

XLI congresso nazionale
SIFO 10-12 dicembre 2020
VIRTUAL EVENT

**Dai Dati all'Informazione:
nuovo paradigma per
l'Assistenza Farmaceutica e il SSN.
Imparare dall'emergenza
per cambiare.**

Marina Torre
Il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Segreteria Scientifica della Presidenza
Istituto Superiore di Sanità, Roma



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

Interventi di sostituzione protesica in Italia

Fonte: Ministero della salute, Dati SDO (2001-2019). Elaborazione ISS

XLI congresso nazionale
SIFO 10-12 dicembre 2020
VIRTUAL EVENT



Codice ICD-9-CM	Procedura	2001	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	% (°)
	Anca	74,408	80,999	87,499	91,077	93,241	96,125	100,844	105,803	112,375	109,964	117,913	2.6
81.51	Sostituzione totale	46,850	52,541	57,112	60,425	61,601	62,664	66,257	71,178	77,787	77,084	83,158	3.2
	<i>in elezione</i>	40,067	44,505	47,908	50,684	51,769	53,157	56,598	60,661	66,917	66,690	71,626	3.3
81.52	Sostituzione parziale	21,394	21,753	23,227	23,119	23,393	25,091	25,979	26,222	26,101	24,572	25,878	1.1
00.85 ^(*)	Rivestimento totale	0	0	0	0	293	162	99	107	65	251	229	-2.4
(**)	Revisione	6,164	6,705	7,160	7,533	7,954	8,208	8,509	8,296	8,422	8,057	8,648	1.9
	Ginocchio	28,693	38,655	47,643	57,054	61,079	63,749	67,634	73,191	81,271	82,085	89,210	6.5
81.54	Sostituzione totale	27,401	36,714	45,116	53,930	57,004	59,472	62,910	68,091	75,668	76,103	82,815	6.3
(***)	Revisione	1,292	1,941	2,527	3,124	4,075	4,277	4,724	5,100	5,603	5,982	6,395	9.3
	Spalla	1,559	1,866	2,517	3,255	3,783	4,684	5,795	7,145	9,101	9,957	10,989	11.5
81.80	Sostituzione totale	709	948	1,462	2,048	2,537	3,478	4,441	5,970	7,862	8,697	9,767	15.7
	<i>in elezione</i>	419	644	1,085	1,629	2,093	2,816	3,480	4,474	5,922	6,633	7,351	17.3
81.81	Sostituzione parziale	850	918	1,055	1,207	1,246	1,206	1,354	1,175	1,239	1,260	1,222	2.0
	Caviglia	95	147	179	268	256	298	330	482	600	652	767	12.3
81.56	Sostituzione totale	95	147	179	268	256	298	330	482	600	652	767	12.3
	Altre articolazioni	736	870	1,668	1,570	1,332	1,349	1,300	1,479	1,489	1,558	1,568	4.3
	Totale	105,491	122,537	139,506	153,224	159,691	166,205	175,903	188,100	204,836	204,216	220,447	4.2

+ 158%

+ 311%

+ 705%

+ 807%

+ 213%

+ 209%

Anca: (*) 00.85, 00.86, 00.87

(**) 81.53, 00.70, 00.71, 00.72, 00.73

Ginocchio: (***) 81.55, 00.80, 00.81, 00.82, 00.83, 00.84

Altre articolazioni: 81.56, 81.57, 81.59, 81.73, 81.84, 81.97

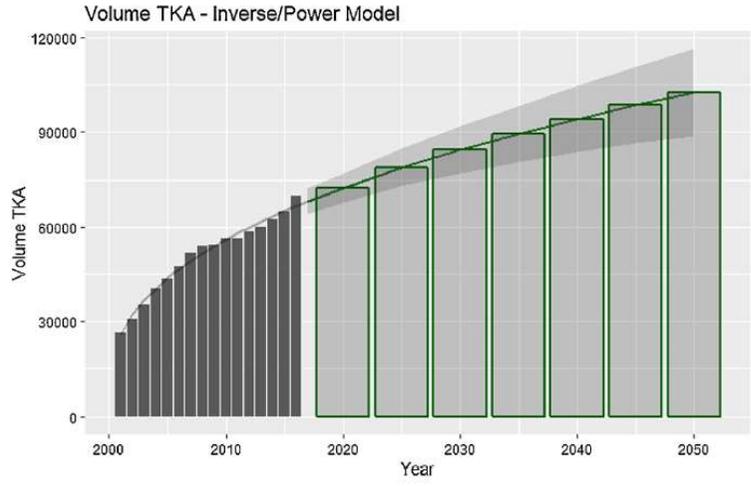
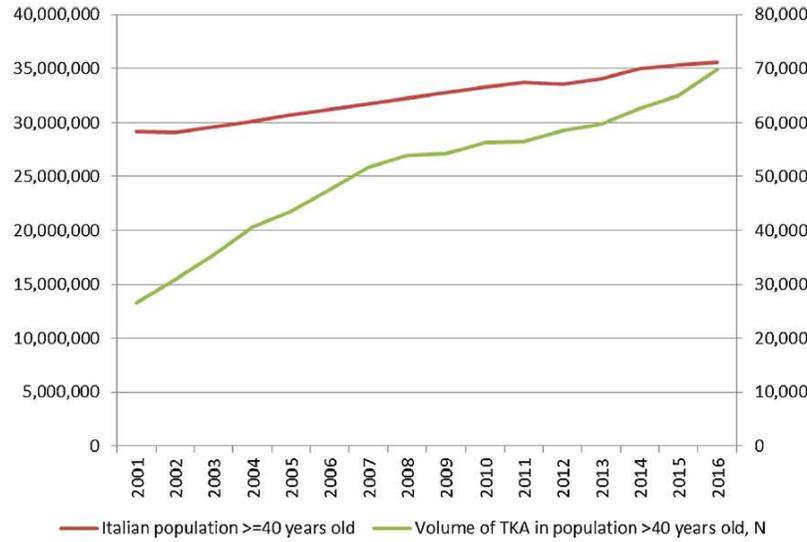
>750 strutture



RIPRI riap
Registro Italiano delle Protesi Implantabili
registro italiano artroprotesi

L'aumento degli interventi: una sfida per i sistemi sanitari

Protesi di ginocchio: trend temporali e proiezioni



Total knee arthroplasty in Italy: reflections from the last fifteen years and projections for the next thirty

Emilio Romanini^{1,2} • Francesco Decarolis³ • Ilaria Luzi⁴ • Gustavo Zanolli^{1,5} • Michele Venosa² • Paola Laricchiuta⁴ • Eugenio Carrani⁴ • Marina Torre^{1,4}

International Orthopaedics
<https://doi.org/10.1007/s00264-018-4165-7> Published online: 06 October 2018



Il “caso”: recall mondiale di ASR e ASR XL (DePuy)

93.000 protesi impiantate nel mondo a partire dal 2003
(4.500 in Italia dal marzo 2004)

- 2005 eccessive revisioni segnalate da singoli chirurghi
- 2007 **Registro australiano: RR a 2 anni 5.2% vs 2%**
- 2009 ritiro dal mercato australiano
- 4/2010 **Registro inglese: notifica a MHRA RR a 7 anni 12% vs 3%**
(MDA 2010/033 All MoM: alert)
- 5/2010 MDA 2010/044 ASR: Azioni per il f-up
- 8/2010 **ASR ritiro volontario dal mercato mondiale. Richiamo dei pazienti**
- 9/2010 MDA 2010/069 ASR recall: divieto di impianto, richiamo dispositivi, informazione ai pazienti e attivazione f-up
- 2/2012 MDA 2012/008 All MoM: f-up pazienti
- 4/2012 MDA 2012/016 MITCH/Accolade stem: divieto di impianto
- 6/2012 MDA 2012/035 R3S&N metal liner: recall
- 6/2012 MDA 2012/036 All MoM updated f-up
- 9/2014 Parere SCENIHR



MHRA

Medical Device Alert

Action

Ref: MDA/2010/044 Issued: 25 May 2010 at 14:30

Device

DePuy ASR™ acetabular cups used in hip resurfacing arthroplasty and total hip replacement.

MHRA

Medical Device Alert

Immediate action / update

Ref: MDA/2010/069 Issued: 07 September 2010 at 13:00

Device

DePuy ASR™ hip replacement implants.

MHRA

Medical Device Alert

Ref: MDA/2012/008 Issued: 28 February 2012 at 11:00

Device

All metal-on-metal (MoM) hip replacements

E in Italia?

23/03/2010

Avviso DePuy: ulteriori raccomandazioni di utilizzo in sicurezza

24/08/2010

Avviso di sicurezza urgente (FSN) di DePuy J&J: rimozione di dispositivi dal mercato (Recall)

31/08/2010

Pubblicazione sul sito del Ministero della salute. Richiamo dei pazienti



Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 24 agosto 2010

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (FSN)

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici.
Chirurgo ortopedico

Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e Sistema acetabolare ASR™ XL
Tipo di azione: rimozione di dispositivi dal mercato (Recall)
Identificativo FSCA: DIINT 12725
Codice di prodotto: tutti gli impianti della piattaforma ASR (vedi Modulo Richiamo allegato)
Numero di lotto dei dispositivi coinvolti: tutti i lotti

Nell'ambito della sorveglianza post-market in atto su tutti i propri prodotti, DePuy valuta costantemente i dati provenienti da diverse fonti, compresi i registri nazionali di protesi articolari, la letteratura pubblicata, gli studi clinici sponsorizzati da aziende, i dati interni relativi ai reclami e i rapporti di ricerca clinica non pubblicati.

