di *real-world value*, ovvero, in buona sostanza, i ritorni d'impresa per le aziende produttrici, i ritorni finanziari e di immagine per le aziende sanitarie e i ritorni di conoscenza (scientifici) per il sistema della ricerca, e infine i ritorni aggiuntivi per il beneficiario finale, cioè il paziente (secondo i principi del *value based procurement*), sono del tutto ignoti oppure, nei rari casi in cui si cerca di valutarli, si presentano difficili da misurare e comprendere appieno.

1.1.3 Apprezzamento sociale e affordance degli stake-holder

Innanzitutto, c'è la denominazione del dispositivo "robot". Il termine robot incoraggia l'idea di tecnologia superiore alla precedente. Il sistema daVinci® è stato accolto entusiasticamente come "simbolo" di assistenza avanzata. La precisione high-tech è stata al centro di questa concezione da parte di molti, sia erogatori di servizi che clinici che pazienti. È stato percepito come un surrogato di cure di alta qualità e articolato con una reazione di fascino. Il sistema ha poi avuto un impatto complesso sul luogo di lavoro. La chirurgia robotica fornisce al chirurgo una posizione ergonomica e una facilità di funzionamento migliori rispetto alla tecnica laparoscopia non robotica o alla chirurgia laparotomica, consentendo al chirurgo di sedersi più comodamente su una *console* mentre è in funzione. I chirurghi hanno percepito questo vantaggio ergonomico in un maggiore *comfort* in grado di garantire più lunghe prospettive di carriera.

Anche il personale infermieristico e i giovani chirurghi hanno percepito con entusiasmo un'altra caratteristica tecnica, associata a un loro maggiore coinvolgimento diretto sul campo operativo, visto che il chirurgo si trova a una certa distanza. Inoltre la disponibilità di laboratori di training per l'impiego della macchina ed il perfezionamento della manualità necessaria al suo impiego ha contribuito all'apprezzamento della tecnica, permettendo a giovani in formazione di guadagnare capacità che normalmente in chirurgia open richiedono qualche anno in più.

1.1.4 Fidelizzazione o conflitto d'interessi?

L'intervento chirurgico con sistema daVinci® è comparso come tema ricorrente e pervasivo nell'agenda dei congressi chirurgici scientifici ed educativi, ad esempio nei congressi *dell'European Association of Urology* (EAU), *European Society of Surgical Oncology* (ESSO), *American College of Surgeons* (ACS), *Society of Surgical Oncology* (SSO) e *dell'American Urological Association* (AUA) ovvero delle

corrispondenti società italiane, in cui *Intuitive Surgical* era presente come sponsor, talvolta come "Gold Corporate Sponsor". Questa modalità di sponsorizzazione ha incluso l'erogazione di un sussidio educativo illimitato che occupa una o più sessioni scientifiche del congresso, concentrate sul tema della chirurgia robotica. Queste piattaforme collaborative offrono spazio per l'interazione tra produttore e utente nelle forme di una "sinergia della conoscenza". Oltre agli incontri scientifici, nella parte espositiva di alcuni congressi talvolta si tengono anche sessioni di live surgery con il robot, sostenute dal produttore.

Il "robot" ha generato un aumento esponenziale del numero di pubblicazioni scientifiche su questo argomento, oltre a numerose tesi di dottorato. Ciò è stato anche accompagnato da una proliferazione di riviste "nuove".

Nel 2018 Criss et al hanno valutato la qualità ed il contenuto della letteratura pubblicata negli studi firmati dai 20 chirurghi USA maggiori percettori di contributi finanziari da parte del produttore del Sistema daVinci® [7]. Gli autori hanno utilizzato il sito web *CMS Open Payments* (openpayments.cms.gov), che rende pubblicamente accessibili i compensi diretti e le altre forme di sostegno assicurati dai produttori di farmaci e tecnologie sanitarie ai professionisti operanti in USA, per cercare "*Intuitive Surgical Incorporated*". Filtrando l'elenco dei destinatari in base all'ammontare guadagnato, sono stati identificati i primi 20 clinici percettori di contributi da parte di *Intuitive Surgical* nel 2015. Usando i nomi di ciascun chirurgo, è stata eseguita una ricerca su PubMed per reperire tutti gli studi pubblicati da questi autori relativi al robot daVinci®. Sono stati selezionati gli articoli che potenzialmente avessero un maggior impatto clinico. Sempre utilizzando il sito CMS Open Payments è stato ottenuto l'importo in dollari USA percepito da ogni singolo chirurgo nell'anno 2015. La percentuale totale del contributo di *Intuitive Surgical* investito complessivamente nella classe degli utilizzatori clinici è stata inoltre calcolata per ognuno di questi 20 chirurghi "alti percettori". I primi 20 chirurghi supportati finanziariamente da *Intuitive Surgical* hanno dichiarato di aver ricevuto un totale di 3.296.844 di dollari USA per questi contributi nel 2015. Questo costituiva circa il 18% del totale dei contributi effettuati da *Intuitive Surgical* a tutti i professionisti clinici durante quell'anno. I guadagni dei 20 "alti percettori" erano in media 141.959 dollari USA e andavano da 106.176 a 325.164 dollari USA a testa, per un totale di 4.363 pagamenti individuali effettuati. Complessivamente, 12 di questi 20 chirurghi "alti percettori" (60%) avevano pubblicato letteratura sul robot. La sottospecialità più comune era la chirurgia generale (55%).

Dei 58 studi che hanno coinvolto il robot daVinci®, 37 di questi erano valutabili secondo i criteri adottati. Gli articoli si concentravano tra il 2008 e il 2017. Vi sono state 27 (73%) affermazioni conclusive "positive", 9 (24%) equivoche e 1 (3%) negative. Nel complesso il 78% degli studi "positivi" non aveva ricevuto alcuna sponsorizzazione, e tutti gli studi sponsorizzati sono stati designati come "positivi". Tale studio conferma una potenziale influenza dell'industria robotica non solo sulla sponsorizzazione degli studi, ma anche sulla sponsorizzazione dei chirurghi.

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. Questa indagine mostra quindi che la stragrande maggioranza degli studi condotti dai chirurghi "alti percettori" contiene forti dichiarazioni conclusive che sostengono l'uso del robot. Non si tratta soltanto di un'istantanea nel tempo, ma di una relazione continuativa con l'industria.

1.1.5 Il rapporto nazionale AGENAS

Agenas ha realizzato nel 2016-2017 [7] un rapporto di HTA con lo scopo di produrre un documento che facilitasse l'adozione di scelte appropriate di *governance* della chirurgia mininvasiva robotica a livello nazionale e regionale, mediante la valutazione delle prove dell'efficacia, sicurezza, costi ed impatto organizzativo nel suo contesto d'uso da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

I quesiti specifici della ricerca includevano: a) quali ambiti di utilizzo della chirurgia mininvasiva robotica; b) il contesto di utilizzo; c) quali specialità chirurgiche possono avvalersi di una piattaforma robotica; d) quante e quali procedure siano effettuate con la chirurgia mininvasiva robotica; e) quale formazione sia stata prevista, prima di iniziare la chirurgia mininvasiva robotica; f) quale sia la curva di apprendimento e il numero minimo di procedure per l'operatore al fine di poter garantire un adeguato grado di perizia; g) quale sia il bacino di utenza; h) quali siano i costi (della tecnologia, di manutenzione, delle componenti multi e monouso).

Per rispondere ai quesiti di ricerca sono state consultate la banca dati/repertorio dei dispositivi medici (BD/RDM) del Ministero della Salute, la letteratura scientifica, le informazioni ricevute dal distributore italiano AB Medica S.p.A richieste utilizzando un apposito questionario.

In sintesi, il rapporto riporta una completa e sistematica revisione delle documentazioni scientifiche più credibili pubblicate finora, oltre ad una analisi del suo contesto d'uso in Italia.

Nel rapporto HTA è riportata una revisione sistematica che valuta le prove di efficacia e sicurezza della chirurgia mininvasiva robotica lungo l'arco dei suoi oltre 20 anni di sviluppo.

La revisione comprende 108 studi su 14.448 pazienti con applicazione della tecnologia in procedure differenti. Gli studi confrontavano la chirurgia robotica con quella laparoscopica o a cielo aperto per gli stessi interventi e mostravano una riduzione significativa dei tempi di ricovero rispetto ai due comparatori. Vi è incertezza su altri potenziali benefici (perdite ematiche e maggiore precisione) o sui possibili effetti avversi che nei lavori scientifici non sono stati indagati o riportati in modo chiaro ed esauriente. Sono stati inoltre incluse 9 revisioni sistematiche di valutazioni economiche e 3 altri rapporti di HTA.

A metà 2016 in Italia vi erano 76 sistemi operativi in strutture pubbliche o accreditate. Il 50% dei sistemi si trovava in 3 regioni (Lombardia, Toscana e Veneto). La Val D'Aosta ha la più alta densità di robot per milione di abitanti (7,9), molto al di sopra della media italiana (1,3 per milione di abitanti), mentre la vetustà media dei sistemi era, all'epoca del rapporto, bassa (1,3 anni).

L'utilizzo più frequente del robot avviene nella chirurgia urologica. L'urologia è anche la disciplina che ha la percentuale più alta di personale formato.

Il costo di acquisto di un sistema daVinci® era compreso fra 2.2 e 2.8 milioni di euro a seconda della configurazione e degli accessori compresi. Il punto di pareggio (PP) per sistema per singola procedura di prostatectomia radicale (associata al DRG 334, intervento su pelvi maschile con complicanze) è di 350 interventi/anno, considerando la stima minima del costo totale diretto per procedura. Il PP equivalente con il DRG 335 (intervento su pelvi maschile senza complicanze) risultava superiore a 1.300 interventi l'anno.

