



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 5450

Seduta del 03/11/2021

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI
STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI
ALESSANDRA LOCATELLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
FABIO ROLFI
FABRIZIO SALA
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

CHIRURGIA ROBOTICA - INDICAZIONI PER LO SVILUPPO E LA FORMAZIONE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 9 pagine

di cui / pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e, in particolare, l'art. 2-Principi, laddove stabilisce che la programmazione, la gestione e l'organizzazione del SSR sono attuate con la gradualità e nei limiti delle risorse economiche disponibili e si conformano, tra l'altro, ai seguenti principi:

- promozione dell'appropriatezza clinica, della trasparenza amministrativa, economica e organizzativa e della qualità prestazionale;
- promozione e sostegno all'attività di ricerca, sperimentazione e innovazione biomedica e sanitaria in tutte le componenti del SSL;

DATO ATTO che l'art. 5-Funzioni della Regione della citata Legge Regionale n. 33/2009 stabilisce, tra l'altro, che "la Regione promuove e sostiene l'attività di ricerca, innovazione e sperimentazione";

VISTO il Programma Regionale di Sviluppo dell'XI Legislatura, proposto con D.G.R. n. XI/154 del 29/5/2018 e approvato dal Consiglio Regionale il 10 luglio 2018 con D.C.R. n. XI/64, dal quale emerge, tra l'altro, che: "Continuerà il percorso di sostegno all'innovazione in ambito sanitario e quindi terapeutico, alla ricerca clinica e all'innovazione gestionale nel Servizio Sanitario Regionale (SSR), al fine di migliorarne la capacità di assistenza e cura dei cittadini, favorendo lo sviluppo dell'innovazione medico-scientifica, nell'ottica di promuovere appropriatezza e sostenibilità del sistema [...]". (Area Sociale, Missione 13 Tutela della salute, Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo)";

RICHIAMATA la D.G.R. n. X/7150 del 4 ottobre 2017, con la quale la Giunta regionale ha:

- rilevato il rinnovato interesse allo sviluppo della chirurgia robotica videoassistita, ritenendolo meritevole di approfondimento sotto il profilo tecnico-scientifico e di governo regionale dell'offerta sanitaria, anche alla luce dei report HTA sulla chirurgia robotica (in particolare report marzo 2017 a cura Ministero della Salute e Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali), e previsto la costituzione di un apposito gruppo di lavoro, che valutasse le esigenze di implementazione e l'impatto operativo, anche in termini di efficacia, sul territorio regionale, attraverso l'attivazione di progetti pilota sull'utilizzo delle ridette apparecchiature;

STABILITO che al suddetto Gruppo di lavoro, in ossequio al report citato, è stato affidato il mandato di valutare:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- il fabbisogno di chirurgia robotica del bacino di utenza o dell'area geografica di riferimento;
- la spesa necessaria per assicurare un adeguato volume di attività (efficienza dell'uso della tecnologia);
- i costi legati alla formazione e mantenimento della competenza degli operatori, come singoli e come team;
- gli aspetti logistici (investimenti strutturali, disposizione della sala operatoria, ecc.);
- la programmazione delle sessioni operatorie e dell'attività dell'equipe chirurgica dedicata alla chirurgia robotica e la gestione clinico-organizzativa del percorso assistenziale;
- l'informazione sul servizio offerto, la gestione del rischio, la previsione di un programma di monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. X/7767/2018 "Programma regionale straordinario investimenti in Sanità – determinazioni conseguenti alla deliberazione di Giunta Regionale n. X/7150/2017", laddove si stabilisce che "gli accantonamenti per i sistemi di chirurgia robotica videoassistita non sono disponibili fino alla conclusione dei lavori del citato gruppo di lavoro (DGR n. X/7150/2017) e conseguentemente di non assumere i relativi impegni di spesa";
- la D.G.R. n. XI/770 del 12/11/2018 "Programma regionale straordinario investimenti in sanità - Determinazioni conseguenti alla deliberazione di Giunta regionale n. XI/24/2018 e stanziamento contributi", con la quale si stabilì, tra l'altro, che lo stanziamento residuo di cui al p.to 4 della D.G.R. X/7767/2018, pari a 4 milioni di euro, fosse assorbito dagli interventi ammessi a finanziamento con il medesimo provvedimento, con contestuale revoca del p.to 2 della D.G.R. n. X/7150/2017;
- la D.G.R. n. XI/2671 del 16/12/2019 "Determinazioni conseguenti alla D.G.R. n. X/7150 del 4 ottobre 2017. Indicazioni per lo sviluppo della chirurgia robotica videoassistita nelle aziende sanitarie pubbliche del sistema sanitario lombardo" con la quale si stabilì di dotare l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo di un nuovo robot e di confermare l'attuale dotazione per l'ASST Lecco;