Nel mese di marzo del 2010 DePuy Orthopaedics ha emesso un Avviso di Sicurezza (FSN) dopo avere ricevuto nuovi dati dal Regno Unito che dimostravano che il Sistema ASR™ aveva un tasso di revisione a tre anni riferito all'utilizzo delle teste più piccole (con diametro inferiore a 50 mm) pari all'8-9%, tasso che risultava superiore a quello atteso. Sulla base dei dati a disposizione di DePuy in quel momento, il tasso globale di revisione del sistema ASR era comunque in linea con quello della classe dei sistemi monoblocco metallo-metallo.

DePuy ha appena ricevuto dal National Joint Registry (NJR, Registro Nazionale delle Articolazioni) di Inghilterra e Galles nuovi dati del 2010 ancora non pubblicati. Tali dati indicano che il tasso di revisione a cinque anni del Sistema di protesi di rivestimento per anca ASR™ è del 12% circa mentre quello del Sistema acetabolare ASR™ XL è del 13% circa. Questi tassi di revisione si riferiscono all'intera gamma di dimensioni. Il rischio di revisione più elevato viene riscontrato nelle donne impiantate con teste ASR di diametro inferiore a 50 mm.

Poiché i nuovi dati del Registro NJR riportano un tasso di revisione a cinque anni superiore a quello atteso, DePuy ha deciso di avviare un richiamo volontario di tutti i prodotti ASR.

I motivi per la revisione identificati all'interno del set di dati sono gli stessi già riportati per ASR e comprendono allentamento della componente, disallineamento della componente, infezione, frattura dell'osso, dislocazione, sensibilizzazione al metallo e dolore.

Nota: il Sistema di protesi di rivestimento per anca DePuy ASR™ è stato approvato per l'uso esclusivamente al di fuori degli Stati Uniti, mentre il Sistema acetabolare ASR™ XL era disponibile in tutto il mondo.

25/11/2011 Circolare del Ministero della salute



TAGEE (1/2)

I.S.S. - E.S.P.S.
CNE 01/12/2011-001338
Documento Interno

Ministero della Salute
Dipartimento della programmazione e della programmazione e del Ministero del Servizio Sanitario Nazionale
Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Via J. Ribotta, 3 - 0144 Roma

Ministero della Salute
Dipartimento della programmazione e della programmazione e del Ministero del Servizio Sanitario Nazionale
Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Via J. Ribotta, 3 - 0144 Roma

Ministero della Salute
DIPDM
0048801-P-25/11/2011
7148203

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Prot. 28/11/2011-0050629
Class: TES. 10. 00. 00

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano LORO SEDEI	Alla F.I.S.M. Fax 02 5405 0168
All' Istituto Superiore di Sanità 96-4934 7118	Alla A.I.M.E.F. Fax 02 6738 5689
Al Comando Carabinieri per la Sanità Fax 06 80779 252	All'A.I.O.P. Fax 06 3215703
Alla P.N.C.M.C.O. e.O. Fax 06 322 2794	All'A.N.M.D.O Fax 051 390512
All' F.O.F.I. Fax 06 4461463-4941093	Alla S.I.F.O. Fax 02 6900 2476
Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare Fax 06 777039335	Alla S.I.O.T. Fax 06 806 872 66
Alla F.I.M.M.G. Fax 06 5489 66445	All'ASSOBIOMEDICA Fax 06 5903969
	e p.c. All'Ufficio di Gabinetto SEDE

DISPOSITIVO MEDICO: Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e Sistema sottotubolare ASR™ XL.
FABBRICANTE: DePuy International Ltd
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT (England)

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

A seguito della comunicazione della DePuy del 24 agosto 2010 relativa alla sospensione della commercializzazione delle protesi ortopediche di sostituzione d'anca ASR™ e ASR™ XL, intrapresa dal fabbricante in base all'evidenza dei dati che indicavano un incremento del tasso di revisione chirurgica maggiore di quello atteso a cinque anni, si precisa quanto segue:

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Si richiama l'attenzione di tutti gli operatori sanitari esecutori di impianti DePuy ASR™ e ASR™ XL sull'importanza di invitare i pazienti a sottoporsi a programma di follow-up in linea con quanto indicato nel protocollo suggerito dall'Agenzia Regolatoria dei Farmaci e dei Prodotti Sanitari britannica (MHRA) in data 22 aprile 2010 e 25 maggio 2010 e pubblicato con avviso di sicurezza DePuy del 31 agosto 2010 sul portale di questo Dicastero.

NOTE CONCLUSIVE

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.
La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della salute all'indirizzo Web:
<http://www.salute.gov.it/dispositivi/disposed.jsp>

Si fa riserva di ulteriori comunicazioni, anche a seguito delle risultanze del follow-up in corso.

IL DIRETTORE GENERALE
(dot.ssa Marcella Marletta)

Si richiama l'attenzione di tutti gli operatori sanitari esecutori di impianti DePuy ASR e ASR XL sull'importanza di invitare i pazienti a sottoporsi a programma di follow-up in linea con quanto indicato dall'Agenzia Regolatoria dei Farmaci e dei Prodotti Sanitari britannica (MHRA)



24/01/2012 Circolare del Ministero della salute



TORRE (254)

Ministero della Salute
0094570-P-24/01/2012



46

<p>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano LORO SEDE</p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità 06 4938 7118</p> <p>Al Comando Carabinieri per la Sanità Fax 06 8079 252</p> <p>Alla F. N. O. M. C. e. O. Fax 06 322 2794</p> <p>Alla F. O. F. I. Fax 06 4461463-4941093</p> <p>Al Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare Fax 06 777039335</p> <p>Alla F. I. M. M. G. Fax 06 5489 66445</p> <p>Alla F. I. S. M. Fax 02 5405 0168</p> <p>Alla A. I. M. E. F. Fax 02 6738 5689</p> <p>All' A. I. O. P. Fax 06 3215703</p>	<p>All' A.N.M.D.O. Fax 051 390512</p> <p>All' A.N.M.I.R.S. Fax 06 3751 4109</p> <p>Alla S. I. F. O. Società Italiana di Farmacia Ospedaliera 02 6900 2476</p> <p>Alla S. I. O. T. FAX 06 806 872 66</p> <p>All'ASSOBIOMEDICA Fax 06 5903969</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto SEDE Istituto Superiore di Sanità Prot 25/01/2012-0002844 class: TES-189 CNE 000</p>
---	---

DISPOSITIVO MEDICO: Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e sistema acuta bolare ASR™ XL.

FABBRICANTE: DePuy International Ltd

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

A seguito della circolare di questo Dicastero del 7 novembre 2011, con cui sono state fornite le Raccomandazioni della Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, relativamente alla gestione dei pazienti impiantati con le protesi ortopediche di sostituzione d'anca ASR™ e di ASR™ XL, cui è stato disposto la sospensione della commercializzazione da parte del fabbricante, si precisa quanto segue.

ULTERIORI RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI IMPIANTATI CON PROTESI ORTOPEDICHE DI SOSTITUZIONE D'ANCA ASR™ e di ASR™ XL DITTA DePuy.

Fermo restando quanto già disposto con circolare del 7 novembre 2011, si ritiene necessario fornire ulteriori raccomandazioni in merito alle protesi ortopediche di sostituzione d'anca ASR™ e di ASR™ XL DePuy:

- tutti gli operatori sanitari esecutori di impianti suddetti, qualora non vi avessero già provveduto, contattino, direttamente o per il tramite delle strutture sanitarie, tutti i pazienti al fine di sottoporli a visita di controllo con follow-up ravvicinato, avvalendosi di accertamenti clinico- diagnostici, ritenuti necessari e clinicamente giustificati;

- tutti i medici di famiglia, che abbiano in cura pazienti con accertato impianto di tali protesi d'anca, verifichino l'attivazione del follow-up suindicato ed indirizzino alla visita presso la struttura sanitaria, ove è stato eseguito l'impianto;

- tutti i medici di famiglia invitino i pazienti con impianto di protesi d'anca, che non siano a conoscenza del nome del fabbricante, a contattare il medico o la struttura sanitaria, presso la quale sono state impiantate le protesi, al fine di verificare se trattasi delle protesi oggetto della circolare;

Si precisa, altresì, che tutte le strutture sanitarie che, previo accertamento sulla base anche dei dati contenuti nel registro operatorio dell'intervento chirurgico di impianto, risultino esecutrici dell'impianto di protesi d'anca tipo ASR™ e di ASR™ XL DePuy, dovranno comunicare alle Regioni e al distributore Johnson & Johnson Medical S.p.A quanto segue:

- conferma di inizio follow-up;
- numero delle revisioni effettuate;
- ragioni cliniche della revisione chirurgica.

