



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
- Giacomuzzi 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

P OPOLAZIONE

22 procedure

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

Ginecologia

Isterectomia
Miomectomia

Urologia

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

I NTERVENTO

Chirurgia robotica

da Vinci (Modello MP – Multiple-Port)

da Vinci (Modello SP - Single-Port)

Hugo

Versius

C OMPARATORE

Chirurgia laparoscopica

Chirurgia laparotomica

da Vinci (Modello MP – Multi-Port)

da Vinci (Modello SP - Single-Port)

Hugo

Versius

O UTCOMES

Outcome specifici
per ciascuna
procedura chirurgica

Umbrella Review: revisioni sistematiche con o senza metanalisi.

Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: PICO

N° di Procedure	Intervento	Comparatore	N° di PICO
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
			Totale 176

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)

ICD-9-CM

Codifica nazionale
PROCEDURE

54.21 = Codice generico per laparoscopia

Codici specifici:

51.23 / 51.24 → Colectomia laparoscopica

68.41 / 68.61 → Isterectomia laparoscopica

44.67 → Procedura laparoscopica per sfintere
esofagogastrico

00.35 = Chirurgia computer-assistita con dataset
multipli

00.39 = Altra chirurgia computer-assistita

APPROCCIO LAPAROSCOPICO

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

ICD-9-CM

Codifica nazionale
PROCEDURE



54.21 = Codice generico per laparoscopia

Codici specifici:

51.23 / 51.24 → Colectomia laparoscopica

68.41 / 68.61 → Isterectomia laparoscopica

44.67 → Procedura laparoscopica per sfintere
esofagogastrico

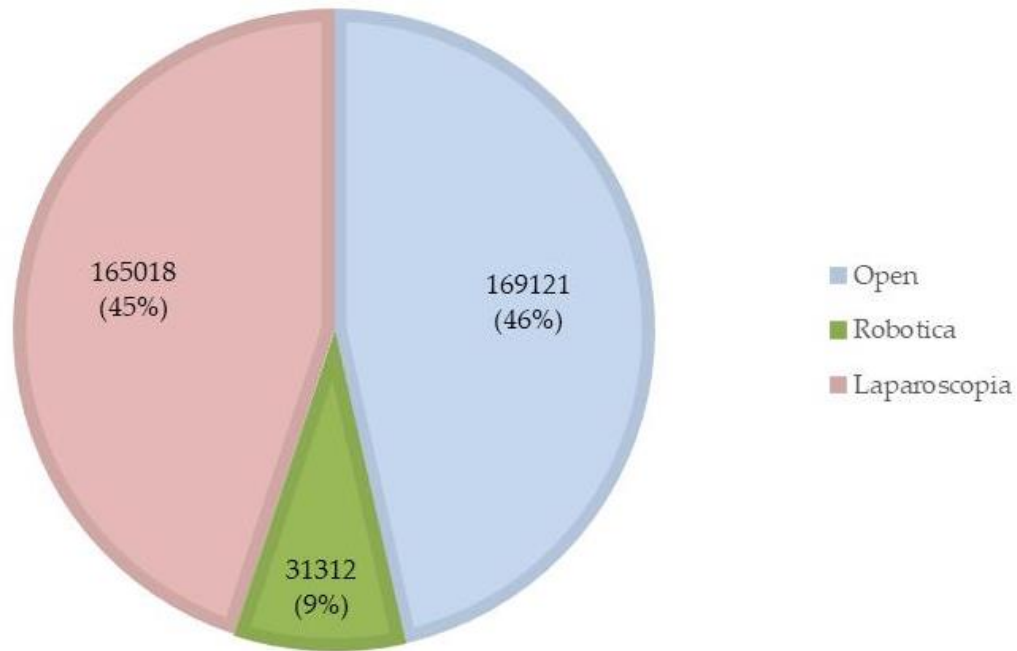
00.35 = Chirurgia computer-assistita con dataset
multipli

