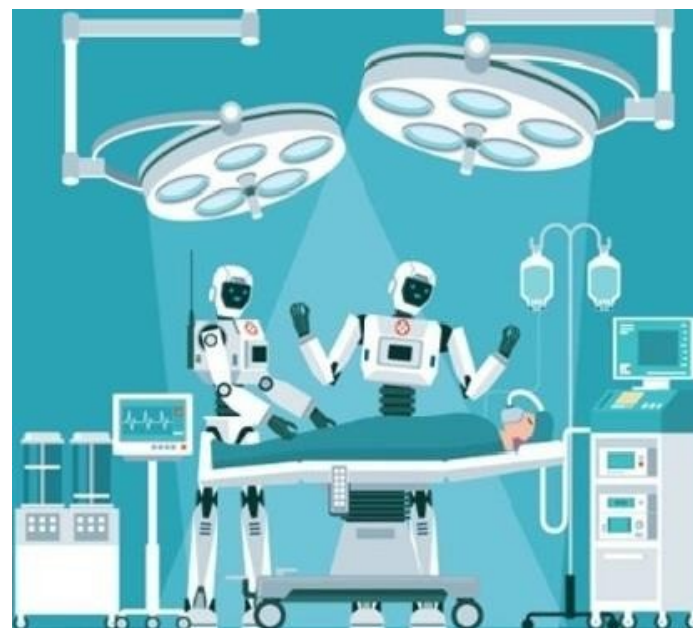




Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

«Valutazione regionale delle tecnologie chirurgiche *Robot Assisted*. Analisi degli outcomes, governo del Mercato e future implementazioni strategiche in Puglia»



Il gruppo di lavoro



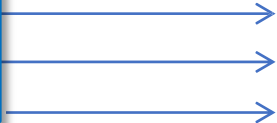
Dip. Promozione Salute



Tavolo Tecnico HTA Urologia Robotica



U.O. Urologiche
R.A.S. Puglia
(Pu/Pr)



I & III Commissione Consiliare Regionale



OPEN QUESTIONS:

- Quale il bisogno di salute regionale che giustifica l'approccio chirurgico mininvasivo RAS ?
- Quali gli **OUTCOME** di efficacia nel MEDIO e LUNGO termine ? (es: ambito oncologico)
- Quali le **EVIDENZE** di indicatori per SCELTA appropriata di RAS vs Laparo vs Open Surgery ?
- Quale la gestione clinico organizzativa del **PERCORSO PAZIENTE** specifico ?
- Quali le potenzialità ed i limiti di **PROGRAMMAZIONE** di produttività Sala Operatoria?
- Quanto conosciamo delle **PROCEDURE** eseguite ad oggi in RAS in Regione ?
- Esiste una attività di gestione del **RISCHIO CLINICO** per RaS ?
- Quale la **SPESA** pe una compatibile produzione ottimale di prestazioni in Regione ?
- Quali le **LEVE** delle Aziendali Sanitarie per poter raggiungere volumi di produzione ottimali ?
- Quali le capacità di **NEGOZIAZIONE REGIONALE** del Procurement Pubblico in ambito RAS ?
- Quali i **COSTI EFFETTIVI** di corretta formazione del personale e i percorsi ?
- Quali i criteri di individuazione di **HUB** / eccellenze cliniche regionali delle piastre RAS ?
- Quale l' **INFORMAZIONE** eticamente corretta da trasferire ai pazienti circa i vantaggi reali della chirurgia RAS ?



destinatari del lavoro:

- Policy makers
- Aziende Sanitarie Pubbliche e Private del Servizio Sanitario Regionale
- Stakeholders (pazienti in primis)



