



## IL PROGRAMMA NAZIONALE HTA DM - 2023-2025: A 2 ANNI DALL'AVVIO

### Report HTA “*Sistemi di Chirurgia Robotica in Chirurgia Generale, Ginecologia e Urologia*”

Sala Pegaso

26 Novembre 2025

Gabriella Di Santo

Daniela Catania

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Autori



- Marchetti Marco – Direttore UOC HTA
- Catania Daniela – Ingegnere Biomedico UOC HTA
- Di Santo Gabriella – Ingegnere Biomedico UOC HTA
- Balsamo Antonio – Ingegnere Biomedico UOC HTA
- Paone Simona – Economista Sanitario UOC HTA
- Brandoni Giordano – Statistico UOSD Statistica e flussi informativi sanitari
- Catania Danilo – Statistico UOSD Statistica e flussi informativi sanitari
- Antonini Debora – Economista Sanitario



AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA INTEGRATA  
VERONA



### Esperti di Chirurgia Generale

- Bencivenga Maria
- Collizzolli Alice
- Giacopuzzi Simone

### Esperti di Ginecologia

- Festi Anna
- Garzon Simone
- Uccella Stefano
- Zorzato Piercarlo

### Esperti di Urologia

- Antonelli Alessandro
- Bertolo Riccardo Giuseppe
- Veccia Alessandro

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Policy questions

- Qual è il profilo di **efficacia e sicurezza** dei diversi sistemi di chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale e laparoscopica in Italia, in specifiche procedure di chirurgia generale, ginecologia e urologia?
- Qual è il profilo **economico-organizzativo** dei diversi sistemi di chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale e laparoscopica in Italia, in specifiche procedure di chirurgia generale, ginecologia e urologia?
- Quali sono gli aspetti **etico-sociali** dei diversi sistemi di chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale e laparoscopica in Italia, in specifiche procedure di chirurgia generale, ginecologia e urologia?

### DOMINI VALUTATI:

- **Problema di salute e diffusione della tecnologia (CUR)**
- **Caratteristiche tecniche (TEC)**
- **Sicurezza (SAF)**
- **Efficacia (EFF)**
- **Aspetti economici (ECO)**
- **Aspetti organizzativi (ORG)**
- **Aspetti etici (ETH)**

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: PICO

### POPOLAZIONE

#### Chirurgia Generale

Colecistectomia  
Duodenocefalopancreasectomia  
Esofagectomia  
Funduplicatio di Nissen  
Gastrectomia  
Miotomia di Heller  
Resezione anteriore di retto  
Resezione epatica maggiore  
Resezione epatica minore  
Resezioni coliche  
Splenectomia  
Splenopancreasectomia

22 procedure

#### Ginecologia

Isterectomia  
Miomectomia

#### Urologia

Cistectomia parziale  
Cistectomia radicale  
Nefrectomia parziale  
Nefrectomia radicale  
Nefroureterectomia  
Pieloplastica  
Prostatectomia radicale  
Reimpianto ureterale  
Trapianto di Rene

### INTERVENTO

Chirurgia robotica  
da Vinci (Modello MP –  
Multiple-Port)

da Vinci (Modello SP -  
Single-Port)

Hugo

Versius

### COMPARATORE

Chirurgia laparoscopica

Chirurgia laparotomica

da Vinci (Modello MP –  
Multi-Port)

da Vinci (Modello SP -  
Single-Port)

Hugo

Versius

### OUTCOMES

Outcome specifici  
per ciascuna  
procedura chirurgica

**Umbrella Review:** revisioni sistematiche con o senza metanalisi.

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: PICO

<b>N° di Procedure</b>	<b>Intervento</b>	<b>Comparatore</b>	<b>N° di PICO</b>
22	Chirurgia robotica	Chirurgia laparotomica	22
22	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	22
22	Da Vinci MP	Hugo	22
22	Da Vinci MP	Versius	22
22	Da Vinci MP	Da Vinci SP	22
22	Hugo	Versius	22
22	Hugo	Da Vinci SP	22
22	Versius	Da Vinci SP	22
<b>Totale 176</b>			

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Diffusione e descrizione delle procedure chirurgiche (**CUR**)

### Descrizione procedure chirurgiche selezionate distinguendo tra i 3 approcci:

- Robotico (Robotic Assisted Surgery, RAS)
- Laparoscopico (LAP)
- Laparotomico (Open)



### Esperti clinici:

AOUI (Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata)  
Verona

### Analisi flussi SDO diffusione procedure

#### ■ Analisi 2023:

Distribuzione 3 approcci (RAS, LAP, Open) a livello nazionale e classificazione interventi per tipologia di ricovero (urgenti e programmati)

#### ■ Evoluzione temporale 2018-2023:

- 3 approcci: nazionale, per regione, per area clinica, per procedure traccianti
- Chirurgia robotica: per tipologia struttura ospedaliera e per regione (focus sud Italia)



### UOSD Statistica e flussi informativi sanitari (AGENAS)

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Diffusione e descrizione delle procedure chirurgiche (CUR)

### ICD-9-CM

Codifica nazionale  
PROCEDURE

00.35 = Chirurgia computer-assistita con dataset multipli  
00.39 = Altra chirurgia computer-assistita

54.21 = Codice generico per laparoscopia

Codici specifici:

51.23 / 51.24 → Colecistectomia laparoscopica  
68.41 / 68.61 → Isterectomia laparoscopica  
44.67 → Procedura laparoscopica per sfintere esofagogastrico

### APPROCCIO LAPAROTOMICO

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Diffusione e descrizione delle procedure chirurgiche (CUR)

**54.21 = Codice generico per laparoscopia**

Codici specifici:

51.23 / 51.24 → Colecistectomia laparoscopica

68.41 / 68.61 → Isterectomia laparoscopica

44.67 → Procedura laparoscopica per sfintere esofagogastrico

**ICD-9-CM**

Codifica nazionale  
PROCEDURE



# APPROCCIO LAPAROSCOPICO

00.35 = Chirurgia computer-assistita con dataset multipli

00.39 = Altra chirurgia computer-assistita

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica Diffusione e descrizione delle procedure chirurgiche (CUR)

**54.21 = Codice generico per laparoscopia**

Codici specifici:

51.23 / 51.24 → Colecistectomia laparoscopica

68.41 / 68.61 → Isterectomia laparoscopica

44.67 → Procedura laparoscopica per sfintere esofagogastrico

**ICD-9-CM**

Codifica nazionale  
PROCEDURE

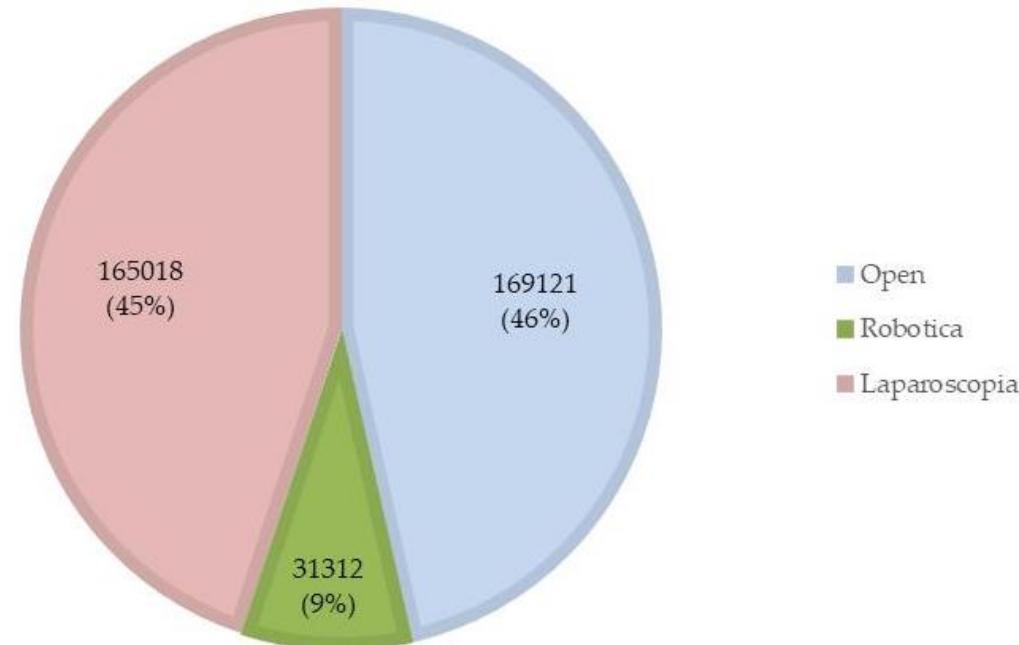
**00.35 = Chirurgia computer-assistita con dataset multipli**

**00.39 = Altra chirurgia computer-assistita**

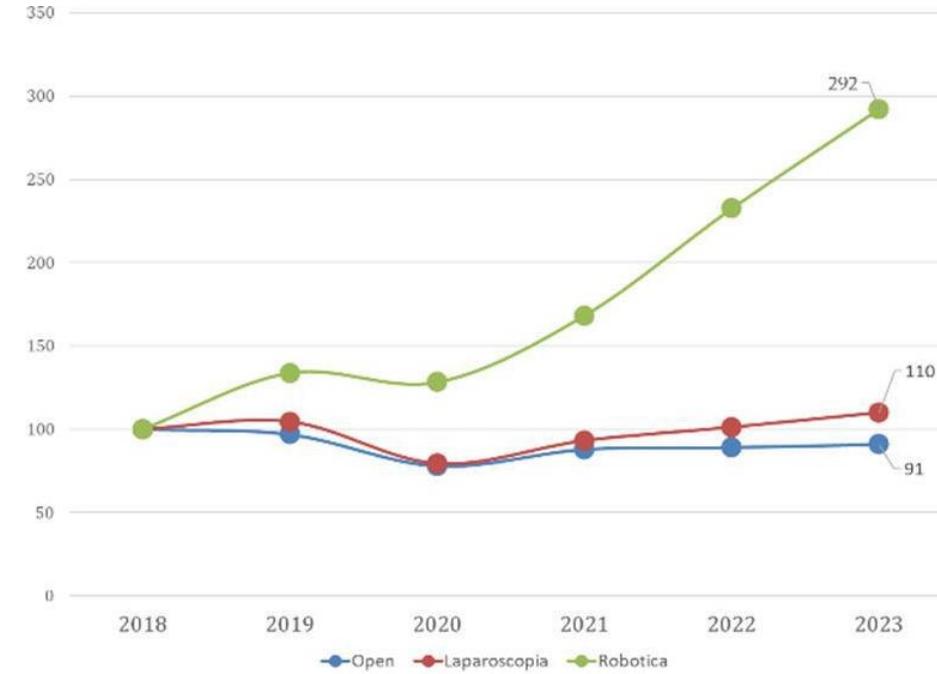
**APPROCCIO  
ROBOTICO**

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Diffusione e descrizione delle procedure chirurgiche (CUR)