00.39 = Altra chirurgia computer-assistita

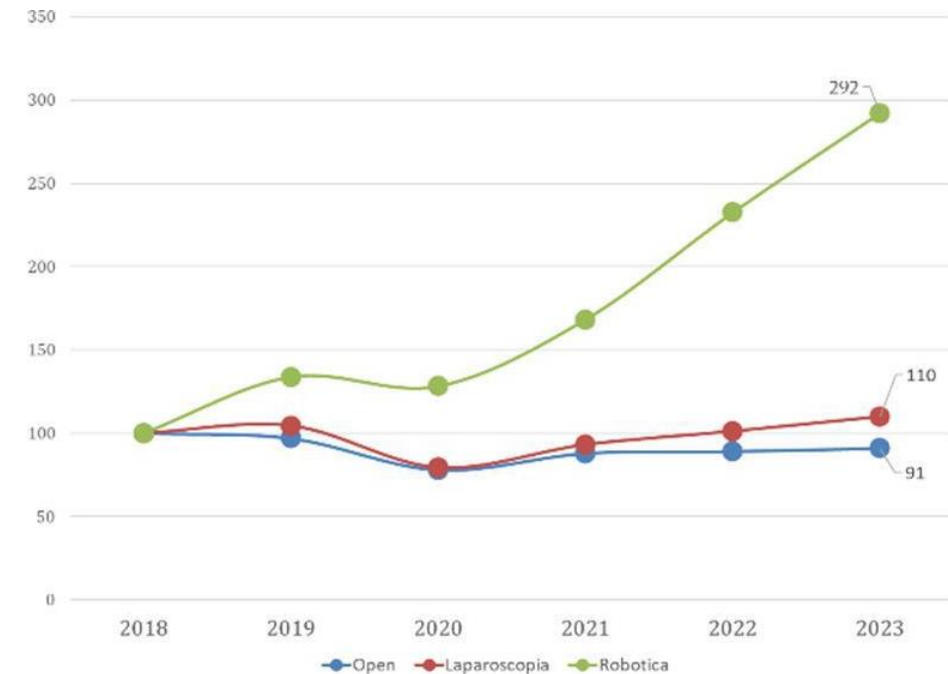
APPROCCIO ROBOTICO

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

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

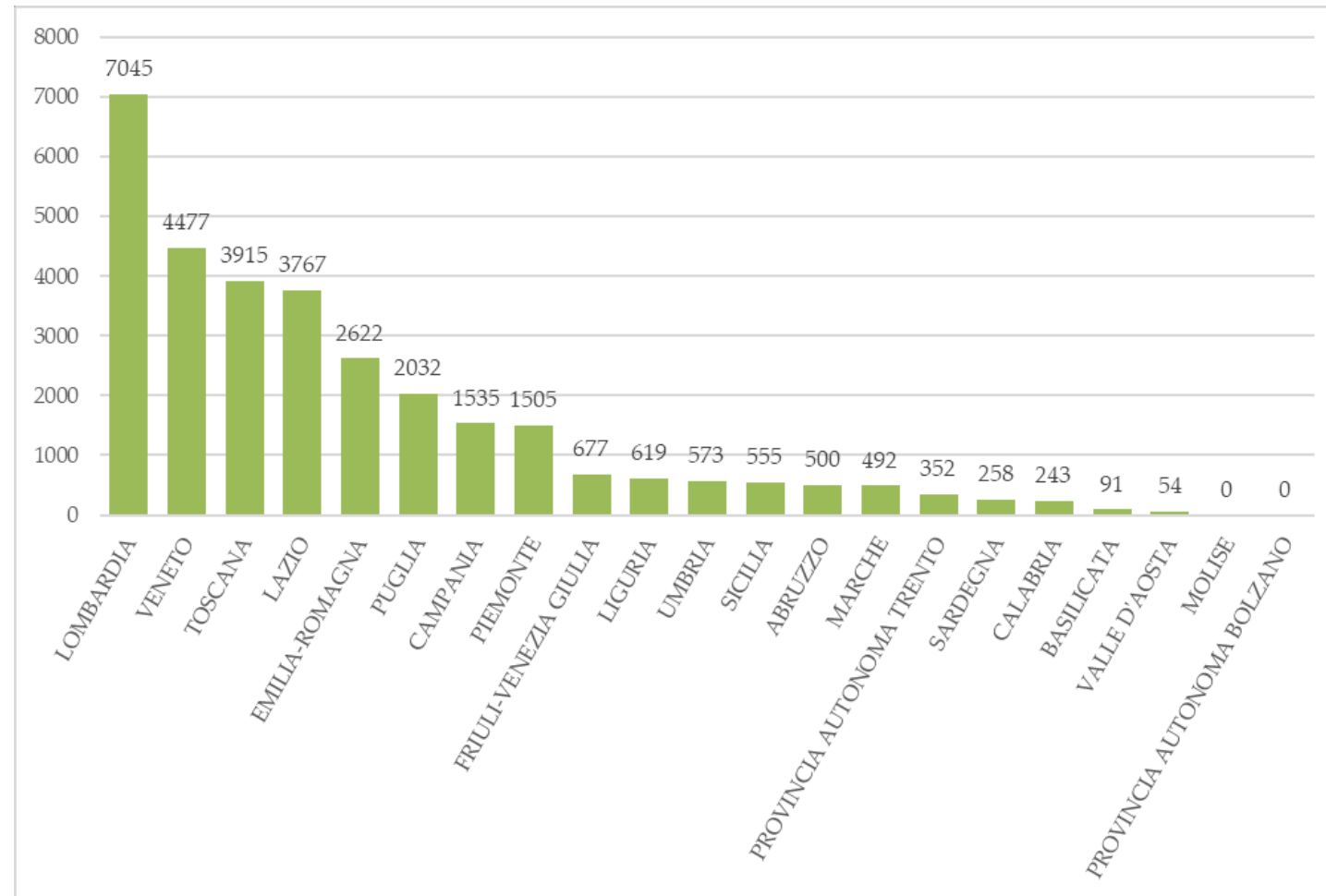


Andamento interventi per approccio annualità 2018-2023– valori percentuali (2018 = 100%)