sostenibilità della RAS
ambito principalmente
urologico

TRACCIAMENTO in SDO
tagging procedure RaS

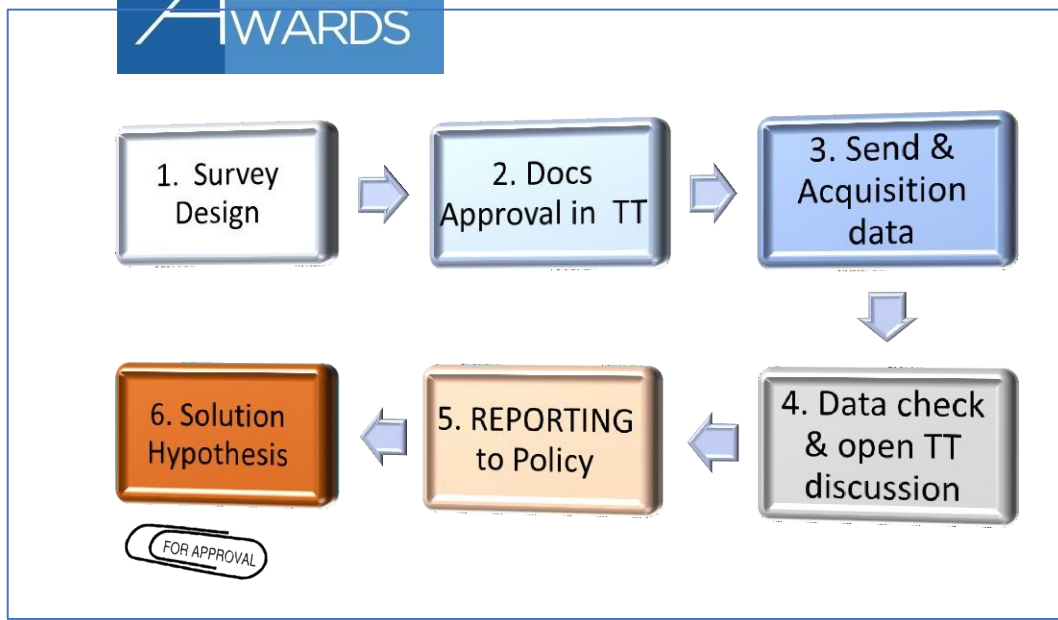
creazione **REGISTRO** di
monitoraggio *esiti clinici*

valutazione di **OUTCOME**
a M/L termine

identificazione di range
standard



GUIDELINES:
2017 – HTA Report AGENAS
2019- Elem. Program. GdL.
Lombardia



TECHNOLOGY
• Configurazione, potenzialità

SAFETY
• Sicurezza, Backup e processi

PROCUREMENT
• Acquisto, noleggio, service. Negoziazione consumabili

PRODUCTION MIX
• RAS vs OPEN vs LAPARO

REIMBURSEMENT
• Carico SSN, a rimborso SSN

CLINICAL MIX
• Procedure, ICD-9-CM e DRG

OPERATIONS
• L.o.S., Waiting List, Tassi conversione, Logistica

ORGANIZATION
• Team setup, Surgery seniority model, Protocols

PROCESSI FORMATIVI
• Percorsi, livelli, responsabilità



Puglia
Aziende coinvolte

A O U **OSPEDALI RIUNITI FG** (Pubblico)
A O U **POLICLINICO BARI** (Pubblico)
ASL **TA** (Pubblico)
ASL **BAT** (Pubblico)
ASL **LE** (Pubblico)

CBH SPA (Privato Accred.)
Osp **CASA SOLLIEVO** (Eccles. Accred.)
Fondaz **PANICO TRICASE** (Eccles. Accred.)
Osp **MIOLE** (Eccles. Accred.)

Domains





Primi risultati...