### Distribuzione degli interventi per approccio chirurgico – valori assoluti e percentuali (2023)

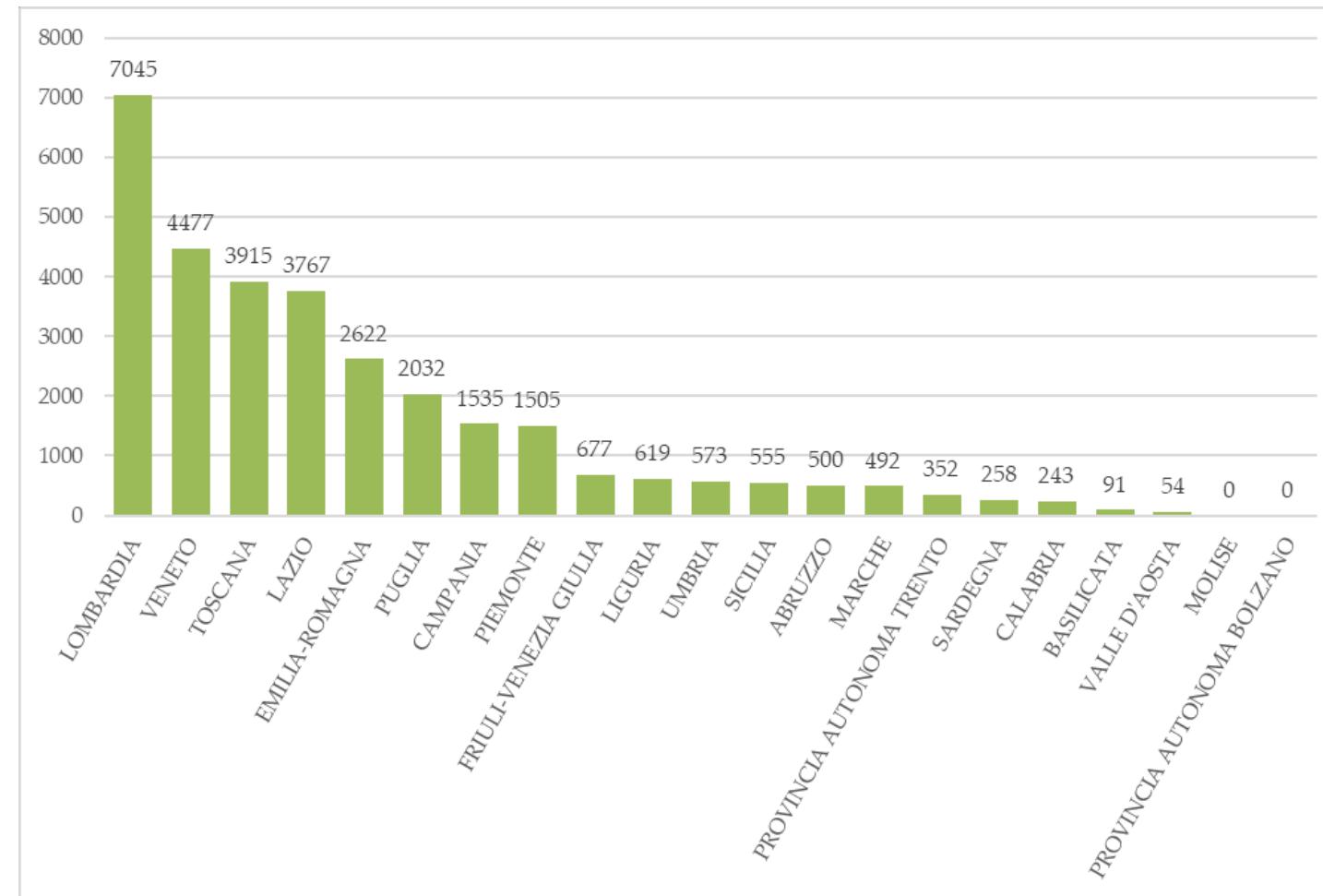


### Andamento interventi per approccio annualità 2018-2023 – valori percentuali (2018 = 100%)



## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Diffusione e descrizione delle procedure chirurgiche (CUR)

### Distribuzione delle procedure con chirurgia robotica per Regione - valori assoluti (2023)



## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Descrizione della tecnologia (TEC)



**da Vinci Multi-Port (da Vinci Xi® e da Vinci X® )**

203 unità (dic 2024)\*

**da Vinci Single-Port®**

10 unità (dic 2024)\*



**Hugo™ RAS**

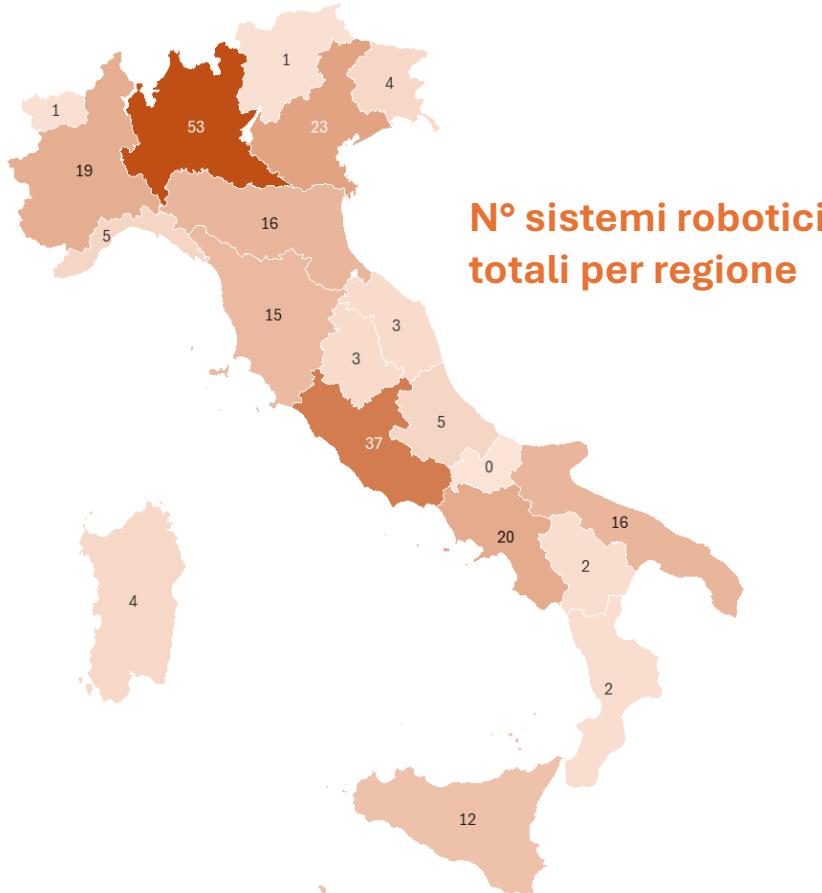
18 unità (dic 2024)\*



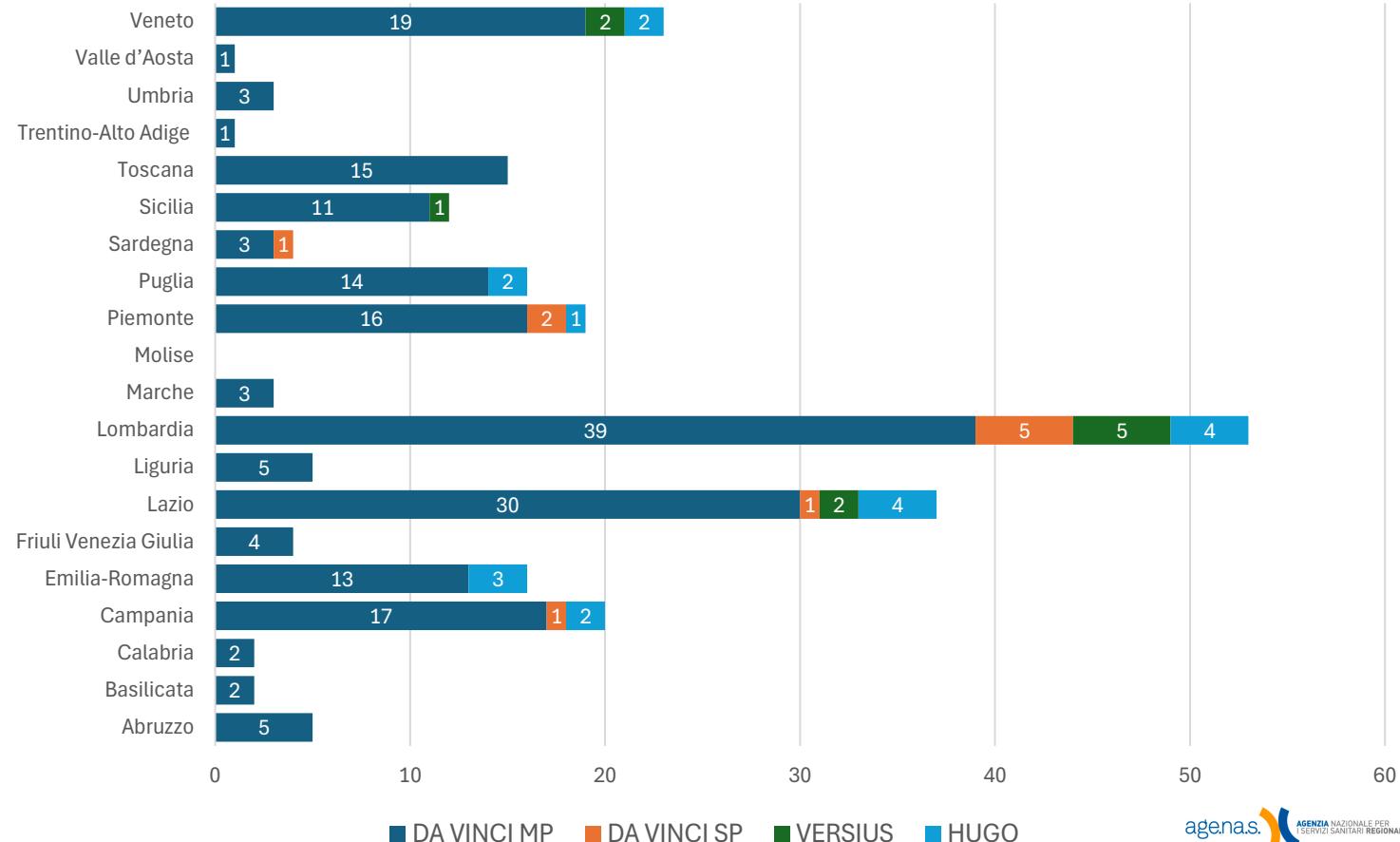
**Versius®**

10 unità (dic 2024)\*

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Descrizione della tecnologia (TEC)

