Consiglio regionale della Toscana (AOOCRT)
Protocollo. n. 0008107/02.18.01 del 04/06/2025
Fascicolo: LEX11_MOZ_2127;

REGIONE TOSCANA
Consiglio Regionale

Gruppo Consiliare
Lega Toscana Salvini Premier

AOOCRT Protocollo n.0008107/04-06-2025
LEX 11
MOZ 2127
2.18.1

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

Mozione ai sensi dell'art. 175 del Regolamento interno.

Oggetto: in merito ai sistemi chirurgici robotici

Il Consiglio regionale della Toscana,

Vista,

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. 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,

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;

la chirurgia robotica è una tecnica operativa mininvasiva 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 – e 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,

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 della procedura del 26 maggio 2023 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 nei successivi 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".

Considerato che,

dalla pubblicazione delle Linee guida di ANAC, in particolare riferimento alla linea n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" si legge: "la programmazione deve essere di lungo periodo e deve partire dalla corretta

identificazione dei propri fabbisogni, verificando le soluzioni che possono essere offerte dal mercato e interagendo con le altre amministrazioni con cui è necessaria l'interoperabilità. Nella scelta delle possibili opzioni occorre privilegiare quelle che hanno una minore probabilità di legare l'acquirente al fornitore prescelto. Nella valutazione commerciale delle scelte occorre considerare non solo i costi immediati dell'acquisto, ma avere a riferimento l'intero ciclo di vita del prodotto, che include la manutenzione, l'aggiornamento, l'utilizzo e l'eventuale uscita, nel caso si renda necessario passare a un nuovo prodotto. I costi per il cambio fornitore includono, non solo i costi vivi di acquisto di un nuovo prodotto, ma anche quelli relativi alla formazione e all'aggiornamento del personale e al superamento dell'inerzia amministrativa.";

nella relazione annuale 2023 presentata da ANAC alla Camera dei Deputati, al paragrafo inerente l'acquisizione dei dispositivi di chirurgia robotica, viene riportato: "In sede di esercizio della funzione precontenziosa da parte di ANAC, era emerso, infatti, che l'apertura del mercato italiano della chirurgia robotica – a lungo caratterizzato dalla presenza di un unico sistema, al quale si sono affiancati, in tempi molto recenti, altri due dispositivi – era stata resa difficoltosa, in taluni casi, dal modus operandi seguito dalle amministrazioni nella verifica dell'infungibilità del sistema originario. L'Autorità, oltre a richiamare gli atti, sia di carattere generale, sia emanati per casi specifici, nei quali erano già state rese indicazioni circa la verifica dell'infungibilità di un prodotto, ha ribadito che l'amministrazione che intenda procedere ad un acquisto deve inizialmente individuare i fabbisogni e le esigenze funzionali da soddisfare, conducendo un'analisi che prescinda dalle caratteristiche tecnologiche e prestazionali di un prodotto eventualmente già noto e utilizzato. Ha quindi evidenziato che, una volta delineato il quadro esigenziale, è necessario che la stazione appaltante, prima di deliberare in ordine all'acquisto, acquisisca tutte le informazioni disponibili per verificare la presenza sul mercato di prodotti idonei a soddisfare detti fabbisogni.";

in nota congiunta dell'Autorità Nazionale Anticorruzione "ANAC" e l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato "AGCM" del 12 novembre 2024, si legge: "il mercato della produzione e commercializzazione di sistemi robotici innovativi è un mercato che sta sperimentando un'evoluzione concorrenziale significativa, favorita dalla scadenza dei diritti di esclusiva sui brevetti delle tecnologie coinvolte, ma che risulta ancora caratterizzato da un'elevata concentrazione: a fronte della presenza di un solo operatore dal 2000 al 2018, si è visto l'ingresso di nuovi sistemi robotici alternativi che tuttavia incontrano ancora oggi ostacoli alla loro diffusione e adozione presso le strutture sanitarie. [...] La formazione e la disponibilità dei sistemi robotici presso i centri formativi del corpo medico appare un elemento dirimente nella successiva adozione e diffusione di specifici sistemi robotici. Pertanto, la disponibilità di sistemi alternativi nei centri sanitari è in grado di condizionare anche la dinamica futura del mercato della produzione e commercializzazione di sistemi robotici innovativi. [...] In questo contesto, l'AGCM e l'ANAC hanno rilevato l'esistenza di prassi, da parte di molte Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Nazionale, che hanno il risultato di precludere l'accesso alle procedure di gara ai produttori dei nuovi dispositivi di chirurgia robotica. [...] Le Autorità auspicano che le considerazioni qui svolte possano rappresentare un indirizzo e un monito per le Amministrazioni e gli Enti del sistema sanitario nazionale e regionale ad agire in modo maggiormente conforme ai principi concorrenziali, al fine di conseguire maggiori economie e lungo termine e di non introdurre ostacoli ingiustificati all'innovazione tecnologica nel campo della chirurgia robotica mininvasiva.";

Evidenziato che,

la Determinazione 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".

Osservato che,

al febbraio 2025 in Toscana risultano operativi 13 robot chirurgici, così dislocati: 4 presso l'AOU Pisana, 3 presso l'AOU Careggi, 1 ciascuno presso l'AOU Senese, l'AOU Meyer, l'ospedale Misericordia di Grosseto, l'ospedale San Donato di Arezzo, l'ospedale Santo Stefano di Prato, l'ospedale Versilia;

come ripreso dal sito della Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna di Pisa, in Toscana vi sono cinque centri robotici toscani: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Azienda Ospedaliero Universitaria Senese, Ospedale della Misericordia di Grosseto (anche scuola internazionale di chirurgia robotica) e Ospedale San Donato di Arezzo;

i sopracitati sistemi chirurgici sono Da Vinci X o Da Vinci Xi, con ciò rendendo inevitabile una formazione esclusiva dei chirurghi e una successiva predilezione per il modello su cui si sono formati;

una disponibilità di tutti i modelli le cui offerte sono risultate idonee amplierebbe la formazione di chirurghi, conseguentemente permettendo una migliore valutazione "sul campo" dei modelli stessi e le opportunità di utilizzo di tutti i robot chirurgici che hanno partecipato alla procedura aperta.

Tutto ciò premesso e considerato,

impegna il Presidente e la Giunta Regionale

a prevedere, nel rispetto delle condizioni poste nella citata determinazione di Estar, l'installazione presso i cinque centri robotici toscani di un sistema chirurgico robotico per ogni fornitore che ha partecipato alla procedura, in virtù dell'importanza della formazione dei chirurghi all'utilizzo dei sistemi chirurgici robotici come evidenziato anche nella nota congiunta di ANAC e AGCM.

ELENA MEINI

Giovanni Galli