Ulteriori raccomandazioni per:

- tutti gli operatori sanitari esecutori degli impianti

- tutti i medici di famiglia

Inoltre, tutte le strutture sanitarie, previo accertamento nel registro operatorio, per impianti ASR dovranno comunicare alle Regioni e al distributore J&J:

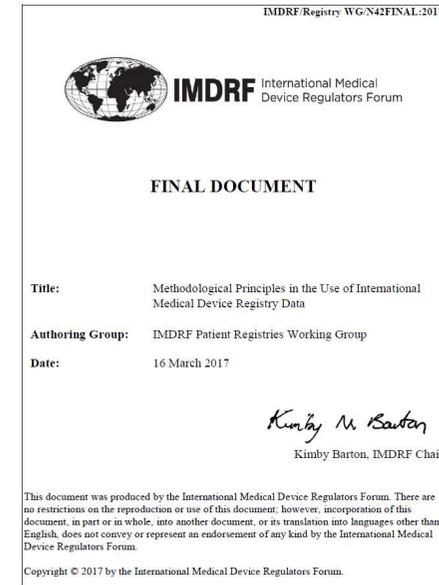
- conferma di inizio f-up
- numero delle revisioni effettuate
- ragioni cliniche della revisione chirurgica

Definizioni: Medical Device Registry

IMDRF – International Medical Device Regulators Forum

“Organized system with a primary aim to increase the knowledge on medical devices contributing to improve the quality of patient care that continuously collects relevant data, evaluates meaningful outcomes and **comprehensively** covers the population defined by exposure to particular device(s) at a reasonably generalizable scale (e.g. international, national, regional, and health system)”.

«Sistema organizzato con l'obiettivo primario di aumentare le conoscenze sui dispositivi medici contribuendo a migliorare la qualità dell'assistenza al paziente che raccoglie continuamente dati rilevanti, valuta i risultati significativi e copre in modo completo la popolazione definita dall'esposizione a particolari dispositivi su scala ragionevolmente generalizzabile (ad esempio, sistema sanitario internazionale, nazionale e regionale)»



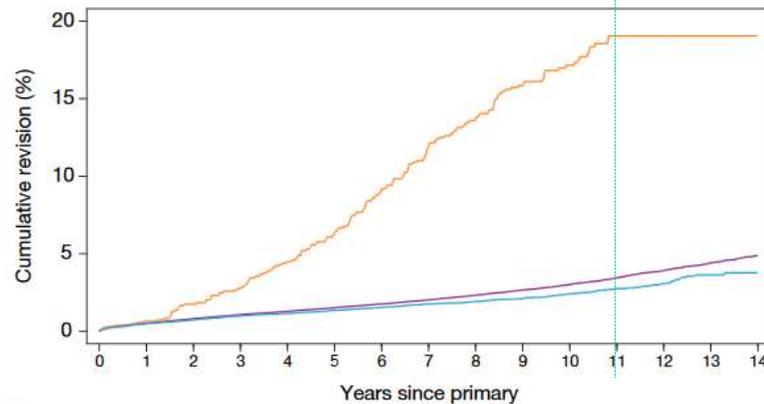
IMDRF/Registry
WG/N42FINAL:2017
Methodological Principles
in the Use of International
Medical Device Registry
Data

Registro: che cos'è e quali sono gli obiettivi



- Studio prospettico osservazionale di grandi dimensioni: **poche informazioni**
- Endpoint: **revisione** (per evidenziare fallimenti precoci)
- Obiettivi
 1. Valutare la sicurezza dei dispositivi impiantati (attraverso la misura della loro sopravvivenza)
 2. Richiamare rapidamente il paziente in caso di recall (completezza alta >90%!)

Figure 3.6 KM estimates of cumulative revision in cemented primary hip replacements by bearing.

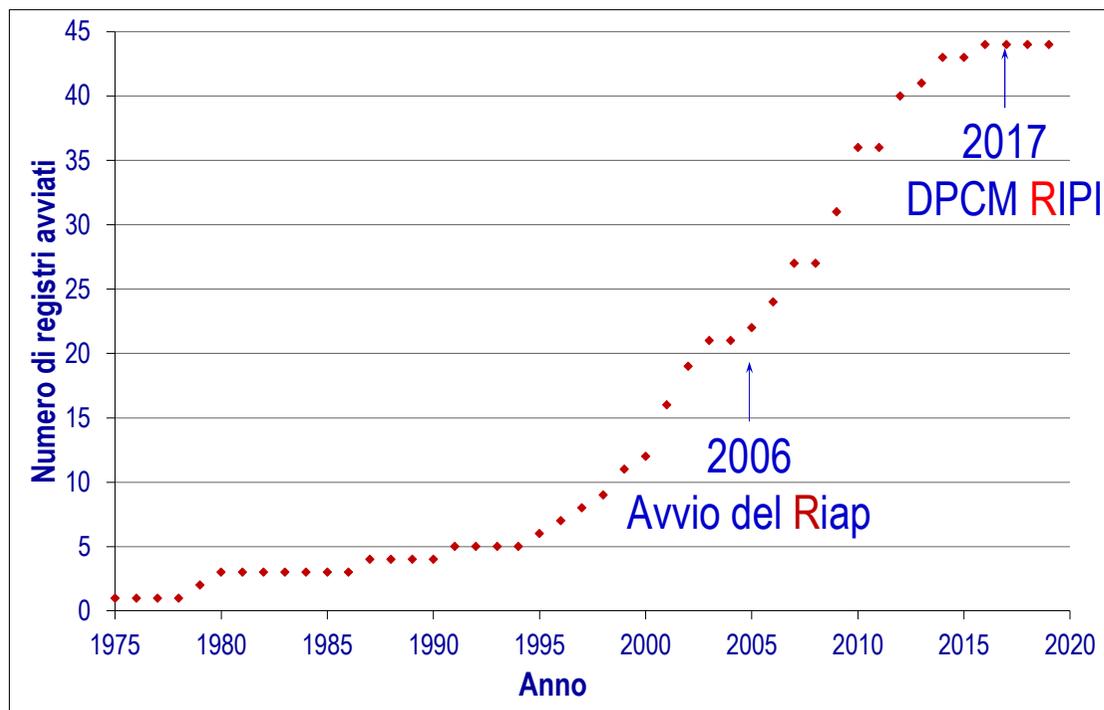


Number at risk

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
MoP	293,839	265,287	237,236	208,951	180,428	153,720	128,564	106,303	86,347	67,944	50,547	34,395	21,847	11,229	3,832
MoM	1,108	1,087	1,057	1,026	982	940	884	823	759	654	472	306	169	73	13
CoP	38,128	33,002	28,230	23,692	19,532	15,896	12,697	10,084	7,839	5,978	4,337	2,998	1,835	887	250

© National Joint Registry 2018

Registri di interventi di protesi attivi nel mondo e anno di avvio



- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 1975 Svezia (ginocchio) | 2007 Paesi Bassi |
| 1979 Svezia (anca) | 2007 Ungheria |
| 1980 Finlandia | 2009 Belgio |
| 1987 Norvegia | 2009 Malawi |
| 1991 USA (HealthEast) | 2009 Portugal |
| 1995 Danimarca (anca) | 2010 USA (AJJR) |
| 1996 Ginevra (CH) | 2010 Egitto |
| 1997 Danimarca (ginocchio) | 2010 Lituania |
| 1998 Nuova Zelanda | 2010 PA BZ (base volontaria) |
| 1999 Australia | 2010 PA TN (base volontaria) |
| 1999 Scozia | 2010 Puglia (legge) |
| 2000 Emilia-Romagna | 2010 USA (Force TJR) |
| 2001 Canada | 2011 PA Bolzano (legge) |
| 2001 Puglia (base volontaria) | 2012 Germania (base volontaria) |
| 2001 Romania | 2012 Giappone |
| 2001 USA (Kaiser Permanente) | 2012 Irlanda |
| 2002 National Joint Registry (UK) | 2012 Svizzera |
| 2002 Repubblica Ceca | 2013 Calabria (legge) |
| 2002 Valdotra (SL) | 2014 Iran |
| 2003 Lombardia | 2014 Pakistan |
| 2003 Slovacchia | 2016 Campania (legge) |
| 2003 Tirolo | 2017 Italia, RIPI (legge, DPCM) |
| 2005 Catalogna (ES) | 2018 PA TN (legge) |
| 2006 Italia, RIAP (avvio) | 2019 Germania (legge) |
| 2006 India | |
| 2007 Croatia | |

RIAP: un progetto supportato dal Ministero della salute

XLI congresso nazionale
SIFO 10-12 dicembre 2020
VIRTUAL EVENT



Dal 2006 la DG Dispositivi medici e servizio farmaceutico ha contribuito alla realizzazione:

- 18 studi sul Registro RIAP 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
 - Condividere con AIAC l'esperienza maturata per studiare possibili strategie per il rafforzamento del loro registro su pacemaker e defibrillatori
- 3 studi per supportare l'avvio del Registro Nazionale delle Protesi Mammarie (RNPM)
- 6 studi per dare attuazione al DPCM 3/3/2017 (Registro nazionale delle protesi impiantabili, RIPI):
 - Estendere l'esperienza maturata dal RIAP per avviare i registri di dispositivi per chirurgia vertebrale, pacemaker e defibrillatori, valvole cardiache
 - Realizzare una piattaforma informatica che supporti le attività del RIPI



Ministero della Salute

Istituzione dei registri un cammino iniziato nel 2006



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 - L. 17.12.2012, n. 221
(c.d. decreto Monti per la crescita)

XLI congresso nazionale
SIFO 10-12 dicembre 2020
VIRTUAL EVENT



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

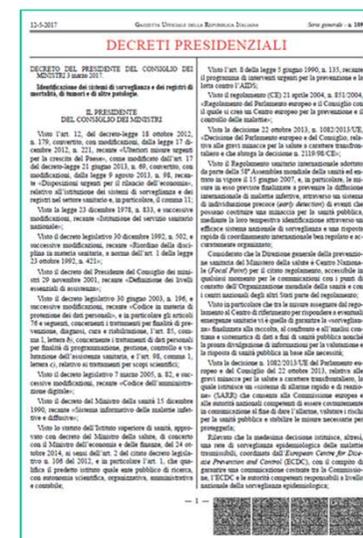
Art. 2 comma 1 lettera p

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 espanto



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



Torre M, Laricchiuta P, Toccaceli V. Il DPCM sui registri: nuove opportunità per la valutazione in area ortopedica Epidemiol Prev 2017; 41 (5-6):314-315

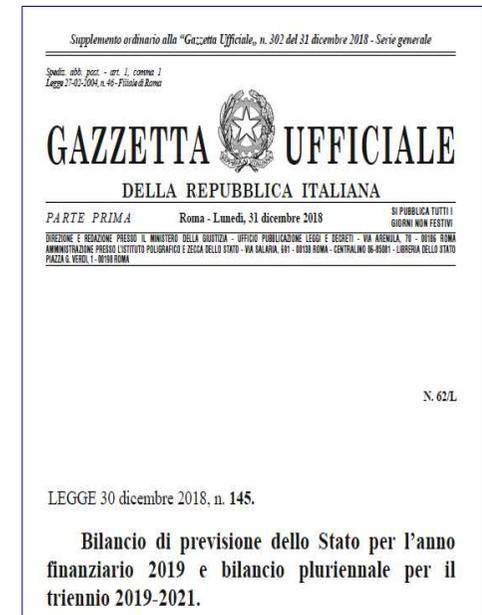


LEGGE 30 dicembre 2018, n. 145.

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021. Emendamento 558



- 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

XLI congresso nazionale
SIFO 10-12 dicembre 2020
VIRTUAL EVENT



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.**

Regolamento (UE) 2017/745

Articolo 108



XLI **SIFO** congresso nazionale
10-12 dicembre 2020
VIRTUAL EVENT



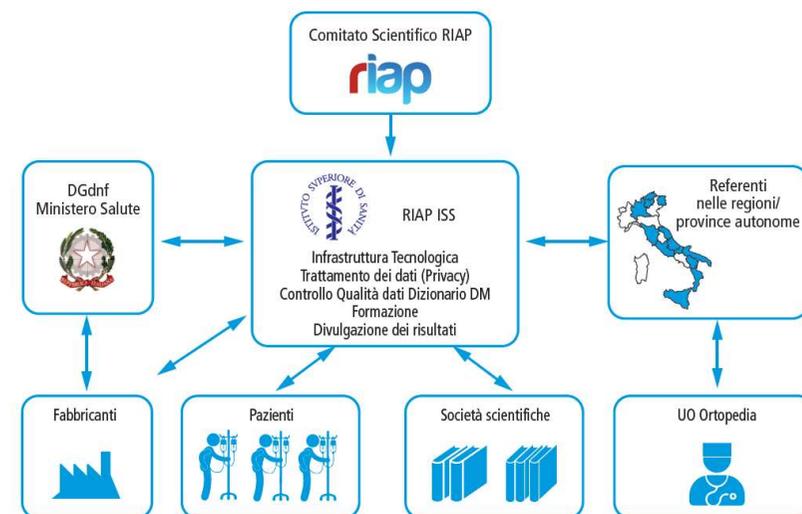
- La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi** stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla **valutazione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

Comitato scientifico RIAP

Istituto dal Presidente ISS (28/5/2008) e successivi aggiornamenti

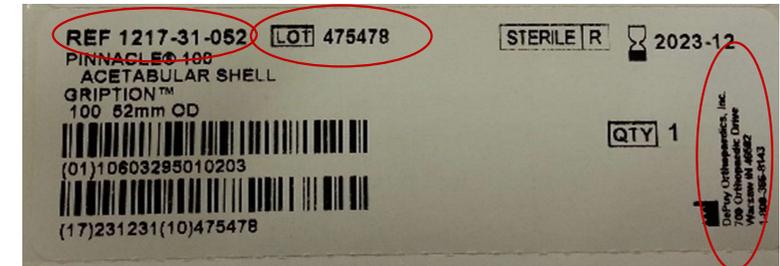
ISS	Ing. Marina Torre (Presidente) Dr.ssa Virgilia Toccaceli Dr. Eugenio Carrani
Ministero della Salute	Dr.ssa Antonella Colliardo, Dr.ssa Elisabetta Stella Dr.ssa Lucia Lispi, Dr. Stefano Romano
CTS	Ing. Mauro Asaro
Regioni e registri regionali	Lombardia Dr.ssa Olivia Leoni PA Bolzano Dr.ssa Carla Melani/Dr. Roberto Picus PA Trento Dr. Silvano Piffer/Ing. Cristiana Armaroli FVG Prof. Araldo Causero/Dr. Renato Gisonni Toscana Dr. Fabrizio Gemmi/Dr. Marco Romanelli Marche Dr. Aldo Verdenelli/Dott. Sebastiano Grasso Lazio Dr.ssa Nera Agabiti/Dr.ssa Claudia Marino Abruzzo Prof. Vittorio Calvisi/Prof. Giandomenico Logroscino Molise Dr. Pancrazio La Floresta/Dr. Enzo Bianchi Campania Dr. Stefano Lepore/Dr. Giovanni Colacicco Basilicata Dr. Rocco Romeo/Dr. Sandro Sangiovanni Puglia Prof. Biagio Moretti/Prof.ssa Cinzia Germinario Calabria Prof. Giorgio Gasparini/Dr. Giuseppe Andrea De Biase Sicilia Dr. Filippo Boniforti/Dott. Letterio Ciriaco
SIOT	Dr. Emilio Romanini Prof. Paolo Tranquilli Leali Dr. Gustavo Zanoli
CONFINDUSTRIA-DM	Dr.ssa Fernanda Gellona/Dr. Ferdinando Capece
APMAR	Sig.ra Antonella Celano/Sig.ra Mariella Piredda
Segreteria	Dr.ssa Stefania Ceccarelli/Sig.ra Mascia Masciocchi

