



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1



Direzione Scientifica
Direzione Generale dei Dispositivi Medici
e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

CONFERENZA NAZIONALE

SN
DM

SUI DISPOSITIVI MEDICI

VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO IN ATTESA DEL NUOVO REGOLAMENTO

Il registro nazionale delle ArtroProtesi (RIAP)

Marina Torre

Centro nazionale di epidemiologia sorveglianza e promozione della salute

Istituto Superiore di Sanità, Roma

Gruppo di lavoro RIAP:

Stefania Bellino, Stefania Ceccarelli, Simona De Santis, Ilaria Luzi, Mascia Masciocchi
(CNESPS)

Eugenio Carrani, Antonio Sette (*Settore Informatico*)



Partiamo dal nuovo regolamento...



2009 - 2014

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009

Approvata dal Consiglio il 19/6/2015

Articolo 83 Registri dei dispositivi

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri di tipi specifici di dispositivi [...] stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili.

Tali registri contribuiscono alla **valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine** dei dispositivi e/o alla **tracciabilità** dei dispositivi impiantabili.

Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 11 giugno 2015
(OR. en)

8788/15

Facoltativo Interistituzionale:
2012/0288 (COD)

PHARM 28
SAN 178
MI 381
COMPET 304
CODEC 868

NOTA

Origine: presidenza
Destinatario: Consiglio

n. doc. prec.: 9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
n. doc. Comm.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009

Si allega per le delegazioni un testo consolidato relativo agli articoli della proposta di regolamento in oggetto, predisposto dalla presidenza lettone in vista del Consiglio EPSCO del 19 giugno 2015.

Nella riunione del 10 giugno 2015, il Comitato dei Rappresentanti permanenti ha convenuto di trasmettere il testo figurante nell'allegato della presente nota al Consiglio al fine di raggiungere un orientamento generale parziale (esclusi i considerando).

Rispetto alla proposta della Commissione il testo in grassetto corsivo indica il testo nuovo. Le soppressioni sono indicate con [-].

9769/13 DGB 3B zrb/g/S 1 IT

Capo VII

Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato



2009 - 2014

Per ogni dispositivo, proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo è richiesto che il Fabbricante:

- effettuare una valutazione clinica post-commercializzazione
- pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione che formi parte integrante del proprio sistema di gestione della qualità

Tale sistema di sorveglianza deve essere atto a:

- raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante l'intero periodo di validità
- trarre le necessarie conclusioni
- determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive

Capo VII

Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato



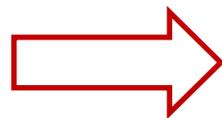
2009 - 2014

Per ogni dispositivo, proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo è richiesto che il Fabbricante:

- effettuare una valutazione clinica post-commercializzazione
- pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione che formi parte integrante del proprio sistema di gestione della qualità

Tale sistema di sorveglianza deve essere atto a:

- raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante l'intero periodo di validità
- trarre le necessarie conclusioni
- determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive



Registro!

Health Technology Assessment for Medical Devices in Europe - What has to be Considered