AIIC 2023 AWARDS

Operations

<i>length of hospital stay</i>	
tempo medio di degenza "post operatoria" di paziente sottoposto a Robotic surgery)	espresso in gg /paz (es. 2 gg di degenza post operatoria)
Riduzione media della degenza ospedaliera post intervento in Robotic Surgery (verso <i>standard of care</i> OPEN o Laparo)	espresso in gg /paz (es. riduzione di 4 gg con RaS rispetto a Open surgery o Laparo)
<i>hospital bed sizes</i>	
Numero dei Posti Letto della struttura ospedaliera	quantità
<i>performance evaluation</i>	
esiste un criterio aziendale di " <i>valutazione delle performance</i> " di struttura , <u>specifico</u> per la attività di chirurgia robotica ?	Si, no. Se si, descrivere
<i>waiting lists</i>	
sono monitorati i tempi di attesa medi per interventi di chirurgia urologica robot assistita?	Si, no. Se si, indicare i tempi di attesa per gli interventi più frequenti in RAS
i tempi di attesa per interventi in RAS sono differenti in funzione dell' onere della degenza ?	Si, no. Se si, indicare i tempi di attesa per gli interventi più frequenti in RAS con onere degenza NON a totale carico del SSN
<i>Mix produttività</i>	
La direzione aziendale/operativa ha stabilito un minimo di produttività annua ? Cioè Numero minimo interventi / anno per l'utilizzo del Robot ?	Si, no. Se si, descrivere
La direzione aziendale/operativa ha stabilito un MASSIMO di produttività annua di interventi per l'utilizzo del Robot ?	Si, no. Se si, descrivere
La direzione aziendale/operativa ha programmato un MIX PREFISSATO di produttività annua di interventi per l'utilizzo del Robot , <u>specifico per AMBITI CHIRURGICI</u> ?	Si, no. Se si, descrivere
Esiste un " piano aziendale di sviluppo " della Robotica Chirurgica, con obiettivi clinici misurati/misurabili ?	Si, no. Se si, descrivere
Esiste un Direttore del Programma di Chirurgia Robotica ?	Si, no. Se si, descrivere
Esiste del Personale (clinico e amministrativo) dedicato principalmente alla Chirurgia Robotica ?	Si, no. Se si, descrivere
<i>LOGISTICA - FACILITY</i>	
Esiste un Magazzino di strumentario robot dedicato ?	Si, no. Se si, descrivere
Se si, descrivere Ubicazione del Magazzino (distanza da Robot) e tipologia di percorso da sala Surgery a Magazzino	Se si, descrivere



Primi risultati...



Production

		year (2019)			year (2020)			year (2021)		
N° TOTALE MAX INTERVENTI ANNO ROBOTICA (per ciascun ROBOT)		0			0			0		
<i>Dimensione attività del centro</i>										
		year (2019)			year (2020)			year (2021)		
		Robotica (Numero)	Laparo (Numero)	cielo aperto (Numero)	Robotica (Numero)	Laparo (Numero)	cielo aperto (Numero)	Robotica (Numero)	Laparo (Numero)	cielo aperto (Numero)
Chirurgia URO (N° ricoveri chirurgici differenziati per approccio)										
distribuzione ricoveri chirurgici per onere della degenza		(numero ric.)			(numero ric.)			(numero ric.)		
1	a ricovero a totale carico SSN							0		
2	a prevalente carico SSN, parte delle spese a carico del paziente (differenza alberghiera a carico del ricoverato)							0		
3	a successivo rimborso (totale o parziale) a carico del SSN							0		
4	senza oneri per il SSN - ricovero a totale carico del ricoverato							0		
5	a prevalente carico del SSN, con parte delle spese a carico del paziente (libera professione)							0		
6	a prevalente carico del SSN, con parte delle spese a carico del paziente (libera professione e differenza alberghiera)							0		
7	a carico del SSN di pazienti stranieri provenienti da Paesi convenzionati con SSN							0		
8	a carico del SSN di pazienti stranieri con dichiarazione di indigenza							0		
9	Altro (es. Prestazioni richieste da altri enti)							0		
A	Ministero dell'interno - stranieri con dichiarazione di indigenza							0		



Primi risultati...



Clinical Mix

Principali procedure chirurgiche	Anno riferimento (2022)				riportare la <i>quantità di procedure /anno</i>		
Specialità Chirurgica		Descrizione procedura	Cod. ICD-9-CM	Open surgery	Laparo	Robot Assisted	
Urologia		prostatectomia radicale	60.5				25
		nefrectomia parziale	55.4				4
		pieloplastica	55.87				0
	
	
Il Centro dispone di precisi criteri clinici di eleggibilità alla chirurgia robotica ?		<i>descrivere</i>		si			
Il Centro riporta l'esistenza di piani e protocolli formativi scritti per le singole indicazioni chirurgiche ?		<i>descrivere</i>		si			
Ricerca Clinica: Il Centro conduce e/o partecipa a studi clinici in ambito Robot Assisted Surgery ?		<i>descrivere</i>		si			

E' il centro in grado di conservare **report annuali** numerici sulla produttività clinica, separati per anno, tipologia approccio, nome procedura, cod ICD9CM, DRG, numero di procedure, etc ? (vedasi esempio sotto)