XLI congresso nazionale
SIFO 10-12 dicembre 2020
VIRTUAL EVENT





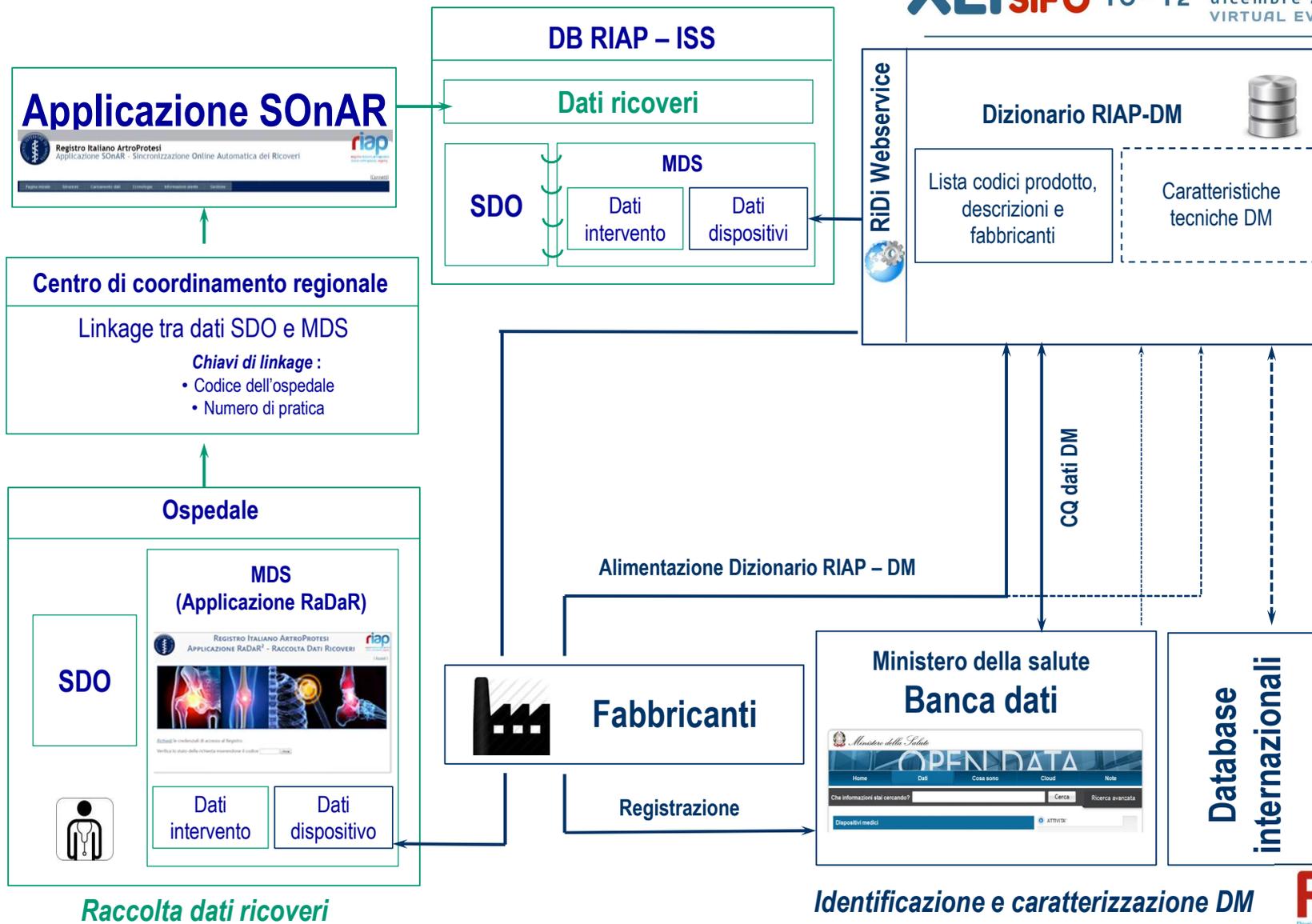
- **Struttura:** federazione di registri regionali coordinati dall'ISS
- **Raccolta dati:** SDO + minimum data-set (MDS)
 - Lato
 - Intervento
 - Diagnosi (primaria, revisione)
 - Intervento precedente
 - Via di accesso
 - Innesti ossei
 - Fissazione
 - Informazioni sul DM (Fabbricante, Ref code, lotto)



- **Dispositivi impiantati:** organizzazione di un flusso e un database (Dizionario RIAP-DM) dedicati per identificare e caratterizzare il DM

Torre M et al. Monitoring Outcome of Joint Arthroplasty in Italy: Implementation of the National Registry. Joints 2017;5:70-78.

RIAP: Flusso di raccolta dati

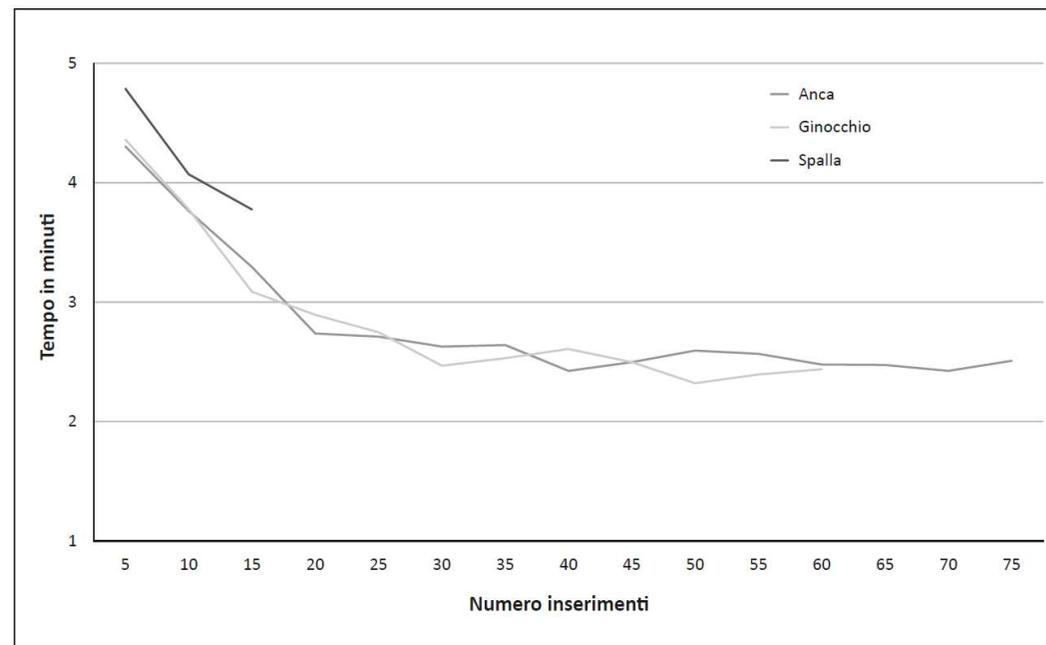


Tempo di inserimento di un intervento in RaDaR

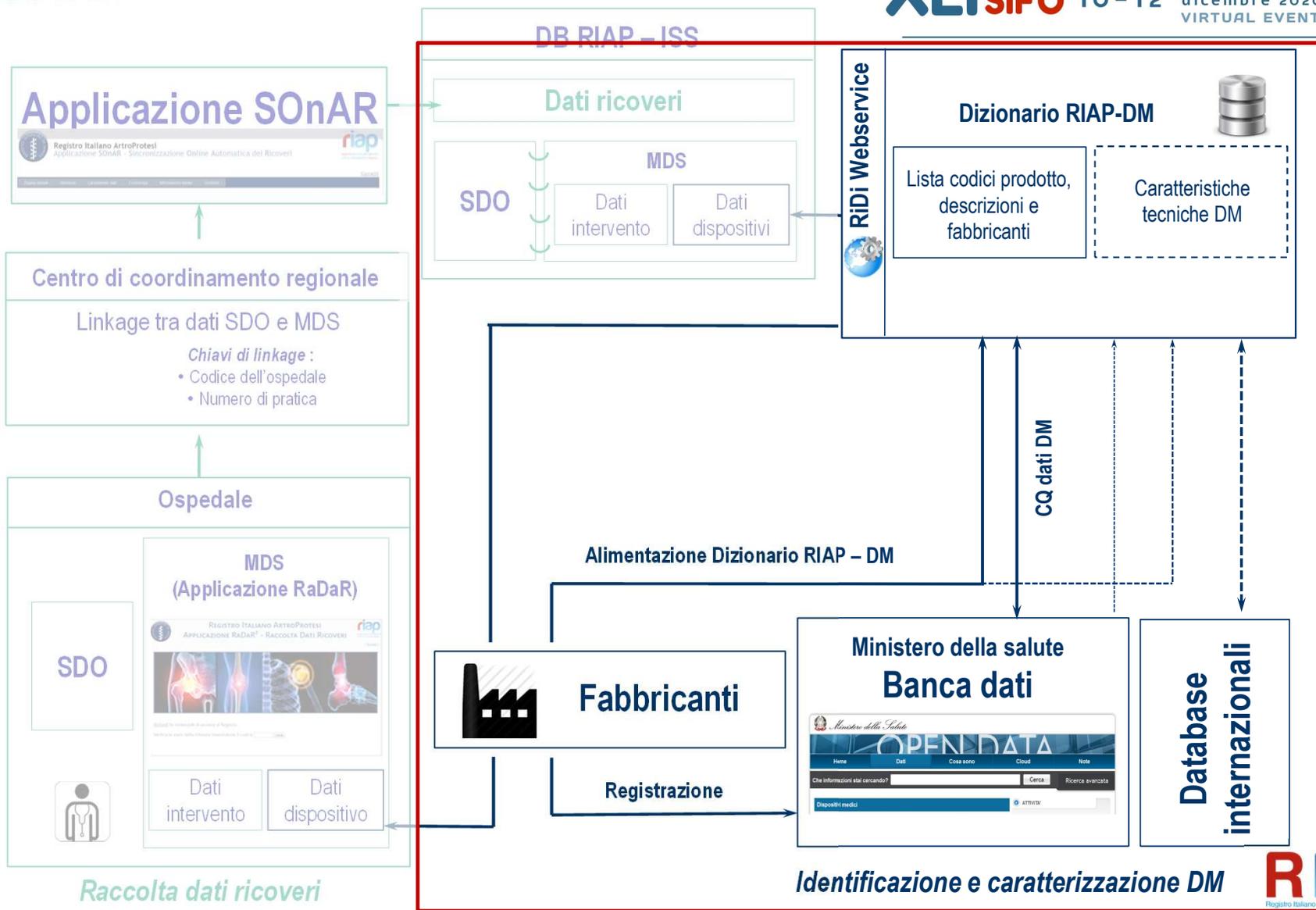


Curva di apprendimento del sistema di inserimento dati: dopo solo 15 casi, un operatore riesce a inserire in circa 2 minuti i dati relativi a una singola procedura chirurgica.