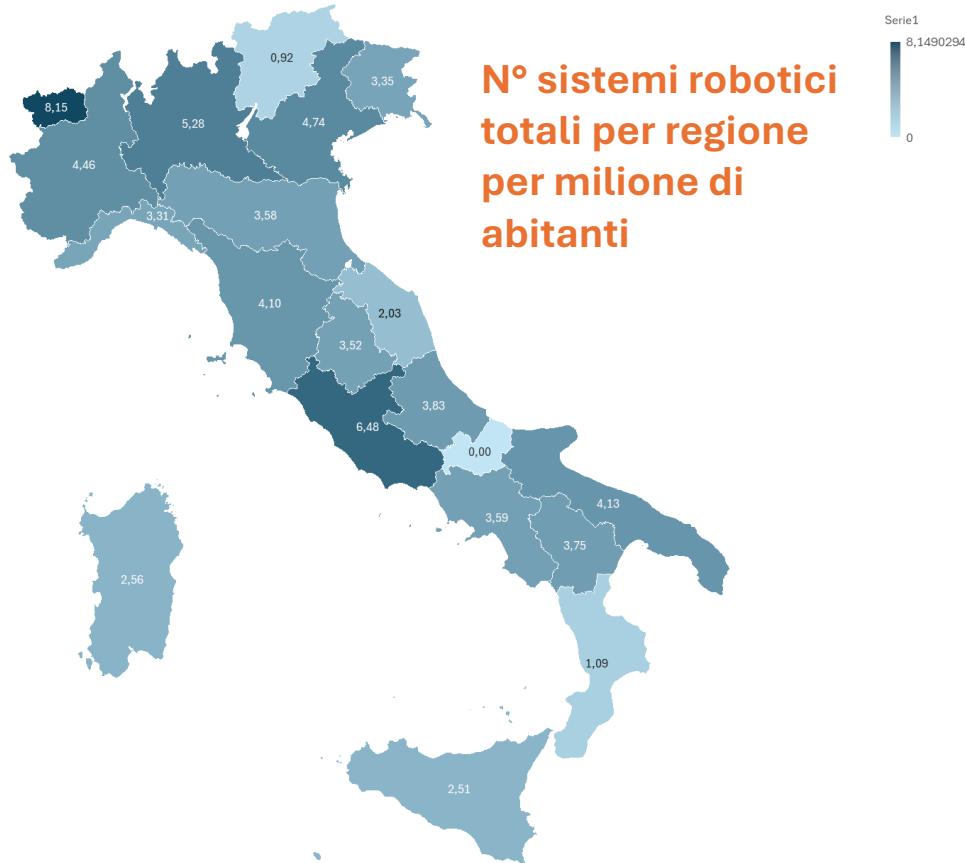


### Dettaglio distribuzione sistemi robotici per regione



\*Dati aggiornati a dicembre 2024

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Descrizione della tecnologia (TEC)

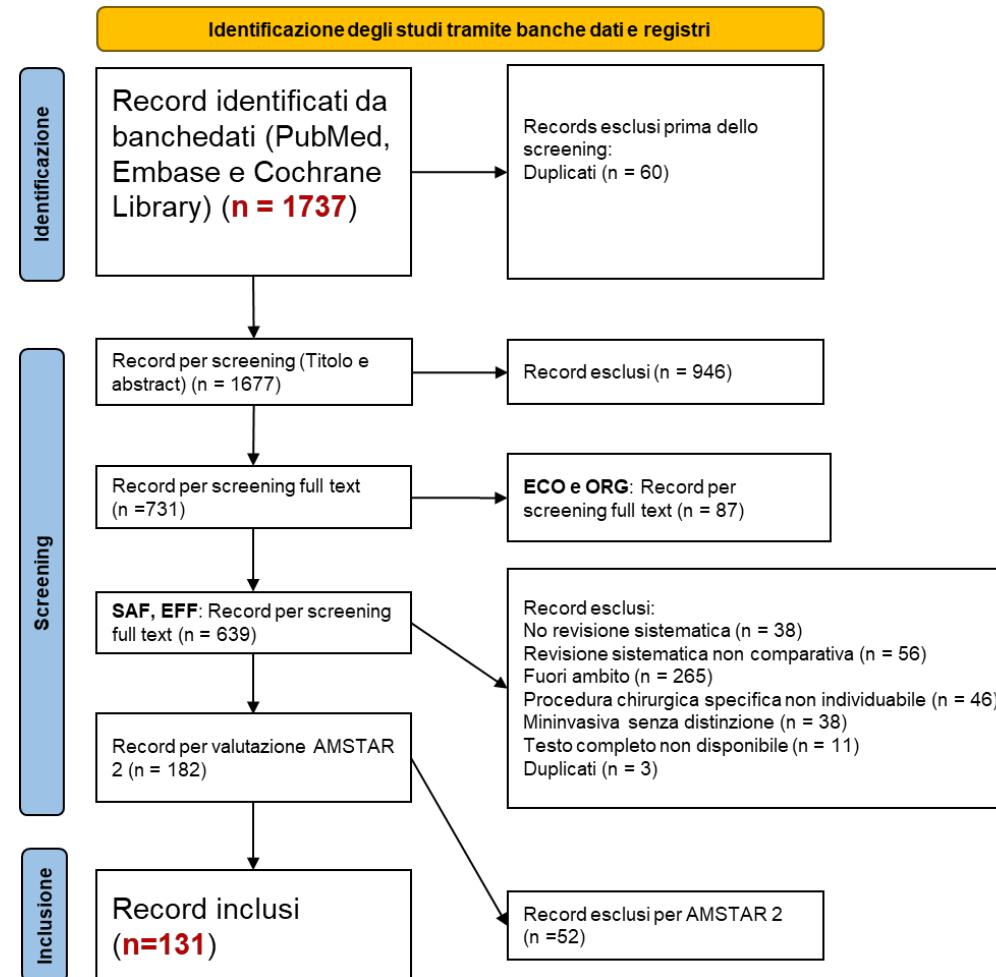


\*Dati aggiornati a dicembre 2024

Regione	TOTALE PER REGIONE	Popolazione (1° gen 2024)	nº robot ogni milione di abitanti per regione
Valle d'Aosta	1	122.714	8,1
Lazio	37	5.710.272	6,5
Lombardia	53	10.035.481	5,3
Veneto	23	4.851.851	4,7
Piemonte	19	4.255.702	4,5
Puglia	16	3.874.166	4,1
Toscana	15	3.660.834	4,1
Abruzzo	5	1.306.059	3,8
Basilicata	2	533.636	3,7
Campania	20	5.575.025	3,6
Emilia-Romagna	16	4.465.678	3,6
Umbria	3	851.954	3,5
Friuli Venezia Giulia	4	1.194.095	3,3
Liguria	5	1.509.908	3,3
Sardegna	4	1.561.339	2,6
Sicilia	12	4.779.371	2,5
Marche	3	1.481.252	2
Calabria	2	1.832.147	1,1
Trentino-Alto Adige	1	1.086.095	0,9
Molise	0	287.966	0

