

IL DPCM SUI REGISTRI: NUOVE OPPORTUNITÀ PER LA VALUTAZIONE IN AREA ORTOPEDICA

THE DECREE ON REGISTRIES: NEW OPPORTUNITIES FOR EVALUATION IN ORTHOPEDICS

Marina Torre,¹ Paola Laricchiuta,¹ Virgilia Toccaceli²

¹ Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, Istituto superiore di sanità, Roma

² Centro di riferimento scienze comportamentali e salute mentale, Istituto superiore di sanità, Roma

Corrispondenza: Marina Torre; marina.torre@iss.it

Il 3 marzo 2017 è stato approvato il Decreto del presidente del consiglio dei ministri (DPCM) che identifica 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri, tra i quali il registro delle protesi impiantabili, di rilevanza nazionale e regionale,¹ in attuazione della legge n. 221 del 17 dicembre 2012.²

Obiettivo del DPCM è «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 di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita». Le finalità sono diverse, tra cui «prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico» e «allerta rapida, per lo scambio di informazioni su eventi passibili di provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica a livello nazionale e internazionale, con le Autorità competenti, in conformità alla normativa europea e internazionale».

È innegabile che il provvedimento ponga Regioni e Province autonome di fronte a diverse sfide. Innanzitutto garantire l'operatività del nuovo sistema, cioè:

- implementare flussi di dati, se non ancora presenti;
- individuare progressivamente i centri di riferimento regionale responsabili della gestione dei sistemi di sorveglianza o i registri;
- stabilire un rapporto con gli enti di livello nazionale presso i quali sono

istituiti sistemi di sorveglianza e registri (per il registro delle protesi impiantabili, l'ente di livello nazionale indicato dal DPCM è l'Istituto superiore di sanità).

Un'ulteriore sfida è rappresentata dall'applicazione della clausola di invarianza finanziaria, che impone di provvedere agli adempimenti previsti dal DPCM con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. È necessario, pertanto, che le istituzioni coinvolte si impegnino a investire risorse per implementare la raccolta dati, capitalizzando il lavoro già svolto.

A fronte di tutto ciò, le Regioni e le Province autonome potranno beneficiare delle opportunità che un consolidato sistema di raccolta dati può offrire in termini di qualità delle cure e contenimento della spesa.

COSTI E BENEFICI DEI REGISTRI

L'importanza di un registro delle protesi impiantabili, in grado di seguire nel tempo e nello spazio il paziente e la protesi che gli è stata impiantata e rilevare il momento in cui questa dovesse fallire e fosse quindi necessario espantarla (intervento di revisione), è resa evidente da un caso paradigmatico, quello della protesi di anca di rivestimento con accoppiamento metallo su metallo ASR™ – Acetabular System and Hip Resurfacing System (DePuy Orthopaedics, Warsaw, IN, USA). A pochi anni dalla sua immissione sul mercato, il registro australiano³ e, successivamente, quello del Regno Unito⁴ hanno

potuto rilevarne il maggiore tasso di revisione. I dati dei registri hanno, quindi, efficacemente supportato il processo che ha portato l'autorità regolatoria a emettere gli avvisi di sicurezza e l'azienda a procedere con il ritiro volontario del dispositivo dal mercato.⁵

Il registro, dunque, è fondamentale per monitorare l'esito dell'intervento e rilevare precocemente l'eventuale scarsa performance della protesi rispetto a quella di altre in uso, nonché di rintracciare rapidamente i pazienti in caso di segnalazione di evento avverso.

Fin dai primi anni Duemila, è stato osservato un preoccupante aumento della frequenza di problemi legati al fallimento di alcune nuove protesi.⁶ Secondo alcuni, in una procedura controllata di immissione nel mercato, monitorare i nuovi impianti attraverso registri consolidati dovrebbe essere un principio universale.^{7,8} È in tale ottica che, nel Regno Unito, è stato attivato Beyond compliance, un servizio gestito da un gruppo di esperti che raccolgono e valutano dati di follow-up clinici post-market relativi a nuovi impianti di sostituzione articolare.⁹ Analogamente, sempre oltremare è nato il sistema Orthopaedic Device Evaluation Panel,¹⁰ che fornisce al servizio sanitario britannico un elenco di protesi di anca e ginocchio immessi nel mercato conformi alle raccomandazioni del National Institute for Health and Care Excellence.¹¹ L'implementazione di un registro offre anche un vantaggio in termini di contenimento della spesa. Già nel 2002, gli

svedesi avevano stimato il risparmio in termini economici dovuto alla riduzione del numero di revisioni di protesi di anca a seguito dell'avvio del registro.¹² Questi risultati sono stati confermati da un recente studio australiano dal quale emerge anche che la copertura, se bassa, può peggiorare il rapporto costo-efficacia dei registri.¹³