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

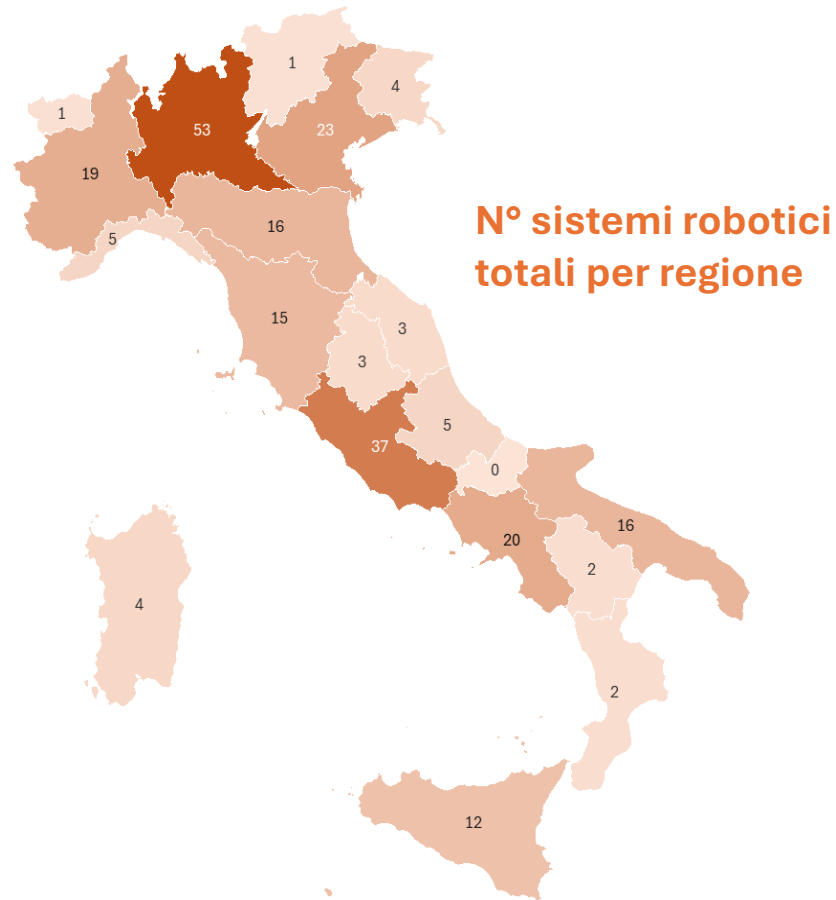
18 unità (dic 2024)*



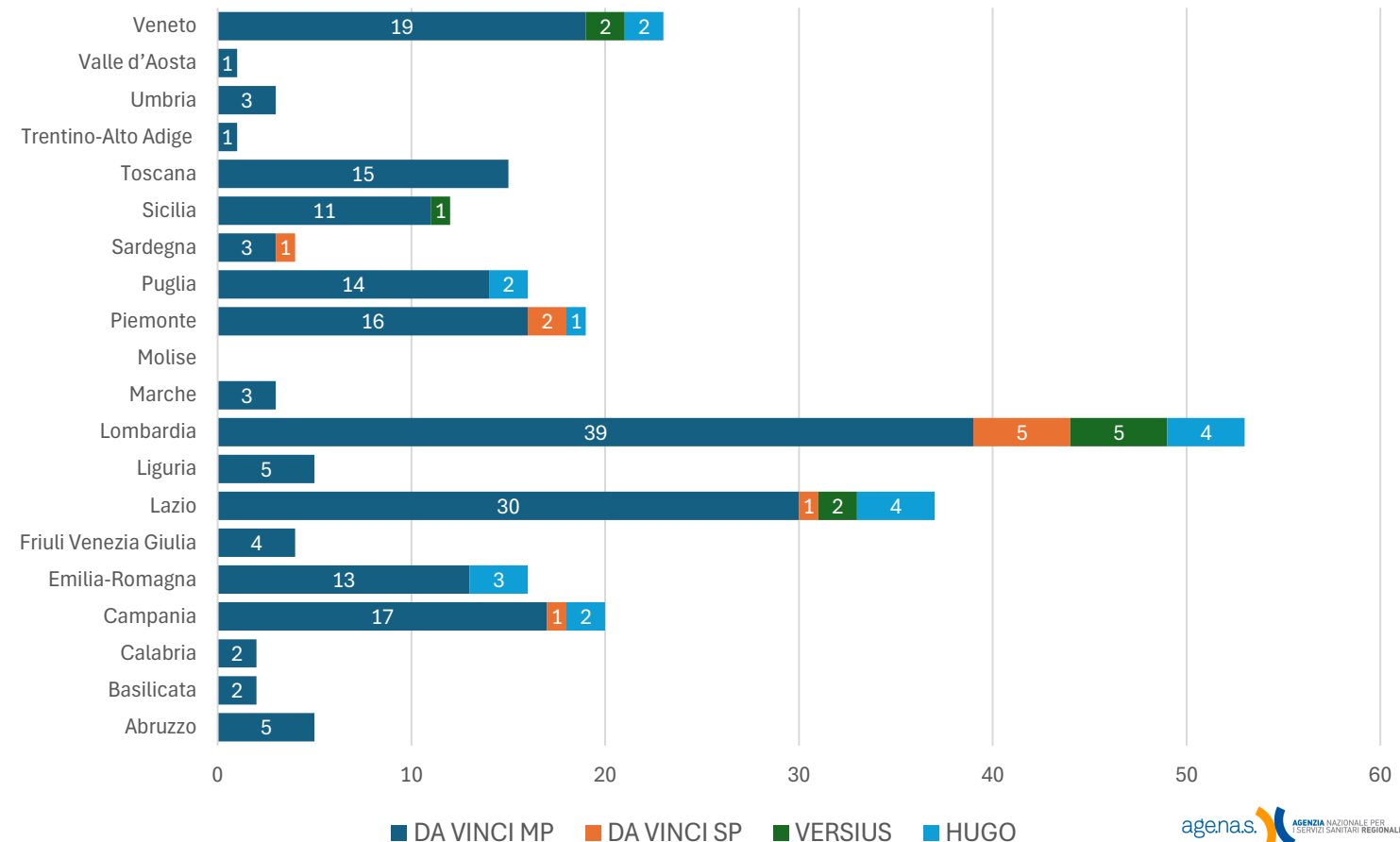
Versius®

10 unità (dic 2024)*

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

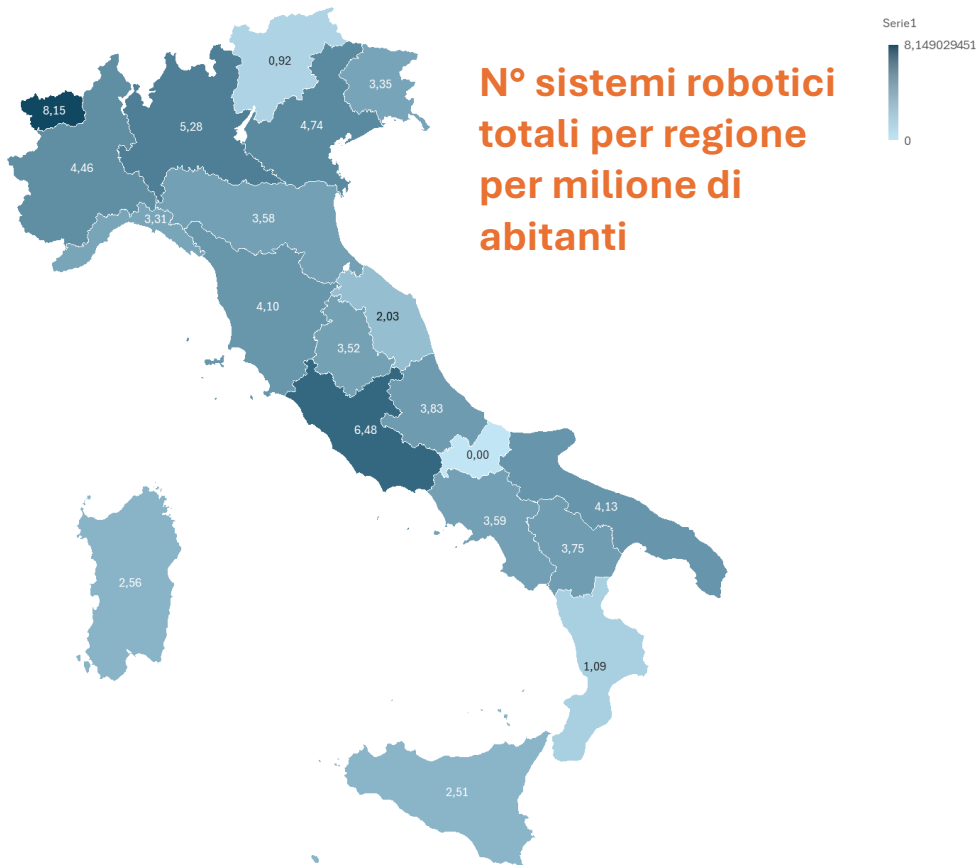


Dettaglio distribuzione sistemi robotici per regione



*Dati aggiornati a dicembre 2024

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



