

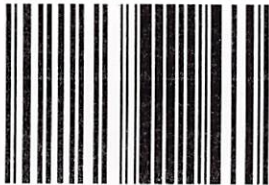


REGIONE TOSCANA  
Consiglio Regionale



Gruppo Consiliare  
Lega Toscana Salvini Premier

AOOCRT Protocollo n. 0013254/09-10-2024



LEX 11  
IS 1691

Alla cortese attenzione del  
Presidente del Consiglio regionale  
dott. Antonio Mazzeo  
SEDE

**Interrogazione a risposta scritta ai sensi dell'art.174 del Regolamento interno.**

**OGGETTO:** In merito al bando di ESTAR per l'affidamento quinquennale della fornitura in noleggio di sistemi chirurgici robotici con il relativo materiale di consumo

Il Consiglio regionale della Toscana,

**Viste,**

la l.r. 24 febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del servizio sanitario regionale." e ss.mm.ii;

la Delibera del Direttore Generale di ESTAR n. 96 del 22/02/2022 "Piano delle iniziative di acquisizione di attrezzature robotiche chirurgiche da destinare alle aziende del Servizio Sanitario della Regione Toscana";

la Determinazione del Direttore di Area farmaci, diagnostici e dispositivi medici di ESTAR n. 227 del 26/05/2023 "Procedura aperta, da svolgersi in modalità telematica, per la conclusione di accordi quadro per l'affidamento quinquennale della fornitura in noleggio di sistemi chirurgici robotici con relativo materiale di consumo (n. 1 lotto) per le AA.SS della Regione Toscana";

la Determinazione del Direttore di Area farmaci, diagnostici e dispositivi medici di ESTAR n.1007 del 19/07/2023 "Procedura aperta, in modalità telematica, per la conclusione di accordi quadro per l'affidamento quinquennale della fornitura in noleggio di sistemi chirurgici robotici con relativo materiale di consumo (n.1 lotto) per le AA.SS della Regione Toscana (CUI 2022-033-0016) (ID ANAC. 9113894)- Ammissione ditte al prosieguo della gara";

la Determinazione del Direttore di Area farmaci, diagnostici e dispositivi medici di ESTAR n. 1529 del 27/11/2023 “Aggiudicazione Procedura aperta, in modalità telematica, per la conclusione di accordi quadro per l’affidamento quinquennale della fornitura in noleggio di sistemi chirurgici robotici con relativo materiale di consumo (n.1 lotto) per le AA.SS della Regione Toscana (ID ANAC. 9113894 - CUI 2022-033-0016 - CPV 3369500)”.

**Premesso che,**

la chirurgia robotica è una tecnica operativa mini invasiva grazie alla quale si ottengono altissimi livelli di precisione e vantaggi. Il robot è in grado di riprodurre i movimenti della mano del chirurgo riducendone il tremore fisiologico, di eseguire piccole incisioni con minor sanguinamento, garantire maggiore facilità nell’esecuzione delle manovre chirurgiche complesse, e quindi maggiore sicurezza per il paziente consentendo una ripresa precoce e un’importante riduzione del dolore post-operatorio;

secondo numerosi siti specializzati in tecnologia sanitaria, l’Italia si collocherebbe al terzo posto in Europa, dopo Germania e Francia, per numero di interventi eseguiti grazie all’aiuto di strumenti robotici: secondo le medesime fonti nel 2023 sarebbero state effettuate 25mila operazioni;

i principali ambiti di intervento mediante chirurgia robotica sono: chirurgia urologica, chirurgia ginecologica, chirurgia generale, chirurgia vascolare e toracica, trapianto di rene – il primo effettuato a Firenze nel 2017- , ortopedica, con impianto di protesi di ginocchio e anca;

in Italia, il principale robot chirurgico è il “Da Vinci” prodotto da Intuitive Surgical e commercializzato dall’azienda AB Medica spa. Dal 2018, a seguito della scadenza dei brevetti principali, sono entrati sul mercato altri tipi di robot, come “Versius” prodotto da Cambridge Medical Robotics (CMR) e “Hugo” prodotto da Medtronic.