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Sicurezza ed Efficacia (SAF, EFF)

Strategia	
#1 MeSH descriptor: [Robotics] this term only	
#2 MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] this term only	
#3 ("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port")) OR HUGO OR Versius OR (remote AND surgery)	
#4 MeSH descriptor: [Robotics] this term only	
#5 MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] this term only	
#6 ("da Vinci" AND ("single port" OR MP OR "Multiple Port" OR MP)) OR HUGO OR Versius OR (remote AND surgery)	
#7 = #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	
#8 Cholecystectomy [MESH]	
#9 Cholecystectomy: ti,ab,kw	
#10 Hepatectomy [MESH]	
#11 (Rectal OR Rectum) AND (Neoplasms [MESH term] OR resection)	
#12 "inguinal hernia": ti,ab,kw	
#13 Colorectal: ti,ab,kw	
#14 "Colic resection": ti,ab,kw	
#15 "hepatic resection": ti,ab,kw	
#16 "pancreaectomy": ti,ab,kw	
#17 "Esophagectomy": ti,ab,kw	
#18 "Esophagus" AND (resection OR neoplasms [MESH term])	
#19 Splenectomy: ti,ab,kw	
#20 "Gastrectomy": ti,ab,kw	
#21 Cholecystostomy: ti,ab,kw	
#22 "heller myotomy": ti,ab,kw	
#23 "nissen fundoplication": ti,ab,kw	
#24 ("Hepatic" [Title/Abstract] AND resection [Title/Abstract])	
#25 Hernia: ti,ab,kw	
#26 "Hernia, Abdominal" [Mesh]	
#27 "Cholecystostomy" [Mesh]	
#28 "Splenectomy" [Mesh]	
#29 "Esophagectomy" [Mesh]	
#30 = #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29	



## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Sicurezza ed Efficacia (SAF, EFF)



Comparazioni incluse



Comparazioni NON incluse

Procedure in chirurgia generale	Chirurgia robotica Vs Chirurgia Laparoscopica	Chirurgia robotica Vs Chirurgia Laparotomica	Chirurgia robotica da Vinci Vs Chirurgia Laparoscopica	N° revisioni sistematiche
Colecistectomia	✓	✗	✗	3
Duodenocelofancreasectomia	✓	✓	✗	3
Esofagectomia	✓	✓	✗	4
Funduplicatio di Nissen	✓	✗	✗	1
Gastrectomia	✓	✓	✗	5
Miotomia di Heller	✓	✗	✗	1
Resezione anteriore di retto	✓	✓	✓	6
Resezione epatica maggiore/minore	✓	✓	✗	7
Resezioni coliche	✓	✓	✗	10
Splenectomia/Splenopancreasectomia	✓	✗	✗	1

Procedure in urologia	Chirurgia robotica Vs Chirurgia Laparoscopica	Chirurgia robotica Vs Chirurgia Laparotomica	Chirurgia robotica Single-Port Vs Chirurgia robotica Multi-Port	N° revisioni sistematiche
Cistectomia parziale	✗	✗	✗	0
Cistectomia radicale	✓	✓	✗	7
Nefrectomia parziale	✓	✓	✗	4
Nefrectomia radicale	✓	✓	✗	3
Nefroureterectomia	✓	✓	✗	1
Pieloplastica	✗	✓	✓	2
Prostatectomia radicale	✓	✓	✓	13
Reimpianto ureterale	✓	✓	✗	1
Trapianto di Rene	✗	✓	✗	1

Procedure in ginecologia	Chirurgia robotica Vs Chirurgia Laparoscopica	Chirurgia robotica Vs Chirurgia Laparotomica	Chirurgia robotica Single- Port Vs Chirurgia robotica Multi-Port	N° revisioni sistematiche
Isterectomia	✓	✓	✓	2
Miomectomia	✓	✓	✓	17

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Sicurezza ed Efficacia (SAF, EFF)

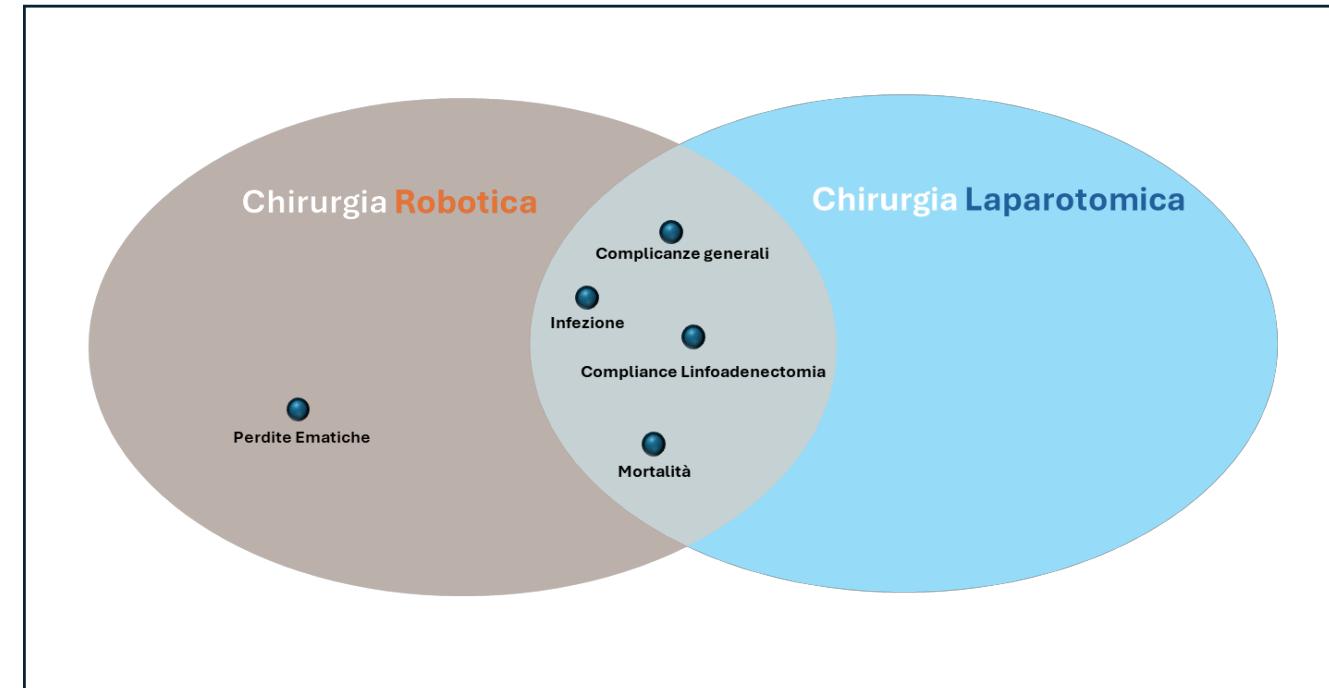
### Chirurgia Generale

- Sia Vs Laparotomia sia Vs Laparoscopia**

Minori perdite ematiche in favore della chirurgia robotica in tutte le procedure  
Outcome intraoperatori, postoperatori, oncologici e funzionali generalmente sovrapponibili