Il report Agenas concludeva: *“l'introduzione e l'uso della chirurgia mininvasiva robotica in Italia non è stata pianificata 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*

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

continua della tecnologia e della assenza di valutazioni sui possibili benefici per l'operatore e indirettamente per il paziente operato".

2. IL CONTESTO: REGIONE LOMBARDIA

2.1 Il piano di governo della regione del 2017

Attraverso la delibera n. X/7150 del 04/10/2017 [I] recante: “Programma regionale straordinario investimenti in sanità” - Determinazioni conseguenti alla deliberazione di Giunta Regionale n. X/7037/2017” [II], la Giunta Regionale ha riconosciuto che:

- Regione Lombardia ha avviato nel corso degli ultimi anni una valutazione sull’efficacia dei sistemi di chirurgia mininvasiva video-laparoscopica con controllo remoto (chirurgia robotica), sospendendo cautelativamente il finanziamento in conto capitale di nuove apparecchiature in tale ambito;
- nel corso del periodo di sospensione delle acquisizioni, sono stati pubblicati rapporti di efficacia degli strumenti in relazione a specifiche aree di intervento e a precise indicazioni terapeutiche;
- l’evoluzione del mercato in relazione alla evoluzione tecnologica può consentire, previa idonea valutazione del contesto commerciale, di accedere ad una maggiore tipologia di apparecchiature;
- è opportuno non interrompere l’evoluzione tecnologica di apparecchiature presso le strutture pubbliche pur contemperando le valutazioni fino ad oggi emerse dal mondo scientifico.

Con essa delibera la Giunta Regionale riconosceva l’opportunità di definire un piano di governo della chirurgia mininvasiva video-laparoscopica con controllo remoto nelle aziende pubbliche avviando apposito gruppo di lavoro che valutasse le esigenze di implementazione e l’impatto operativo, anche in termini di efficacia operativa, nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale, monitorando i rapporti HTA relativi a detta chirurgia che nel frattempo si fossero resi disponibili.

Al gruppo di lavoro è stato richiesto di valutare entro 90 giorni dall’adozione del decreto di costituzione, producendo idoneo documento di sintesi: a) il fabbisogno di chirurgia mininvasiva video-laparoscopica con controllo remoto del bacino di utenza; b) la spesa necessaria per assicurare un adeguato volume di attività (efficienza); c) i costi legati alla formazione e mantenimento della competenza; d) gli aspetti logistici; e) la programmazione delle sessioni operatorie e dell’attività dell’equipe chirurgica dedicata; f) la gestione clinico organizzativa del percorso assistenziale; g) l’informazione sul servizio offerto; h) la gestione del rischio; i) la previsione di un programma di monitoraggio dell’utilizzo clinico appropriato.

È stato chiesto di identificare le strutture (ASST o IRCCS) a maggior volume per le 3 aree di maggior interesse:

- Urologia: 60.5 Prostatectomia radicale, 55.51 Nefrectomia totale, nefroureterectomia;
- Ginecologia: 68.29 Altra asportazione di lesione di utero, 65.29 Altra asportazione o demolizione locale dell’ovaio, 65.61 Altra rimozione di entrambe le ovaie e delle tube nello stesso intervento, 66.4 Salpingectomia;
- Chirurgia generale: 45.73 Emicolectomia destra, 45.75 Emicolectomia sinistra, 45.76 Resezione sigma, 53.04 Riparazione monolaterale di ernia inguinale indiretta con innesto o protesi, 53.41 Riparazione di ernia ombelicale con protesi.

2.1.1 Metodo di lavoro [III]

Sono state considerate le SDO relative alla produzione regionale che contenessero uno dei codici prescelti tra quelli di procedura nel periodo dal 2014 al 2018, facendo riferimento ai codici identificativi della chirurgia robot-assistita, laparoscopica ovvero in assenza di tali codici (chirurgia open) su tutta la produzione regionale dal 2014 al 2018 per le prostatectomie radicali e sulla produzione delle strutture ospedaliere dell'ATS della Città Metropolitana di Milano per gli anni 2017-2018 per le altre procedure.

2.1.2 Risultati

Prostatectomia radicale

Sono stati effettuati 18.772 interventi di prostatectomia radicale dal 2014 al 2018, il 51% di questi con approccio mininvasivo robotico e il 14% non robotico. Nel tempo si osserva un incremento dell'approccio mininvasivo. Le strutture che utilizzano robot per la chirurgia nel territorio regionale variano da 14 a 16, con un incremento negli ultimi 3 anni. Le strutture private effettuano il 65% degli interventi con approccio mininvasivo robotico, mentre per le strutture pubbliche la percentuale è del 33%. L'attività mininvasiva robotica cresce nel tempo soprattutto nelle strutture pubbliche. Focalizzando l'attenzione unicamente sulle procedure mininvasive robotiche il 73% di queste è effettuato in strutture private. Di estremo interesse è la capacità attrattiva che lo strumento «robot» ha su pazienti extraregione, segnatamente da parte della sanità «privata» lombarda.

Figura 2 – Regioni di provenienza dei pazienti italiani non residenti lombardi, per tipologia di struttura: prostatectomia

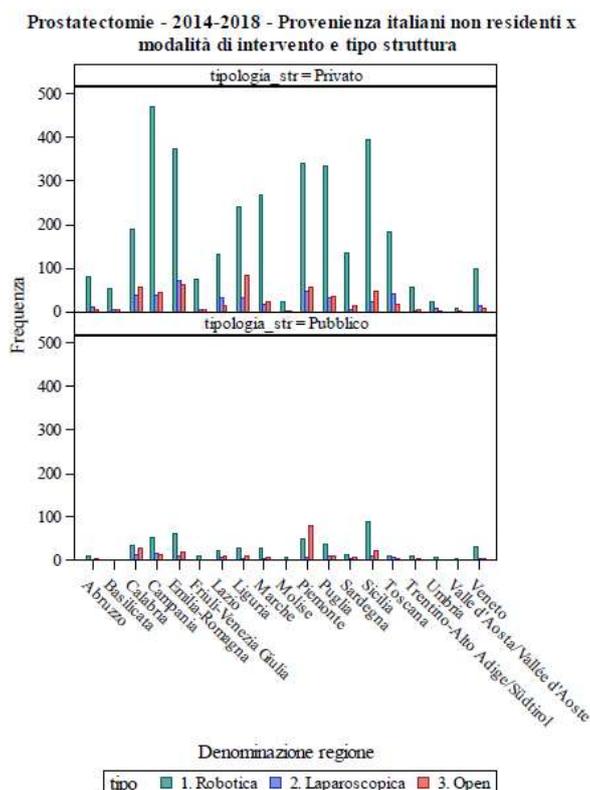
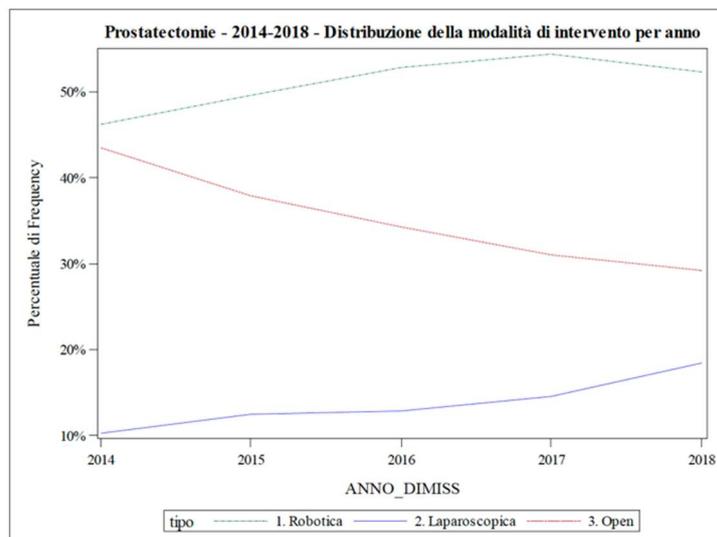


Figura 3 - Distribuzione della prostatectomia radicale per approccio (2014-2018)



La mediana della durata di degenza di pazienti che hanno subito interventi con tecnica mininvasiva robotica è di 4 giorni ed è minore di quella con mininvasiva non robotica (7 giorni) e di quella open. Le strutture private svolgono il 59% delle loro attività per pazienti lombardi, la percentuale sale a 90% per le strutture pubbliche.

Altri interventi

L'utilizzo dell'approccio mininvasivo varia ed è minimo per gli interventi su uretere (11%) e massimo per le nefrectomie (67%). La percentuale si differenzia tra strutture pubbliche e private, generalmente con una maggiore frequenza di approccio mininvasivo nelle strutture private, ad eccezione degli interventi a stomaco e surrene. Concentrando l'attenzione sulla sola attività mininvasiva robotica, si osserva che la struttura che ne esegue il maggior numero è privata.

2.1.3 Sintesi dei fabbisogni, del percorso assistenziale, appropriatezza d'uso e impatto economico

Effetti della chirurgia robotica sulle indicazioni chirurgiche

Tale valutazione è estremamente complessa e oggetto di una considerazione ovvero pregiudizio che pone l'attenzione sulla pressione che la disponibilità di uno strumento ad alto costo potrebbe esercitare nel favorire l'indicazione a chirurgia con tale tecnica per ridurre i costi di ammortamento e contenere i costi del materiale d'uso. Non è possibile definire con evidenza scientifica in che misura tale presunzione sia realistica. Può aiutare la lettura dei dati relativi all'impiego della chirurgia robotica nell'intervento di riferimento: la prostatectomia radicale.

