

104° CONGRESSO NAZIONALE SIOT

Roma, 7-10 novembre 2019

Riunione GLOBE

10 novembre 2019

G.L.O.B.E.



## RIAP: Evoluzione del progetto e linee di attività

Marina Torre

*Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità – Roma*

# RIAP:

## Un progetto supportato dal Ministero della salute



*Ministero della Salute*



Dal 2006 il RIAP si è sviluppato nell'ambito di 17 progetti supportati dalla DG

Dispositivi medici e servizio farmaceutico con l'obiettivo di :

- Sviluppare il modello di raccolta dati
- Organizzare e mantenere il network regionale
- Implementare la raccolta dati per anca, ginocchio, spalla e caviglia
- Organizzare un database dei DM in collaborazione con le aziende produttrici (il Dizionario RIAP-DM)
- Studiare le possibili connessioni tra le strategie di acquisto e gli esiti

# Istituzione dei registri: il contesto nazionale e internazionale

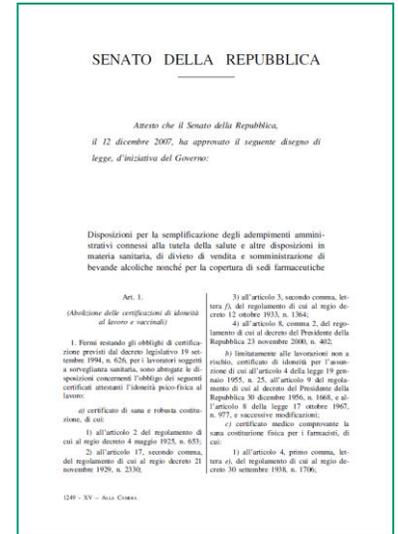
*In Italia, un iter lungo...*

**DDL 1249 - Disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute e altre disposizioni in materia sanitaria, di divieto di vendita e somministrazione di bevande alcoliche, nonché per la copertura di sedi farmaceutiche**

**Art. 8. (Registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario)**

**Comma 5.** I registri dei portatori di protesi impiantabili di cui al comma 1 raccolgono dati anagrafici dei soggetti portatori, dati relativi alla patologia di base ed all'intervento di protesizzazione effettuato, nonché dati relativi alle protesi utilizzate, questi ultimi anche attraverso correlazioni con i dati contenuti nel Repertorio nazionale dei dispositivi medici. I dati sono utilizzati a scopo di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria e della spesa sostenuta per la stessa, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

**Comma 9.** Alla Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute, anche avvalendosi della Commissione unica sui dispositivi medici e del supporto istituzionale dell'Istituto superiore di sanità, è affidata la valutazione dei dati raccolti attraverso i registri di cui al comma 5, nonché la predisposizione degli interventi conseguenti ritenuti necessari per il raggiungimento degli scopi ivi previsti. Alle attività di cui al presente comma si procede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.



19/10/2006 comunicato stampa  
17/01/2007 presentato  
12/12/2007 approvato dal Senato

## ...che sembrava terminato nel 2012...

- 27/12/2006, Legge n. 296 (legge finanziaria 2007): finanziamenti x l'istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici
- 12/12/2007: DDL S1249 (misure di semplificazione in sanità): approvato dal senato, trasmesso alla camera (C3308)
- 22/4/2010 DDL S2133 "Istituzione dei registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario" (registri dei soggetti portatori di protesi impiantabili) (3 marzo 2011: in corso di esame in commissione )
- 28/9/2011 DDL C4274 "Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria" Approvato dalla camera, trasmesso al senato (S2935)
- 13/9/2012 DL n. 158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute" convertito in Legge 189/12 (10/11/2012) (legge Balduzzi) (stralciato l'articolo sui registri, inserito nell'agenda digitale di competenza del MiSE...)
- 18/10/2012 DL n. 179 convertito in Legge 221/12 (17/12/2012) (decreto Monti per la crescita) "Ulteriori misure per la crescita del Paese"

# DL 18/10/2012, n. 179 convertito con L. 17.12.2012, n. 221, cosiddetto decreto Monti per la crescita

*Art. 12 Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario  
Commi 10,11,12,13*



**Registri (... di impianti protesici,...):** istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o condizione di salute rilevante, in una popolazione definita.