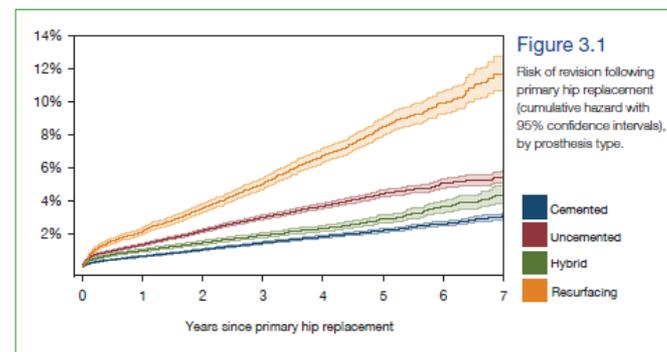


Position paper, Board Approved - 070601

- **Appropriate evidence should be provided to demonstrate the clinical efficacy/effectiveness of a medical technology.** Depending on the nature of the device, clinical data from randomised controlled trials, non randomised studies such as cohort studies with for example historic controls, case-control studies or observational data from **registries** should be taken into account when **assessing clinical effectiveness**
- Modelling from intermediate outcomes or post-marketing observational data, e.g. from **registries**, will allow proper analysis and follow-up when RCTs may be unnecessary, inappropriate, impossible or inadequate. Observational studies, such as **registries can provide appropriate evidence on effectiveness** and are a recognised alternative to RCTs

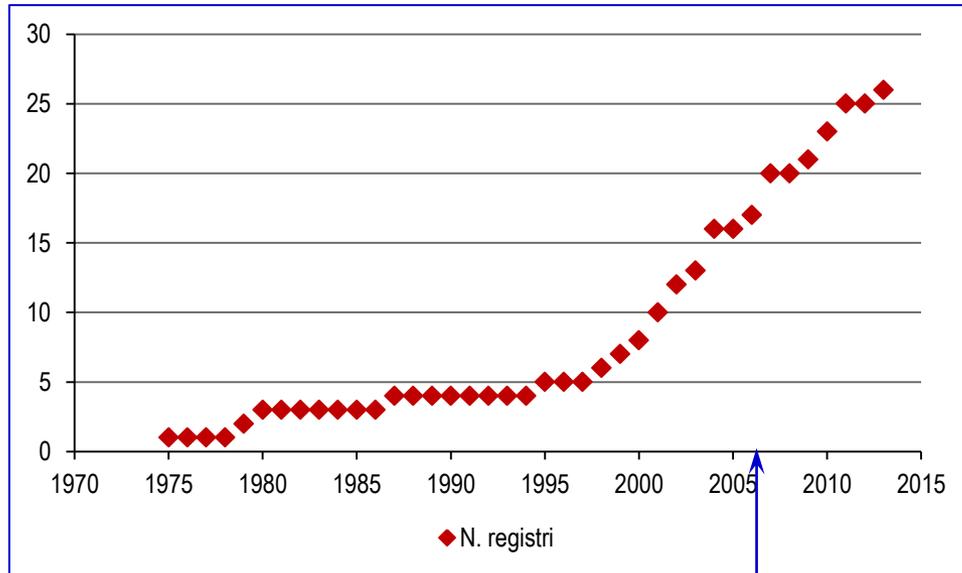
Obiettivi di un registro di DM impiantabili

- valutare l'efficacia dei dispositivi impiantati misurandone la sopravvivenza in vivo
- rintracciare rapidamente il paziente in caso di segnalazione di evento avverso



Endpoint: revisione dell'impianto

Avvio dei registri il contesto internazionale e nazionale



2006
Avvio del Riap

1975 Svezia (ginocchio)

1979 Svezia (anca)

1980 Finlandia

1987 Norvegia

1995 Danimarca

1998 Nuova Zelanda

1999 Australia

2000 Emilia-Romagna

2001 Canada

2001 Puglia (raccolta dati volontaria)

2002 Valdotra (SL)

2002 Inghilterra e Galles

2003 Lombardia

2004 Catalogna (ES)

2004 Repubblica Ceca

2004 Slovacchia

2006 Scozia

← Avvio del Riap

2007 Paesi Bassi

2007 Croazia

2007 Ungheria

2009 Portogallo

2010 Romania

2010 Puglia (istituzione con DGR)

2011 Svizzera

2011 PA Bolzano

2013 Calabria

Il progetto RIAP



Ministero della Salute



ANCA

- 2006 – 2007 Studio preliminare – definizione del modello
- 2007 – 2009 Implementazione del modello nei 3 registri regionali esistenti
- 2009 – 2011 Estensione del modello ad altre regioni (8 nuove arruolate)
- 2012 – 2013 Raccolta dati nelle regioni partecipanti e arruolamento nuove regioni
- 2012 – 2013 Introduzione di misure della Qualità della vita a livello regionale (Puglia)