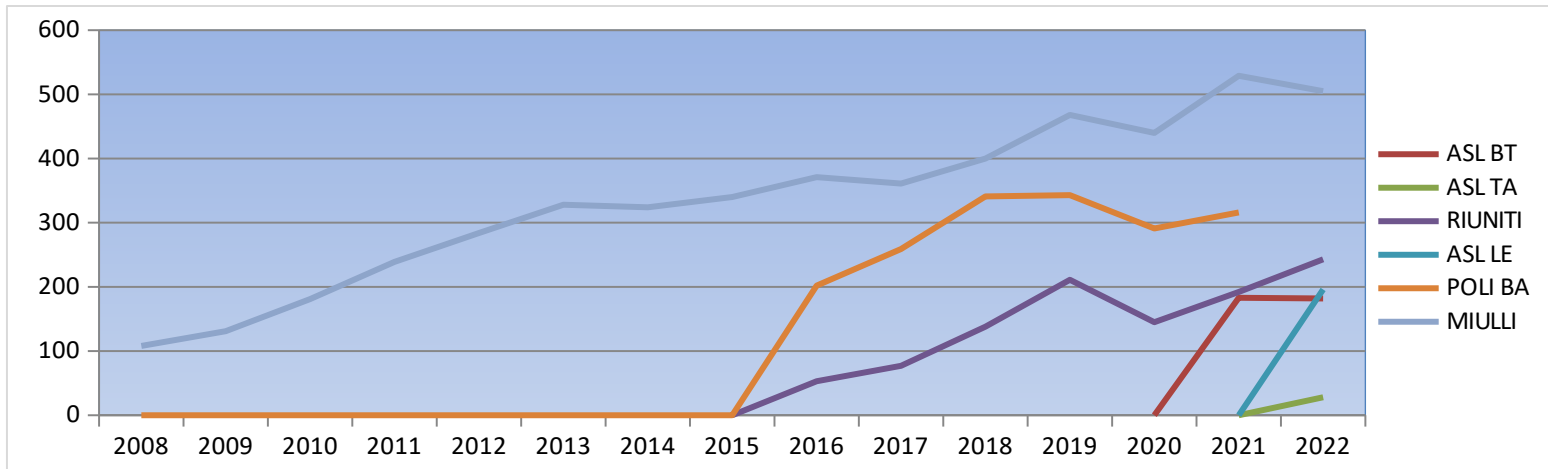
ANNO RIFERIMENTO: (2021)	nome procedura	ROBOTICA			LAPARO			OPEN	
		N° di procedure	cod ICD9CM	DRG	N° di procedure	cod ICD9CM	DRG	N° di procedure	cod ICD9CM
Chirurgia URO	es. PROCEDURA 01								
	es. PROCEDURA 02								
	es. PROCEDURA 03								
	es. PROCEDURA 04								
	es. PROCEDURA 05								



Primi risultati...



Analisi di produttività annuale



Mix produttività (URO vs other surgical fields)

Year	ASL BT			ASL TA			RIUNITI			ASL LE			POLI BA			MIULLI		
	TOT	URO	extra URO	TOT	URO	extra URO	TOT	URO	extra URO	TOT	URO	extra URO	TOT	URO	extra URO	TOT	URO	extra URO
2008																108		
2009																131		
2010																181		
2011																239		
2012																284		
2013																328		
2014																324		
2015																340		
2016																370		



Primi risultati ...



Come acquisiamo la tecnologia ?

	COSTI DI Acquisto o Noleggio (A)		Costi Assistenza Tecnica (B)	Consumabile pro/procedura (C)
ACQUISTO (PROPRIETA')	ESBORSO DI ACQUISTO TECNOLOGIA	(contabilizzazione rate annuali ammortamento)	RATA di Assistenza Tecnica Annuale	da sommare pro/intervento su Listini o pre-contratto
NOLEGGIO OPERATIVO (eventuale RISCATTO)	RATA NOLEGGIO OPERATIVO ANNUALE	(contabilizzazione somma rate in anno noleggio)	inclusa	da sommare pro/intervento su Listini o pre-contratto
SERVICE	eventuale rata minima annuale		inclusa	contrattazione ed acquisto a priori del volume minimo di consumabile da acquisire



Primi risultati (2)...