Dal report HTA [III], il tasso d'intervento grezzo dal 2016 al 2018 varia da 6,49 interventi ogni 10.000 abitanti nel 2016 a 6,97 interventi ogni 10.000 abitanti, mostrando un *trend* in crescita. Dal calcolo dei tassi standardizzati, non emerge un legame tra la disponibilità di robot e un maggiore ricorso alla prostatectomia radicale, ancorché non può essere escluso un effetto di trascinamento complessivo

della disponibilità dello strumento robotico sull'intero flusso di diagnosi e trattamento del tumore prostatico, per il quale è nota, modernamente, la caratteristica di malattia frequentemente non aggressiva, bensì indolente, tale da non giustificare in molte forme precoci un trattamento radicale.

Appropriatezza

È evidente la necessità di affrontare la questione dell'appropriatezza dell'approccio chirurgico in generale e di quello mininvasivo in particolare, sia esso robotico o meno.

La definizione dell'appropriatezza attiene alla verifica dell'efficacia e della sicurezza comparative, negli studi clinici controllati, nelle revisioni sistematiche di letteratura, nelle metanalisi e linee guida predisposte dalle società scientifiche e attiene al percorso di riferimento, stabilito nell'ambito della ricerca e in condizioni il più possibile controllate. Il monitoraggio dell'appropriatezza è invece una funzione degli organi di controllo a livello aziendale o di SSN e avviene sul percorso effettivo come registrato nella pratica clinica. Tuttavia, la possibilità materiale di eseguire il monitoraggio degli esiti dei trattamenti si fonda su alcuni presupposti che non possono basarsi solo su dati amministrativi, in grado di fornire alcuni *outcome* forti, come ad esempio la mortalità, ma non danno informazioni circa gli esiti clinici, sia peri-operatori che di medio termine, o quelli funzionali. Tali basi dati difettano pesantemente inoltre d'informazioni circa le caratteristiche cliniche dei pazienti che possono avere un effetto sugli esiti dell'intervento, indipendentemente dalle potenzialità tecniche dell'intervento stesso in merito alle cinque patologie individuate dal report HTA. Per quanto riguarda l'ambito urologico, per il quale è diffusa e accettata come standard la chirurgia mininvasiva robotica, i protocolli di studio si dovrebbero concentrare sugli esiti oncologici per la prostata e per il rene, sia a breve che a lungo termine, i secondi essendo quelli più difficili da valutare nell'ambito di studi randomizzati controllati per la lenta progressione della malattia. Per quanto concerne gli interventi chirurgici per il carcinoma della cervice uterina la letteratura scientifica sta evidenziando il peggiore esito oncologico degli interventi effettuati con approccio mininvasivo (assistito o meno da robot) rispetto all'approccio laparotomico, a cielo aperto. L'attività di monitoraggio dell'appropriatezza dovrebbe quindi essere quello di dare indicazioni circa lo spostamento degli interventi a questa seconda modalità di approccio. Infine, per quanto riguarda gli interventi al terzo inferiore del retto dalla letteratura emergono esiti peri-operatori tendenzialmente peggiori dell'approccio mininvasivo (assistito o meno da robot) rispetto all'approccio laparotomico, strettamente connessi al grado di abilità chirurgica per garantire la qualità dell'intervento, in particolare rispetto all'escissione totale del mesoretto, più che alla modalità tecnologica di approccio chirurgico. Inoltre, sempre nel caso del carcinoma del terzo inferiore del retto, gli studi danno al momento risultati controversi circa l'esito oncologico a lungo termine, sia relativo alle possibili recidive sia alla sopravvivenza.

Valorizzazione economica

La sola prostatectomia radicale con assistenza robotica in Lombardia dà luogo ad un rimborso documentato attraverso il flusso protesico, pari a 2095 euro, indipendentemente dall'indicazione del codice 0039, fornendo un secondo elemento per l'identificazione di tale modalità di intervento. Nel report HTA regionale era stata registrata una difformità di segnalazione nel 28.4% dei casi. Infatti, nel 19.23 dei casi è stato richiesto il rimborso di 2095 euro ma non è stato indicato il codice 0039; parimenti nel 9.14% dei casi è avvenuto il contrario.

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

La DGR XI/5450/2021 ha quindi disposto che l'utilizzo del sistema di chirurgia robotica dovrà sempre riportare la corretta codifica amministrativa (0039), oggetto di attività di verifica e controllo. Deve inoltre essere riportato il kit di chirurgia robotica nel flusso SDO 4.

Non è prevista valorizzazione economica per gli altri interventi codificati con il codice pertinente l'assistenza da remoto 0039 né per gli interventi in laparoscopia, laddove caratterizzati dalla presenza del codice pertinente 5421.

• Costi generali

La valutazione HTA è stata condotta sulle sei realtà nelle quali era presente il medesimo modello di apparecchiatura: il robot Da Vinci SI IS3000.

Le modalità di acquisizione sono differenti (acquisto verso noleggio), come sono differenti i costi di investimento rapportati ai 12 mesi (in caso di acquisto in proprietà e al fine di pervenire ad una quota di costo annuale, si è considerato, come già anticipato, quale arco temporale di vita utile un periodo pari a 8 anni) e i costi dei canoni di manutenzione. Il costo medio d'investimento, rapportato all'anno, è stato pari a circa 590.000 euro, con un intervallo di variabilità tra il -20% e il +30% circa; all'interno di questo importo, il costo annuale per manutenzione (calcolato solo su quattro realtà) si attesta intorno ai 288.000 euro. Il costo medio per intervento dell'attività chirurgica (considerando in questa definizione la somma dei costi di personale operante in Sala Operatoria, dei costi per beni sanitari dedicati all'attività chirurgica e dei costi variabili di S.O.) si attesta intorno ai 6.230 euro per intervento, e presenta un'ampia fascia di oscillazione, tra il -35% e il +50% (da 4.000 a 9.000 euro circa). Il dato è ovviamente grezzo, perché il livello e la tipologia dei consumi di risorse per intervento risentono degli effetti di differenze nella composizione del paniere delle prestazioni, del grado di esperienza degli operatori e nel numero e delle qualifiche del personale presente in sala operatoria.

I valori del costo medio d'investimento presentano maggior variabilità per intervento, considerando in questa definizione la somma dei costi di acquisizione dell'apparecchiatura e i costi di manutenzione. Il costo medio osservato per intervento ammonta a circa 3.800 euro, (non considerando una rilevazione anomala) ma oscilla tra i 2.200 e i 7.000 euro (da -25% a +80%). Le differenze sembrano dipendere, in primo luogo, dall'ammontare dei costi di manutenzione dichiarati e, in secondo luogo, dai differenti livelli di utilizzo dell'apparecchiatura. La sommatoria delle due precedenti componenti di costo conduce alla determinazione di un costo medio (complessivo) per intervento pari a circa 10.300 euro (non considerando una rilevazione anomala), all'interno di un range situato tra -40% e +70% circa, livello di variabilità non indifferente.

Per definire confrontabili scenari di impatto clinico ed economico sono stati sintetizzati nel rapporto regionale HTA [6] i valori di alcune grandezze che possono costituire valide informazioni nel percorso di programmazione regionale della numerosità, della localizzazione e delle condizioni di utilizzo dei sistemi di laparoscopia videoassistita con o senza controllo remoto. In questo modo sono stati definiti due scenari: standard e superiore.

La situazione di "standard" è stata definita assumendo i valori di tempi e di costi associati (così come estratti, in media, nel campione analizzato) all'attività chirurgica condotta:

1. mantenendo un rapporto tra tempo medio chirurgico per intervento e tempo di occupazione della sala pari all'80%; utilizzando al 100% le disponibilità oraria di una sala operatoria operativa 44 settimane all'anno, per 5 giorni alla settimana e con seduta giornaliera di 6 ore;
2. assumendo quali costi di acquisto e costi di manutenzione dell'apparecchiatura valori medi, opportunamente ponderati;

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

3. assumendo quali costi di beni di consumo il dato medio estratto dal campione;
4. assumendo, quali valori dei tempi di riferimento per intervento per le diverse figure professionali, nel caso delle attività robotica, i valori associati ad una situazione ottimale in termini di produttività per le singole figure professionali, anche in questo caso definita quale media dei valori osservati al netto di alcune rilevazioni oggettivamente anomale, e, nel caso dell'attività non robotica, i valori associati alla miglior situazione in termini di produttività del lavoro medico. I valori orari sono poi stati valorizzati, in termini monetari, mediante l'applicazione di costi standard per figura professionale. Detti valori sono stati incrementati applicando un coefficiente del 25%, per tener conto, in qualche modo, di una serie di attività extra sala operatoria che comunque il personale di sala deve compiere. Nel caso dei medici chirurghi, non si sono valutati maggiori consumi temporali connessi alla gestione del paziente nelle fasi pre e post intervento chirurgico e di follow up. I dati orari sono forniti anche in termini di unità di personale equivalente a tempo pieno (ETP);
5. non prevedendo costi di formazione, né in termini di costi monetari, né in termini di costi non monetari.

La situazione "superiore" è invece definita con le stesse voci, ma, al punto 1, prevede i parametri così come osservati nella realtà che presenta la miglior situazione in termini di tempo chirurgico e di utilizzo della sala operatoria. La tabella 1 riporta gli scenari per attività indistinta, documentando un potenziale differenziale con e senza uso di assistenza robotica da remoto.

