

RIAP Regione Campania: bilancio a un anno dall'avvio della raccolta dati

Stefano Lepore¹, Giovanni Colacicco¹, Eugenio Carrani², Fabio Galati², Alberto Genovese⁴, Fausto Pace⁴, Salvatore Ascione³, Claudio D'Amario⁵, Direttori UOC Ortopedia Regione Campania, Marina Torre²

¹ Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "A. Cardarelli", Napoli

² Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

³ ASL Napoli 2 Nord

⁴ So.Re.Sa. S.p.A., Napoli

⁵ Direzione Generale Prevenzione Sanitaria Ministero della Salute

Introduzione

Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) è un progetto finanziato dalla DG Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute. Dal 2006, 18 regioni hanno aderito al progetto su base volontaria (Figura 1). Alcune hanno istituito il registro regionale con provvedimenti specifici, raggiungendo così **coverage** (strutture RIAP che abbiano registrato almeno un intervento/strutture che secondo le SDO hanno fatto almeno un intervento) e **completeness** (interventi notificati al Registro/interventi registrati dalle SDO) prossime o uguali al 100%. Altre si sono ritirate dal progetto o non hanno avviato la raccolta dati per l'assenza di una volontà politica, vanificando così l'importante lavoro scientifico e organizzativo svolto nel frattempo da chirurghi ed epidemiologi. Ad oggi partecipano al RIAP 11 regioni e due ospedali ad alto volume. Obiettivo di questo lavoro è presentare il processo seguito in Campania per implementare il registro regionale delle artroprotesi come strumento di supporto all'attuazione del piano di rientro.

Materiali e metodi

06/10/2016 Nomina referente regionale nel Comitato Scientifico RIAP

18/10/2016 Riunione tecnica di coordinamento tra RIAP e Struttura Commissariale

30/11/2016 Delibera Commissariale: obbligo per tutte le strutture pubbliche e private di trasmettere al RIAP tutti gli interventi di spalla, ginocchio e anca, pena il mancato pagamento della prestazione

15/12/2016 Formazione di 80 operatori delle strutture campane all'utilizzo della piattaforma RIAP-RaDaR 2.0

01/01/2017 Avvio della raccolta dati



Figura 1.
Regioni coinvolte nel RIAP



**Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2015
per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi
del settore sanitario della Regione Campania**

Il Commissario ad Acta

Dr. Joseph Polimeni

Il Sub Commissario ad Acta

Dr. Claudio D'Amario

DECRETO n. 168 del 30/11/2016

Oggetto: RIAP, Registro Italiano Artroprotesi, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità.
Adesione Regione Campania

Premesso

- che la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;
- che la Giunta regionale della Campania con deliberazione n. 460 del 20/03/2007 ha approvato il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";
- che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 23 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;
- che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 il Presidente pro tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso, secondo Programmi Operativi di cui all'art. 1, comma 88 della legge n.191 del 2009;
- che con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri in data 15 ottobre 2009, 3 marzo 2011, 20 marzo 2012, 29 ottobre 2013 è stato disposto l'avvicendamento nelle funzioni di sub-commissario ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta della Regione Campania;

Visti

- gli esiti delle elezioni amministrative regionali dello scorso 31 maggio 2015;
- i commi nn.569 e 570 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)" con cui - in recepimento delle disposizioni di cui all'art. 12 del Patto per la Salute 2014 - 2016 - è stato

previsto che " La nomina a commissario ad acta per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, effettuata ai sensi dell'articolo 2, commi 79, 83 e 84, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, è incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento";

- la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, notificata in data 8 gennaio 2016, con la quale il dott. Joseph Polimeni è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del S.S.R della Campania e con il quale il Dott. Claudio D'Amario è stato nominato Sub Commissario ad Acta;

Considerato:

- che l'Istituto Superiore di Sanità con nota del 16/9/2016 a firma del Presidente dell'Istituto Prof. Walter Ricciardi, chiede l'adesione della Regione Campania al (RIAP) Registro, Italiano Artroprotesi,
- che la Regione Campania con nota del 6/10/2016 del Commissario ad Acta Joseph Polimeni, ha formalizzato l'adesione al (RIAP) Registro, Italiano Artroprotesi, avendo interesse a valutare le performance e i follow-up dei presidi protesici d'anca, di ginocchio e di spalla utilizzate per i cittadini Campani
- che con la stessa nota il Commissario ad Acta dott. Joseph Polimeni ha individuato il Dott. Stefano Lepore, Dirigente Medico Chirurgo Ortopedico dell'AO Cardarelli, quale referente per la Regione Campania nel Comitato scientifico del RIAP.

Dato atto:

- che nella seduta del 24 novembre della Conferenza Stato Regioni è stata SANCITA INTESA sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di istituzione dei sistemi di sorveglianza e di registri, da adottarsi ai sensi dell'articolo 12, comma 11 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e s.m. rendendo di fatto obbligatorio la partecipazione agli stessi

Visto:

- che il Registro delle protesi è alimentato attraverso alcuni campi del flusso informativo delle SDO e attraverso la piattaforma Web (RaDaR) Raccolta Dati Ricoveri che raccoglie alcuni dati integrativi alla SDO
- che la validità dei risultati del Registro può essere assicurata solo se la copertura è molto prossima al 100%

Ritenuto

- che le strutture di ortopedia, pubbliche e private in regime di accreditamento con il SSR, che erogano prestazioni chirurgiche per l'impianto di protesi d'anca, di ginocchio e di spalla con i seguenti codici ICD-IX-CM:
 - 81.51 Sostituzione totale dell'anca
 - 81.52 Sostituzione parziale dell'anca
 - 81.53 Revisione di sostituzione dell'anca non altrimenti specificata
 - 00.70 Revisione di protesi di anca, sia acetabolare che componenti femorali
 - 00.71 Revisione di protesi di anca, componente acetabolare
 - 00.72 Revisione di protesi di anca, componente femorale

- 00.73 Revisione di protesi di anca, inserto acetabolare e/o della sola testa del femore
- 00.85 Rivestimento totale dell'anca, acetabolo e testa del femore
- 00.86 Rivestimento parziale dell'anca, testa del femore
- 00.87 Rivestimento parziale dell'anca, acetabolo
- 81.54 Sostituzione totale o mono-, o bi-, o tri-compartmentale del ginocchio
- 81.55 Revisione di sostituzione del ginocchio, non altrimenti specificata
- 00.80 Revisione della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti)
- 00.81 Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale
- 00.82 Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale
- 00.83 Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare
- 00.84 Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale
- 81.80 Sostituzione totale della spalla
- 81.81 Sostituzione parziale della spalla
- 81.97 Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore

devono, attraverso il Direttore della UO di Ortopedia e/o i suoi referenti autorizzati, inserire i dati relativi alle protesi impiantate nella banca dati del RIAP, attraverso la piattaforma RaDaR.

Che dalla partecipazione al RIAP, la Regione Campania vuole, da subito, ottenere risultati e informazioni capaci di fornire indicazioni per la clinical governance

DECRETA

per tutto quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

Di nominare quale referente per la Regione Campania nel Comitato scientifico del Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) il Dott. Stefano Lepore, Dirigente Medico Chirurgo Ortopedico dell'AORN A.Cardarelli,

Di rendere obbligatoria, a partire dal 1 gennaio 2017, la partecipazione di tutte le Unità Chirurgiche di Ortopedia, pubbliche e/o private in regime di accreditamento con il SSR della Regione Campania, al Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP)

Di rendere obbligatoria l'immissione dei dati richiesti nel Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), attraverso la piattaforma RaDaR, per ogni protesi d'Anca, di Ginocchio e di Spalla impiantate,

Di rendere obbligatoria, a partire dal 1 gennaio 2017, la corrispondenza al 100% tra i DRG relativi alle procedure ICD-IX-CM di seguito elencate e i dati inseriti nel Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP) attraverso la Piattaforma RaDaR, inerenti le suddette protesi impiantate:

- 81.51 Sostituzione totale dell'anca
- 81.52 Sostituzione parziale dell'anca
- 81.53 Revisione di sostituzione dell'anca non altrimenti specificata
- 00.70 Revisione di protesi di anca, sia acetabolare che componenti femorali
- 00.71 Revisione di protesi di anca, componente acetabolare
- 00.72 Revisione di protesi di anca, componente femorale
- 00.73 Revisione di protesi di anca, inserto acetabolare e/o della sola testa del femore

- 00.85 Rivestimento totale dell'anca, acetabolo e testa del femore
- 00.86 Rivestimento parziale dell'anca, testa del femore
- 00.87 Rivestimento parziale dell'anca, acetabolo
- 81.54 Sostituzione totale o mono-, o bi-, o tri-compartmentale del ginocchio
- 81.55 Revisione di sostituzione del ginocchio, non altrimenti specificata
- 00.80 Revisione della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti)
- 00.81 Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale
- 00.82 Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale
- 00.83 Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare
- 00.84 Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale
- 81.80 Sostituzione totale della spalla
- 81.81 Sostituzione parziale della spalla
- 81.97 Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore

- Di non retribuire i DRG relativi alle suddette procedure ICD-IX-CM che non abbiano trovato corrispondenza con le informazioni inserite nel Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP), attraverso la piattaforma RaDaR, per ogni protesi d'Anca, di Ginocchio e di Spalla impiantata,

- Di incaricare la SoReSa, dal 1 gennaio 2017 con cadenza mensile, del controllo dei dati relativi alla corrispondenza, entro il mese successivo alla data di dimissione, tra i DRG contenenti le seguenti procedure ICD-IX-CM e i dati inseriti in piattaforma RaDaR inerenti le protesi impiantate, riscontrando le eventuali differenze, e segnalando alle AASSLL i relativi DRG che non dovranno essere retribuiti:

- 81.51 Sostituzione totale dell'anca
- 81.52 Sostituzione parziale dell'anca
- 81.53 Revisione di sostituzione dell'anca non altrimenti specificata
- 00.70 Revisione di protesi di anca, sia acetabolare che componenti femorali
- 00.71 Revisione di protesi di anca, componente acetabolare
- 00.72 Revisione di protesi di anca, componente femorale
- 00.73 Revisione di protesi di anca, inserto acetabolare e/o della sola testa del femore
- 00.85 Rivestimento totale dell'anca, acetabolo e testa del femore
- 00.86 Rivestimento parziale dell'anca, testa del femore
- 00.87 Rivestimento parziale dell'anca, acetabolo
- 81.54 Sostituzione totale o mono-, o bi-, o tri-compartmentale del ginocchio
- 81.55 Revisione di sostituzione del ginocchio, non altrimenti specificata
- 00.80 Revisione della protesi di ginocchio, totale (tutti i componenti)
- 00.81 Revisione della protesi di ginocchio, componente tibiale
- 00.82 Revisione della protesi di ginocchio, componente femorale
- 00.83 Revisione della protesi di ginocchio, componente patellare
- 00.84 Revisione della protesi di ginocchio, inserto tibiale
- 81.80 Sostituzione totale della spalla

- 81.81 Sostituzione parziale della spalla
- 81.97 Revisione di sostituzione di articolazione dell'arto superiore
- Che la SoReSa spa, entro il mese successivo dalla data di dimissione della SDO, comunichi alle AASSLL, AAOO, AOU e IRCS le eventuali discrepanze e le corrispettive detrazioni remunerative dovute per i DRG non riconosciuti

- Di effettuare, solo per il primo semestre 2017, al 30 luglio 2017, quando sarà terminata la fase sperimentale, una riverifica dei DRG non riconosciuti attraverso una nuova ricognizione dei dati inseriti per sanare i DRG non retribuiti;

- Di TRASMETTERE il presente provvedimento alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. IRCSS, al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute, al Ufficio Speciale Servizio Ispettivo Sanitario e Socio sanitario, alla So.Re.Sa SpA, al BURC per la pubblicazione.