GINOCCHIO

- 2010 – 2012 Definizione del modello; implementazione in 3 registri regionali esistenti
- 2013 – 2014 Estensione del modello ad altre regioni

SPALLA

- 2014 – 2016 Definizione del modello e implementazione nelle regioni interessate

RIAP

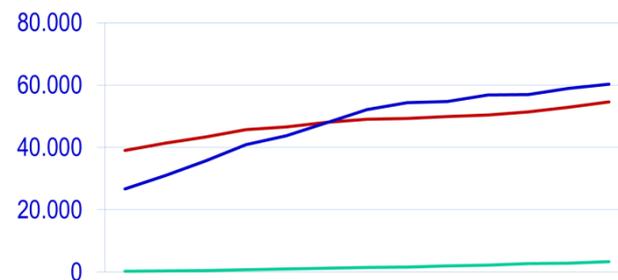
- 2015 – 2017 Definizione set documenti funzionali all'operatività nei diversi contesti locali

DISPOSITIVI MEDICI

- 2013 – 2014 Procedure per la corretta identificazione e caratterizzazione
- 2015 – 2016 Consolidamento e potenziamento del Dizionario RIAP-DM. Coll. ICOR.

Interventi di sostituzione protesica in Italia

Fonte: Dati SDO (2001-2013)



Cod.	Denominazione	2001	2003	2005	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	% (°)
Anca												
81.51	Sostituzione totale	45.792	51.311	55.599	58.650	58.786	59.528	59.764	60.712	62.361	64.056	2,8
	" senza fratture	39.144	43.419	46.561	49.104	49.289	49.923	50.394	51.422	52.940	54.624	2,8
81.52	Sostituzione parziale	20.768	21.020	22.402	22.326	23.069	22.542	23.953	24.177	24.324	24.998	1,6
(*)	Rivestimento	-	-	-	-	-	303	476	157	94	96	-25,0
(**)	Revisione	6.015	6.528	6.960	7.273	7.219	7.606	7.919	7.897	8.302	8.249	2,7
	Totale Anca	72.575	78.859	84.961	88.249	89.074	89.979	92.112	92.943	95.081	97.399	2,5
Ginocchio												
81.54	Sostituzione totale	26.787	35.799	43.785	52.116	54.395	54.778	56.808	56.977	58.979	60.261	7,0
(***)	Revisione	1.269	1.904	2.472	3.007	3.311	3.850	3.953	3.996	4.235	4.502	11,1
	Totale Ginocchio	28.056	37.703	46.257	55.123	57.706	58.628	60.761	60.973	63.214	64.763	7,2
Spalla												
81.80	Sostituzione totale	695	934	1.455	2.036	2.175	2.515	2.965	3.444	3.793	4.421	16,7
81.81	Sostituzione parziale	844	917	1.051	1.203	1.234	1.242	1.333	1.211	1.352	1.432	4,5
	Totale Spalla	1.539	1.851	2.506	3.239	3.409	3.757	4.298	4.655	5.145	5.853	11,8
Altre articolazioni		871	1.062	1.940	1.915	1.696	1.665	1.623	1.739	1.674	1.720	5,8
TOTALE		103.041	119.475	135.664	148.526	151.885	154.029	158.794	160.310	165.114	169.735	4,2

(°) Incremento medio annuo espresso in percentuale

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

Molti dispositivi differenti

15/12/2015 Banca dati dei DM Ministero della salute

ANCA

- **Cotili (CND P090803)**
 - 4.832 registrazioni; 89 fabbricanti
- **Steli (CND P090804)**
 - 5.835 registrazioni; 92 fabbricanti

