



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

UOC HTA Health Technology Assessment

Il Direttore Generale

Alla c.a. della Dott.ssa Elsa Viora
Presidente

Federazione SIGO
Società Italiana di Ginecologica e Ostetricia
sigo@legalmail.it

E p.c

Prof. Francesco Saverio Mennini
Capo Dipartimento

Dipartimento della programmazione, dei dispositivi
medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio
sanitario nazionale

Ministero della Salute
dip.programmazione@postacert.sanita.it

Dott.ssa Gabriella Guasticchi
Direttore Generale

Direzione Generale dei dispositivi medici e del farmaco
Ministero della Salute
dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: Riscontro alle richieste di riesame pervenute nell'ambito della consultazione pubblica relativa al documento "Sistemi di Chirurgia Robotica in Chirurgia Generale e Urologia. Raccomandazioni per procedure selezionate in Chirurgia Generale, Ginecologia e Urologia"

Gentile Dott.ssa Viora,

con riferimento alla nota del 24 aprile 2026 trasmessa dalla Federazione SIGO e recante osservazioni e richiesta di riesame delle raccomandazioni in oggetto, si intende preliminarmente ringraziare per il contributo trasmesso e per la disponibilità manifestata alla collaborazione.

Si forniscono di seguito alcuni elementi di riscontro in merito alle principali osservazioni formulate da codesta Società.

Preliminarmente, si ritiene opportuno precisare che il documento di raccomandazioni costituisce una fase distinta e successiva rispetto al report di valutazione HTA, sottoposto a consultazione pubblica nel mese di aprile 2025 e pubblicato in versione definitiva a giugno 2025, integrando le osservazioni ricevute, ove ritenuto opportuno. Il report HTA rappresenta il documento tecnico-scientifico nel quale sono raccolte e analizzate le evidenze disponibili in letteratura, i dati di utilizzo e di costo della tecnologia oggetto di valutazione. Tali dati riportati nel report HTA hanno costituito la base per il processo di produzione delle raccomandazioni (processo



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

UOC HTA Health Technology Assessment

di appraisal), avviato a settembre 2025, e che ha previsto il coinvolgimento di una commissione multidisciplinare. Tale precisazione metodologica sul processo di HTA risulta essenziale ai fini della corretta interpretazione della natura e della finalità delle raccomandazioni formulate.

Con riferimento alla vostra osservazione di cui al punto a), si rappresenta che:

1. le procedure per le quali è stata formulata una raccomandazione sono le medesime procedure che sono state oggetto di valutazione nel report HTA "Sistemi di Chirurgia Robotica in Chirurgia Generale e Urologia". Tali procedure sono state selezionate durante la fase di assessment con il supporto degli esperti clinici che hanno contribuito alla stesura del report HTA stesso. L'assenza di valutazione per procedure non incluse non implica un giudizio negativo sull'utilizzo della tecnologia in tali ambiti, ma riflette esclusivamente il perimetro valutativo definito.
2. Relativamente agli interventi potenzialmente complessi, nel testo della raccomandazione relativa alla miomectomia la componente medica della Commissione di appraisal ha evidenziato che, pur in assenza di un chiaro beneficio clinico aggiuntivo rispetto all'approccio laparoscopico convenzionale, l'approccio robotico presenta alcuni vantaggi tecnici, tra cui una maggiore precisione operativa e una maggiore facilità nell'esecuzione della sutura nei casi complessi.

Per quanto riguarda la vostra osservazione di cui al punto b), si rappresenta che per la stesura del report HTA è stata seguita l'impostazione metodologica prevista dal EUnetHTA Core Model, e che per l'analisi delle evidenze scientifiche relative alle dimensioni di sicurezza ed efficacia è stata sviluppata una revisione di revisioni sistematiche, secondo lo standard Cochrane.

Per l'elaborazione del documento delle raccomandazioni è stato applicato un processo di appraisal approvato dalla Cabina di Regia HTA DM, che ha previsto la formulazione di giudizi individuali da parte dei componenti della Commissione su criteri quali necessità, valore clinico aggiuntivo, sostenibilità, fattibilità, implementabilità e accettabilità, sulla base delle evidenze riportate nel report HTA. Tali giudizi sono stati successivamente oggetto di discussione in sede deliberativa, attraverso la presa visione della sintesi quantitativa e qualitativa delle valutazioni espresse sui singoli criteri e sulle possibili raccomandazioni, fino alla convergenza collegiale verso una specifica tipologia di raccomandazione.

È opportuno precisare che le raccomandazioni espresse non hanno natura di linee guida cliniche né costituiscono vincoli alla pratica medica individuale; rientrano, invece, nel perimetro dell'Health Technology Assessment e, in particolare, nelle attività di governo dell'innovazione tecnologica e dell'utilizzo dei dispositivi medici, in coerenza con quanto previsto dal PNHTA-DM (Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici).

Per quanto concerne la vostra osservazione di cui al punto c), si precisa che l'elaborazione del report HTA è stata avviata nel 2024 concludendosi con la pubblicazione finale nel mese di giugno 2025 e la pubblicazione in consultazione pubblica del documento delle raccomandazioni nel mese di aprile 2026. Pertanto, la letteratura reperita e inclusa risultava la più aggiornata disponibile al momento della redazione, coprendo il periodo dal 2017 a settembre 2024. Con riferimento ai flussi SDO, si precisa altresì che i dati analizzati si fermano al 2023, poiché tale annualità rappresentava l'ultima disponibile al momento dell'elaborazione del report. Eventuali aggiornamenti futuri del report HTA e delle relative raccomandazioni potranno tenere conto delle eventuali nuove evidenze disponibili e dei dati di utilizzo aggiornati, contribuendo all'ulteriore consolidamento del quadro conoscitivo.

Si rende, inoltre, noto che AGENAS, all'esito dell'istruttoria condotta sulle richieste di riesame e tenuto conto degli elementi e delle tematiche emersi nell'ambito della consultazione pubblica, sta predisponendo **una versione aggiornata delle raccomandazioni**. Il nuovo testo conterrà integrazioni, specificazioni e chiarimenti volti, in particolare, a precisare la natura graduata, condizionale e non dicotomica delle diverse tipologie di raccomandazione, nonché a meglio definire le condizioni di utilizzo della chirurgia robotica, intesa quale piattaforma tecnologica multispecialistica il cui impiego deve essere valutato anche in relazione ai differenti contesti locali di programmazione, acquisizione, organizzazione e utilizzo. La versione definitiva del

[Handwritten signature]



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

UOC HTA Health Technology Assessment

documento sarà pubblicata sul sito istituzionale del Ministero della Salute a seguito dell'approvazione da parte della Cabina di Regia HTA-DM.

Si rappresenta, infine, che, nell'ambito del nuovo Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici 2026-2028, saranno valutate modalità per un maggiore coinvolgimento delle società scientifiche nei processi di Health Technology Assessment, sia nella fase di assessment, relativa all'elaborazione dei report HTA, sia nella fase di appraisal, tenendo conto anche del ruolo della Rete dei Portatori di Interesse del PNHTA-DM quale sede di partecipazione e confronto nell'ambito dei processi valutativi.

Nel ringraziare per la collaborazione e per il contributo fornito, si porgono cordiali saluti.

Dott. Angelo Tanese

Il Direttore della UOC HTA

Dott. Marco Marchetti