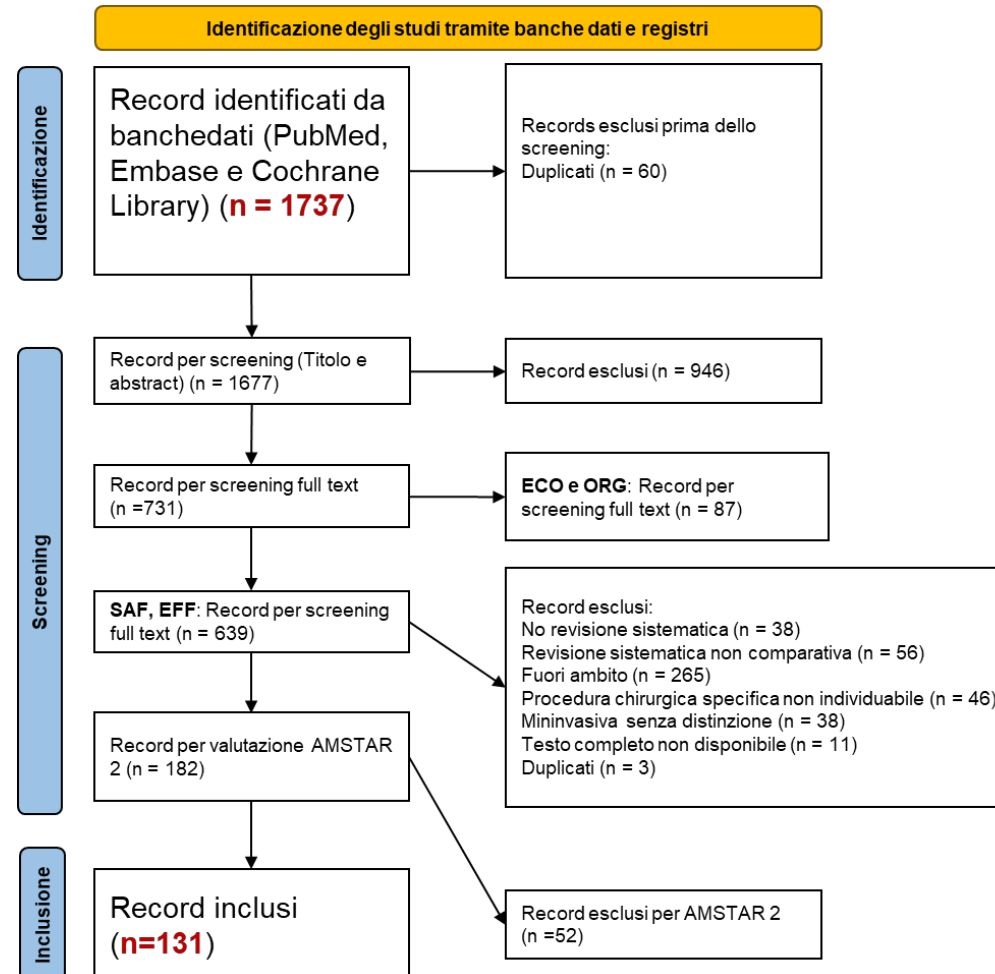
Regione	TOTALE PER REGIONE	Popolazione (1° gen 2024)	n° robot ogni milione di abitanti per regione
Valle d'Aosta	1	122.714	8,1
Lazio	37	5.710.272	6,5
Lombardia	53	10.035.481	5,3
Veneto	23	4.851.851	4,7
Piemonte	19	4.255.702	4,5
Puglia	16	3.874.166	4,1
Toscana	15	3.660.834	4,1
Abruzzo	5	1.306.059	3,8
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

*Dati aggiornati a dicembre 2024