- Outcome in favore della chirurgia robotica
- Outcome comparabili
- Outcome in favore della chirurgia laparotomica

### Gastrectomia



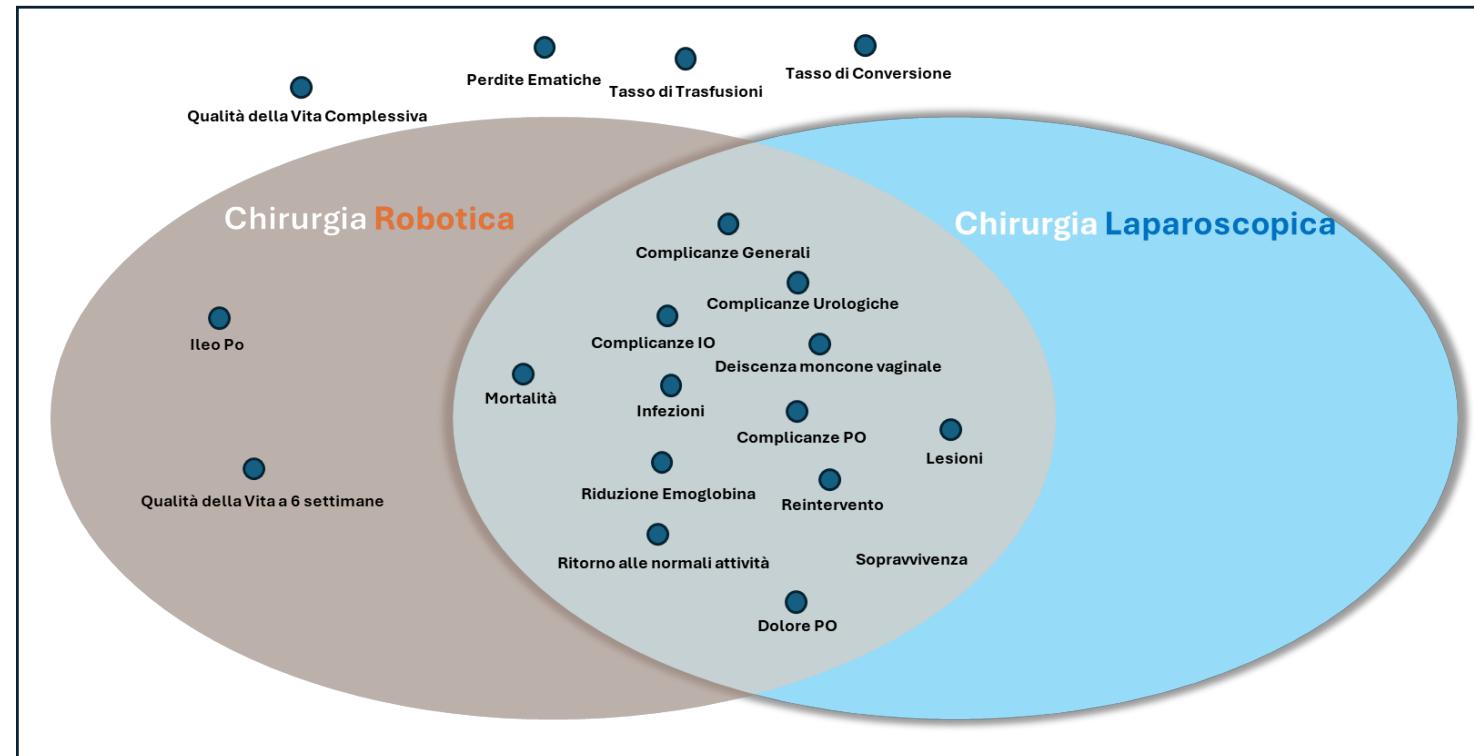
## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Sicurezza ed Efficacia (SAF, EFF)

### Ginecologia

- **Vs. Laparotomia**  
Meno perdite ematiche  
Meno complicanze intra e post-operatorie
- **Vs. Laparoscopia**  
Outcome sovrapponibili
- **Outcome oncologici e funzionali**  
Nessuna differenza significativa

- Outcome in favore della chirurgia robotica
- Outcome comparabili
- Outcome in favore della chirurgia laparoscopica

### Isterectomia



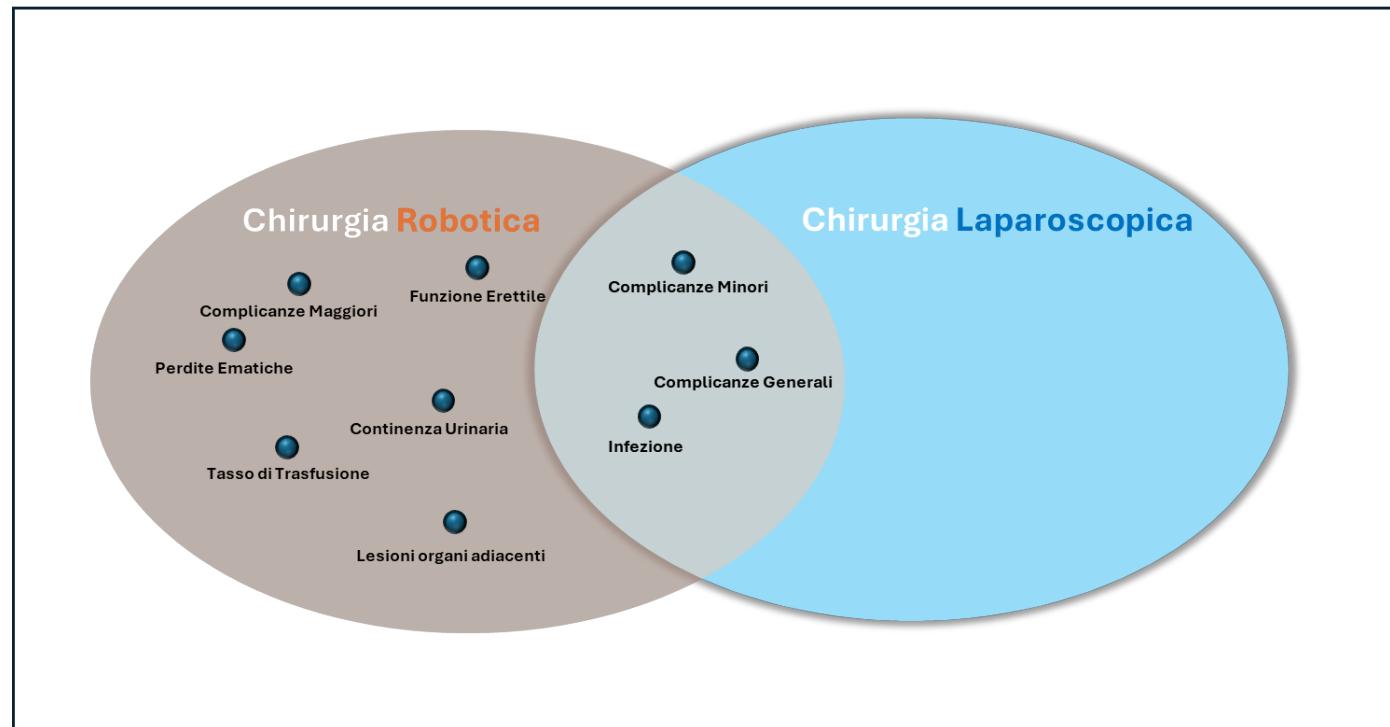
## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Sicurezza ed Efficacia (SAF, EFF)