**Modalità e i tempi di istituzione dei Registri:** DPCM, su proposta del Ministero della salute, previa intesa con Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dovranno essere aggiornati con la stessa procedura. I regolamenti con i quali saranno individuati i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere dovranno essere emanati entro 18 mesi dall'entrata in vigore del presente Decreto.

# DPCM 3/3/2017

## Registro delle protesi impiantabili

Art. 2 comma 1 lettera p



un sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la **valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato**, nonché per la **rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico follow-up o di eventuale espianto**

**Registro nazionale delle protesi impiantabili**  
*«Istituito presso l'ISS che, partendo con l'ortopedia, ha posto le basi per un ampio network di registri di dispositivi medici impiantabili»*

*Elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale*

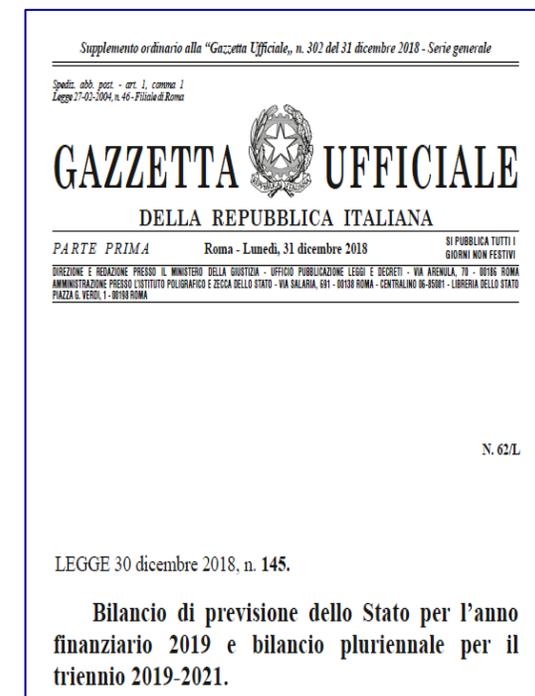
Denominazione		Ente di livello nazionale presso il quale è istituito	Ente di livello regionale presso il quale è istituito
A2.1	Registro insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi)	Centro Nazionale Trapianti	Centro di riferimento regionale
A2.2	Registro tumori	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.3	Registro vaccinati	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.4	Registro delle protesi impiantabili	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale

# LEGGE 30 dicembre 2018, n. 145.

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021.

Emendamento 558: modifica comma 11 DL 179 18/10/2012

- 11. [...]. **L'attività obbligatoria di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al comma 10 (Nota: tra i quali quelli di impianti protesici nonché di dispositivi medici impiantabili) è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale. Nell'ambito del **Patto per la salute 2019-2021** sono individuate le modalità per garantire e verificare la corretta tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma.**
- 11-bis. **È fatto obbligo agli esercenti le professioni sanitarie**, in ragione delle rispettive competenze, **di alimentare in maniera continuativa**, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, i sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 ».