A. Tarantino, et al. *Registro Italiano ArtroProtesi: curva di apprendimento e ottimizzazione delle procedure di immissione dei dati*. *Recenti Progressi in Medicina* 2020;111(5):327-330



RIAP: Flusso DM



Identificazione DM: la prima fase del RIAP



**Input manuale dei dati
 identificativi**

- 750 differenti nomi di aziende produttrici vs. 126 registrati nella BD/RDM
 - La stessa azienda produttrice trascritta in modo differente
- 75 DePuy - J&J vs. 4 BD/RDM
- 40 Smith & Nephew vs. 3 BD/RDM
- > 3,5% dei dispositivi registrati senza codice prodotto

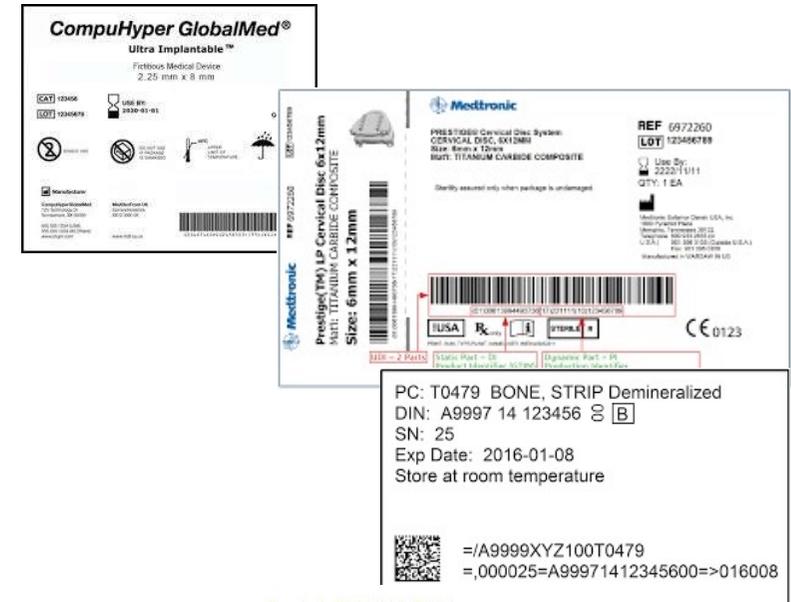
DAPUY DE PUY DE PUY BIOSTOP DE PUY ITALIA SPA DE PUY ITALIA SRL DE PUY SRL De Puy-Johnson & Joh dedpuy DEPLOY INT DEPOI depoy DEPOY Depuy DEPUY De-Puy DEPUY FRANCE SAS DEPUY INC. DEPUY INT. LTD depuy international DEPUY INTERNATIONAL LTD DEPUY ITALIA DEPUY ITALIA SRL DEPUY ORTHOPAEDICS DEPUYJOHNSON DEPUY DEPYU Depuy	JOHNSON-JOHNSON J % J (DE PUY) J & J (DE PUY) J 6 J (DE PUY) J J MEDICAL SPA J&J J. & J. MEDICAL SPA JHONSON & JHONSON JHONSON & JOHNSON ME Johnson&johnson Johnson-johnson JHONSON & JHONSON JOHNSO & JOHNSON Johnson JOHNSON - JOHNSON JOHNSON JOHNSON ME JOHNSON JOHNSON MED JOHNSON & JOHNAON JOHNSON & JOHNSON JOHNSON & JOHNSON M. JOHNSON & JOHNSON ME JOHNSON & JOHNSON S JOHNSON & JOHNSON S. JOHNSON & JOHNSON SP JOHNSON E JOHNSON JOHNSON EJOHNSON	Johnson Johnson JOHNSON MEDICAL SPA Johnson & Johnson Johnson&johnson Johnson&joh"H4411218 Johnson&johnson JOHNSON&JOHNSON JOHNSON&JOHNSON MEDI JOHNSON&JOHNSON SPA JOHNSON&JOHNSON"H441 Johnson&johnson Johnson&johnson Johnson&johnson Johnson&johnson Johnson-johnson"E085 JOHNSON&JOHNSON Johnson&johnson Johnson&johnson Johnson&johnson JOHNSON&JOHNSON	Smith&nephew Smith&nephew Smith&nephew SMITH & NEPHEW SMITH AND NEPHEW SMITH & NEPEW s.r.l. SMITH & NEPHEN SMITH & NEPHER SMITH & NEPHEW SMITH & NEPHEW INC SMITH & NEPHEW ORTHO SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS LTI SMITH & NEPHEW S.P.A. SMITH & NEPHEW S.R.L. SMITH & NEPHEW SRL SMITH + NEPHEW SMITH AND NEPHEW SMITH AND NEPHEW S.R. SMITH AND NEPHEW SRL SMITH E NEPHEW SMITH E NEPHEW SRL SMITH NEPHEW SMITH NEPHEW S.R.L. smith& nephew SMITH&LABEL	Smith&nephew Smith&nephew SMITH&NEPHEW Smith&nephew testa SMITH&NEPHEW vite Smith&nephew code Smith&nephew inserto SMITH&NEPHEW S.R.L. SMITH&NEPHEW SRL Smith&nephew stelo Smith&nephew testa Smith&nephew vite Smith&nephew SMITH+NEPHEW Smith&nephew SMITH&NEPHEW SMITH&NEPHEW SMITH-NEPHEW SMITH-NEPHEW S.R.L. SMITH-NEPHEW S.R.L. SMITH-NEPHEW SRL SMITHY&NEPHEW SMITH AND NEPHEW SRL SMITH&NEPHEW
---	---	--	---	---

Appendice 2A. Primo Report RIAP



Identificazione del DM

- Etichette adesive: non ci sono attualmente standard
- Differenti fabbricanti possono mostrare informazioni differenti
- UDI includerà tutte le informazioni necessarie per tracciare il DM (Fabbricante, codice prodotto, seriale, lotto) e renderà più facile la raccolta dati per gli operatori e per i registri (uso del lettore ottico)
- L'unica soluzione è raccogliere informazioni dalla fonte e chiedere ai fabbricanti di alimentare un dizionario con le loro informazioni originali (Fabbricante, codice prodotto, descrizione)



Dizionario RIAP-DM



Fabbricanti



listini



Chiave di linkage: # Repertorio



feedback



Ministero della Salute

BD-RDM

{Fabbricante, Codice REF, # Repertorio, Descrizione, CND, Brand name, Barcode}



Dizionario RIAP-DM

76,760 codici prodotto

38 Aziende (103 Fabbricanti)

44% con Barcode

P0901 Spalla 3.409 (55% con barcode)

P0905 Caviglia 180 (99% con barcode)

P0908 Anca 37.270 (40% con barcode)

P0909 Ginocchio 35.901 (47% con barcode)



88,9% dispositivi raccolti sono riconosciuti dal Dizionario

Caratterizzazione dei DM: Collaborazione con il NJR

CONDIVISIONE DELLA COMPONENT LIBRARY NJR-EPRD



XLI congresso nazionale
SIFO 10-12 dicembre 2020
VIRTUAL EVENT



NJR National Joint Registry
www.njrcentre.org.uk
Working for patients, driving forward quality



International Strategic Workshop
TOOLS TO IDENTIFY AND CHARACTERIZE
IMPLANTABLE DEVICES:
THE PERSPECTIVE OF THE RIAP-NJR COLLABORATION

1st March 2018

Workshop Strategico Internazionale
STRUMENTI PER IDENTIFICARE E CARATTERIZZARE
I DISPOSITIVI IMPIANTABILI:
LA PROSPETTIVA DELLA COLLABORAZIONE
TRA IL RIAP E IL NJR

1° Marzo 2018

Aula Pocchiari
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Viale Regina Elena, 299 Rome

riap
registro Italiano artroprotesi
Italian arthroplasty registry

- Obiettivo: disporre di una base di dati strutturata (caratteristiche tecniche, codici a barre) alimentata direttamente dalle aziende produttrici unica per le protesi ortopediche impiantate nel Regno Unito, in Germania e in Italia

<http://riap.iss.it/riap/it/attivita/eventi-riap/2018/03/28/2018-workshop-strategico-internazionale/>



RIPi **riap**
Registro Italiano delle Protesi Implantabili
registro italiano artroprotesi

Gare di approvvigionamento

Lombardia ed Emilia Romagna (2018), Foggia (2020)

XLI congresso nazionale
SIFO 10-12 dicembre 2020
VIRTUAL EVENT



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*”

Azienda Ospedali Riuniti di Foggia: bandito un appalto specifico utilizzando il Sistema dinamico di acquisizione – Sdapa “Endoprotesi ortopediche e Sistemi di osteosintesi”. Si stipulerà un Accordo quadro con più aggiudicatari che prevede la formazione della graduatoria degli aggiudicatari in base al miglior rapporto qualità-prezzo.

Presenza del DM nel Dizionario RIAP - DM¹: sarà assegnato il punteggio Py (da definirsi a cura della Stazione Appaltante) al concorrente i cui Dispositivi Medici oggetto della fornitura **siano tutti registrati nel Dizionario RIAP-DM**. Resta inteso che il concorrente, qualora aggiudicatario, si impegna ad alimentare ed aggiornare il Dizionario RIAP – DM nel corso della fornitura correggendo le eventuali discordanze risultanti dal confronto effettuato con la BD/RDM.