### Urologia

- Sia Vs. Laparoscopia sia Vs Laparotomia**  
Meno perdite ematiche  
Sicurezza ed efficacia comparabili
- Prostatectomia radicale**  
Migliori outcome funzionali postoperatori

- Outcome in favore della chirurgia robotica
- Outcome comparabili
- Outcome in favore della chirurgia laparoscopica

### Prostatectomia Radicale



## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Valutazione economica (ECO)

**Revisione della letteratura economica:** 17 revisioni sistematiche incluse

**Analisi di Minimizzazione dei Costi (CMA)**  
assumendo equivalenza in termini di efficacia e  
sicurezza tra gli approcci, per focalizzarsi  
esclusivamente sulle differenze di costo

**Analisi di Impatto sul Budget (BIA)**  
confrontando SCENARIO «AS IS» e SCENARIO  
«TO BE» a 5 anni

### Prospettive di analisi:

**Servizio Sanitario Nazionale (SSN):** Considera i costi diretti sanitari (materiali consumabili, personale sanitario, durata della degenza).

**Sociale:** Include i costi indiretti (perdita di produttività per i pazienti).

### Approcci di stima dei costi diretti:

**Tariffe DRG:** Sistema standardizzato per i costi delle prestazioni sanitarie.

**Tecnica del micro-costing:** Identificazione puntuale dei costi basati sulle risorse effettivamente utilizzate.

**Analisi di Sensibilità (DSA - One way):** Valuta l'incertezza dei parametri e la robustezza dei risultati, variando ciascun parametro di  $\pm 25\%$

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Valutazione economica (ECO)

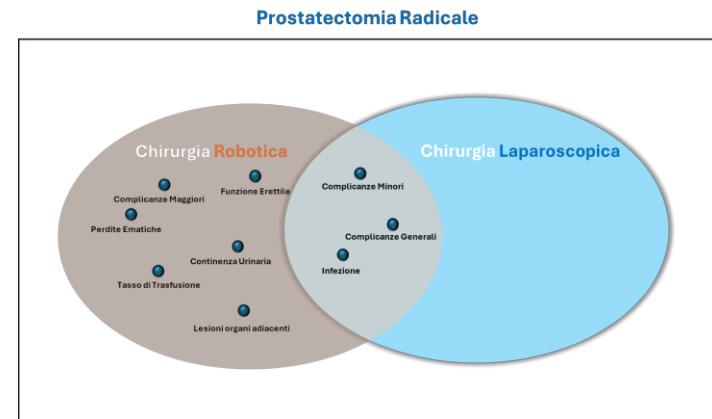
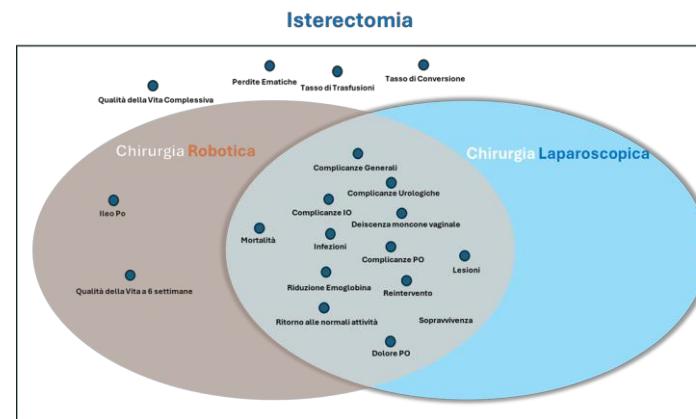
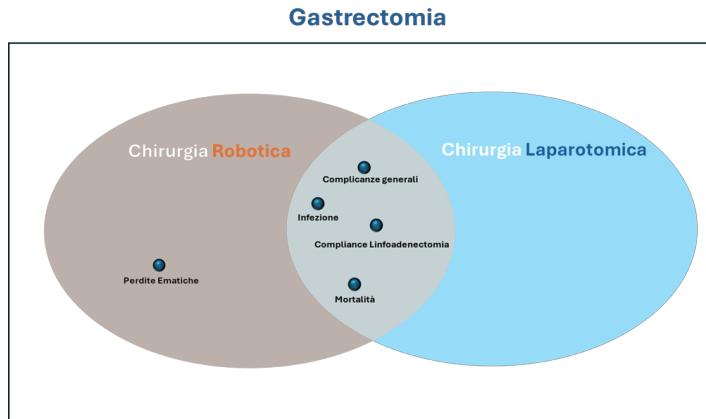
Procedura	Voci di costo	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	Chirurgia laparotomica
<b>Gastrectomia</b>	Tecnologia	5.970,49 €	2.803,60 €	2.191,86 €
	Personale sanitario	933,14 €	701,74 €	655,83 €
	Degenza ospedaliera	12.969,17 €	13.693,15 €	15.301,54 €
	<b>Totale</b>	<b>19.872,80 €</b>	<b>17.198,49 €</b>	<b>18.149,23 €</b>
<b>Isterectomia</b>	Tecnologia	5.301,35 €	2692,65	960,23
	Personale sanitario	642,69 €	607,98 €	486,37 €
	Degenza ospedaliera	3.239,40 €	3.538,72 €	5.583,79 €
	<b>Totale</b>	<b>9.183,43 €</b>	<b>6.911,02 €</b>	<b>7.087,72 €</b>
<b>Prostatectomia radicale</b>	Tecnologia	5.661,95 €	990,99	252,87
	Personale sanitario	535,27 €	512,66 €	442,14 €
	Degenza ospedaliera	4.981,26 €	5.767,22 €	6.526,94 €
	<b>Totale</b>	<b>11.178,48 €</b>	<b>7.270,87 €</b>	<b>7.221,95 €</b>