# LEGGE 22 marzo 2019 , n. 29.

*Istituzione e disciplina della Rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione*

## Art. 5.

### Conferimento dei dati

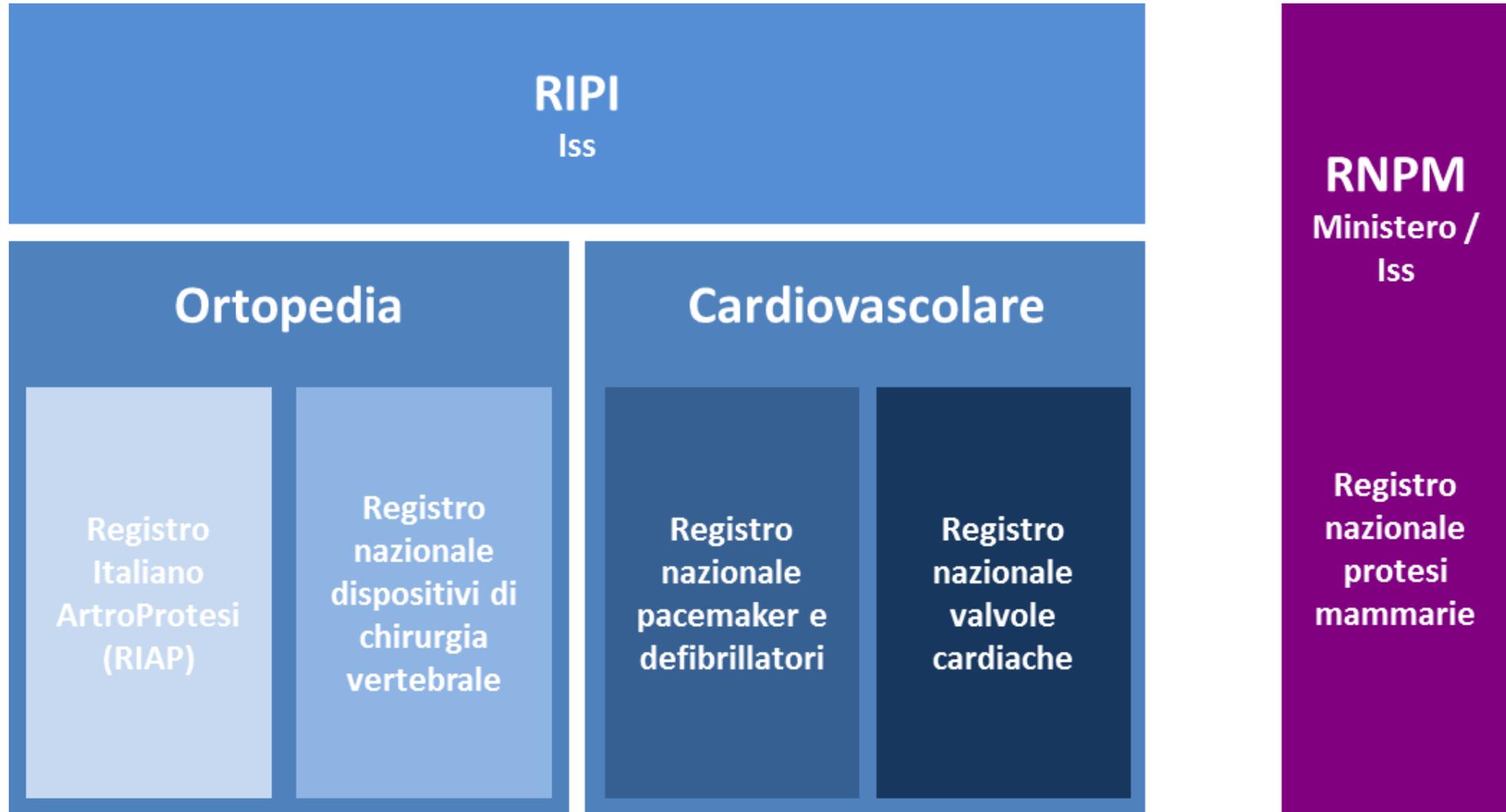
1. L'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi nei modi, nei termini e con la consistenza definiti ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 1, con particolare riferimento ai dati dei registri di patologia, di cui all'elenco A2) dell'allegato A al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri citato al comma 1 dell'articolo 1, rappresenta un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa 23 marzo 2005, sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005.