DATO ATTO di prevedere, in coerenza con lo studio condotto da ARIA (Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia) richiamato nella D.G.R. n. XI/770/2018, la possibilità di acquisire i sistemi di chirurgia robotica videoassistita anche mediante il ricorso a soluzioni flessibili di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

noleggio/leasing/comodato gratuito a maggior garanzia del rinnovo tecnologico in relazione a beni esposti a rischio di prematura obsolescenza;

DATO ATTO di prevedere, inoltre, una razionalizzazione delle procedure di acquisto al fine di valutare una possibile economia di scala per il materiale di consumo utilizzato nelle procedure di chirurgia robotica, previa analisi della fattibilità da parte della D.G. Welfare;

VISTO il Decreto del Direttore Generale della D.G. Welfare n. 18317 del 06/12/2018, con il quale è stato istituito il Gruppo di lavoro previsto dalla D.G.R. n. X/7150/2017, con il compito di valutare le esigenze di implementazione e l'impatto operativo, anche in termini di efficacia, sul territorio regionale, attraverso l'attivazione di progetti pilota sull'utilizzo delle predette apparecchiature, ovvero ogni altra attività prevista dalla suddetta D.G.R.;

RICHIAMATO il documento intitolato "Elementi per la programmazione in Regione Lombardia dei sistemi di chirurgia mininvasiva video-laparoscopica con o senza assistenza da remoto (robotica)", elaborato congiuntamente dal Gruppo HTA regionale e dal Gruppo di lavoro di cui alla D.G.R. n. X/7150/2017, agli atti della D.G. Welfare, dal quale emerge, tra l'altro, la distribuzione territoriale dei sistemi per la chirurgia robotica videoassistita;

DATO ATTO che del suddetto documento è stata data adeguata informazione alla Commissione per le Apparecchiature Sanitarie ad Alta Tecnologia (Decreto del Direttore Generale della D.G. Welfare n. 9717 del 2 luglio 2019), nella seduta del 20 novembre 2019, come da Verbale agli atti della D.G. Welfare;

RILEVATO che l'analisi condotta nel corso del 2019 dal Gruppo di lavoro di cui al sopracitato Decreto coinvolgendo le Aziende sanitarie interessate all'uso della chirurgia robotica videoassistita, come da documentazione agli atti della D.G. Welfare, ha evidenziato, tra l'altro, che:

a) nell'ambito specifico della prostatectomia radicale:

- per quanto attiene gli outcome fisiologici-clinici (tra cui gli esiti perioperatori, perdite ematiche e conseguente necessità di emotrasfusioni, durata di degenza) risultano dati a favore della tecnica mininvasiva con assistenza da remoto, soprattutto in alcune tipologie di intervento (prostatectomia radicale e nefrectomia parziale);
- per gli outcome raggruppati nell'area impatto vitale (funzione urinaria e sessuale nella prostatectomia) risultano vantaggi a favore dell'approccio



Regione Lombardia

LA GIUNTA

robot assistito;

- b) è raccomandabile, anche sulla base dei rapporti HTA disponibili, promuovere studi osservazionali prospettici, basati sui registri di patologia e sui dati dei singoli centri, al fine di poter disporre di elementi di maggiore chiarezza e di fornire risposte più certe sugli esiti clinici;
- c) vi è un significativo tasso di attrazione per l'accesso ai trattamenti di chirurgia robotica videoassistita verso le strutture milanesi che provoca conseguentemente trasferimento di pazienti dalle diverse province, come dedotto dalle analisi inerenti alla distribuzione dei sistemi sul territorio regionale per valutare l'equità di accesso alla risorsa "chirurgia robotica";
- d) le tecnologie mininvasive, in particolare quella robotica, per poter consentire un adeguato mantenimento delle competenze e, di conseguenza la garanzia di raggiungimento degli outcome attesi, devono essere impiegate continuativamente per un numero stimato superiore a 250 interventi anno con utilizzo multidisciplinare;
- e) i sistemi di chirurgia robotica videoassistita attualmente in uso presso le Aziende sanitarie pubbliche evidenziano, in alcune strutture, una situazione di obsolescenza della risorsa;

RILEVATO altresì dalla suddetta analisi che, seppur con significative differenze, anche a causa dell'intervenuta emergenza epidemiologica da COVID-19, le aziende sanitarie pubbliche non hanno potuto raggiungere la numerosità prevista al punto d) del precedente capoverso, ossia un numero annuo di interventi ritenuto adeguato a poter mantenere le competenze e, di conseguenza, la garanzia del raggiungimento degli outcome attesi;

RAVVISATA, a seguito della suddetta analisi, la necessità di intervenire sull'attuale contesto inerente alla chirurgia robotica videoassistita al fine di assicurare il perseguimento degli obiettivi sottesi all'innovazione e, al contempo, di garantire l'appropriatezza clinica, la trasparenza amministrativa, economica e organizzativa e della qualità prestazionale connessa alla pratica stessa;