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

Tabella 3: Cochrane strategy: #31 = #7 AND #30

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 "pancreasectomy" 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
Duodenocefalopancreasectomia	✓	✓	✗	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

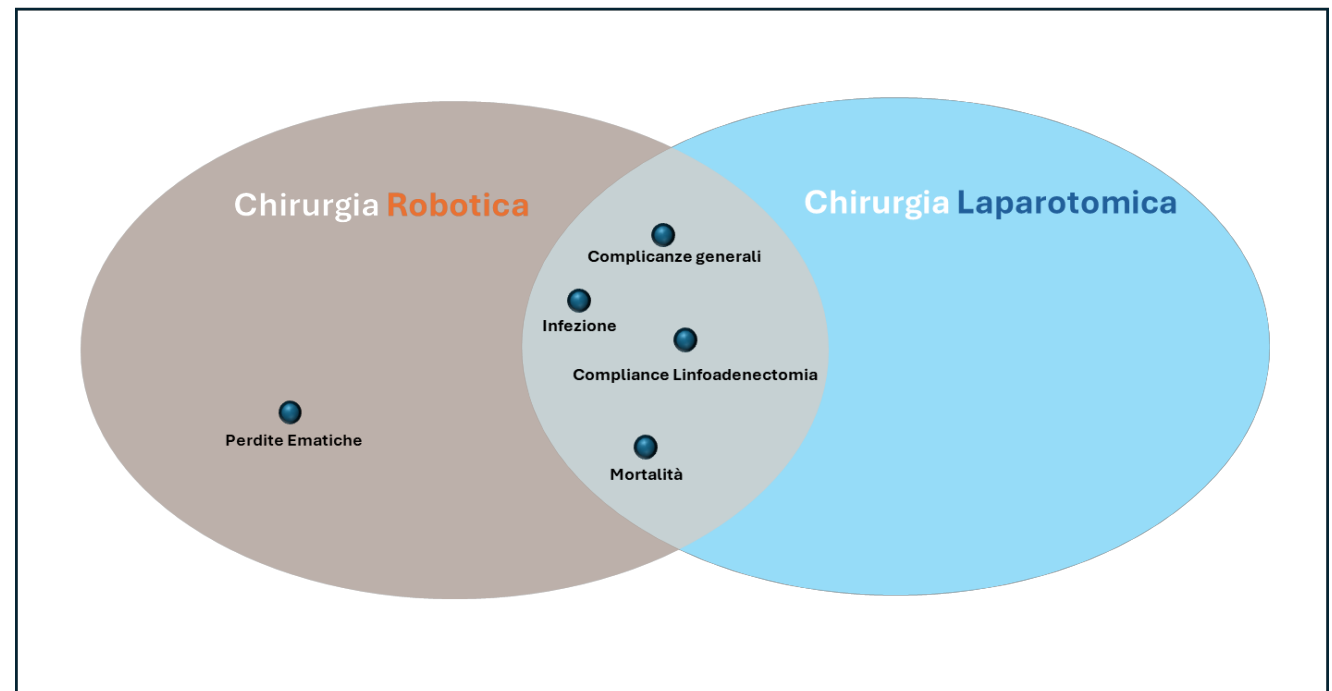
Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Sicurezza ed Efficacia (SAF, EFF)