A IIC 2023 AWARDS

Procurement

	indagine di mercato	procedura di acquisto	modalità di gestione	importo ACQUISTO omnnicomprensivo	Importo annuale manutentivo	rata annuale di NOLEGGIO OPERATIVO	importo annuale materiale CONSUMABILE	modalità di acquisto materiale consumabile
ASL BT	Consultazione di Mercato (art 66) , individua di 2 operatori, selezione 1 operatore	Procedura negoziata (art 53, comma 2, lett B	CONTRATTO DI NOLEGGIO OPERATIVO QUINQUENNALE.(Da Delib 2444/2020 si evince fornitura quinquennale CONSUMABILE)	0	INCLUSO	840.000 €	1.054.257 €	dato non acquisito
ASL TA (integrazione dati review aress)	Consultazione di Mercato (art 66) , individua di 2 operatori	Procedura negoziata (art 53, comma 2)	ACQUISTO della Tecnologia	2.900.000 €	490.000 €		650.800 €	dato non acquisito
RIUNITI (integrazione dati review aress)		Procedura negoziata ex art. 57, co. 2 lett. b)	Noleggio operativo quinquennale con OPZIONE di riscatto (esercitato in 2017 a prezzo ridotto)	2.825.600 €	256.200 €		933.390 €	
ASL LE (dati incompleti)		artt. 36, co. 2, let. b) ???	non ben specificato	3.000.000 €	235.000 €		2.400.000 €	gara fornitura presidi chirurgici complementari e consumabili 12M ?
				12 m garanzia	in fase di espletamento			
POLICLINICO BA info desunte da altra documentaz			Acquisto Robot + 12 Mesi Gar	2.300.000 €	210.000 €		1.600.000 €	non nota (presunto consumo a listino e sconto%)
			2a consolle	948.000 €				
MIULLI	(soggetto privato)					dal 2006 al 2022 riportano un costo di investimento medio di € 586.000 annuo	non noto	non noto





T.C.O. : La piramide dei costi TOTALI

- Investimento medio annuo (su 7 anni) : **0,5 M€ /Robot**
- A.T. media anni: **0,3 M€ /Robot**
- Costi di prestazione anno (q= 300 exam/y) : **1,4 M€ /Robot**
- Costi incrementali Personale (*benchmark*) : **~0,4 M€ /anno**



Costo gestionale complessivo di **Robot** (7y vita utile) ? : **[15-18] M€ + IVA**

Il ruolo della tariffa DRG...



- **è attuale per la definizione del punto di pareggio ?**
 - DRG Chirurgici tradizionali confrontabili con attività Robotica ?
 - Studi pregressi / N.I.San. Costi standard
 - (ok per Privato accred. E Az Osp/Univ) È corretto utilizzare lo stesso metodo anche per Aziende Sanitarie Territoriali /locali ?
- **compensazione aggiuntiva dedicata alla chirurgia robotica (extra tariffe) ?**
 - Specificità di alcune Regioni (ricorso ad extra finanziamenti con altri flussi «valorizzazione protesica»)
- **determinazione range minimi di volumi di produzione**
 - 2019 – Report Reg. Lombardia [media 330-470 interventi/anno)



Sostenibilità e break-even analysis...

Definita:

x = produttività annua per robot (variabile ind.)

CC = Costo Consumabile pro-procedura

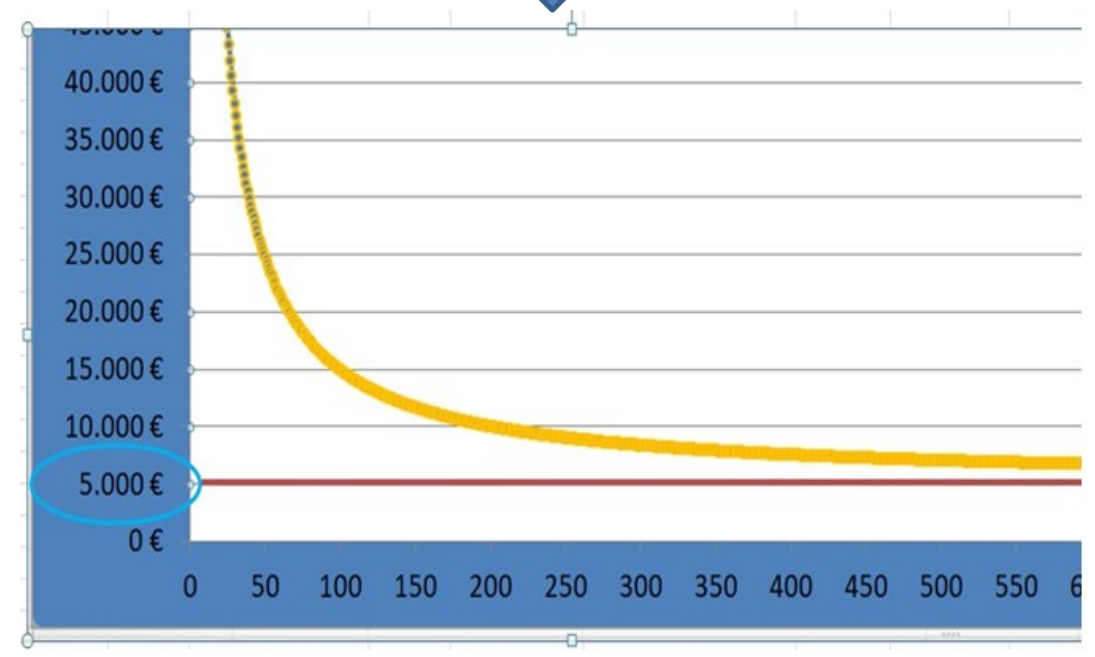
$\Sigma(Ia + ATa + \Delta CP) = CT =$ Costi totali