L'ESPERIENZA ITALIANA

In Italia, grazie alla collaborazione continuativa con la DG dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, da oltre 10 anni è attivo il Registro italiano artroprotesi (RIAP), il cui obiettivo è di individuare i dispositivi medici con una performance inferiore allo standard e rintracciare tempestivamente i pazienti in caso di *recall*. Nel 2015, il RIAP ha raccolto, in 10 contesti regionali, 52.009 interventi di anca e ginocchio, pari al 30,2% del volume nazionale.¹⁴ La copertura media nelle Regioni partecipanti è stata pari a 51,3%, con i valori più alti nelle Regioni che hanno istituito un proprio registro su base regionale e che hanno vincolato la remunerazione dell'intervento al conferimento dei dati. Con l'avvio della raccolta dati in Campania,

resa obbligatoria da una delibera commissariale, l'arruolamento di ospedali ad alto volume (S. Maria della Misericordia di Udine e Santa Corona di Pietra Ligure) e l'interesse raccolto per la partecipazione di Molise, Sardegna e Lazio, si prevede che il dato di copertura del 2017 aumenterà notevolmente. L'esperienza RIAP ha mostrato, però, che il traguardo della copertura nazionale potrà essere raggiunto solo con l'adozione di provvedimenti che sanciscano l'obbligatorietà della registrazione.

La pubblicazione del DPCM sui Registri è un grande passo avanti in questa direzione. Esso riconosce questi sistemi quali fonti informative indispensabili per la programmazione e la ricerca, in ogni ambito sanitario, dalla prevenzione alla cura, delineando al contempo i confini per il trattamento dei dati sensibili a tutela della privacy. Indubbiamente, si tratta di un provvedimento di portata epocale e di svolta per la sanità pubblica. Proprio per le importanti ricadute che il DPCM potrà avere sulla tutela della salute e sul miglioramento della qualità delle cure, è auspicabile che l'applicazione della "clausola di invarianza finanziaria" non costituisca

motivo di rallentamento, se non addirittura di impedimento, della sua piena attuazione.

Riguardo a questo aspetto, è interessante sottolineare che il nuovo disegno di legge sulla "Rete dei registri tumori e dei sistemi di sorveglianza", approvato lo scorso giugno dalla Camera (DL 913, Camera Deputati 29.06.2017)¹⁵ e ora all'esame della Commissione igiene e sanità del Senato, facendo riferimento proprio ai registri di rilevanza nazionale e regionale contemplati nel DPCM, ne indica l'attività di raccolta e trasmissione dati come un adempimento da valutare per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Sembra emergere la volontà di rendere in qualche modo obbligatorio il lavoro di raccolta e trasmissione dei dati dal livello locale a quello centrale, controllando il freno che l'invarianza finanziaria potrebbe rappresentare.

In un momento come quello attuale, anche se caratterizzato da scarsità di risorse, è auspicabile che i decisori adottino strategie lungimiranti a beneficio di tutti e diano priorità all'implementazione dei registri quale elemento chiave per migliorare la salute dei pazienti e contenere la spesa in sanità pubblica.

BIBLIOGRAFIA

1. DPCM 03.03.2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie" (17A03142). GU Serie Generale n. 109 del 12.05.2017.
2. DL n. 179 del 18.10.2012 (Supplemento ordinario n.194/L alla GU del 19.10.2012, n.245), convertito in legge con Legge di conversione n.221 del 17.12.2012 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" (12AA13277). GU Serie Generale n.294 del 18.12.2012.
3. Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Disponibile all'indirizzo: <https://aoanjrr.sahmri.com> (ultimo accesso: 14.09.2017).
4. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. Disponibile all'indirizzo: <http://www.njrcentre.org.uk> (ultimo accesso: 14.09.2017).
5. Cohen D. Out of joint: the story of the ASR. *BMJ* 2011;342:d2905.
6. Anand R, Graves SE, de Steiger RN et al. What is the benefit of introducing new hip and knee prostheses? *J Bone Joint Surg Am* 2011;93 Suppl 3:51-54.
7. Malchau H, Graves SE, Porter M, Harris WH, Troelsen A. The next critical role of orthopedic registries. *Acta Orthop* 2015;86(1):3-4.
8. Harris WH. Last decade in THA: unsettling and disappointing. *J Arthroplasty* 2014;29(3):648.
9. Beyond Compliance. Disponibile all'indirizzo: <http://www.beyondcompliance.org.uk> (ultimo accesso: 14.09.2017).
10. Orthopaedic Data Evaluation Panel. Disponibile all'indirizzo: <http://www.odep.org.uk/> (ultimo accesso: 14.09.2017).
11. National Institute for Health and Care Excellence. Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip. Technology appraisal guidance 2014. Disponibile all'indirizzo: <https://www.nice.org.uk/Guidance/TA304> (ultimo accesso: 14.09.2017).
12. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Söderman F. The Swedish total hip replacement register. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84-A Suppl 2:2-20.
13. Australian Commission on Safety and Quality in Health care. Economic evaluation of clinical quality registries. Final report. Sydney, ACSQHC, 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2016/12/Economic-evaluation-of-clinical-quality-registries-Final-report-Nov-2016.pdf> (ultimo accesso: 14.09.2017).
14. Torre M, Bellino M, Luzi I et al. Progetto Registro Italiano ArtroProtesi. Terzo Report. Controllo e qualità dei dati. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2016.
15. Rodriguez G. Registro nazionale tumori. Provvedimento approvato all'unanimità alla Camera. Si istituisce rete nazionale dei registri e sistemi di sorveglianza. Il testo passa all'esame del Senato. *Quotidiano Sanità* 29.06.2017. Disponibile all'indirizzo: http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=52207 (ultimo accesso: 14.09.2017).