DATO ATTO che al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi di cui al precedente capoverso, è stato richiesto a ciascuna Azienda sanitaria pubblica dotata di sistemi per la chirurgia robotica videoassistita (nota prot. G1.2019.0027315 del 30/7/2019), un piano di ottimizzazione dell'uso della risorsa disponibile e che dall'analisi dei suddetti piani di ottimizzazione, inerenti all'attività delle ASST e IRCCS di diritto pubblico interessate emerge, tra l'altro, che:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- tutte le ipotesi di incremento sono subordinate alla disponibilità di budget regionale per l'acquisizione del materiale d'uso;
- sono stati proposti rapporti di collaborazione -tra aziende sanitarie dotate di sistemi di chirurgia robotica videoassistita e non- al fine di agevolare tanto l'accesso alla risorsa per i pazienti, quanto il raggiungimento della numerosità richiesta per garantire il raggiungimento degli outcome attesi;

RITENUTO quindi, al fine di coniugare appropriatezza e sostenibilità del sistema sanitario regionale, come indicato nel PRS dell'XI legislatura riportato in premessa, che:

- le istanze di sostituzione e di acquisizioni di eventuali nuovi sistemi robotici dovranno essere in linea con i rilievi emersi dallo studio "Elementi per la programmazione in Regione Lombardia dei sistemi di chirurgia mininvasiva video-laparoscopica con o senza assistenza da remoto (robotica)" citato, ed in particolare con il punto d) riportato in premessa al presente provvedimento;
- qualora le ASST presso le quali sono in uso sistemi di chirurgia robotica videoassistita non impieghino i suddetti sistemi secondo i criteri riportati al punto d) del paragrafo precedente, potrà essere valutato il ricollocamento presso altre Aziende che dovessero manifestare interesse per la chirurgia robotica videoassistita e che abbiano i requisiti sopra esposti o essere impiegati per rinnovare le dotazioni tecnologiche obsolete dei centri più produttivi;

RILEVATO che risultano attivi 9 sistemi di chirurgia robotica presenti presso le Strutture Sanitarie Pubbliche secondo la seguente suddivisione per provincia: provincia di Bergamo 1; provincia di Brescia 1; provincia di Como 1; provincia di Lecco 1; provincia di Milano 3; provincia di Pavia 1; provincia di Varese 1;

DATO ATTO che:

- la corretta codifica amministrativa per l'identificazione della attività di chirurgia robotica (0039) non è riportata in modo omogeneo in tutti i centri e per tutte le specialità chirurgiche, non garantendo pertanto la completezza della rilevazione su tutto il territorio regionale;
- per la sola procedura di prostatectomia è previsto, oltre al rimborso per il ricovero, uno specifico rimborso dei pezzi robotici utilizzati segnalati in un flusso separato di dati, permettendo di integrare l'informazione raccolta attraverso il codice 0039 con quanto dichiarato per il rimborso in flusso protesica;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

STABILITO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

VAGLIATE ed **ASSUNTE** come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di stabilire, per le motivazioni riportate in premessa, 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 e le stesse saranno valutate e approvate dalla D.G. Welfare in esecuzione del presente provvedimento;
2. di stabilire - in coerenza con la necessità di coniugare appropriatezza e sostenibilità del sistema, come indicato nel PRS dell'XI Legislatura riportato in premessa - che, qualora le Aziende sanitarie pubbliche presso le quali sono già in uso sistemi di chirurgia robotica videoassistita 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 e che abbiano i requisiti sopra esposti o essere impiegati per rinnovare le dotazioni tecnologiche obsolete dei centri più produttivi;
3. di stabilire che le risorse necessarie a garantire quanto previsto ai punti 1 e 2 saranno da ritenersi a carico dei rispettivi bilanci aziendali nel rispetto del budget stabilito annualmente dalla U.O. Risorse economico finanziarie del sistema sociosanitario della Giunta regionale;
4. di stabilire che l'utilizzo del sistema di chirurgia robotica dovrà riportare la corretta codifica amministrativa (0039), oggetto di attività di verifica e controllo;
5. di incaricare la D.G. Welfare di identificare con proprio atto l'elenco dei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Centri che hanno i requisiti per l'espletamento dell'attività di chirurgia robotica e di definire le afferenze di ciascun centro e le relative modalità di collaborazione;

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. di stabilire che il Gruppo di lavoro individuato con Decreto del Direttore Generale della D.G. Welfare n. 18317/2018 e successivamente confermato nella D.G.R n. XI/2671 del 16/12/2019 viene sciolto e la sua attività viene demandata in accordo a quanto definito al punto 7;
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. di demandare al dirigente competente della D.G. Welfare gli eventuali adempimenti in materia di trasparenza e pubblicità ai sensi del D.lgs. 8 n. 33/2013;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

12. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge