

# Il mercato della robotica per la riabilitazione: stato dell'arte e prospettive

Donatella BONAIUTI<sup>1</sup>, Rocco Salvatore CALABRÒ<sup>2</sup>, Alessandro GIUSTINI<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Società Scientifica Medicina Fisica e Riabilitativa SIMFER

<sup>2</sup> IRCCS Centro Neurolesi "Bonino Pulejo", Messina

<sup>3</sup> Chair of European Robotic School – Comitato Scientifico Kos

Dalla mobilitazione passiva alla "corticalizzazione" del robot (che è in grado di "gestire" il training riabilitativo seguendo le famose leggi di Asimov) [1], la tecnologia sembra rivoluzionare il mondo della riabilitazione. Questi dispositivi rendono possibili per le persone con disabilità dei trattamenti anche nel lungo periodo, ma è ancora lontana la fase di riconoscimento diffuso e dell'implementazione di questi sistemi nella pratica riabilitativa [2]. Infatti, nella realtà, come sempre, questa rivoluzione non è osservabile in modo omogeneo a livello internazionale. Vediamone le criticità.

**A livello internazionale** il mercato della robotica è in grande crescita, soprattutto a causa del miglioramento delle condizioni di vita e della sopravvivenza alle malattie con la crescita della popolazione anziana e del numero di persone che vivono in condizioni di disabilità [3].

Secondo le statistiche dell'WHO 2018, più di un bilione di individui vivono con qualche forma di disabilità. Questo corrisponde circa al 15% della popolazione mondiale. Tra 110 milioni (2.2%) e i 190 milioni (3.8%) sono gli individui al di sopra dei 15 anni, che soffrono di qualche forma di limitazione della funzione. E questo numero va crescendo, soprattutto nella popolazione anziana. Infatti, secondo le statistiche UN si attende che la popolazione anziana raggiunga 2.1 bilioni nel 2050. Allo stesso modo il tasso di disabilità aumenterà, in parte per l'invecchiamento della popolazione in parte per l'aumento delle condizioni di cronicità [3].

L'utilizzo dei robot va pertanto velocemente crescendo, così come il mercato di questi sistemi che comprendono sia i dispositivi assistivi (dai dispositivi tecnici che aiutano nelle limitazioni della funzionalità agli umanoidi di servizio e compagnia o assistenza) sia quelli per la cura riabilitativa, le cui potenzialità non sono ancora pienamente acquisite [4].

In accordo con il report pubblicato da Fortune Business Insights, intitolato "Rehab Robots Market: Global Market Analysis, Insights and Forecast, 2019/ 2026", il mercato globale dei robot per la riabilitazione è stato valutato per 529.8 milioni di dollari US nel 2018 e si pensa possa raggiungere i 2.617,3 milioni nel 2026, mostrando un CAGR (Compound Annual Growth Rate: generalizzazione del tasso di crescita esponenziale medio in un orizzonte temporale di 2 o più anni) del 26.12% tra il 2020 e il 2026 [5].

**Il mercato è in enorme crescita soprattutto negli USA che riveste la maggiore quota**, e si divide, come già illustrato, in robotica assistiva (orientato soprattutto all'assistenza degli anziani) prevalente soprattutto nei Paesi Asiatici, e robotica per la riabilitazione.

Nei Paesi Asiatici, in particolare quelli del versante del Pacifico, si osserva il maggiore tasso di crescita del mercato a livello internazionale. Soprattutto in Giappone e in Cina il settore robotico sta guidando la crescita del settore tecnologico, con una grossa componente rappresentata dalla robotica per la riabilitazione. Questa spinta viene determinata anche qui dall'invecchiamento della popolazione giap-

ponese che incoraggia le compagnie a investire in prodotti per anziani nel Paese. Infatti, secondo il Ministero degli Affari Interni e delle Comunicazioni del Giappone, nel 2017 circa il 33.2 milioni di abitanti avevano più di 65 anni. Questo numero è probabilmente cresciuto a 36.2 milioni nel 2020. Tutto ciò incoraggia indubbiamente il mercato [5].

In Cina, invece, è lo stroke, causa maggiore di disabilità nella popolazione adulta, a indurre una particolare attenzione alla riabilitazione robot assistita, orientando gli investimenti in questo campo tecnologico e nel 2018 è stato presentato il primo robot per la riabilitazione degli arti inferiori di progettazione cinese.

Allo stesso modo, altre aree del continente asiatico, come l'India fin dal 2018, hanno adottato sistemi robotici per migliorare i trattamenti per i pazienti.

In Europa questa area di mercato è stata valutata 95,4 milioni di dollari nel 2017 nelle statistiche internazionali [5] e si ritiene in continua crescita.

**Anche in Italia cominciano ad esserci produzioni**, effetto di un grande sviluppo di ricerca che si sposta nella produzione e nella commercializzazione, **con aziende che crescono** (Hexel, Movendo ecc) e **numerosi start up** di difficile censimento, anche se i maggiori produttori sono negli USA (soprattutto Bionics) e nei Paesi asiatici.

A livello internazionale, i produttori stanno anche passando a formule più "leggere": per esempio nel giugno 2019 la Rewalk Robotics, produttrice di dispositivi per gli arti infe-

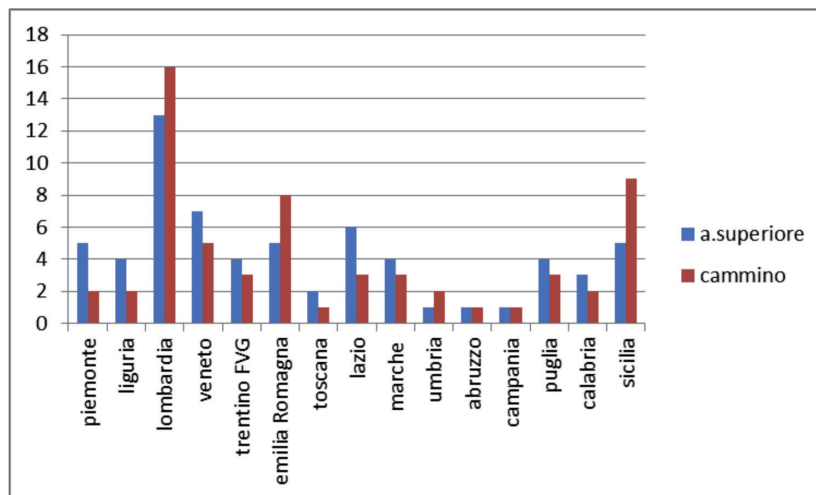
riori, ha annunciato l'approvazione dell' FDA di vendita ai centri riabilitativi negli USA del suo sistema indossabile leggero, il ReStore soft exo suit system,

### La diffusione dei dispositivi robotici nelle dotazioni dei centri riabilitativi in Italia

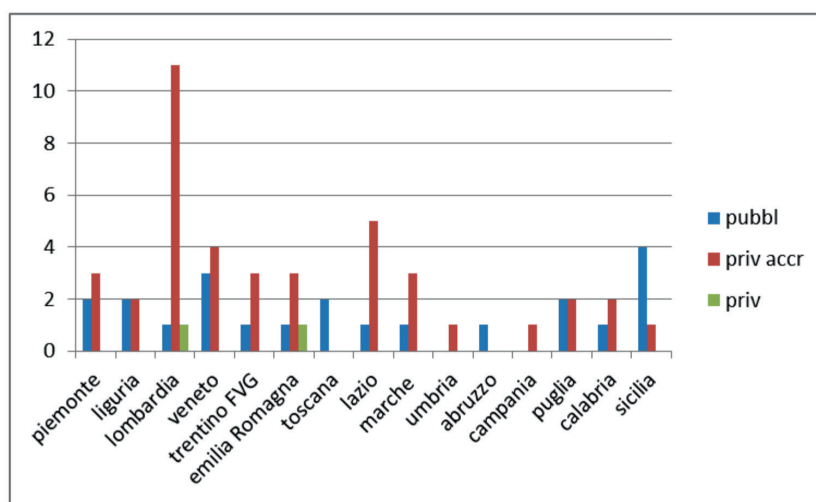
La Sezione Scientifica "HTA e nuove tecnologie in riabilitazione" della SIMFER ha effettuato una survey indirizzato a tutti i soci sull'utilizzo delle nuove tecnologie per la riabilitazione nella propria pratica clinica che ha reso possibile, per esempio, una prima descrizione della diffusione dei dispositivi robotici nei Centri del nostro Paese. Si tratta senza dubbio di dati parziali che tuttavia permettono di tracciare in linea di massima le tendenze innovative per la riabilitazione messe in atto, Regione per Regione. Nella **figura 1** viene messa a confronto a livello nazionale la presenza di dispositivi robotici per l'arto superiore e per l'arto inferiore e il cammino, mentre nelle figure successive viene descritta l'offerta di trattamento riabilitativo con apparecchi robotici per l'arto superiore (**figura 2**) e per l'arto inferiore/cammino (**figura 3**) distinguendo se da parte di Servizi pubblici, privati accreditati e privati.

Numerosi centri riabilitativi si sono dotati di dispositivi tecnologici per la riabilitazione e soprattutto di apparecchi robotizzati, ma si tratta comunque ancora di **numeri piccoli e comunque in grande prevalenza centri privati**, che dimostrano di voler investire con maggiore rapidità laddove ci sono opportunità. Questo fatto induce inevitabilmente una riflessione sulla scarsa flessibilità e vivacità delle strutture pubbliche, talvolta anche per un generale scarso loro interesse ad investire per aggiornare la dotazione delle strutture riabilitative.

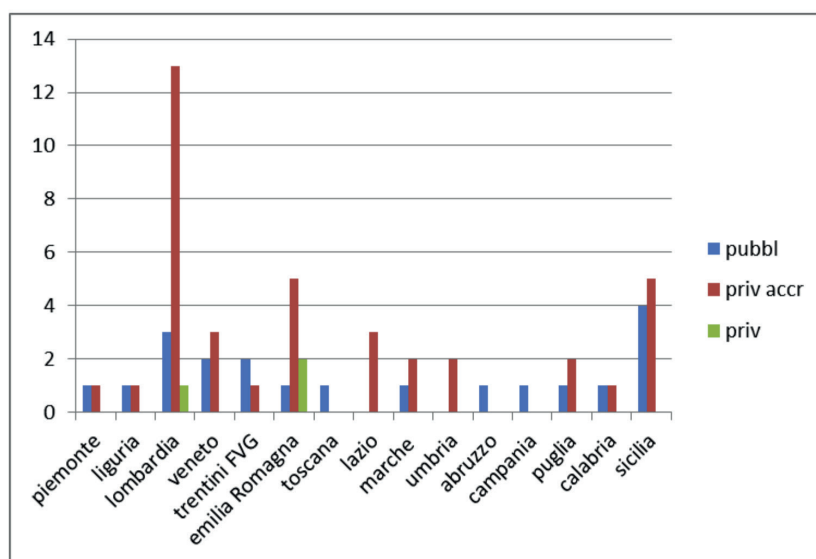
Può essere che i centri privati si attrezzino in questo modo non solo per mettere alla prova l'efficacia dei prodotti innovativi ma contemporaneamente a scopo attrattivo. Vero è che in buona parte i dispositivi robotizzati vengono acquisiti in assenza di una



**Figura 1** La disponibilità di dispositivi robotici per la riabilitazione in Italia, per l'arto superiore e mano e per l'arto inferiore/cammino, Regione per Regione.



**Figura 2** Disponibilità di apparecchi robotizzati per la riabilitazione dell'arto superiore presso i Centri Riabilitativi pubblici, privati accreditati e privati, Regione per Regione.



**Figura 3** Disponibilità di apparecchi robotizzati per la riabilitazione dell'arto inferiore/cammino, presso i Centri Riabilitativi pubblici, privati accreditati e privati, Regione per Regione.

sceita razionale su base scientifica (fatta eccezione per quelli in dotazione presso molti IRCCS, usati per la ricerca traslazionale) ma sulla casualità e nella carenza di protocolli terapeutici e verifiche cliniche di applicabilità, efficacia ed efficienza. Solo ultimamente alcuni gruppi privati hanno iniziato a valutare l'efficienza della dotazione omogenea di robot per la riabilitazione in tutte le loro strutture sul territorio nazionale.

## Costi

A questo punto però è inevitabile porsi il problema del riconoscimento economico da parte del SSN e delle assicurazioni di tali prestazioni [6].

Questa è una questione centrale.

Per ora i Centri riabilitativi, quando ne hanno la dotazione, inseriscono i trattamenti assistiti dai dispositivi robotici nelle degenze o nei day hospital, ma non li mettono a disposizione dei trattamenti ambulatoriali, salvo nei casi di acrobazie burocratiche piuttosto fantasiose e comunque senza un adeguato rimborso per le risorse in realtà messe in atto. È iniziato, sempre in maniera sperimentale e sempre non riconosciuta da tariffe idonee da parte del SSN, anche l'utilizzo a domicilio in modalità variamente guidata/assistita dal Centro oppure da parte del paziente, la cui efficienza deve essere ancora dimostrata.

Ma quali devono essere gli orientamenti da seguire da parte delle agenzie assicurative pubbliche (SSN) o private (le "assicurazioni") nell'affrontare nuove spese per l'innovazione dei trattamenti riabilitativi? Per esempio, perché non coprire semplicemente i costi per le carrozzine per i pazienti non deambulanti?

Calabrò e coll [6] ricordano i criteri che le Agenzie per la salute devono seguire secondo la International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR): "...gli Stati aderenti alla presente Convenzione riconoscono **il diritto di tutti al godimento del più alto livello raggiungibile di assistenza per la salute fisica e mentale...**" (art 12 ICESCR) ove in particolare viene sottolineato il concetto di uguale accessibilità alla migliore assistenza possibile per tutti.

Con il Nomenclatore Tariffario delle prestazioni ambulatoriali, aggiornato dopo vent'anni nel 2017, il nostro SSN inizia a considerare questo tipo di prestazione con tecnologie robotizzate, con un codice, il cod.93.11 F, limitato però ai soli casi di stroke, in fase subacuta e per cicli di 10 sedute. A parte la vaghezza e oggettiva superficialità di tale indicazione e la grave esclusione delle disabilità di origine neurodegenerativa, a questo codice non corrisponde ancora una tariffa, rendendolo pertanto inutilizzabile.

Noi possiamo iniziare ad affermare come e quando il trattamento riabilitativo con dispositivi robotizzati può essere efficace e vantaggioso per le persone con disabilità, ma a questo deve seguire un **adeguato profilo economico** per rendere veramente accessibili le più appropriate cure alle persone [7-9].

Carpino afferma che la robotica è "more effective than the conventional rehabilitation" e che prescriverlo per il cammino rende autonomi più pazienti [10]. Altri Autori aggiungono che più i dispositivi robotizzati vengono usati (non solo per il cammino, ma anche per l'arto superiore), ovvero con l'aumento di ore di utilizzo, e migliore è il rapporto costo-beneficio [7-10].

**Attualmente i robot per la riabilitazione sono molto costosi.** Si va da 50000 euro a 200000 euro a cui si aggiungono costi di manutenzione continua altrettanto importanti. Inoltre, la corretta impostazione di protocolli di trattamento con queste apparecchiature richiede una metodologia di raccolta dati e loro valutazione [11], di formazione del personale e di acquisizione di comportamenti, tecniche e bioingegneristiche nel team specifiche e adeguate.

Con questi costi, i dispositivi robotizzati sono presenti inevitabilmente solo in pochi Centri riabilitativi, ma la situazione potrebbe cambiare se la spesa si riducesse con l'estensione delle dimensioni del "mercato" e della diffusione di queste terapie.

## Da cosa dipendono gli alti costi?

Il vero costo sembra dipendere dal costo del dispositivo (comprendente l'investimento iniziale e la ricerca) e

dalla dimensione del possibile "mercato", cioè dalle indicazioni cliniche più o meno ampie, dalla duttilità dell'apparecchiatura, dalla vita media (secondo l'"equivalent annual cost" si tiene in conto che l'attrezzatura deve essere sostituita ogni 5 anni) e dalla sua manutenzione necessaria.

In realtà occorre considerare anche e soprattutto **l'efficienza riabilitativa** ovvero se può essere utilizzato più ore al giorno e con l'impiego contemporaneo di più macchine oppure se l'operatore è completamente assorbito nella gestione di un solo paziente alla volta. Il rapporto operatore/macchina è fondamentale nell'ammortamento di tali costi. Per esempio, i dispositivi per l'arto superiore danno una resa maggiore in quanto un terapeuta può seguire più pazienti contemporaneamente, cosa non fattibile per gli esoscheletri overground dove il rapporto è sempre almeno di 1:1.

A tutto ciò va aggiunta anche la **formazione necessaria** per gli operatori per un uso appropriato: per esempio si va diffondendo la convinzione che occorra una formazione di almeno 15 ore di affiancamento e 15 ore di supervisione prima di affidare un dispositivo robotico per trattamenti non complessi.

Tutto quanto, va sottolineato, con la premessa, dal punto di vista clinico e sociale, dell'**efficacia dimostrata** in termini di qualità e mantenimento del recupero ottenuto sul paziente.

In realtà, di fatto, il costo finale e totale sembra per ora dipendere solo dai costi di produzione e ricerca, e dalle dimensioni del mercato, ulteriormente ridimensionato in seguito alla pandemia Covid 19 per il blocco dei servizi riabilitativi, che si sono avvalsi in parte, fortunatamente e laddove possibile, dei trattamenti a distanza via teleriabilitazione [12].

## Le dimensioni del mercato

I potenziali utilizzatori spesso non conoscono appieno le capacità dei dispositivi o addirittura la loro esistenza. Anche le stesse società assicurative non hanno familiarità con questi dispositivi o non sono convinte dei benefici e non prevedono per tali prescrizioni forme di rimborso. Tutto ciò rappresenta un fattore di restrizione

del mercato che accresce il peso dei costi troppo elevati.

Nelle strutture pubbliche questo problema è molto evidente, come si evince anche dal nostro censimento e dai grafici sopra riportati. È noto che la riabilitazione è la Cenerentola in mezzo agli altri reparti ospedalieri di altre discipline: nelle chirurgie, ove i robot sono ben più costosi, i direttori generali non si pongono problemi di costi e anche nelle Terapie Intensive le attrezzature, pur essendo indiscutibile l'uso e l'adozione di strumenti sempre più aggiornati, sono estremamente costose, ma ciò non costituisce alcun problema, visto anche il successivo ritorno economico.

È la **misura del valore delle terapie che si mettono in atto a dare una adeguata giustificazione all'impegno economico** che si dispone per la comunità da curare, collegandola ai risultati che si vogliono ed è possibile ottenere con questi dispositivi. Collegando i costi all'efficacia si può in tal modo, con senso di responsabilità, affermare come e quando è doveroso offrire queste terapie a tutti coloro che rientrano nelle indicazioni definite dalle analisi di cost-effectiveness [6].

Peraltro, **finora i robot sono stati visti solo come strumenti per ricerca**, a livello accademico o negli IRCCS/CNR, con conseguente atteggiamento eccessivamente entusiastico o miracolistico per le tecnologie e poca evidenza di usabilità e benefici rispetto al trattamento da parte del SSN di tutta la popolazione disabile e quindi senza motivate indicazioni più generali di utilizzo. La gran parte delle pubblicazioni sono peraltro fortemente carenti sul piano della evidenza di interazioni (modalità, dosi, sinergie...) tra questi trattamenti e i trattamenti riabilitativi più tradizio-

nali creando nei fatti una **immagine di distanza e separazione dalla clinica reale**. Tutti questi aspetti hanno senza dubbio concorso ad indebolire la richiesta di riconoscimento di questi trattamenti all'interno dell'offerta di cure riabilitative per tutti i cittadini.