**Il Regolamento attuativo del DPCM renderà definitivamente obbligatoria la raccolta dei dati**



- La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi** stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla **valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine** dei dispositivi o alla **tracciabilità dei dispositivi impiantabili**, oppure a tutte queste caratteristiche

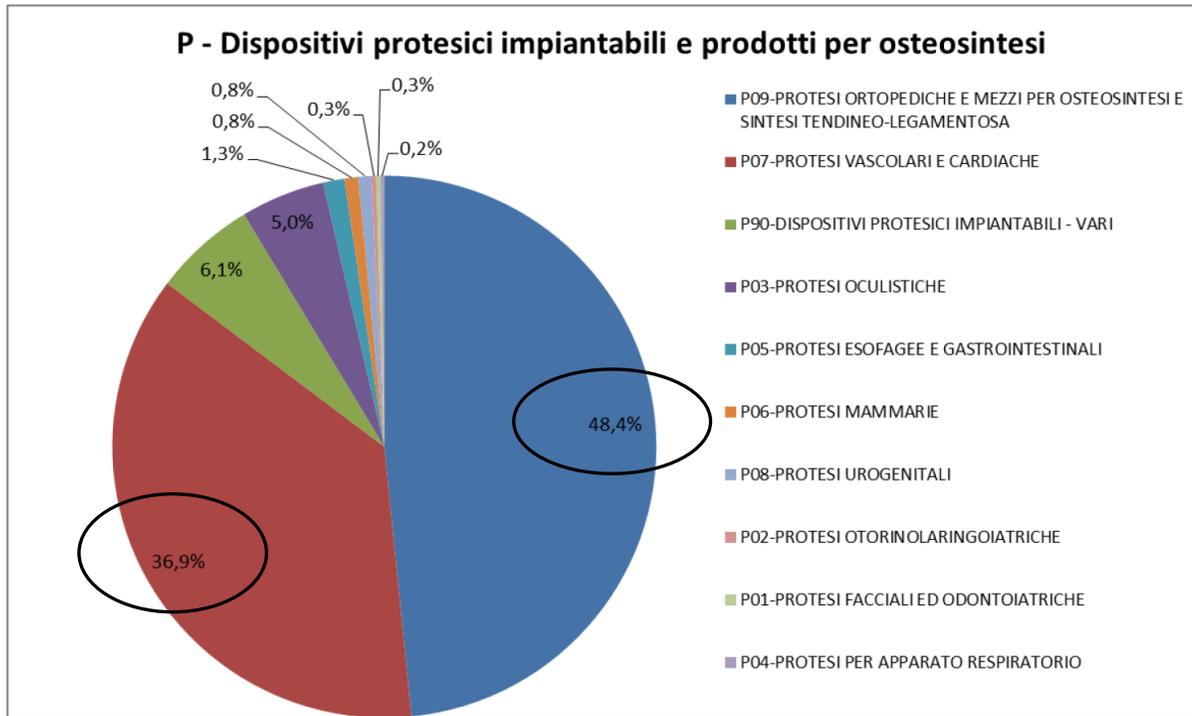
# Organizzazione del RIPI in attuazione del DPCM: i progetti 2019-2021



> 400.000 procedure all'anno

# Spesa DM (2017) (www.salute.gov.it)

Categoria CND	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017		Spesa 2017 vs 2016	
	€	€	€	€	%	Variazione assoluta	Variazione %
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	798.750.001	827.530.413	865.431.054	882.328.558	20,0%	16.897.504	2,0%
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	455.415.087	475.588.381	503.215.918	<del>523.340.008</del>	11,5%	20.124.091	4,0%
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	387.713.820	387.646.985	407.190.766	400.705.487	9,1%	-6.484.880	-1,6%



**Dispositivi protesici impiantabili: 20% spesa totale**  
**Protesi vascolari: 36,9%**

**Protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi: 48,4%**  
**Dispositivi impiantabili attivi: 9,1% spesa totale**