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



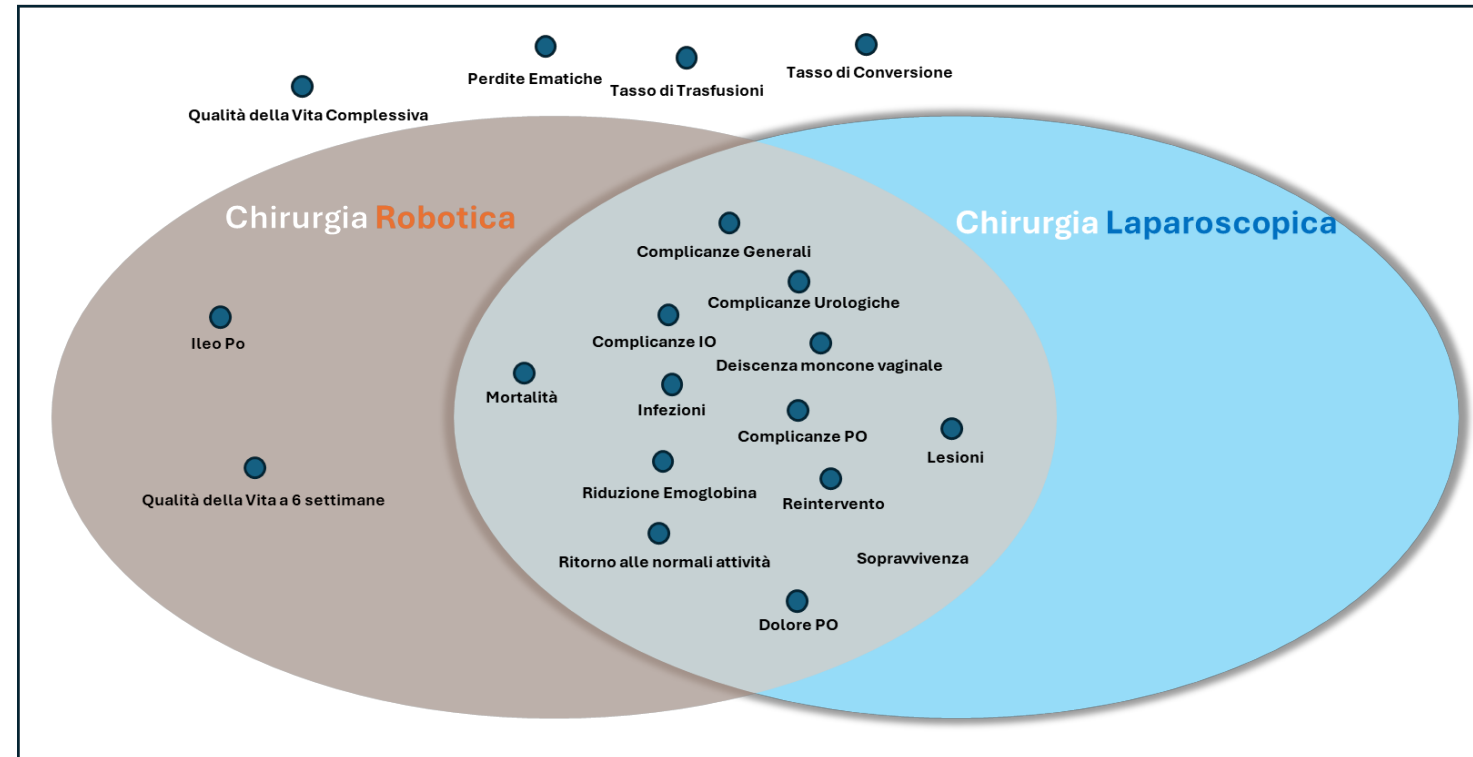
Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Sicurezza ed Efficacia (SAF, EFF)