* 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>)



https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/servizi-imprese/bandi-e-avvisi_new/bandi-aperti/BANDO_GARA_PORTALE@539042



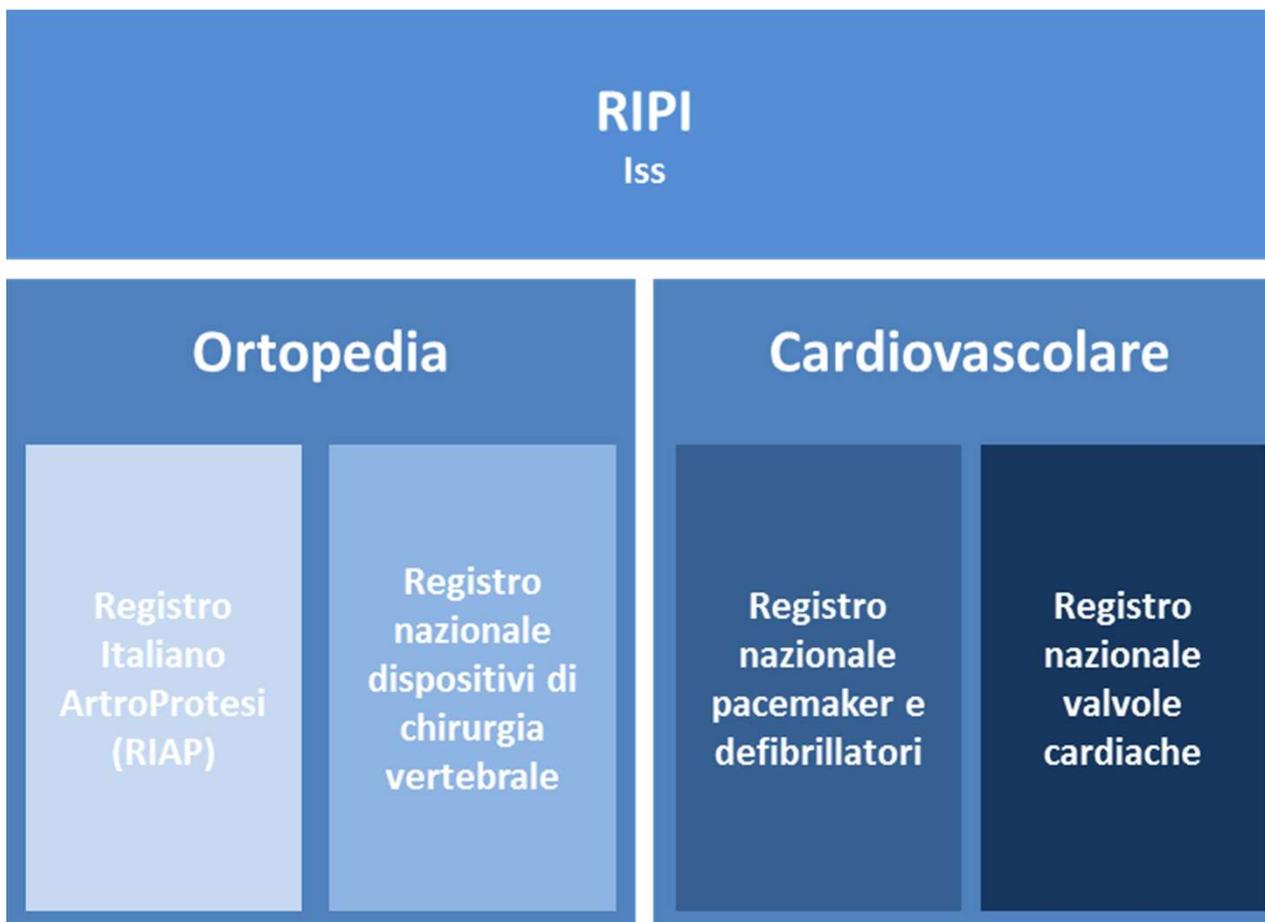
<http://www.sintel.regione.lombardia.it/eprocdata/auctionDetail.xhtml?id=105910548>



<https://www.consip.it/media/news-e-comunicati/bandito-il-primo-appalto-specifico-sullo-sdapa-consip-endoprotesi-e-osteosintesi>



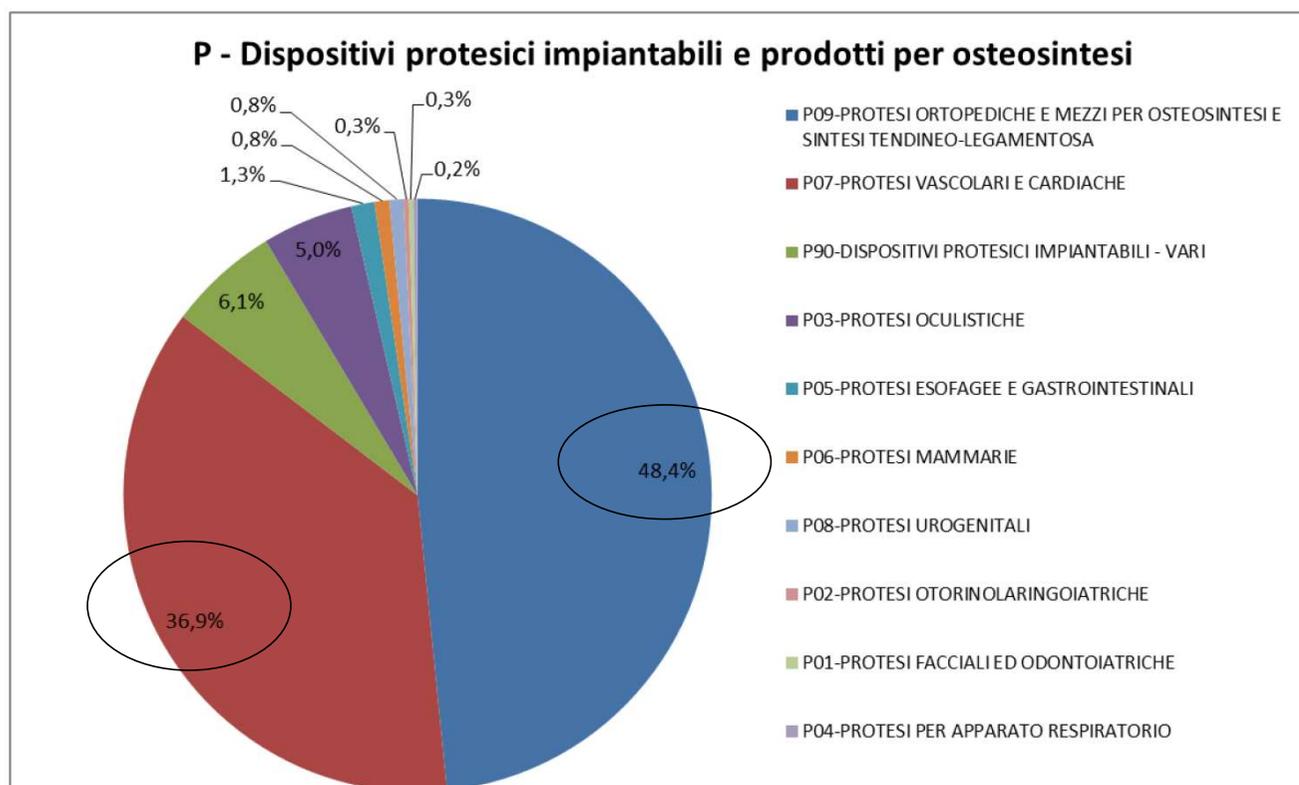
Rendere operativo il DPCM: i progetti 2019-2021



Dispositivi RIPI: ~ 20% spesa totale DM



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	523.340.008	11,9%	20.124.091	4,0%
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	387.713.820	387.646.985	407.190.366	400.705.487	9,1%	-6.484.880	-1,6%



Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici

Anno 2017

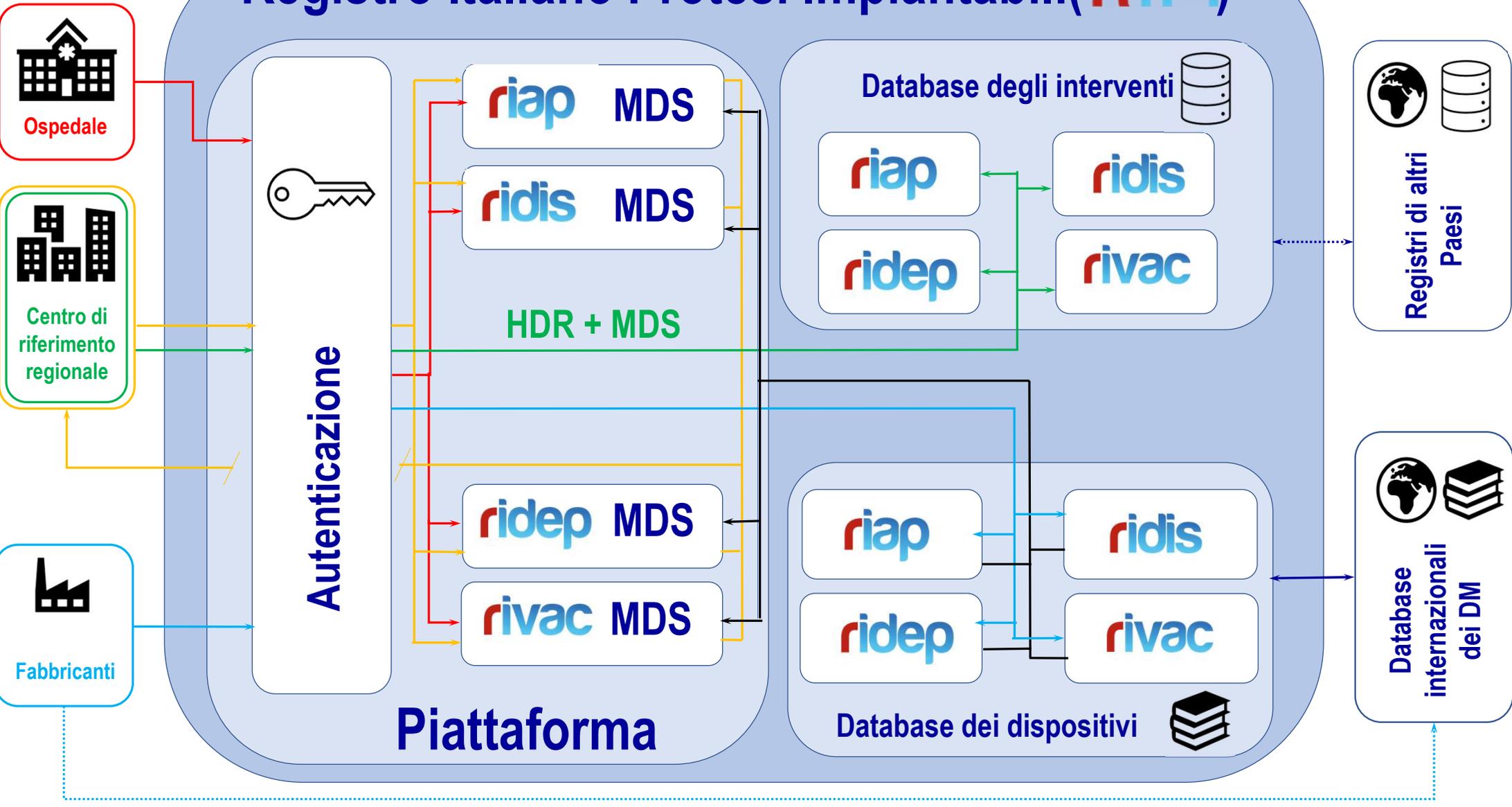
Sintesi dei dati rilevati dal Ministero della salute nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Ministero della Salute

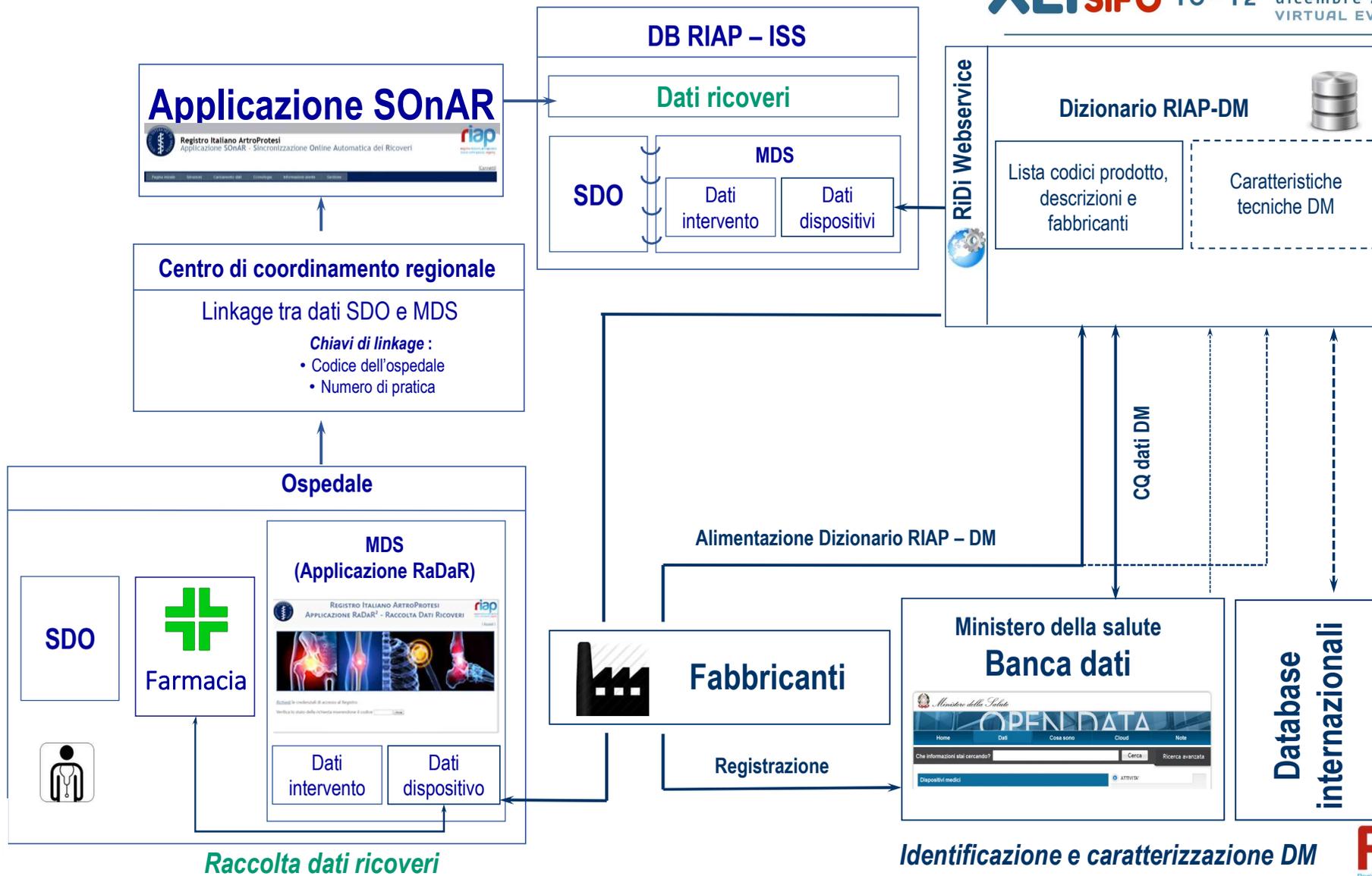
21 dicembre 2018
Versione 1.1

www.salute.gov

Registro Italiano Protesi Impiantabili (RIPI)



RIAP: Flusso di raccolta dati



Conclusioni



Registro = strumento per la sorveglianza e per la vigilanza

↓ interventi di revisione

↑ appropriatezza delle prestazioni, ↑ qualità std assistenziali, ↑ monitoraggio DM

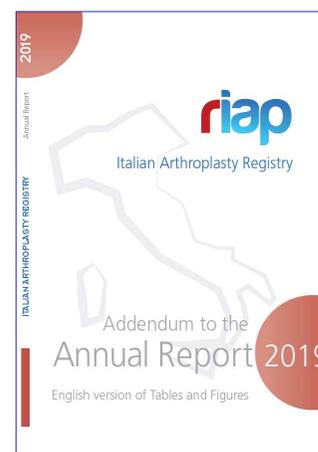
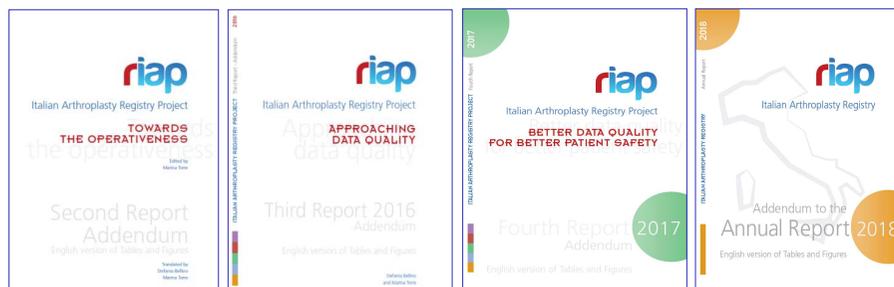
BENEFICI PER:

- **Paziente:** essere rapidamente rintracciato in caso di recall
- **Chirurgo:** scegliere dispositivo sulla base di evidenze scientifiche
- **Farmacista Ospedaliero:** disporre di un sistema per il monitoraggio dei consumi effettivi
- **Fabbricante:** disporre di informazioni sulla sicurezza dei propri dispositivi
- **SSN:** contenere la spesa sanitaria (interventi/dispositivi)

PROSSIMI PASSI:

- DPCM 3/3/2017: Approvazione del Regolamento → Obbligatorietà della registrazione
- Coinvolgimento attivo dei Farmacisti ospedalieri

Grazie per l'attenzione!



<https://riap.iss.it>

<https://ripi.iss.it>

riap@iss.it

ripi@iss.it