# Pacemaker e defibrillatori: collaborazione tra ISS e AIAC

L'ASSOCIAZIONE COME ASSOCIARSI PATROCINIO CONTATTI



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmologia

L'ASSOCIAZIONE

ATTIVITÀ

STRUMENTI

AGENDA

INFERMIERI E TECNICI

AGGIORNAMENTO

HOME » ATTIVITÀ » REGISTRI AIAC » REGISTRO ITALIANO PACEMAKER E DEFIBRILLATORI

## XVI Congresso nazionale AIAC

*Le aritmie cardiache nell'anziano*  
Bologna, 11-12 aprile 2019

[Lettera dei Presidenti  
Comitati](#)  
[Sito web del Congresso](#)

Cerca ...



## Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori

### Chairman

**Alessandro Proclemer**

Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine  
e-mail: [alessandro.proclemer@asuiud.sanita.fvg.it](mailto:alessandro.proclemer@asuiud.sanita.fvg.it)

### Co-Chairman

**Massimo Zecchin**

Ospedali Riuniti di Trieste  
e-mail: [zecchin.massimo67@gmail.com](mailto:zecchin.massimo67@gmail.com)

### Presidenti Regionali

**Giuseppe Boriani**

Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena  
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia  
e-mail: [giuseppe.boriani@unimore.it](mailto:giuseppe.boriani@unimore.it)

### Registri AIAC

[Registro Italiano Ablazioni](#)

[Registro Italiano Pacemaker e  
Defibrillatori](#)

[Registro Italiano Estrazione  
elettrocatereteri, Avarie e  
Complicanze](#)

<http://aiac.it/attivita/registri-aiac/registro-pacemaker-icd-loop-recorder/>

## Tempo di inserimento di un intervento nella piattaforma RaDaR



«Tutti gli operatori sono in grado di inserire i dati e non abbiamo riscontrato **in alcun caso difficoltà nell'utilizzo del sistema, che è a costo zero**. È diventata ormai nostra abitudine che al termine dell'atto chirurgico di protesizzazione, il primo o il secondo operatore, dopo aver provveduto alla descrizione dell'atto chirurgico nel registro operatorio, proceda con l'inserimento dei dati nel RIAP. Questa attività richiede un **impegno aggiuntivo inferiore a 5 minuti** per ogni singolo paziente.»

Araldo Causero, Renato Gisonni. *RIAP: l'esperienza della Clinica Ortopedica di Udine*. Report Annuale RIAP 2019 (in stampa)

# Gare di approvvigionamento Lombardia ed Emilia Romagna (2018)

**Emilia-Romagna:** richiesto, a pena di esclusione, di inserire nella busta i documenti attestanti “**dati di sopravvivenza degli impianti**, con riferimento ai prodotti offerti in gara, attestati da registri di implantologia protesica nazionali o internazionali o dal RIPO (registro impianti protesici ortopedici della regione Emilia-Romagna), con indicazione dello specifico registro di implantologia da cui il dato è desunto; sono stati infatti inseriti come requisito“ (14).

**Lombardia:** tra i criteri di valutazione dell’offerta tecnica, un requisito preferenziale oggetto di attribuzione di **punteggio qualitativo pari a 40 punti su un totale di 100**, è stato il **Rating ODEP\*** con il rationale che “*tale criterio è legato ad una logica di sopravvivenza dell’impianto, elemento fondamentale per discriminare la qualità degli impianti anche nell’outcome del paziente. Il peso preponderante del parametro rispetto agli altri fattori valutati ben evidenzia come sia considerata di fondamentale importanza la vita dell’impianto. Sottoporre un paziente ad un nuovo intervento chirurgico per usura o criticità dell’impianto è infatti – oltre che dispendioso - un fattore dannoso per il paziente stesso. Dunque il fattore ODEP è da ritenersi il più significativo nella valutazione, posto che è volto a valutare un aspetto prioritario ed imprescindibile per i DM in oggetto”*