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



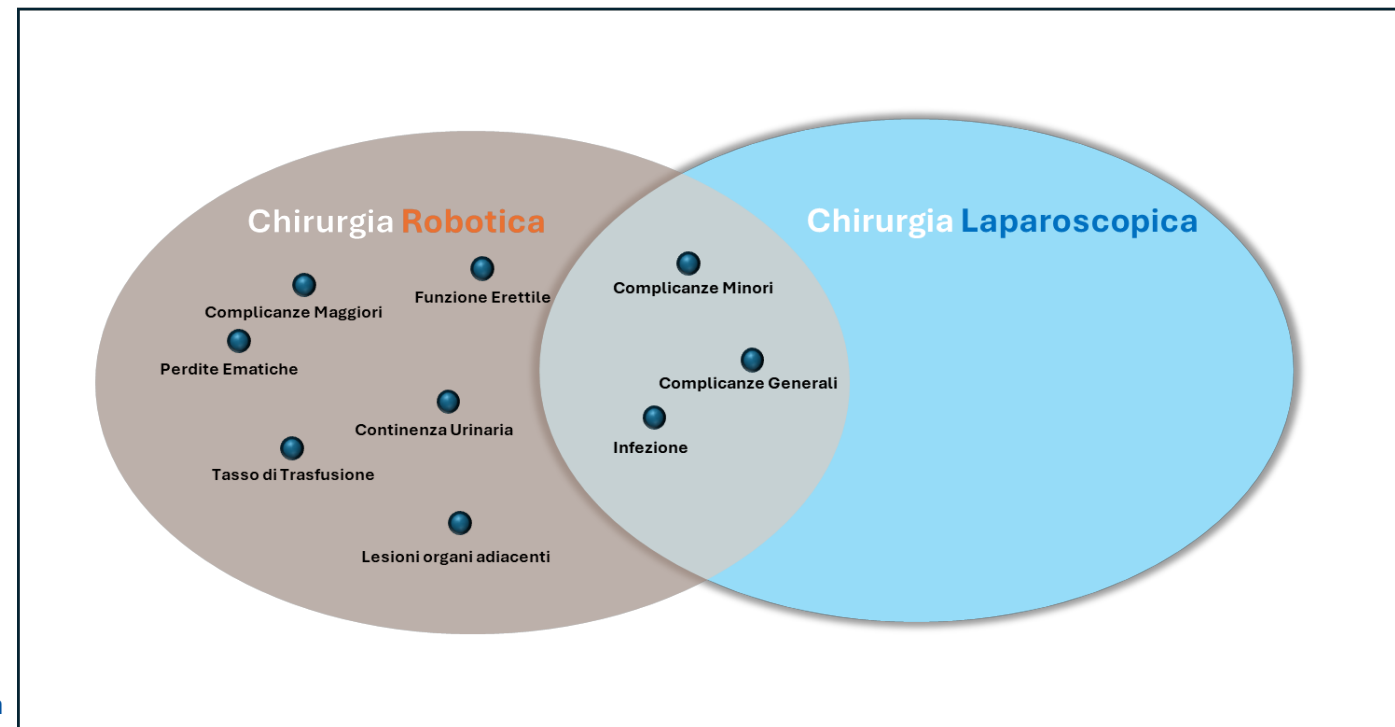
Report HTA Sistemi di Chirurgia Robotica: Sicurezza ed Efficacia (**SAF, EFF**)

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
Gastrectomia	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 €
	Totale	19.872,80 €	17.198,49 €	18.149,23 €
Isterectomia	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 €
	Totale	9.183,43 €	6.911,02 €	7.087,72 €
Prostatectomia radicale	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 €
	Totale	11.178,48 €	7.270,87 €	7.221,95 €

COST DRIVERS: Tecnologie e Degenza Ospedaliera

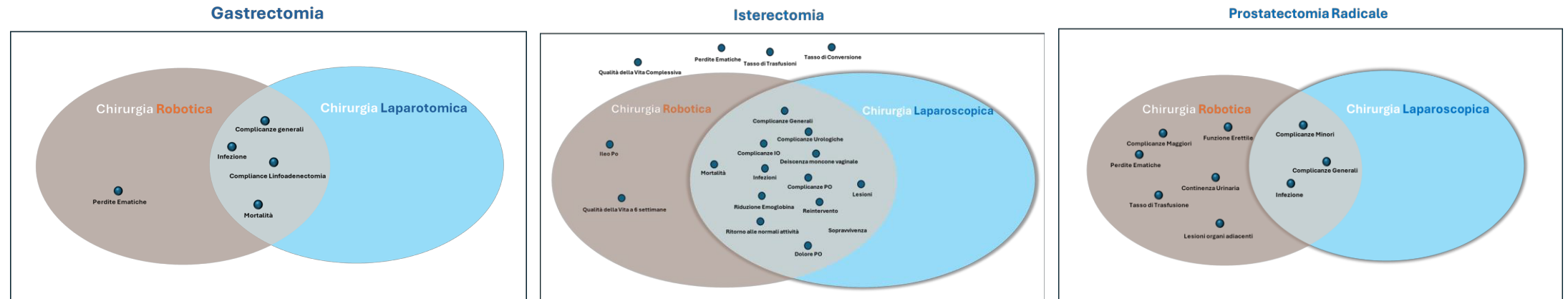
Gastrectomia	Durata degenza (gg)
	Flussi SDO 2023
Chirurgia robotica	13,88
Chirurgia laparoscopica	14,66
Chirurgia open	16,38