### COST DRIVERS: Tecnologie e Degenza Ospedaliera

	Durata degenza (gg)
<b>Gastrectomia</b>	<b>Durata degenza (gg)</b> <b>Flussi SDO 2023</b>
Chirurgia robotica	13,88
Chirurgia laparoscopica	14,66
Chirurgia open	16,38
<b>Isterectomia</b>	<b>Durata degenza (gg)</b> <b>Flussi SDO 2023</b>
Chirurgia robotica	3,47
Chirurgia laparoscopica	3,79
Chirurgia open	5,98
<b>Prostatectomia radicale</b>	<b>Durata degenza (gg)</b> <b>Flussi SDO 2023</b>
Chirurgia robotica	5,33
Chirurgia laparoscopica	6,17
Chirurgia open	6,99

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Valutazione economica (ECO)

	Procedura		
	Gastrectomia	Isterectomia	Prostatectomia radicale
BIA (a 5 anni)	Prospettiva SSN: + 528,44 € per paziente Prospettiva sociale: + 478,26 € per paziente	Prospettiva SSN: + 600,04 € per paziente Prospettiva sociale: + 550,57 € per paziente	Prospettiva SSN: + 428,02 € per paziente Prospettiva sociale: + 410,74 € per paziente



**Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale (SSN):** Considera i costi diretti sanitari (materiali consumabili, personale sanitario, durata della degenza).

**Prospettiva Sociale:** Include i costi indiretti (perdita di produttività per i pazienti).

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Analisi organizzativa (ORG)

**Revisione della letteratura organizzativa:** 52 revisioni sistematiche incluse

### Analisi di Fattori chiave per l'efficientamento organizzativo:

#### FATTORI TECNICI:

1. Concentrazione dei sistemi robotici in **centri specializzati ad alto volume**
2. Importanza della **trasferibilità delle competenze** (maggiore tra laparoscopica e robotica) e di metriche oggettive per la **curva di apprendimento**
3. Programmi di **addestramento** strutturati e validati sono fondamentali per l'acquisizione progressiva delle competenze e la riduzione degli errori

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Considerazioni etiche (ETH)

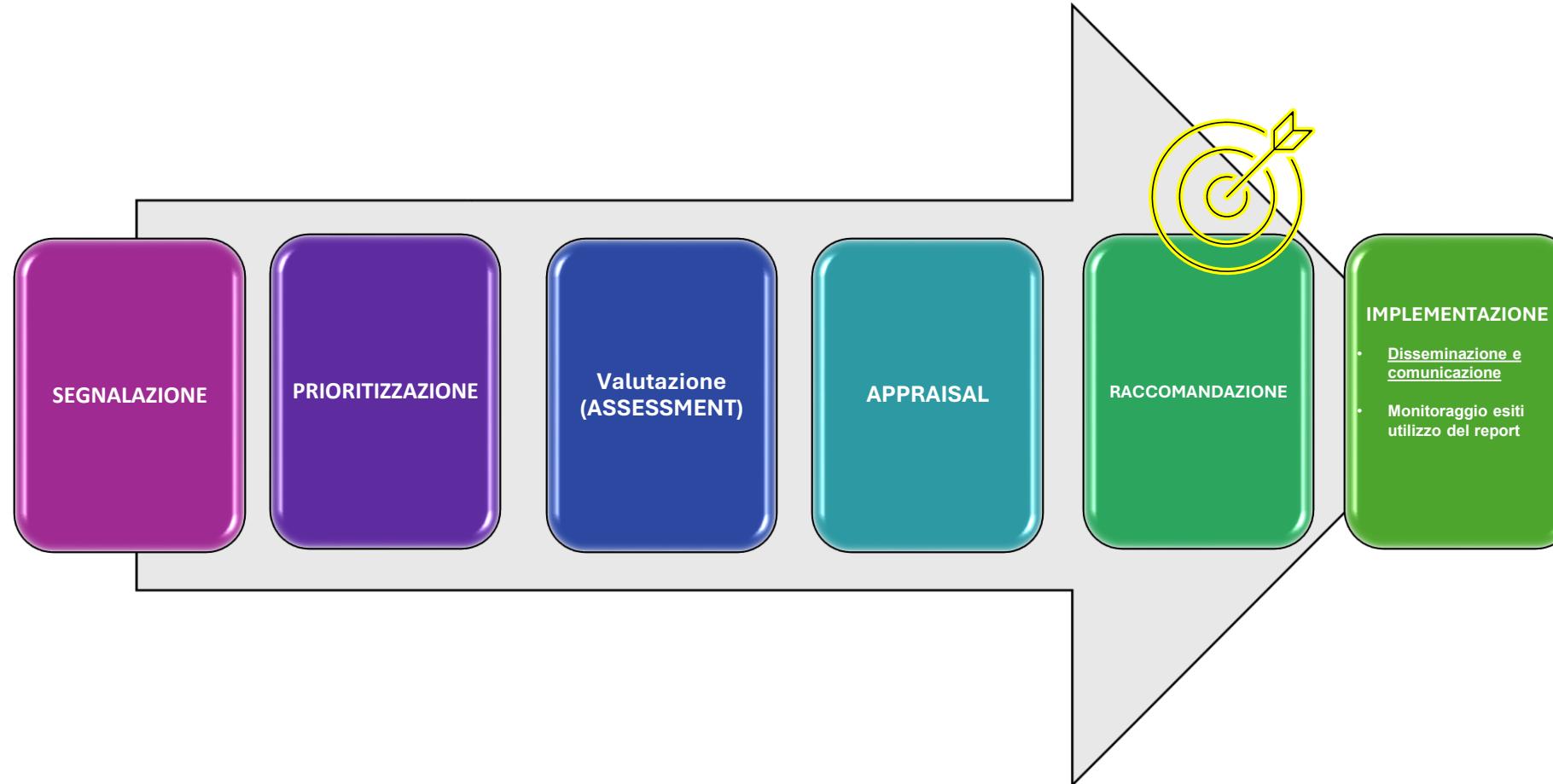
### Beneficio del Chirurgo vs. Beneficio del Paziente:

1. La chirurgia robotica offre **vantaggi ergonomici e operativi per il chirurgo** (precisione, riduzione del tremore, minore affaticamento, migliori condizioni posturali)
2. Tuttavia, **sicurezza ed efficacia per il paziente risultano comparabili** a quelli delle tecniche tradizionali nella maggior parte delle procedure
3. Si pone quindi il tema se **privilegiare i benefici per il chirurgo a fronte di benefici clinici non superiori** rispetto agli approcci convenzionali

### Giustizia, Equità e Accesso:

1. **Garantire accesso equo** alla robotica chirurgica, evitando disparità tra strutture pubbliche e private
2. **Investire in centri specializzati ad alto volume** per ottimizzare le risorse economiche e organizzative in termini di competenza dei chirurghi
3. Considerare il **rischio di disuguaglianze geografiche**, assicurando che l'accesso ai centri ad alto volume sia il più possibile equo

## Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Fase attuale



**Grazie per l'attenzione**

**hta@agenas.it**

disanto@agenas.it

catania.d@agenas.it