GINOCCHIO

- **Componenti femorali (CND P09090301)**
 - 1.653 registrazioni; 56 fabbricanti
- **Componenti tibiali (CND P0909030201)**
 - 1.245 registrazioni; 55 fabbricanti

SPALLA

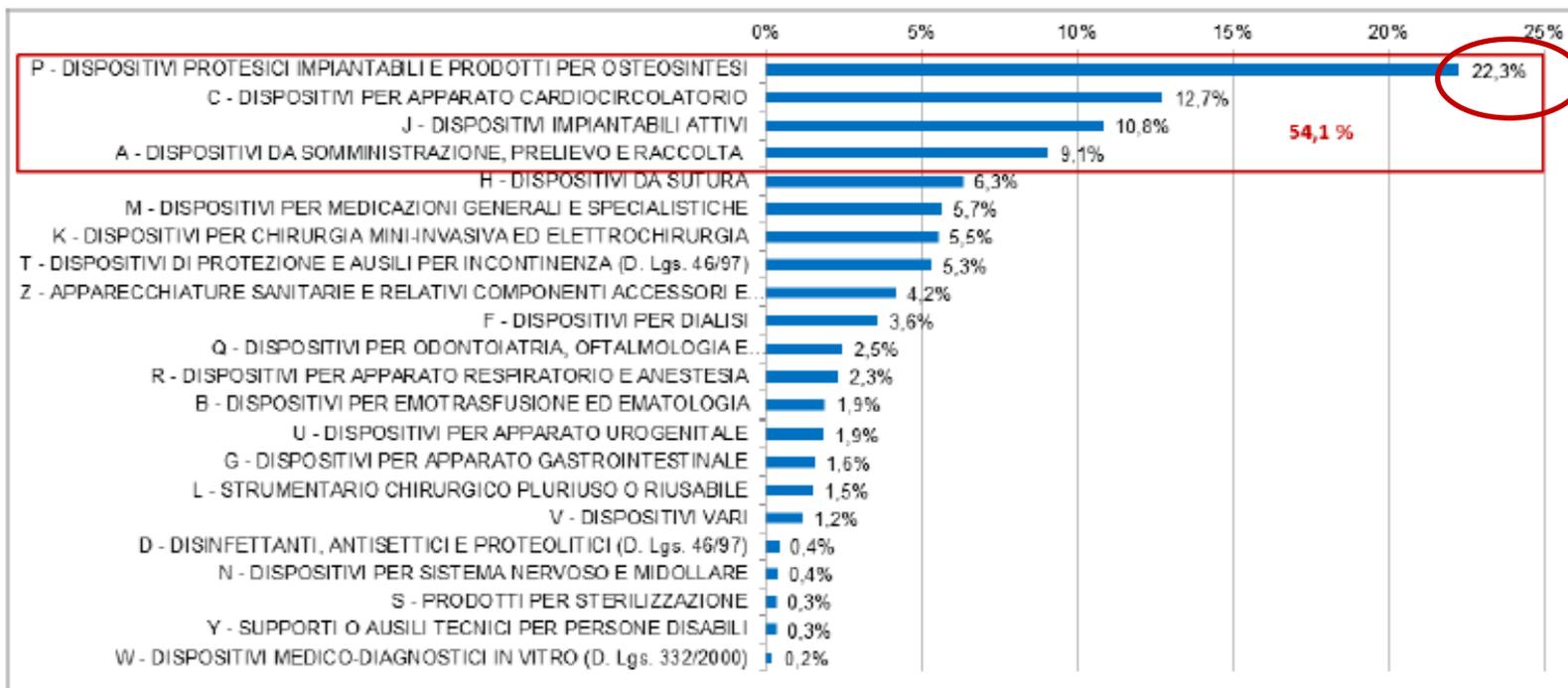
- **Componenti glenoidali (CND P090103)**
 - 312 registrazioni; 31 fabbricanti
- **Componenti omerali (CND P090104)**
 - 983 registrazioni; 40 fabbricanti