Isterectomia	Durata degenza (gg)
	Flussi SDO 2023
Chirurgia robotica	3,47
Chirurgia laparoscopica	3,79
Chirurgia open	5,98

Prostatectomia radicale	Durata degenza (gg)
	Flussi SDO 2023
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 SSN: + 600,04 € per paziente	Prospettiva SSN: + 428,02 € per paziente
	Prospettiva sociale: + 478,26 € per paziente	Prospettiva sociale: + 550,57 € 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)**

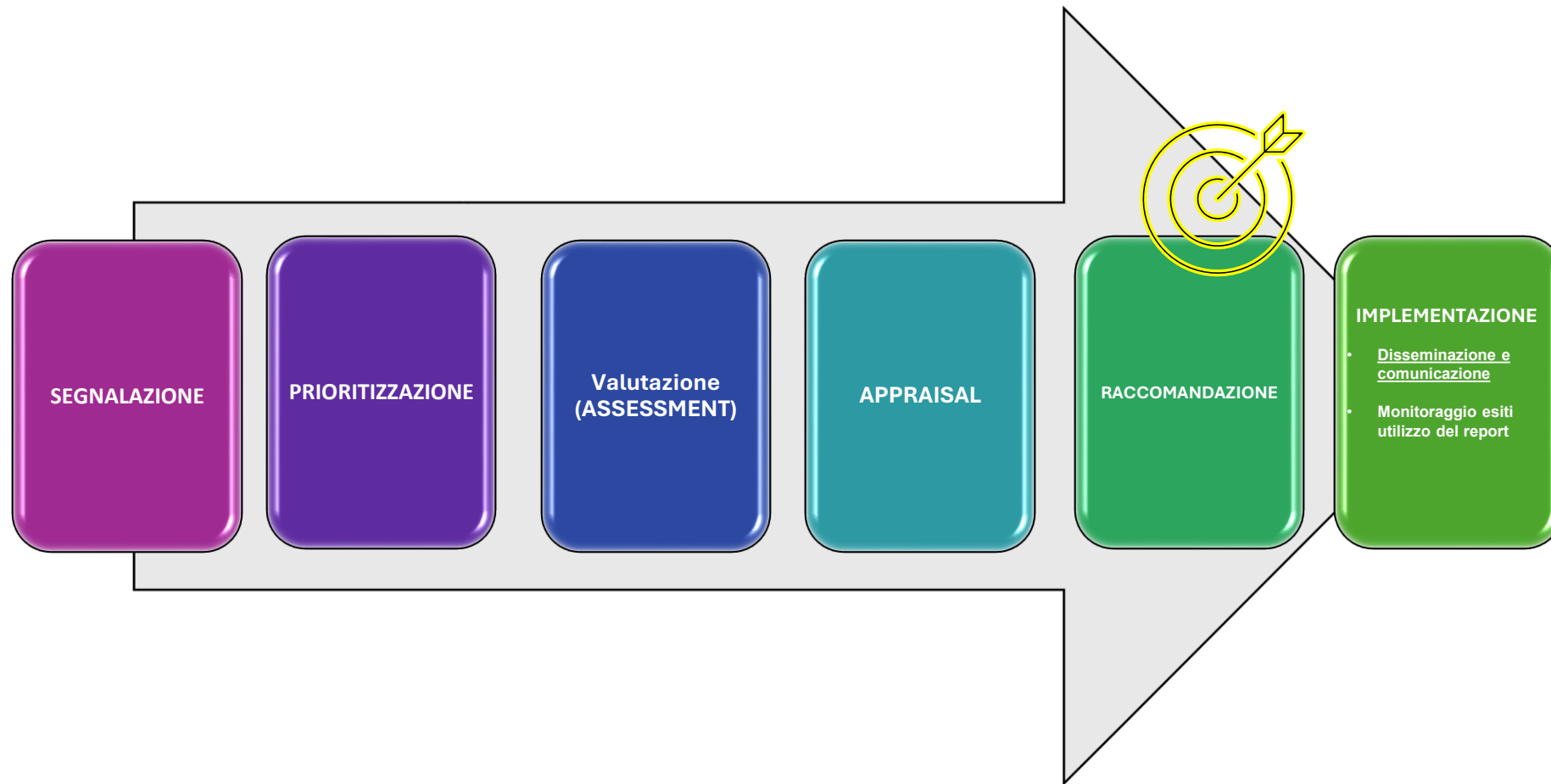
Beneficio del Chirurgo vs. Beneficio del Paziente:

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