Tabella 1 - Scenari d'impatto clinico su case-mix indistinto (tutta la chirurgia intracavitaria) della chirurgia mininvasiva con e senza assistenza da remoto (robotica) in regione Lombardia

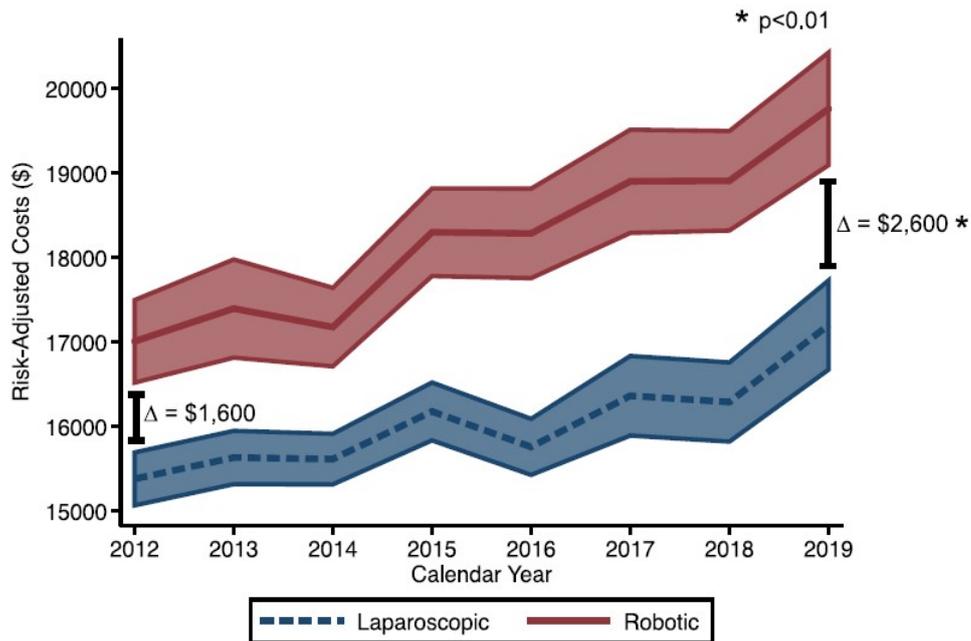
Impatti teorici		Caso base: spostamento di tutta la chirurgia verso l'approccio mininvasivo: ipotesi tutto robotica vs. ipotesi tutto non robotica			
Tutte le discipline e tutte le indicazioni per cui è attualmente utilizzato l'approccio mininvasivo		Tutta la chirurgia in approccio mininvasivo robotico		Tutta la chirurgia in approccio mininvasivo non robotico	
Scenario "Standard"					
Attività attesa (n. interventi)		330		560	
Costo di investimento per anno (€)		590.000		15.200	
Costo di attività per anno (€)		2.100.218		770.931	
- beni di consumo		1.643.730		284.480	
- personale (1)		456.488		486.451	
Tempo lavoro (ore) (2)		ore	etp (3)	ore	etp (3)
medico chirurgo (2)		2.735	1,64	3.198	1,91
Ferrista (2)		1.853	1,17	1.974	1,25
infermiere SO (2)		1.933	1,22	1.948	1,23
medico anestesista (2)		1.683	1,01	1.586	0,95
Scenario "Superiore"					
Attività attesa (n. interventi)		470		970	
Costo di investimento per anno (€)		533.000		15.200	
Costo di attività per anno (€)		2.830.761		894.512	
- beni di consumo		2.341.070		492.760	
- personale (1)		489.691		401.752	
Tempo lavoro (ore) (2)		ore	etp (3)	ore	etp (3)
medico chirurgo (2)		3.533	2,11	2.048	1,22
Ferrista (2)		1.670	1,05	1.642	1,04
infermiere SO (2)		1.933	1,22	1.642	1,04
medico anestesista (2)		1.422	0,85	1.608	0,96

Note:					
(1) Costo di personale calcolato sulla base del tempo di lavoro determinato come di seguito. Include anche altre figure professionali					
(2) Tempo di lavoro corretto con un coefficiente pari al 25% per tener conto di attività extra S.O.					
(3) Unità di personale espresse in "unità equivalenti a tempo pieno", assumendo i seguenti standard di debito orario:					
medico chirurgo e anestesista: 1.672 ore/anno; ferrista e infermiere SO: 1.584 ore/anno					

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

Risultato diverso deriva da un'attuale pubblicazione in press [8] su chirurgia mininvasiva non urologica. Utilizzando una coorte rappresentativa a livello nazionale (USA) di pazienti sottoposti a chirurgia addominale mininvasiva, lo studio ha confrontato i costi di ospedalizzazione e gli esiti clinici tra gli approcci robot-assistito e laparoscopico. Durante il periodo di studio di 8 anni, la proporzione delle operazioni robot-assistite è costantemente aumentata dal 20,9% al 36,2% dei casi.

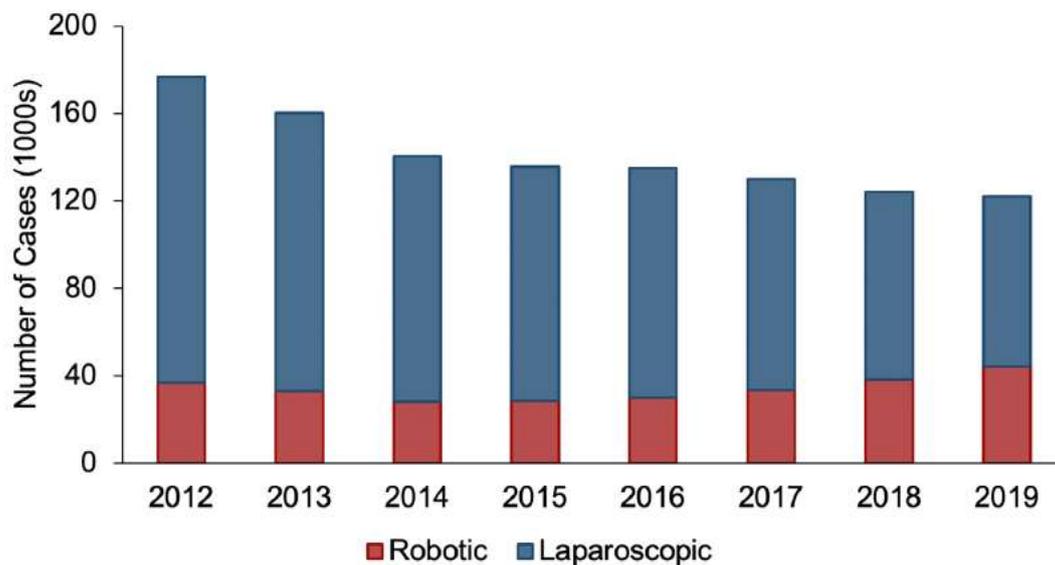
Figura 4 - Tendenze dei costi Lap Vs Rob



Fonte: Ng et al 2023

Figura 5 - Distribuzione interventi Lap Vs Rob

A.P. Ng et al. / Surgery xxx (2023) 1–6



Fonte: Ng et al 2023

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

Sebbene la laparoscopia fosse l'approccio operativo predominante in tutte le procedure tranne che per l'isterectomia, la chirurgia robot-assistita ha dimostrato costi di ricovero costantemente più elevati. In particolare, la disparità tra chirurgia robot-assistita e laparoscopia è aumentata da \$ 1.600 nel 2012 a \$ 2.600 nel 2019. Rispetto alla laparoscopia, la coorte robotica ha dimostrato una modesta diminuzione dei tassi di complicanze (del 2,2%) e una riduzione della durata della degenza di un giorno. Coerentemente con la letteratura precedente, la robotica come ramo di chirurgia mininvasiva è cresciuta notevolmente in popolarità arrivando a includere circa il 60% delle procedure di isterectomia, superando in questa indicazione la laparoscopia. Inoltre, i pazienti sottoposti a robotica erano più comunemente assicurati privatamente e operati presso ospedali universitari e metropolitani, suggerendo che la piattaforma robotica potrebbe essere relativamente di più facile accessibilità a chi dispone di capitale finanziario e presso strutture con accesso a tecnologie chirurgiche più avanzate. Indipendentemente dalla procedura, l'approccio robotico è rimasto più costoso ed è associato a un aumento di \$ 3.000 rispetto alla laparoscopia. Un'attenzione finanziaria è necessaria per la piattaforma robotica, laddove i costi operativi risultavano variare da \$ 1,5 a \$ 2 milioni per ogni macchina oltre a spese per manutenzioni, formazione del personale e strumenti monouso. Un altro dato interessante di questo studio è stato che i divari dei costi tra chirurgia robotica e laparoscopica persisteva nel tempo e in modo significativo e si è ulteriormente ampliato di \$ 1.000 in 8 anni.

Un'analisi interna presso Ospedale Niguarda (Tabella 2), su simulazioni di costi su tre tipologie di intervento, ha prodotto i seguenti calcoli (cifre in €)

Tabella 2 – Simulazione di costi per tipologia di intervento

	Costi	Costo di degenza	rimborso	Costi - rimborsi
DaVinci®				
Prostatectomia radicale con linfadenectomia	6052,14	1800,00	3450,58	4401,56
Isterectomia per tumore	6544,34	1800,00	4795,74	3458,60
Colectomia per tumore	9838,54	1800,00	7198,33	4440,21
Versius®				
Prostatectomia radicale con linfadenectomia	5878,23	1800,00	3450,58	4277,65
Isterectomia per tumore	5753,26	1800,00	4795,74	2757,52
Colectomia per tumore	5629,66	1800,00	7198,33	281,33
Hugo®				
Prostatectomia radicale con linfadenectomia	5900,69	1800,00	3450,58	4250,11
Isterectomia per tumore	5805,26	1800,00	4795,74	2809,52
Colectomia per tumore	6191,23	1800,00	7198,33	792,90

2.2 La gara regionale demandata ad ARIA

ARIA - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti

Nel ruolo di Centrale di Committenza e di Soggetto Aggregatore nazionale, ARIA si occupa di ottimizzare e razionalizzare le procedure di acquisto in raccordo e coordinamento con la Regione Lombardia e il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

La centralizzazione delle procedure di acquisto, unita all'utilizzo di strumenti evoluti di e-procurement, porta benefici in termini di risparmi e anche di aumento della qualità delle forniture, trasparenza, semplificazione ed efficacia delle stesse.