The screenshot shows the 'Ministero della Salute' Open Data portal. The main header is 'OPEN DATA' with navigation links for Home, Dati, Cosa sono, Cloud, and Note. A search bar is present with the text 'Che informazioni stai cercando?' and a 'Cerca' button. Below the search bar, there's a section for 'Dispositivi medici' with a 'DATO' tab selected. The data details include: Licenza: Italian Open Data Licence v2.0; Tipo di file: comma-separated values (.csv); Download: 27325. There are also sections for 'ATTIVITA'' (Voti ricevuti: 1 voto totale) and 'CONDIVIDI' (Facebook, Twitter, MySpace, LinkedIn). At the bottom, there's a description of the dataset and a link to 'Open Data on Cloud'.

<http://www.dati.salute.gov.it/>

Elevato impatto sulla spesa sanitaria

Figura 19 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND - Anno 2014"



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici (Anno 2014)
(www.salute.gov.it)



Mobilità interregionale (elezione)

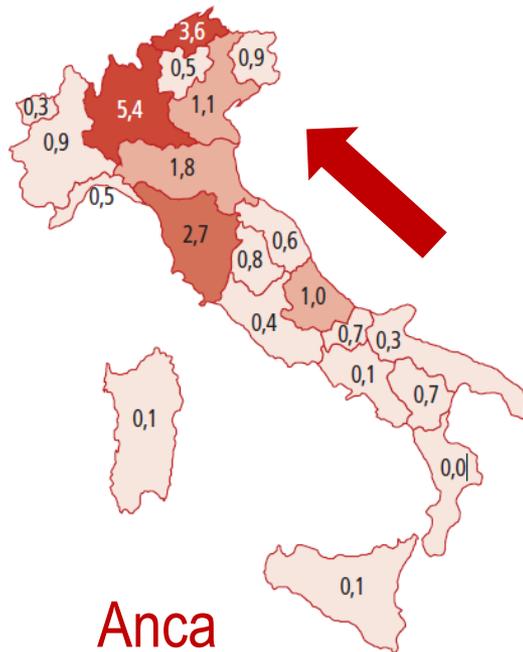
Indice sintetico di mobilità (IA/IF)

IA = Indice di attrazione

di ricoveri nella Regione di non residenti nella Regione / Totale ricoveri nella Regione

IF = Indice di fuga

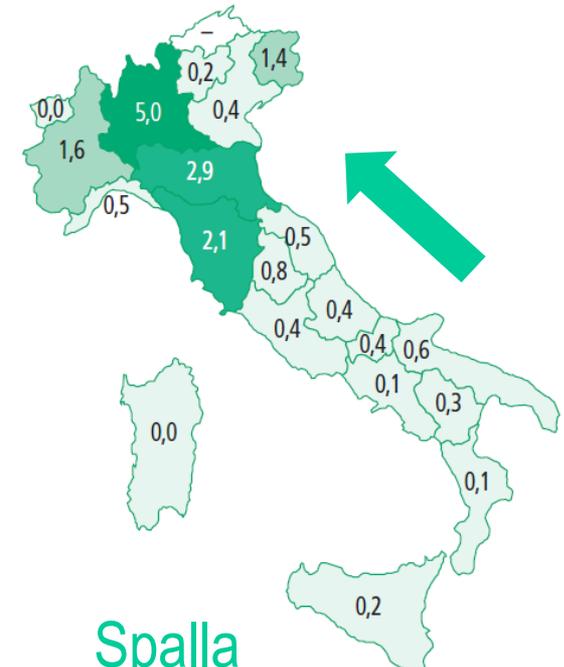
di ricoveri in altre regioni di residenti nella Regione / Totale ricoveri in tutta Italia di residenti nella Regione



