

POSTER N° 141
VALUTAZIONE HTA DI
FARMACI, DISPOSITIVI
MEDICI E TECNOLOGIE
SANITARIE

Sviluppo di uno studio per la valutazione di piattaforme robotiche chirurgiche innovative per la prostatectomia radicale in aoui verona

Marini P. (1), Gandini A. (1), Guido E. (1), Antonelli A. (2), Fasoli D. (3), Bresolin C. (3)
1)AOUI Verona - UOC Farmacia 2)AOUI Verona - UOC Urologia 3)AOUI Verona - Servizio di Ingegneria Clinica



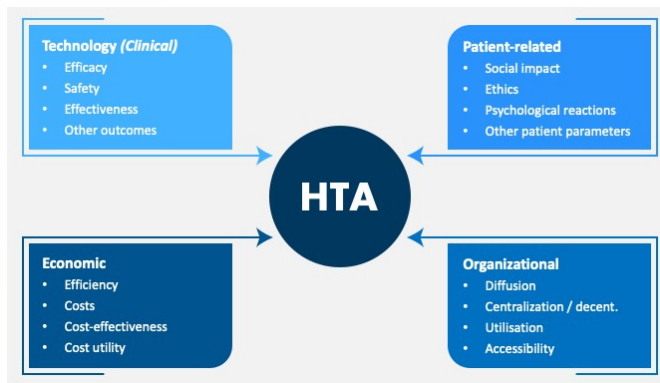
OBIETTIVO

Studio clinico esplorativo per la valutazione preliminare delle piattaforme robotiche di recente immissione sul mercato nella RARP per **valutare appropriatezza e comparabilità di nuove tecnologie.**



INTRODUZIONE

L'innovazione tecnologica e la necessità di garantire l'eccellenza delle cure spesso si scontrano con le risorse limitate in ambito sanitario e rendono necessario implementare un sistema di governo dell'innovazione. Nell'ambito della chirurgia robotica sono presenti sul mercato **nuove piattaforme** che si affiancano al robot daVinci, leader di mercato. Le nuove piattaforme, pur creando concorrenza e riduzione dei costi di acquisizione, **non sono ancora sufficientemente supportate da evidenze cliniche rispetto al robot daVinci, tantomeno da studi di costo-efficacia necessari per analisi di HTA.**



METODI

L'indagine clinica monocentrica prevede l'arruolamento di **150 pazienti** con carcinoma prostatico organo-localizzato candidati ad intervento RARP afferenti all'Urologia dell'AOUI Verona suddivisi equamente in 3 coorti e trattati con una delle piattaforme robotiche Da Vinci®, Hugo™ e Versius®. L'**endpoint primario** è basato sulla stima delle complicanze post-operatorie nella RARP secondo la classificazione Clavien-Dindo. Parallelamente è stata condotta una **analisi di budget impact (BIA) e di fattibilità** rispetto ai consumi di materiale per chirurgia robotica nella RARP.



RISULTATI

Nel 2021 i costi di dispositivi consumabili per interventi RARP sono stati di **406.350€** circa per un totale di 150 interventi. Il costo medio di una RARP è di **2.709€** e per il DRG 335 corrispondente, che valorizza **5.210€**, è prevista una remunerazione aggiuntiva di **2.500€** (variabile per pazienti residenti o extra regione). Sulla base di questi dati è stato predisposto un dialogo competitivo con affidamento in accordo quadro, stimando una base d'asta di **1.454.000€** comprensiva di noleggio delle 3 piattaforme e del materiale consumabile. Poiché tale importo supera la soglia comunitaria secondo il codice degli appalti è stata richiesta ed ottenuta l'autorizzazione della CRITE, organismo garante della sostenibilità degli acquisti pubblici in Veneto.



DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

È stato ideato uno studio clinico ad hoc come metodo per la valutazione dell'efficacia clinica e della sicurezza di nuove piattaforme supportate da scarse evidenze scientifiche rispetto alla tecnologia daVinci, ad oggi gold standard nella prostatectomia robotica. L'analisi dei costi sostenuti nel 2021 per interventi RARP con robot daVinci ha permesso di formulare la base d'asta di gara per acquisire nuove piattaforme robotiche ad alta innovazione tecnologica. **La produzione di evidenze con studi clinici e l'analisi BIA rappresentano strumenti essenziali per la governance delle risorse in ambito sanitario, assicurando la sostenibilità del sistema e la sua adattabilità operativa.**



BIBLIOGRAFIA

- Ministero della Salute. Manuale di formazione per il governo clinico: Il governo dell'innovazione nei sistemi sanitari. 2012. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1982_allegato.pdf - Leslie SW, Soon -Sutton T.L, Sajjad H, Siref LE. Prostate Cancer. 2022 Feb 14. In: StatPearls (Internet). Treasure Island (FL):StatPearlsPublishing; 2022 Jan-. PMID: 29261872- Linee Guida AIOM SIU. Carcinoma della Prostata Edizione 2020.