Come Centrale di Committenza, ARIA realizza gare d'appalto in forma aggregata per la fornitura di beni e servizi a beneficio degli Enti del Sistema Regionale della Regione Lombardia (L.R. 30/2006):

- Raccoglie i fabbisogni
- Consulta il Mercato
- Pubblica la gara aggregata
- Aggiudica a 1 o più fornitori
- Stipula la Convenzione
- Monitora l'erosione della Convenzione

Gli Enti possono dunque acquistare i beni e i servizi tramite le Convenzioni presenti sul Negozio Elettronico NECA, sulla base dei prezzi concordati da ARIA.

La gara ARIA per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica

La procedura è una gara di rilevanza comunitaria a procedura aperta monolotto ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 [IV] per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica video laparoscopica e servizi connessi (ex art. 54 comma 4 lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016). L'iniziativa è destinata agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 1 della L.R. n. 30 del 27/12/2006 e ss.mm.ii. e nasce dal mandato assegnato ad ARIA dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia.

Con DGR N° XI/5450 del 3 novembre 2021, avente ad oggetto "CHIRURGIA ROBOTICA - INDICAZIONI PER LO SVILUPPO E LA FORMAZIONE" [V], Regione Lombardia ha deliberato per quanto qui di interesse:

1. *di stabilire [...] che le istanze di sostituzione e di acquisizioni di eventuali nuovi sistemi robotici dovranno essere in linea con i rilievi emersi dal citato documento "Elementi per la programmazione in Regione Lombardia dei sistemi di chirurgia mininvasiva video-laparoscopica con o senza assistenza da remoto (robotica)", con particolare riferimento ai volumi di attività per singolo robot uguale o superiore a 250 prestazioni/anno e con utilizzo multidisciplinare [...];*
2. *di stabilire [...] che, qualora le Aziende sanitarie pubbliche [...] non impieghino i suddetti sistemi secondo i criteri riportati al punto precedente, potrà essere valutato il ricollocamento presso altre Aziende che dovessero manifestare interesse per la chirurgia robotica videoassistita [...];*
3. *[...];*
4. *[...];*
5. *di incaricare la D.G. Welfare di identificare con proprio atto l'elenco dei Centri che hanno i requisiti per l'espletamento dell'attività di chirurgia robotica e di definire le offerenze di ciascun centro e le relative modalità di collaborazione;*

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

6. *di identificare sulla base dei volumi di attività e delle competenze specialistiche acquisite i centri di formazione per la chirurgia robotica nella ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda e nell'ASST Santi Paolo e Carlo demandando alla D.G. Welfare la definizione delle modalità organizzative secondo le quali i sopra citati Enti erogheranno l'attività formativa;*
7. *di affidare alla ASST Santi Paolo e Carlo la definizione tecnico-scientifica dei contenuti di dettaglio di uno studio "value based health care" del sistema di chirurgia robotica video assistita, finalizzato al monitoraggio di volumi ed esiti nell'ambito di tutte le competenze specialistiche, nel contesto di un Gruppo di Lavoro regionale coordinato dalla D.G. Welfare e istituito con apposito atto;*
8. *[...];*
9. *di precisare che le istanze di sostituzione e di acquisizioni di nuovi sistemi di chirurgia robotica videoassistita saranno sottoposte al preventivo vaglio della Direzione Generale Welfare alla quale si demanda anche la definizione di un modello centralizzato di acquisto di sistemi di chirurgia robotica videoassistita anche mediante il ricorso a soluzioni flessibili di noleggio/leasing/comodato gratuito a maggior garanzia del rinnovo tecnologico in relazione a beni esposti a rischio di prematura obsolescenza;*
10. *di incaricare la D.G. Welfare di valutare la fattibilità di una razionalizzazione delle procedure di acquisizione al fine di ottenere una possibile economia di scala per il materiale di consumo utilizzato nelle procedure di chirurgia robotica;*
11. *[...];*
12. *[...].*

Scopi della gara

L'obiettivo a medio lungo termine che la Direzione Generale Welfare (DGW) ha inteso adottare in merito ai sistemi di chirurgia robotica è la diffusione, su tutto il territorio lombardo, di questa tipologia di apparecchiature, al fine di diffondere conseguentemente, su tutto il territorio, pratiche cliniche innovative.

In particolare, la DGW ha definito i seguenti obiettivi:

- Messa a disposizione dei Centri formatori di almeno un sistema di chirurgia robotica per disponibile sul mercato fino ad un massimo di 3 (l'organizzazione e attuazione del programma sarà svolta internamente dagli stessi);
- Messa a disposizione dei sistemi di chirurgia robotica per tutti i restanti centri autorizzati all'espletamento dell'attività di chirurgia robotica (Centri attivi), sia quelli già identificati che quelli eventuale futura identificazione, lasciando al singolo Centro la definizione delle esigenze cliniche e organizzative per l'utilizzo di questa tecnologia in ambito clinico;
- Diffusione sul territorio di Regione Lombardia di più tipologie di sistemi di chirurgia robotica.

Metodologia

Al fine di attuare gli obiettivi sopra descritti, garantendo che le apparecchiature diffuse nei Centri attivi siano le stesse inserite nei Centri formatori e salvaguardando la possibilità di perseguire le proprie esigenze cliniche, ARIA ha individuato in condivisione con la Direzione Generale Welfare, quale modalità di affidamento più idonea, una procedura mediante Accordo Quadro (AQ) pluriaggiudicatario ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 che preveda una prima fase per

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

l'aggiudicazione dell'AQ e la sua stipula a cura di ARIA S.p.A. e una seconda fase ex art. 54, comma 4, del D.Lgs. 50/2016:

1. ai sensi della lett. a) secondo i termini e le condizioni dell'Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'Accordo Quadro ("AQ a condizioni tutte fissate");
2. ai sensi della lett. c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'Accordo Quadro ("AQ con riapertura del confronto competitivo" o "AQ con rilancio competitivo").

Risultati della gara

Secondo le previsioni del predetto Bando di gara, a seguito dell'aggiudicazione dell'accordo quadro (in seguito anche «Accordo Quadro»), l'affidamento della fornitura avviene, per i Centri Formatori, mediante emissione di Ordinativi di Fornitura alle medesime condizioni già fissate nell'Accordo Quadro, senza riaprire il confronto competitivo tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del Codice; per i Centri Attivi, a seguito della riapertura del confronto competitivo tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. c), del Codice (AQ con riapertura del confronto competitivo o AQ con rilancio competitivo).

La procedura è stata aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 3, del Codice.

Con Determinazione di ARIA S.p.A. n. 76 del 26 gennaio 2023 (VI), è stata disposta l'aggiudicazione della procedura in favore dei seguenti operatori economici, ai quali potranno rivolgersi i Centri Formatori e i Centri Attivi (Tabella 3).

Tabella 3 – Esiti parametrati dell'aggiudicazione della gara regionale

Operatore economico	PT	PE	Ptot	Materiale di consumo al fine dell'esecuzione degli interventi (€)	Canone trimestrale per la manutenzione full risk (€)	Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk) (€)	Posizione in graduatoria ed aggiudicazione
Carlo Bianchi S.r.l.	50,55	24,7	75,25	63.984.625,80	31.040,00	1.552.000,00	I Aggiudicatario AQ
AB MEDICA S.p.A.	54,36	20,05	74,41	83.586.870,14	30.000,00	1.500.000,00	II Aggiudicatario AQ
MEDTRONIC ITALIA S.p.A.	47,26	15,23	62,49	81.736.250,00	30.000,00	1.580.000,00	III Aggiudicatario AQ

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

Con la stipula del Contratto Esecutivo, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a fornire:

- il noleggio di n. 1 (uno) Sistema di Chirurgia robotica;
- la Manutenzione “full risk” per il suddetto Sistema di Chirurgia;
- *kit* di Materiale di Consumo, come descritti nel documento «*Dettaglio kit procedurali AS*» presentato dal Concorrente in sede di Offerta.