Il Sub Commissario ad Acta
Dr. Claudio D'Amario

Il Commissario ad Acta
Dr. Joseph Polimeni

**L'istituzione del Registro Italiano
Artroprotesi RIAP risponde a un
obbligo legislativo definito dalla legge
221 del 17/12/2012, resa attuativa
dal DPCM del 3/03/2017**

Risultati

Al 31/12/2017 sono risultati registrati dal RIAP 9150 interventi a fronte di 10.474 interventi registrati dalle SDO con una **completeness** del **90,2%** (Figura 2). La tabella 1 mostra la numerosità delle strutture arruolate al 31/12/2017. I dati 2017 sono stati oggetto di **verifica semestrale** (settembre e marzo 2018) con invito - da parte del referente amministrativo e del referente scientifico - alle UOC di ortopedia della Campania a inserire i dati SDO non presenti in RIAP.

Discussione

La letteratura riporta che l'efficacia del Registro è tale se **coverage** e **completeness** sono prossime al 100%. L'esperienza ha mostrato che, in Italia, la partecipazione volontaria permette di raggiungere valori intorno al 30%, arrivando alla copertura totale solo quando i decisori emanano provvedimenti che vincolino il pagamento della prestazione alla presentazione dei dati.

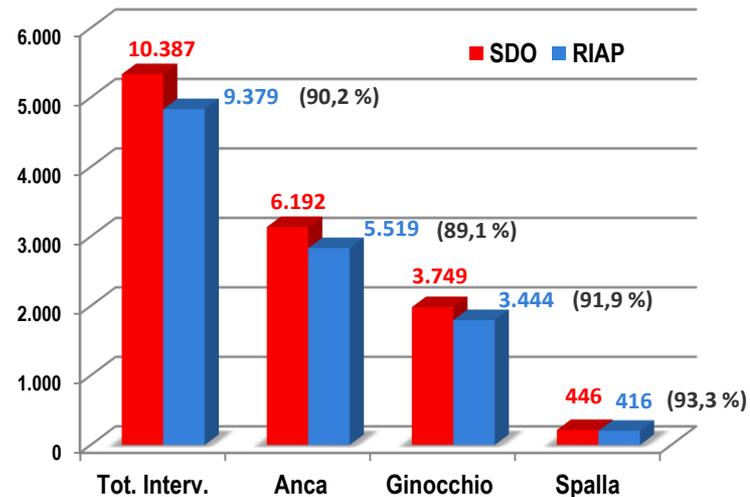


Figura 2.

Confronto dati SDO/RIAP (31/12/2017) e valori di **completeness**

31/12/2017		RIAP	SDO	COVERAGE
Strutture arruolate	Anca	68	72	94,4%
Strutture arruolate	Ginocchio	64	67	95,5%
Strutture arruolate	Spalla	34	40	85,0%

Tabella 1. Strutture arruolate al 31/12/2017 - **coverage**

**Coverage ANCA al 30/06/18:
100%**



REGISTRO ITALIANO ARTROPROTESI

APPLICAZIONE RADAR² - RACCOLTA DATI RICOVERI



Benvenuto **stefano.lepore**

[Esci]

Home

Modifica Password

Modifica dati personali

Documenti utili

Dizionario



Referente SDO	<input type="text" value="Seleziona la UOC"/>	<input type="button" value="Seleziona"/>
Direttore	<input type="text" value="Seleziona la UOC"/>	<input type="button" value="Seleziona"/>
Chirurgo	<input type="text" value="Seleziona la UOC"/>	<input type="button" value="Seleziona"/>

Introdotta la figura del Referente SDO di ogni Struttura

Benvenuto. In questa sezione è possibile:

- ▶ *accedere, in sola lettura, ai ricoveri e agli interventi della UO*
- ▶ *esportare in formato .xlsx le schede ricovero con gli interventi e i dispositivi correlati della UO*

A livello di ogni UOC:

- **Possibilità di incrociare i dati SDO con quelli RIAP prima di trasmetterli alla struttura regionale di riferimento**
- **Riduzione del margine di errore**
- **Migliorare la qualità della raccolta e trasmissione dati**

IMPORTANZA DEL REGISTRO

DESTINO DELLA PROTESI

Protesi metallo-metallo



Spalla: netta prevalenza RSA

Dettaglio tipo di sostituzione totale (se disponibile)	366	%
In elezione	295	80.6
- anatomica	15	5.1
- rivestimento		0.0
- inversa	247	83.7
- di interposizione	33	11.2
In urgenza	71	19.4
- anatomica	5	7.0
- rivestimento		0.0
- inversa	66	93.0
- di interposizione		0.0

**Reverse Shoulder Arthroplasty in the United States:
A Comparison of National Volume, Patient
Demographics, Complications, and Surgical
Indications.**

*R. W. Westermann et al.,
Iowa Orthop J. 2015;35:1-7.*

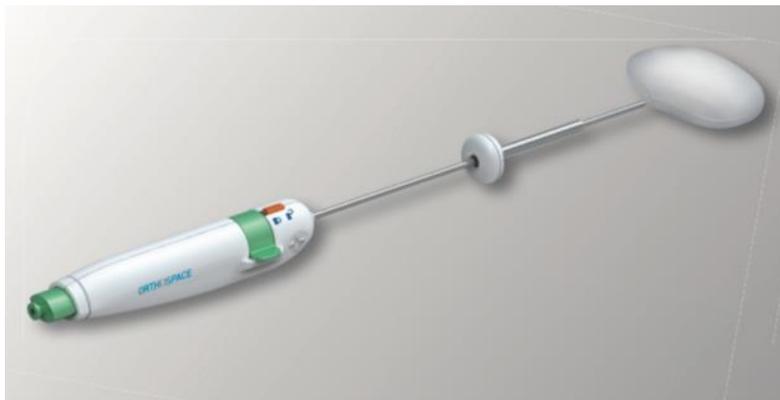
NIS 2011 (8 milioni di dimessi)
RSA **1/3** dei casi totali di protesi spalla

**International variation in shoulder arthroplasty
Incidence, indication, type of procedure, and
outcomes evaluation in 9 countries**

*Anne Lübbeke et al.,
Acta Orthop. 2017 Nov; 88(6): 592–599.*

Analisi 9 registri internazionali dal 1999 al 2014
RSA dall'**8 al 59%**

Miglioramento dell'appropriatezza classificativa



- Classificato nella Banca DATI Dispositivi Medici del Ministero della Salute come PROTESI DI SPALLA
- Segnalato al CTS RIAP e avviata la procedura al Ministero della Salute per la modifica della CND

Elementi decisivi

- Volontà politica
- Piattaforma RaDaR2 ISS
- Esigenza chirurgici

- Gruppo di lavoro

Conclusioni

L'esperienza della Regione Campania dimostra che quando il Registro è riconosciuto dai decisori politici come strumento essenziale per la governance clinica, la definizione di norme ad hoc, in particolare, se legate al rimborso del DRG, crea i presupposti per raggiungere livelli di *completeness* prossimi al 100%. Per ottenere una raccolta di dati di qualità, l'azione dei decisori deve essere affiancata da una azione che coinvolge tutti gli attori interessati (istituzioni di sanità pubblica, chirurghi, pazienti, aziende produttrici) e da una continua attività di sensibilizzazione degli operatori.

L'efficiente sinergia tra organi regionali e clinici e l'ISS ha permesso di costituire l'intero registro a **costo zero**, un elemento importante per il suo avvio, vista la scarsità di risorse, ma che ora rappresenta la principale criticità. Per mantenere il Registro e soprattutto per migliorare la qualità dei dati è necessario disporre di almeno un FTE (Full Time Equivalent) che lavori per l'attività del progetto. È auspicabile che, visti i positivi risultati raggiunti, ci sia un impegno istituzionale in tale direzione.