Anca
81.51



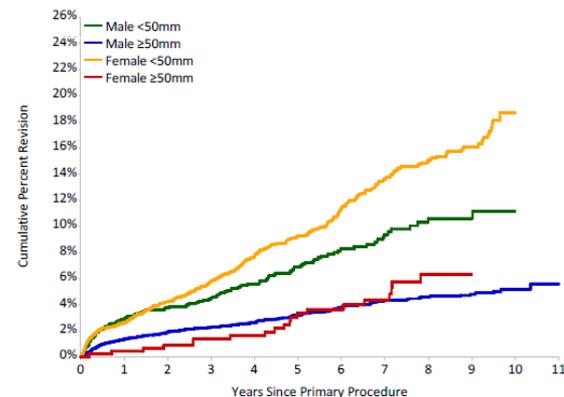
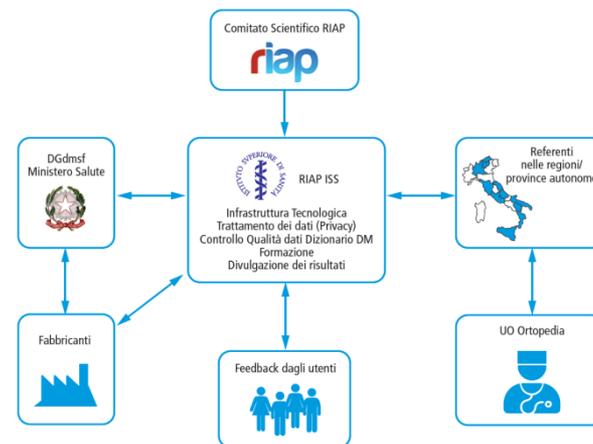
Ginocchio
81.54



Spalla
81.80

Organizzazione del Riap

- **rete collaborativa:** inclusione di tutti gli stakeholders
- **struttura:** federazione di registri regionali coordinata da un super partes (ISS)
- **raccolta dati:** utilizzo delle SDO come base di raccolta dati integrata da un set minimo di dati aggiuntivi (paziente e DM impiantato)
- **dispositivi impiantati:** realizzazione di un Dizionario utile all'**identificazione** (tracciabilità) e alla **caratterizzazione** (definizione di caratteristiche tecniche per effettuare analisi statistiche comparative