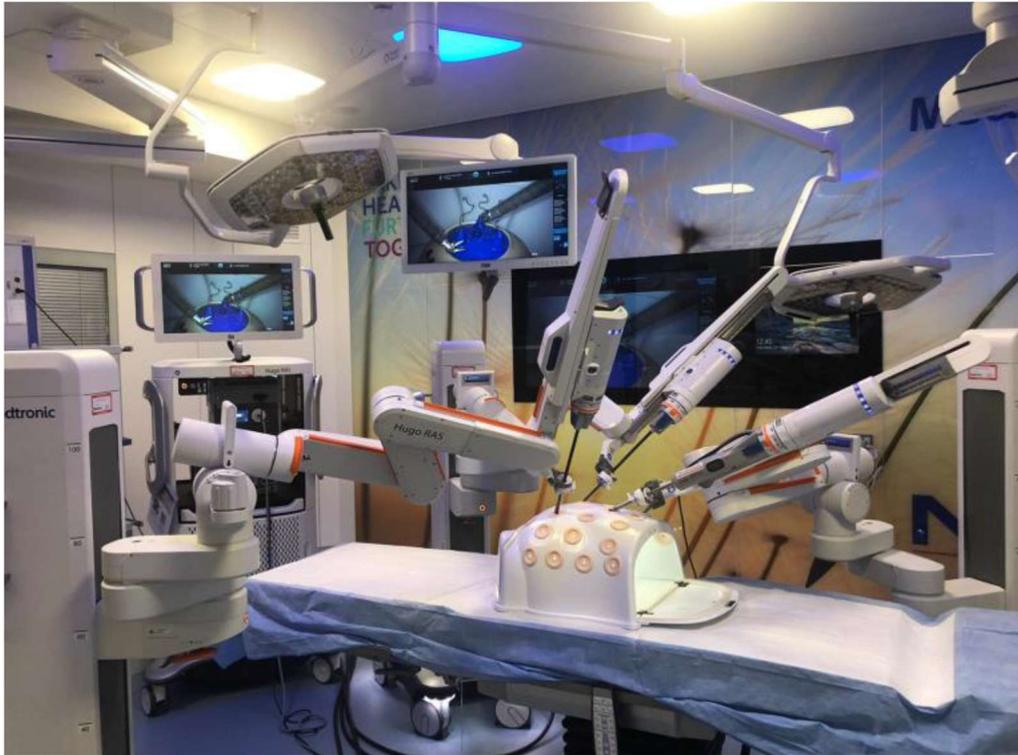
Sono altresì oggetto di affidamento servizi ulteriori, nonché ulteriori attività, quali:

1. Trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
2. Consegna franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori connessi e/o opzionali;
3. Installazione e messa in funzione dei sistemi;
4. Collaudo delle apparecchiature;
5. Integrazione con i sistemi ICT e SIA;
6. Assistenza Specialistica;
7. Fase di Formazione

Figura 6 - La piattaforma robotica CMR (Cambridge Medical Robotics Surgical) – Versius® - in fase operativa



Figura 7 - La piattaforma robotica Medtronic – HUGO® – dry lab



2.3 Considerazioni tecniche riguardo le piattaforme di chirurgia robotica approvate con la gara regionale

Le nuove piattaforme (Versius® e Hugo®) sono caratterizzate da un *design* diverso rispetto al *gold standard* (DaVinci® Xi), presentando una configurazione modulare contraddistinta da carrelli multipli indipendenti e una console chirurgica aperta [9-15].

Queste nuove introduzioni sono state pensate nell'interesse di garantire maggiore flessibilità e versatilità del sistema robotico, consentendo in questo modo di spostare i bracci robotici da una sala operatoria all'altra, aumentando così l'utilizzo e potenzialmente abbattendo i costi, e anche per personalizzare il posizionamento del paziente e dei *trocar* secondo il caso clinico. Inoltre, la scelta di optare per una *console* aperta è stata fatta per minimizzare la probabilità di interruzione della comunicazione tra il chirurgo alla *console* e l'*equipe* chirurgica al tavolo operatorio e, anche, per ricordare in qualche modo l'ambientazione degli interventi laparoscopici, dove il chirurgo visualizza il campo operatorio attraverso le immagini visualizzate su un *monitor*.

Tuttavia, grazie all'esperienza maturata negli ultimi venti anni, il robot DaVinci® presenta caratteristiche che i concorrenti non hanno fino ad ora.

Innanzitutto gli interventi chirurgici certificati (marchio CE) sono superiori rispetto a quelli di Versius® e Hugo®, includendo non solo interventi di chirurgia urologica, ginecologica e generale, ma anche di otorinolaringoiatria, chirurgia toracica e chirurgia pediatrica.

In secondo luogo, si deve tenere conto del fatto che il *gold standard* (Da Vinci Xi) è l'unica piattaforma robotica in grado di fornire una modalità di *imaging* in fluorescenza, non solo utile ma fondamentale e necessaria in molte applicazioni chirurgiche, e l'opzione di disporre di una seconda *console* chirurgo,

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

utilizzabile sia per il passaggio da un chirurgo all'altro durante l'esecuzione di interventi chirurgici particolarmente complessi o lunghi, sia per scopi didattici e formativi.

Ancora, il DaVinci® offre la possibilità di integrare con imaging di realtà aumentata e di surgical navigation non ancora implementati nelle altre piattaforme.

Infine, va evidenziato che *Intuitive Surgical* è in grado di fornire una quantità maggiore e più diversificata di strumentario chirurgico, anche se i concorrenti stanno lavorando all'ampliamento della loro offerta.

Viceversa, le dimensioni dei *port* chirurgici del Versius® sembrano essere più compatibili con i pazienti pediatrici, anche se non è ancora marcato CE per queste applicazioni.

3. LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO

L'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) Fondazione Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT) è un'istituzione specialistica monopatologia, di riferimento nazionale ed internazionale, che persegue finalità di diagnosi, cura e ricerca (sperimentale e clinica) in campo biomedico con specializzazione disciplinare in oncologia. L'istituto offre una completa gamma di servizi ai pazienti per diagnosi, trattamento e cura, follow-up del cancro secondo le migliori conoscenze in campo oncologico alla stregua di altri *Comprehensive Cancer Center* internazionali. Il collegamento stretto tra pratica clinica e ricerca consente ai pazienti anche l'accesso a trattamenti innovativi e sperimentali che esplorano nuove terapie, connotando l'Istituto Nazionale dei Tumori come grande promotore e sperimentatore di programmi d'avanguardia in oncologia.

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori ha ottenuto il riconoscimento del carattere scientifico con D.M. 11 aprile 1939, confermato come Istituto scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico con D.M. 25 maggio 1981 (pubblicato nella G.U. n. 275 del 7.10.1981), e ne è stata disposta la trasformazione in IRCCS Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano in Fondazione ai sensi dell'art. 2 D.lgs 288/03 con Deliberazione DGR Regione Lombardia n. VIII/002398 del 27.04.2006 e successivo Decreto del Ministero della Salute.

3.1 La chirurgia oncologica in INT

Le caratteristiche dell'Istituzione, pubblica, con elevata vocazione a garantire la tutela della salute dei cittadini con malattie rare, complesse e avanzate, spesso cioè con caratteristiche di scarsa appetibilità dal punto di vista del rimborso, hanno portato deliberatamente a far maturare un'esperienza specifica per i tumori rari, complessi e pretrattati ovvero per chirurgie complesse, in tumori sia rari che frequenti, dove per complessità si intende non solo l'atto tecnico complesso, ma soprattutto l'obiettivo, che coincide modernamente con l'intento di ottenere il miglior risultato al minor prezzo per il paziente.

In quest'ambito, le chirurgie oncologiche dei tumori rari ginecologici, genitourinari, gastroenterici, dei sarcomi hanno sviluppato una *expertise* unica che va a coniugarsi con lo sviluppo di tecniche chirurgiche da un lato molto demolitive per le malattie avanzate, dall'altro conservative per le malattie iniziali, sia rare che frequenti.

La sinergia naturale tra le discipline chirurgica e oncologica sia medica che radioterapica, hanno reso particolarmente sviluppato e integrato l'approccio multidisciplinare al trattamento della malattia, incrementando le potenzialità di cura anche semplicemente per la più immediata relazione tra gli specialisti.

La presenza di una forte oncologia sperimentale ha altresì permesso di sviluppare approcci innovativi nel campo dello *screening*, della diagnosi, del trattamento e della prognosi.

3.2 Sviluppo della chirurgia mininvasiva presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano

L'introduzione della chirurgia mininvasiva è avvenuta relativamente "tardi", stanti le caratteristiche della chirurgia oncologica, per la quale le cautele inerenti in particolar modo ai criteri di radicalità e di "asepsi oncologica" (ossia di contenimento della diffusione di malattia conseguente la manipolazione chirurgica, nota come *seeding*) hanno giocato da rallentatori nella sua implementazione.

Le prime esperienze datano alla fine degli anni '90 del secolo scorso, ma l'implementazione sistematica e progressiva avviene negli anni 2000, marcatamente nell'ambito della chirurgia ginecologica e urologica prima, e nella chirurgia toracica e addominale poi. Allo stato una proporzione consistente degli interventi oncologici è condotta con tecnica laparoscopica. Ad esempio, circa il 65% degli interventi urologici intracavitari sono effettuati in laparoscopia, proporzione da considerarsi elevata tenuto conto che nella fondazione l'intervento mininvasivo oncologico tipo, la prostatectomia radicale per carcinoma prostatico, non ha un elevato volume.

4. L'IMPLEMENTAZIONE DELLA CHIRURGIA ROBOT-ASSISTITA PRESSO LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO

4.1 Accredimento per la chirurgia robotica

La Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia ha autorizzato all'utilizzo dei sistemi di chirurgia robotica per l'anno 2023, in riferimento alla DGR XI/5450/2021, implementando la formazione nel 2023. L'approvvigionamento dovrà avvenire per tramite della centrale regionale acquisti ARIA S.p.A. Il target previsto di 250 interventi/anno/sistema è rappresentato come obiettivo specifico di valutazione delle Direzioni Generali, e deve essere ottenuto in almeno due discipline chirurgiche. È mandatoria la codifica amministrativa della procedura di chirurgia robotica (0039).

Con Protocollo G1.2023.0004947 dell'08.02.2023 (Autorizzazione all'utilizzo dei sistemi di chirurgia robotica per l'anno 2023 - rif. DGR XI/5450/2021), la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano è stata autorizzata all'acquisizione di un sistema di chirurgia robotica.

4.2 Caratteristiche logistiche

La piastra chirurgica INT dispone di 12 sale operatorie, delle quali 11 accreditate da regione Lombardia. La sistemazione di una piattaforma robotica è stata stabilita previa istanza di autorizzazione da parte della Regione Lombardia mediante nota prot. 0517 del 14/1/2022.