Ia = Investimento annuale (Impegno complessivo d'acquisto o di noleggio, ribaltato su numero anni di utilizzo / *ammortamento*)

ATa = canone annuale Assist. Tecnica

ΔCP = Costi incrementali personale RAS (incluso ulteriori Costi Fissi RAS)

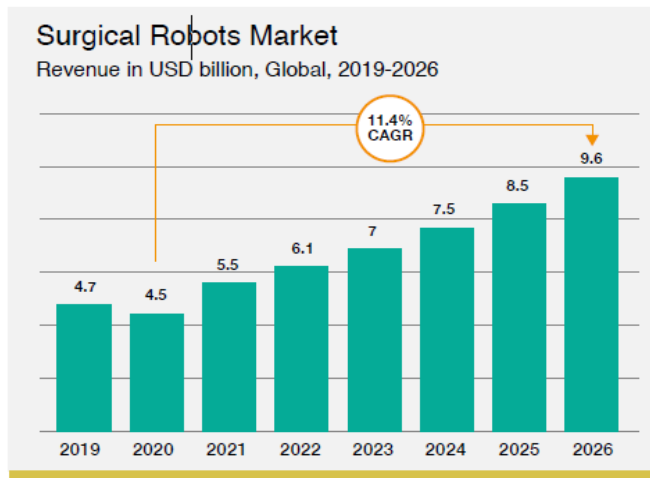
MODELLO Funzione Costo *pro paziente*
$$y = CC + \frac{\Sigma(Ia+ATa+ \Delta CP)}{x}$$



2023Global Market growth



Company	nome Robot	CE	FDA	Livello diffusione
Intuitive (USA)	Da Vinci	SI	SI	ampia diffusione Mondiale
Medtronic (USA)	HUGO	2021	A breve	Prime installazioni in Italia
CMR Surgical (UK)	VERSIUS	2019		Prime installazioni in Italia
TransEnterix Surgical (USA)	Senhance	2015	2018	Alcune installazioni
AVATERA medical (D)	AVATERA	2019	NO	Alcune installazioni
TITAN MEDICAL (CA)	ENOS	NO		Studi Preclinici terminati
REVO SURGICAL (KOR)	REVO - I	NO	NO	Certificato dal Ministero in South KOREA e ivi presente
Medicaroid Corporation (JP/USA)	HINOTORI	NO	NO	Market Giapponese
Rob Surgical (Spain)	BITRACK			WIP
MicroPort MedBot (CN)	TOUMAI			2019 Shanghai - RALRP



.... nuovi trends regionali di procurement & pricing





.....conclusioni...

- Apertura del mercato: analisi piu approfondita sui modelli di negoziazione e procurement (*consumable*)
- Esperienze regionali profondamente diverse: necessità di allineamento organizzativo e operativo sulle procedure
- Lavoro approfondito su analisi outcome clinici del m/l termine
- necessità di sforzo collettivo a livello nazionale su riallineamenti tariffari e tracciabilità dei flussi, per il dominio del controllo dei costi



Ing. Federico Cangialosi

f.cangialosi@aress.regione.puglia.it

Servizio Valutazione e Governo dell'Innovazione

Area Valutazione e Ricerca - **AReSS**

Puglia