\*ODEP Orthopaedic Device Evaluation Panel: è un team che valuta la qualità di un dispositivo sulla base dei suoi **dati di sopravvivenza**, applicando quanto richiesto da una LG NICE (<http://www.odep.org.uk/products.aspx>)



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI  
PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

DISCIPLINARE DI GARA

[https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi\\_new/bandi-aperti/BANDO\\_GARA\\_PORTALE@539042](https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-aperti/BANDO_GARA_PORTALE@539042)



ARCA\_2018\_028.1 - Gara per la fornitura di protesi di anca

DISCIPLINARE DI GARA

<http://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocddata/auctionDetail.xhtml?id=105910548>

# Il RIAP oggi è realtà

## Cosa abbiamo:

- Una solida struttura informatica disponibile per le regioni a COSTO ZERO e un sistema di tracciabilità della protesi impiantata
- Un contesto normativo che lo ha istituito e reso obbligatorio. Ultimo adempimento è la pubblicazione del Regolamento come DPR
- Il Regolamento Europeo sui DM che chiede di produrre evidenze sulla performance dei dispositivi per mantenerli sul mercato

## Cosa serve:

- Chirurghi e Aziende: devono evidenziare ai decisori in maniera chiara ed esaustiva le conseguenze della sua mancata implementazione con coperture >90%
- Chirurghi: devono impegnarsi ad alimentarlo

# Ringraziamenti

- DG Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della salute
- Regioni e istituzioni partecipanti al RIAP
- Operatori sanitari
- Aziende produttrici
- Gruppo di lavoro RIPI e RIAP (Alessia Biondi, Eugenio Carrani, Stefania Ceccarelli, Enrico Ciminello, Attanasio Cornacchia, Michela Franzò, Fabio Galati, Paola Laricchiuta, Mascia Masciocchi, Letizia Sampaolo, Emanuela Saquella, Virgilia Toccaceli)

Il lavoro è stato realizzato nell'ambito del Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) e del Registro Italiano delle Protesi Impiantabili (RIPI) coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità e realizzati con il supporto finanziario della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

# 104° CONGRESSO NAZIONALE SIOT

Roma, 7-10 novembre 2019

Riunione GLOBE

10 novembre 2019

HOME  
IL PROGETTO  
ATTIVITÀ  
STRUMENTI  
PROGETTI CORRELATI  
PER IL PAZIENTE  
PER IL CHIRURGO  
AGGIORNAMENTO  
AREA RISERVATA

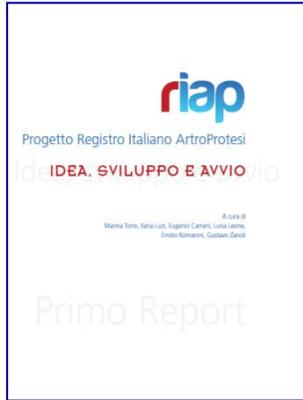
8.11.2019 | "Può il RIAP cambiare la mia pratica clinica?"  
Simposio RIAP al 104° Congresso SIOT  
SCOPRI DI PIÙ

Cerca...

CONTROLLO DI QUALITÀ DEI DATI RIAP  
Documenti tecnici

PRIVACY E CONSENSO INFORMATO  
Documenti tecnici

Fac-simile di certificato



1° Report - 2014



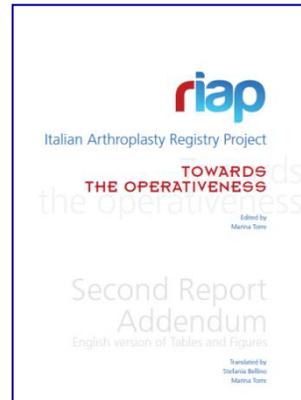
2° Report - 2015



3° Report - 2016



4° Report - 2017



<https://riap.iss.it>

[riap@iss.it](mailto:riap@iss.it)

[ripi@iss.it](mailto:ripi@iss.it)