**Premesso inoltre che,**

l’art. 100 e ss. della l.r.40/2005 istituisce e disciplina il funzionamento dell’Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR) che subentra alle tre ESTAV del SSR, con successione a titolo universale dei rapporti e riallocazione delle effettive risorse umane e strumentali;

dalla lettura della citata Delibera del Direttore Generale di ESTAR n. 96 del 22/02/2022 emerge la disponibilità, da parte dell’azienda fornitrice di piattaforme robotiche chirurgiche, di effettuare la “fornitura in noleggio di n.3 sistemi robotici XI (n.1 per AOU Pisana, n.2 per AOU Careggi) in sostituzione di quattro sistemi di proprietà, acquisiti negli scorsi anni e di livello tecnologico inferiore, ormai sostanzialmente obsoleti, tra cui, in particolare, la possibilità di permuta e valorizzazione del sistema di proprietà dell’AOU Senese, che allo stato attuale appare non più rispondere alle prospettive di sviluppo dell’attività in tale ambito aziendale.”. Vi si legge altresì che “l’attuale fornitore delle apparecchiature robotiche chirurgiche ‘Da Vinci’, AB Medica spa, ha comunicato la progressiva dismissione del materiale di consumo dedicato ai Robot da Vinci SI, la cui piattaforma chirurgica verrà dichiarata dal produttore fuori supporto nel 2024. L’AOU Pisana ha inoltrato specifica richiesta di acquisizione di un’ulteriore apparecchiatura XI da dedicare all’attività chirurgica colon-rettale, attività chirurgica in fase di implementazione, evidenziando al contempo la necessità di dismettere il Robot Da Vinci SI (acquisito in proprietà dall’anno 2011), tenuto conto della futura messa fuori supporto

dell'apparecchiatura e della cessata produzione del consumabile dedicato. L'AOU Careggi, proprietaria di n. 2 Robot SI con obsolescenza relativamente pari a 12 e 9 anni ha analogamente fatto presente, alla luce della citata comunicazione di fuori supporto, la necessità che sia garantita entro il 2024 la disponibilità per AOU Careggi di n. 2 piattaforme tecnologicamente aggiornate, sottolineando che dal punto di vista strategico, anche tenuto conto del progressivo ingresso sul mercato di altri competitor e dell'elevata obsolescenza tecnologica delle piattaforme attualmente in proprietà, è opportuno procedere per i futuri stipulandi contratti con la modalità del Service con manutenzione full-risk, con possibilità di uscita anticipata dal contratto, vista l'elevato tasso di obsolescenza della tecnologia in oggetto". In tale occasione è stato aperto un confronto con il fornitore al fine di rinegoziare le condizioni di fornitura, soddisfare le esigenze delle AAOUU Careggi e Pisana e al contempo di non pregiudicare l'operatività evitando ricadute nelle liste di attesa, in particolar modo in campo oncologico. Gli uffici competenti hanno verificato che l'offerta come proposta dal fornitore non è conciliabile con la situazione di mercato della robotica e con la procedura di gara già programmata da ESTAR. Inoltre, il fornitore trasmette un'ulteriore "offerta che eventualmente potrà essere utilizzata quale riferimento per la consultazione del mercato". Infine, viene approvato il piano delle iniziative di acquisizioni di attrezzature robotiche tramite due distinti percorsi procedurali al fine di rispondere alle diverse esigenze dell'AOU Pisane e dell'AOU Careggi.

#### **Considerato che,**

la Delibera del Direttore Generale di ESTAR n.227 del 26/05/2023 dispone, a seguito della Delibera n. 96 del 22/02/2022, di procedere all'indizione di una Procedura Aperta in modalità telematica, per la conclusione di Accordi Quadro per l'affidamento quinquennale della fornitura in noleggio di sistemi chirurgici robotici con relativo materiale di consumo (n.1 lotto) per la AA.OO della Regione Toscana per un importo a base d'asta pari € 169.623.750,00 e per un quadro economico complessivo a € 557.645.095,68 IVA al 22% inclusa. L'Accordo Quadro prevede n. 22 dispositivi massimi acquisibili per una durata di 60 mesi;

la Determina del Direttore di Area di Estar n. 1007 del 19/07/2023 ammette "al prosieguo del procedimento di gara per la conclusione di Accordi Quadro per la fornitura di un noleggio di Sistemi chirurgici robotici con relativo materiale di consumo per le AA.SS della Regione Toscana" le ditte: AB MEDICA SPA, CMR SURGICAL SRL e MEDTRONIC SPA. Il quadro economico complessivo è pari a € 457.086.144,00 IVA esclusa, comprensivo delle opzioni di adesione, estensione, integrazione, eventuale rinnovo di 24 mesi ed eventuale proroga annuale;

la Determina del Direttore di Area di Estar n. 1529 del 27/11/2023 prevede che: "il primo operatore in graduatoria potrà fornire al massimo il 70% delle attrezzature previste con il relativo materiale di consumo, pari a 15 attrezzature; il secondo operatore in graduatoria potrà fornire al massimo il 60% delle attrezzature previste con il relativo materiale di consumo pari a 13 attrezzature; il terzo operatore in graduatoria potrà fornire al massimo il 50% delle attrezzature previste con il relativo materiale di consumo pari a 11 attrezzature". La scelta è motivata dall'esigenza di "consentire alle Aziende Sanitarie, così come da loro più volte sollecitato, di dotarsi di nuove tecnologie robotiche al fine di attuare i piani aziendali di riduzione delle liste di attesa chirurgiche, nonché dell'opportunità di applicare quanti prima i nuovi e più vantaggiosi prezzi.". Infine dispone di "sottoscrivere con l'aggiudicatario i contratti mediante scrittura privata, stabilendo che la fornitura avrà durata di 60 mesi a decorrere dal 15/12/2023".

### **Considerato inoltre che,**

in data 30 dicembre 2022 il quotidiano “La Nazione” ha pubblicato un articolo dal titolo «Prato, nelle sale operatorie del Santo Stefano arriva la chirurgia robotica», il quale riporta: “Un ulteriore passo avanti nella chirurgia mini invasiva. Nelle more dell’aggiudicazione della gara Estar per la quale si auspica una conclusione in tempi brevi, nelle sale operatorie del Santo Stefano arriva il robot, in modalità presa visione [...]”;

il robot è stato dapprima acquisito in prova visione con un programma, cioè, di 40 casi per interventi di prostatectomia robotica e successivamente per interventi inerenti patologie di pertinenza urologica e ancora di chirurgia generale e otorinolaringoiatrica, per poi divenire operativo definitivamente;

in data 13 febbraio 2024 l’Azienda Usl Toscana Centro, sul proprio sito, ha pubblicato una nota stampa dal titolo «Il robot accanto al chirurgo in sala operatoria al Santo Stefano di Prato», il quale riporta: “Quasi 400 interventi nel primo anno di attività, un risultato eccezionale per la chirurgia robotica italiana che nel 2023 nelle sale del Santo Stefano quanto a numero di procedure effettuate con il robot, è andata ben oltre le stime dei professionisti fatte a inizio anno. Da quando fu impiegato la prima volta il 6 febbraio 2023, si contano oggi 318 interventi di urologia, 51 di chirurgia generale, 19 di otorinolaringoiatria per un totale di 388 casi trattati con un sistema che costituisce l’avanguardia e la più efficace alternativa agli interventi effettuati con le tecniche chirurgiche classiche: dalla ridotta degenza ospedaliera, al minore dolore post operatorio, alla più rapida ripresa con il ritorno alle normali attività; in data 20 maggio 2024, l’Azienda Usl Toscana Centro, ha pubblicato una nota stampa dal titolo «A Prato confronto sulla chirurgia robotica con i massimi esperti con il robot chirurgico operativo al Santo Stefano eseguiti 450 interventi. Mechi: “il lavoro di squadra e innovazione tecnologica pilastri del successo clinico”», il quale riporta: “Nell’AUSL Toscana Centro il robot chirurgico è operativo a Prato dal febbraio 2023 e sono state eseguite oltre 450 procedure robotiche. La maggior parte di queste ha riguardato l’ambito urologico, ma sono stati realizzati interventi anche in chirurgia generale e otorinolaringoiatrica con ottimi risultati [...]. Un altro aspetto discusso è stato quello gestionale, legato alla programmazione e al monitoraggio dell’assorbimento delle risorse e delle performance di efficienza. [...] Un apporto significativo a questa attività di governance è fornito dal Programma Genesis, messo a disposizione da AB Medica, che supporta l’ottimizzazione della piattaforma da Vinci nei centri robotici.”.

### **Preso atto che,**

in data 30 agosto 2024 presso la sede della Regione Toscana a Firenze si è tenuta conferenza stampa dal titolo “Cresce la rete dei robot chirurgici toscani: il tredicesimo in funzione all’ospedale della Versilia”. Nel corso della conferenza stampa, è emerso che per merito del bando tenutosi da Estar la Regione è riuscita ad avere un risparmio di circa 800€ ad operazione e che è previsto un’operatività pari a un numero di interventi compreso tra 400 e 500 ogni anno per ciascun robot;

nella relativa nota stampa sono riportate le seguenti affermazioni dell’Assessore alla Salute Simone Bezzini: “La tecnologia in questi anni è andata avanti e si è evoluta. Si è rotto il monopolio delle aziende fornitrici e questo ha consentito di avere robot ed apparecchiature con costi ridotti e maggiori possibilità di utilizzo.”;

nella medesima nota è ricordato che “gli altri robot della rete ospedaliera toscana sono attivi a Careggi a Firenze, al Santo Stefano di Prato, a Cisanello di Pisa, nell’Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, nell’ospedale San Donato di Arezzo e Misericordia a Grosseto.”, mentre nel corso della conferenza stampa il presidente della Regione Toscana Eugenio Giani ha annunciato che la Regione prevede che entro i prossimi 8 mesi, i robot chirurgici nella rete ospedaliera toscana arriveranno a 20, con l’auspicio di diventare la prima regione in Italia per numero di robot chirurgici. Contestualmente il Direttore generale alla Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana Federico Gelli ha ricordato che la struttura sanitaria regionale monitora l’operatività dei robot in ordine al numero e alla tipologia di interventi e precisando che i robot “devono essere utilizzati con frequenza elevata”;

nell’articolo «In sala operatoria sotto i ferri del robot-chirurgo», pubblicato su “Focus”, n° 358 dell’agosto 2022, è riportata la seguente affermazione della professoressa Franca Melfi, allora docente di Chirurgia Toracica presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università di Pisa e Direttrice del Centro Robotico Multidisciplinare di Chirurgia Robotica presso l’Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa: “La chirurgia robotica, per avere un buon rapporto costo-beneficio va usata con continuità affinché si formi un’esperienza adeguata che garantisca i risultati migliori. L’uso intensivo abbate i tempi per la formazione dei chirurghi e i costi per singolo intervento, rendendo così la chirurgia robotica sostenibile sotto ogni punto di vista».

### **Interroga il Presidente e la Giunta regionale per sapere**

quanti e quali sono i robot chirurgici presenti e operanti in ciascuna struttura ospedaliera o azienda ospedaliero-universitaria della Toscana al 12 settembre 2024 e quanti e quali erano operativi al 26 maggio 2023, data dell’indizione della procedura aperta citata in narrativa;

qual è il costo di acquisto o noleggio di ciascuna apparecchiatura attualmente operativa e quali i costi annui di manutenzione;

quanti interventi, suddivisi per tipologia di procedura chirurgica, sono stati effettuati da ciascun robot nel 2021, 2022, 2023 e nei primi otto mesi del 2024;

qual è il costo medio per ciascun intervento realizzato con chirurgia robotica, comparato con i costi di analogo intervento realizzato con laparoscopia;

quali sono le tipologie di intervento per cui la chirurgia robotica è ritenuta “gold standard”;

su quali criteri è stato definito il prezzo unitario a base d’asta insuperabile dei kit di procedura chirurgica e, per ciascuna tipologia di procedura chirurgica riportata nella scheda di dettaglio dell’offerta economica, qual era il prezzo relativo al materiale consumabile prima della procedura aperta;

per quanto concerne i beni consumabili, se ritiene congruo il risparmio ottenuto grazie alla presenza di più aspiranti fornitori o se il differenziale evidenzia un prezzo pregresso eccessivo;

con quale modalità è stato acquisito il robot in utilizzo all’ospedale Santo Stefano di Prato dopo la modalità presa visione e quanto è stato speso per il materiale di consumo per il periodo di prova visione;

se ci sono state altre aziende fornitrici di robot che hanno fatto richiesta per la modalità prova visione a Prato e in caso affermativo quali e con quale esito;

le ragioni che hanno indotto la Regione Toscana ad avviare una procedura aperta per 22 robot chirurgici a fronte delle inferiori richieste delle aziende sanitarie e ospedaliero-universitarie e qual è il fabbisogno stimato di apparecchiature per il quinquennio;

sulla scorta di quanto dichiarato in occasione della conferenza stampa del 30 agosto 2024, se è confermato che nei prossimi mesi la Regione intende acquisire ulteriori robot chirurgici sino ad un numero pari a 20 e, in caso affermativo, quali modelli di robot si presume verranno acquistati o noleggiati, quale struttura ospiterà ciascuno di essi e se ciascuno di essi andrà a sostituire apparecchi vetusti oppure rappresenterà una nuova installazione tecnologica;

qualora la determinazione di 22 robot risultasse eccessiva e al termine del quinquennio fossero 15 i nuovi robot acquisiti, se vi è la possibilità che siano tutti del medesimo modello;

se ha preso in considerazione l'ipotesi di effettuare, prima della stesura della procedura aperta, uno studio clinico comparativo tra i tre robot offerti, così come varato dall'Azienda ospedaliera di Verona e finanziata dalla Regione Veneto e se non ritiene opportuno attendere gli esiti della valutazione Hta dei sistemi di chirurgia robotica recentemente avviato da Agenas.

*I Consiglieri,*



*Elena Meini*



*Giovanni Galli*