C'è da sperare che con la riduzione del costo dei componenti e l'aumento delle vendite per maggiore consapevolezza della loro utilità, si possa assistere a un ridimensionamento dei costi alla vendita e quindi favorire una maggiore diffusione di queste opportunità riabilitative in modo omogeneo a tutta la popolazione che ne ha l'indicazione.

Il compito del fisiatra è quello di agire verso molti di questi argomenti e in particolare sulla verifica dei dati di efficacia, efficienza e sicurezza, sulla definizione di protocolli di utilizzo, sulle modalità di formazione e la sua diffusione, sulla informazione corretta e validata verso i pazienti rispetto all'importanza di queste potenzialità riabilitative, per meglio garantire i loro diritti alla Salute ed al recupero del Funzionamento. *And last but not least* è suo dovere anche interagire con le Aziende per orientare e sostenere con competenza la loro attività di ricerca e il successivo passaggio dei robot riabilitativi alla pratica clinica.

## Bibliografia

- Iosa M, Morone G, Cherubini A, Paolucci S. The Three Laws of Neurorobotics: A Review on What Neurorehabilitation Robots Should Do for Patients and Clinicians. *J Med Biol Eng.* 2016;36:1-11.
- van Hedel HJA, Severini G, Scarton A, et al. ARTIC network. Advanced Robotic Therapy Integrated Centers (ARTIC): an international collaboration facilitating the application of rehabilitation technologies. *J Neuroeng Rehabil.* 2018;15(1):30.
- [https://www.who.int/ageing/publications/global\\_health.pdf](https://www.who.int/ageing/publications/global_health.pdf)
- Atashzar SF, Carriere J, Tavakoli M. Review: How Can Intelligent Robots and Smart Mechatronic Modules Facilitate Remote Assessment, Assistance, and Rehabilitation for Isolated Adults With Neuro-Musculoskeletal Conditions? *Front Robot AI.* 2021;8:610529.
- <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/rehabilitation-robots-market-101013>
- Calabrò RS, Müller-Eising C, Diliberti ML, Manuli A, Parrinello F, Rao G, Barone V, Civello T. Who Will Pay for Robotic Rehabilitation? The Growing Need for a Cost-effectiveness Analysis. *Innov Clin Neurosci.* 2020;17(10-12):14-16.
- Fernandez-Garcia C, Ternent L, Homer TM, et al. Economic evaluation of robot-assisted training versus an enhanced upper limb therapy programme or usual care for patients with moderate or severe upper limb functional limitation due to stroke: results from the RATULS randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2021;11(5):e042081.
- Pinto D, Garnier M, Barbas J, et al. Budget impact analysis of robotic exoskeleton use for locomotor training following spinal cord injury in four SCI Model Systems. *J Neuroeng Rehabil.* 2020;17(1):4.
- Lo K, Stephenson M, Lockwood C. The economic cost of robotic rehabilitation for adult stroke patients: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep.* 2019;17:520-547.
- Carpino G, Pezzola A, Urbano M, Guglielmelli E. Assessing Effectiveness and Costs in Robot-Mediated Lower Limbs Rehabilitation: A Meta-Analysis and State of the Art. *J Healthc Eng.* 2018;2018:7492024.
- Calabrò RS, Sorrentino G, Cassio A, et al. Italian Consensus Conference on Robotics in Neurorehabilitation (CICE-RONE). Robotic-assisted gait rehabilitation following stroke: a systematic review of current guidelines and practical clinical recommendations. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2021;57(3):460-471.
- Calabrò RS. Teleneurorehabilitation in the COVID-19 Era: What Are We Doing Now and What will We Do Next? *Med Sci (Basel).* 2021;9(1):15