La sala operatoria 1 del Blocco Operatorio è stata identificata come sala operatoria da dedicare all'attività chirurgica robotica, previa esecuzione di alcuni lavori di ristrutturazione.

Alla luce della strategicità del progetto di chirurgia robotica con nota 5016921 del 12/12/2022 si è fatta richiesta al consiglio di amministrazione dell'Istituto di valutare l'utilizzo delle risorse di lasciate e donazioni per:

1. finanziamento per investimento dei lavori di ristrutturazione della sala operatoria 1 per un valore di 600.000 €;

2. finanziamento di *stage/observership* di due settimane in strutture nazionali o internazionali di riferimento (comprensivo di volo e soggiorno) per i sei chirurghi referenti per un valore di 25.000 €.

5. IL PROGETTO ISTITUZIONALE DI CHIRURGIA ROBOTICA

5.1 Disegno strategico

Il progetto Istituzionale è pensato per fornire un approccio innovativo di assistenza al paziente mediante una visione della tecnologia multidisciplinare ed è progettato per far avanzare la frontiera della tecnologia robotica nel campo della chirurgia oncologica all'interno di un Istituto monotematico di riferimento.

Il raggiungimento di tale disegno si struttura nei seguenti obiettivi di sistema:

1. rendere fruibile in chirurgia mininvasiva un volume di attività chirurgica attualmente destinato quasi esclusivamente alla chirurgia *open*, garantendo a più pazienti i benefici acquisiti della chirurgia mini-invasiva, sostanzialmente identificabili in una ridotta morbilità; questo obiettivo è incluso nella missione che prevede la valorizzazione del cosiddetto *value based health care* del sistema di chirurgia robotica video assistita, finalizzato al monitoraggio di volumi ed esiti nell'ambito di tutte le competenze specialistiche, nel contesto di un Gruppo di Lavoro regionale coordinato dalla D.G. Welfare.
2. migliorare le *performance* funzionali d'interventi attualmente effettuati con chirurgia mini-invasiva non robotica (laparoscopica) pura;
3. garantire un accesso multispecialistico alla piattaforma, mantenendo il controllo delle indicazioni e dell'appropriatezza, in modo da favorire nuovi ambiti di applicazione caratterizzanti la *mission* istituzionale, orientando la pianificazione e le indicazioni concorrenziali con le altre strutture del sistema integrato pubblico-privato di regione Lombardia, avvantaggiate e sollecitate da almeno tre lustri di utilizzo di una piattaforma chirurgica di una sola azienda;
4. garantire volumi e sostenibilità dell'impiego della piattaforma robotica acquisita secondo i criteri definiti dall'accordo quadro.

5.2 Obiettivi formali ed endpoints

Obiettivi formali

Gli obiettivi del progetto sono i seguenti:

- 1) Aumentare il numero complessivo di procedure chirurgiche mininvasive, aggiungendo alle procedure laparo/toracoscopiche attualmente eseguite presso INT un nuovo gruppo di procedure ibride manuali-robotiche, per quei casi che non sono fattibili con l'approccio laparo/toracoscopico o robotico disponibile.
- 2) Creare un *team* multidisciplinare composto da chirurghi, anestesisti e infermieri che forniscano un approccio collaborativo per eseguire procedure chirurgiche robotiche. L'obiettivo è dimostrare che un *team* multidisciplinare, completamente dedicato al programma robotico, consente di eseguire, in modo sicuro ed efficiente, procedure di chirurgia robotica di *routine* e complesse e ibride (robotiche/manuali) in un Centro oncologico di riferimento come INT;

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

- 3) Dimostrare che un'efficiente organizzazione e standardizzazione dell'attività di un *team* multidisciplinare può consentire di eseguire procedure chirurgiche robotiche con costi sostenibili, rispetto alla chirurgia a cielo aperto standard in un istituto oncologico nazionale senza precedenti esperienze di chirurgia robotica.
- 4) Stabilire un programma d'istruzione e formazione per studenti di medicina e specializzandi delle branche chirurgiche e anestesiologicala, e per la professione infermieristica.

End-points

Endpoint primario: aumentare il numero complessivo di procedure minimamente invasive (toracoscopiche, laparoscopiche e robotiche) considerando le aree chirurgiche: toracica, ginecologica, urologica e addominale.

Endpoint secondari:

- 1) Valutare la fattibilità e la sicurezza di interventi chirurgici robotici;
- 2) Contenere il tempo medio di occupazione della sala operatoria, avvicinando i tempi operativi della chirurgia con assistenza robotica a quelli della chirurgia laparoscopica, e quindi migliorare l'efficacia dell'attività di sala operatoria, e contenere sensibilmente i costi relativi alla sala operatoria;
- 3) Ridurre il numero di conversioni in procedure aperte e/o re interventi.

5.3 Attuazione del progetto

Fasi del progetto

Il progetto sarà strutturato in due fasi principali:

- Fase A: L'attività dei primi due mesi (M1 e M2) sarà focalizzata su (i) allestimento della sala operatoria e procedure chirurgiche robotiche iniziali (casi specialistici) e (ii) formazione del *team* multidisciplinare al fine di migliorare le abilità robotiche. Durante questa fase prevediamo di eseguire complessivamente 30 procedure robotiche chirurgiche (10 casi per area), comprese procedure ibride e alcune procedure robotiche complete. Al termine di questa fase ci aspettiamo di raggiungere una standardizzazione ottimale ed efficiente del teatro e dell'allestimento del robot. I dati registrati durante questa fase saranno valutati per confrontare i risultati della curva di apprendimento del progetto con l'attuale letteratura pubblicata.
- Fase B: Negli ultimi 10 mesi di attività (M3-M12) il progressivo miglioramento delle abilità robotiche e il previsto contenimento dei tempi operatori consentiranno di eseguire procedure chirurgiche più complesse, incluse procedure robotiche complete, e quindi di aumentare la numero complessivo di procedure minimamente invasive (toracoscopiche, laparoscopiche e robotiche).

Ottimizzazione del programma di chirurgia robotica

La fornitura di un sistema robotico deve prevedere l'integrazione di un servizio di ottimizzazione del programma robotico, che alcuni fornitori hanno nel loro pacchetto di offerta (es. programma GENESIS, offerto da AB Medica per il DaVinci®).

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

La finalità è lo sviluppo di specifiche competenze operative e del *workflow* di sala operatoria, coinvolgendo tutte le figure professionali coinvolte nel progetto di chirurgia robotica.

L'obiettivo del programma di ottimizzazione, che deve essere gestito per competenza dalla struttura di gestione Operativa e *next generation EU* è raggiungere migliori *performance* legate all'attività chirurgica robotica con la piattaforma robotica attraverso:

- 4) Supporto al coordinamento del programma di chirurgia robotica. Valutazione del programma di chirurgia robotica per aiutare a raggiungere gli obiettivi desiderati creando strutture di leadership, stabilendo percorsi di comunicazione e implementando le migliori pratiche operative.
- 5) Gestione del programma operatorio. Analizzare l'utilizzo e i tempi operatori, per identificare il migliore programma operatorio e massimizzare l'utilizzo del sistema.
- 6) Valutazione e progettazione del flusso di lavoro. Migliorare i flussi di lavoro in sala operatoria e valutare lo stato attuale, implementando processi standardizzati con strategie di formazione che possono migliorare l'efficienza non operativa, riducendo la variabilità e aumentando la prevedibilità.
- 7) Valutazione del contenimento dei costi. Analizzare gli attuali processi di gestione dell'inventario per eliminare gli sprechi, migliorare l'efficienza e ridurre i costi delle linee di servizio di chirurgia robotica creando schede standardizzate procedurali, in base alle esigenze del programma clinico e alle esigenze degli operatori chirurgici.

Agenda operativa

L'agenda del programma deve prevedere diversi passaggi d'osservazione, d'analisi e di formazione, ai quali seguono la stesura di linee guida e percorsi di supporto ai fini di massimizzare gli esiti del programma e di raggiungere gli obiettivi strategici decisi dalla Direzione ospedaliera.

Il programma, la cui durata non dovrebbe eccedere i dodici mesi, prevede le seguenti fasi:

- 1) ottimizzare l'attività operatoria e peri-operatoria con l'introduzione dell'approccio robotico;
- 2) produzione di report e metriche sulle prestazioni della tecnologia a seguito di analisi dedicata effettuata da personale specializzato;
- 3) organizzazione e condivisione di eventi dedicati per migliorare l'efficientamento del flusso del lavoro in sala operatoria;
- 4) percorsi di supporto per migliorare le performance operatorie mediante il raggiungimento progressivo degli obiettivi fissati, con redazione di documenti a sostegno dell'attività clinica di sala: *task overlap* sui flussi di lavoro e *layout* di sala operatoria specifici per procedura chirurgica e operatore di riferimento con certificazione del personale dedicato al servizio.

Analisi

- Metrica: analisi del flusso di lavoro utilizzando i criteri parametrabili definiti dal progetto interno della gestione operativa della Fondazione.
- Sostenibilità economica: gestione del magazzino dei dispositivi medici robotici.
- Programmazione sala destinata alla chirurgia robotica: valutazione accessi alla sala robotica per specialità e operatore con indicizzazione dei parametri definiti dal progetto interno della Gestione Operativa della Fondazione.

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

Figure coinvolte –Team

- Coordinatore Infermieristico del dipartimento (schedulazione casi ed accessi sale operatorie).
- Coordinatore Chirurghi e Anestesisti.
- Referente approvvigionamento materiale e gestione dati magazzino.
- Referente Gestione Operativa (raccolta dati ed indici di efficienza sale operatorie).

È pianificato un percorso formativo di affiancamento e contatto con la rete di operatori esterni (come previsto dalla rete formativa regionale) esperti nell'ambito del *management* nella chirurgia.

6. CONCLUSIONI

La chirurgia mininvasiva con controllo da remoto (robotica) si è diffusa rapidamente nel panorama dell'offerta chirurgica, segnatamente nel campo della chirurgia urologica, dove nell'indicazione della prostatectomia radicale ha raggiunto l'apice dell'applicazione.

La facilità d'uso, relativa all'elevata manovrabilità intracorporea degli strumenti, una curva di apprendimento più rapida della chirurgia laparoscopica e, non ultimo, l'effetto di richiamo associato al termine "robot", ne hanno decretato popolarità e successo rispetto alla chirurgia convenzionale a cielo aperto e a quella laparoscopica nonostante i costi di acquisizione e di esercizio e le incertezze ancora presenti sulla sua efficacia e costo-efficacia.

In particolare, nelle indicazioni non urologiche - ma più appropriatamente non-prostatectomia radicale - l'efficacia e sicurezza dell'approccio robotico è ancora molto controverso e il costo-opportunità per il singolo paziente non è definitivamente a vantaggio della procedura robotica.

Ne è conseguita una gestione della tecnica dettata da ragioni più spesso commerciali e d'immagine. Ne è un indizio la distribuzione di utilizzo non equa tra strutture pubbliche e private in regione Lombardia, dove le seconde hanno dominato il mercato negli ultimi dieci anni.

Tuttavia, i vantaggi dell'assistenza robotica rendono ragione di una ricognizione del suo impiego nella chirurgia oncologica, mediante un ripensamento delle applicazioni e delle indicazioni secondo principi di opportunità clinica innovativi rispetto a quelli che hanno dominato il mercato sino ad oggi.

Diventa, infatti, essenziale in questo progetto di implementazione della chirurgia robotica in un'istituzione che ne è stata priva per anni, un governo di questa chirurgia, seguendo i principi del *value-based procurement*, votato cioè principalmente ai benefici aggiuntivi del destinatario finale, il paziente, e secondo logiche indirizzate ad un impiego razionale che preveda il maggior uso e resa della piattaforma la dove il vantaggio clinico (inteso in termini di *performance* chirurgica e di *outcome* funzionali ed oncologici) prevalga su quello economico-commerciale e di *marketing* (inteso come valorizzazione dell'uso in base a numerosità, richiamo, delta tra ricavi e costi).

Regione Lombardia ha di recente avviato il governo della risorsa robotica negli enti pubblici lombardi, e questo rappresenta l'appropriata cornice all'interno della quale avviare il percorso d'implementazione della chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

La recente gara regionale mette a disposizione degli enti tre diverse piattaforme robotiche eterogenee per caratteristiche, dove a fronte di un *gap* tecnologico ancora a vantaggio della piattaforma che per prima è arrivata sul mercato (*Intuitive DaVinci®*), le altre (*CMR Versius®* e *Medtronic Hugo®*) hanno la potenzialità di offrire alcuni migliori margini di esercizio economico.

La sfida istituzionale è l'implementazione della chirurgia robotica in indicazioni innovative e con applicazione mirata a segmenti d'impiego specifico istituzionale, nel rispetto delle regole dell'accordo quadro regionale. Il programma d'implementazione definito può permettere di raggiungere un'operatività da obiettivo prefissato in un intervallo di dodici mesi dall'installazione della piattaforma robotica.

7. CONTRIBUTI PERSONALI

(criteri ICMJE - International Committee of Medical Journal Editors)

Concettualizzazione

- Ideazione: Nicolai-Gronchi
- Progettazione: Nicolai-Gronchi
- Acquisizione dati: Nicolai-Gronchi
- Analisi dei dati: Nicolai-Gronchi
- Interpretazione dei dati: Nicolai-Gronchi

Redazione e revisione

- *Drafting*: Nicolai-Gronchi
- Revisione critica: Nicolai-Gronchi

Approvazione finale: Nicolai-Gronchi

Responsabilità (*accountability*)

- Garanzia dell'accuratezza: Nicolai-Gronchi
- Garanzia dell'Integrità del lavoro: Nicolai-Gronchi

RIFERIMENTI NORMATIVI

ARIA_2022_013 – Procedura aperta monolotto ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 per la conclusione di un Accordo Quadro, che sarà eseguito ex art. 54 comma 4 lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica video laparoscopica e servizi connessi.

Delibera Giunta Regionale (DGR) Lombardia n. X/7037/2017 recante: “Determinazioni in ordine ai criteri e agli ambiti per l’utilizzo dei fondi di investimento resi disponibili dalla legge regionale di assestamento al bilancio per l’esercizio finanziario 2017-2019”.

Delibera Giunta Regionale (DGR) Lombardia n. X/7150/2017 recante: “Programma regionale straordinario investimenti in sanità”. Delibera Giunta Regionale (DGR) Lombardia N° XI/5450/2021 con oggetto: “Chirurgia robotica – indicazioni per lo sviluppo e la formazione”.

Delibera Giunta Regionale (DGR) Lombardia N° XI/5450/2021 con oggetto: “Chirurgia robotica – indicazioni per lo sviluppo e la formazione”.

Determinazione di ARIA S.p.A. n. 76 del 26 gennaio 2023.

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; 4 Ottobre 2019D.Lgs. n. 50/2016 - Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - Codice dei contratti pubblici.

BIBLIOGRAFIA

- Ballini L., Minozzi S., Negro A., Pirini G. (2008). La chirurgia robotica: il robot da Vinci. Dossier 167-2008 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale, Bologna. Disponibile all'indirizzo: <http://assr.regione.emiliaromagna.it/it/servizi/servizi/pubblicazioni/dossier/doss167>
- Camberlin C., Senn A., Leys M., De Laet C (2009). Robot-assisted surgery: health technology assessment Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). KCE reports 104C (D/2009/10.273/09). Disponibile all'indirizzo: http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20091027309.pdf
- Choi J.E., You J.H., Kim D.K., Rha K.H., Lee S.H. (2015). Comparison of perioperative out-comes between robotic and laparoscopic partial nephrectomy: A systematic review and meta-analysis. *Eur. Urol.*, vol. 67, no. 5, pp. 891–901, doi: 10.1016/j.eururo.2014.12.028.
- Close A., Robertson C., Rushton S., et al. (2013). Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health technology assessment from the perspective of the UK National Health Service. *Eur Urol* 2013;64(3):361–69.
- Criss C.N., Gadepalli S.K. (2018). Sponsoring surgeons: An investigation on the influence of the da Vinci robot. *American journal of surgery* n. 1, 216, pp. 84–87. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2017.08.017
- Health Information and Quality (2011). Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Ireland.
- Ho C., Tsakonas E., Tran K., Cimon K., Severn M., Mierzwinski-Urban M., Corcos J., Pautler (2011). Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. [Technology Report; No. 137]. Ottawa, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cadth.ca/en/products/cadth-overviews/overview-volume-2/3>
- Jefferson T.O., Abraha J., Chiarolla E., Corio M., Paone S., Piccoli M., Pietrabissa A., Cerbo M. (2017). *Chirurgia robotica*. Agenas, Roma.
- Kelkar D., Borse M.A., Godbole G.P., Kurlekar U., and Slack M. (2021). Interim safety analysis of the first-in-human clinical trial of the Versius® surgical system, a new robot-assisted device for use in minimal access surgery. *Surg. Endosc.*, vol. 35, no. 9, pp. 5193–5202, doi: 10.1007/s00464-020-08014-4.
- Ng A.P., Sanaiha Y., Bakhtiyar S.S., Ebrahimian S., Branche C., Benharash P. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2023.02.016>
- NHS England Specialised Services Clinical Reference Group for Specialised Urology (2016). Clinical Commissioning Policy: Robotic Assisted. Surgery for Bladder Cancer.
- Nucleo Tecnico Health Technology Assessment regionale, con il supporto dell'assistenza tecnica dell'AGENAS, POAT Salute, Sicilia 2007-2013, linea verticale n.8 Assessorato regionale della Salute, Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Servizio 9 – Valutazione delle tecnologie sanitarie, Palermo. Disponibile all'indirizzo: http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipartimentoOsservatorioEpidemiologico/PIR_Organigramma/PIR_5793509.590249769/PIR_ValutazioneDelleTecnologieSanitarie

Implementazione della piattaforma di chirurgia robotica presso la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Milano

Panteleimonitis S., Harper M., Hall S., Figueiredo N., Qureshi T., Parvaiz A. (2018). Precision in robotic rectal surgery using the da Vinci Xi system and integrated table motion, a technical note. *J. Robot. Surg.*, vol. 12, no. 3, pp. 433–436, doi: 10.1007/s11701-017-0752-7.

Ragavan N., Bharathkumar S., Chirravur P., Sankaran S., Mottrie A. (2022). Evaluation of Hu-go® RAS System in Major Urologic Surgery: Our Initial Experience. *J. Endourol.*, vol. 36, no. 0, doi: 10.1089/end.2022.0015

Stolzenburg J.U., Holze S., Neuhaus P., Kyriazis I., Do H.M., Dietel A., Truss M.C., Grzella C.I., Teber D., Hohenfellner M., Rabenalt R., Albers P., Mende M. (2021). Robotic-assisted Versus Laparoscopic Surgery: Outcomes from the First Multicentre, Randomised, Patient-blinded Controlled Trial in Radical Prostatectomy (LAP-01) *Eur. Urol.*, vol. 79, no. 6, pp. 750–759, doi: 10.1016/j.eururo.2021.01.030.