Identificazione: coinvolgimento dei Fabbricanti

20 giugno 2011



Richieste 5 informazioni

1. Codice prodotto (REF)
2. Descrizione
3. Nome del Fabbricante
4. Numero di repertorio
5. Classificazione CND



Processo di validazione dei dati

Fabbricanti



Chiave di linkage: # Repertorio

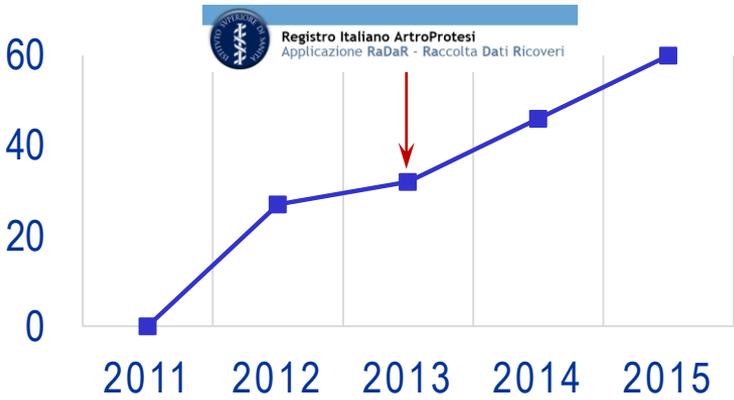


{Fabbricante, Codice REF, # Repertorio, Descrizione, CND}



Dizionario RIAP

Fabbricanti



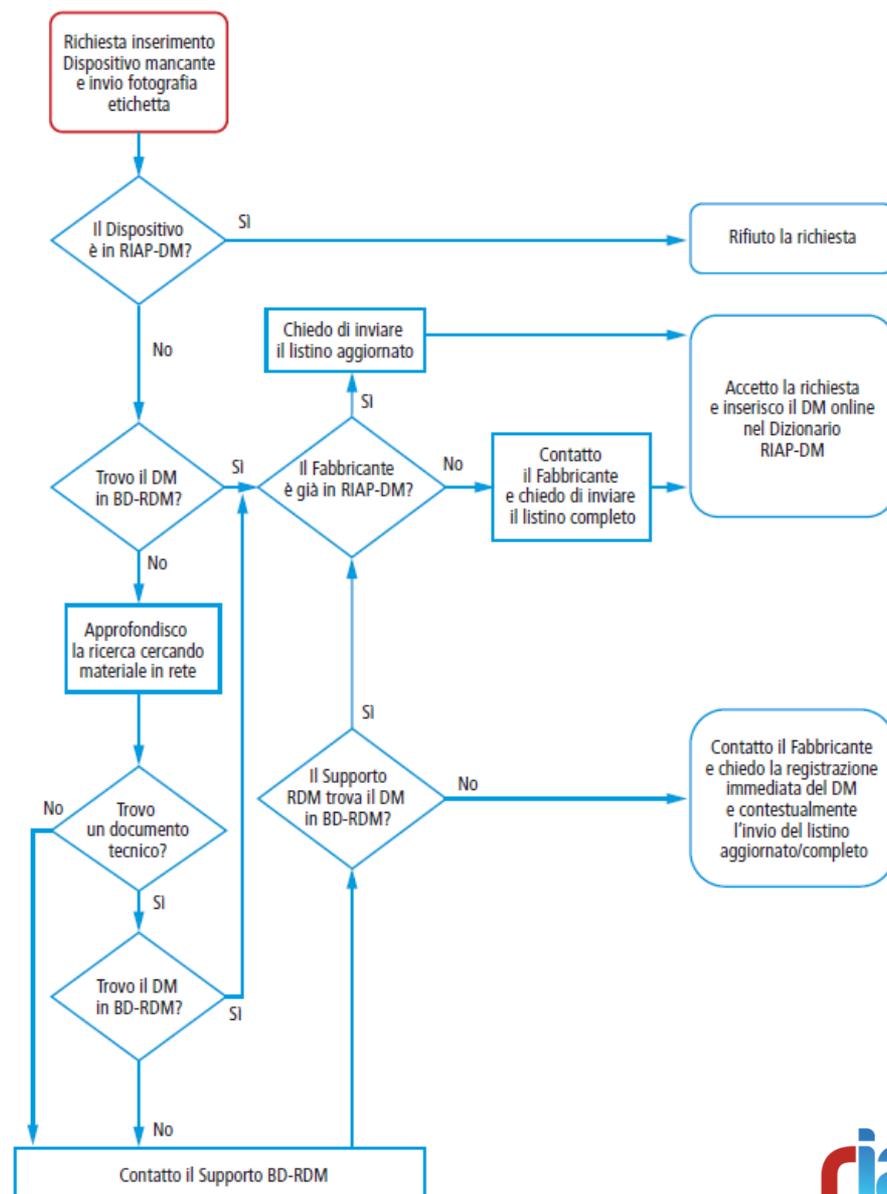
Richiesta inserimento dispositivo mancante



Applicazione RaDaR application: flusso richiesta dispositivi mancanti

- Ogni DM richiesto è verificato sulla BDRDM
- Ricerca di informazioni in rete (dépliant, brochure, schede tecniche)
- Viene contattato il Supporto RDM
- Il Fabbricante viene contattato e viene richiesto di inviare il set di informazioni per tutti i DM presenti nel loro listino per anca, ginocchio e spalla

Masciocchi M, Ceccarelli S, Torre M. Procedure di segnalazione e di integrazione nel Dizionario RIAP-DM di un dispositivo mancante attraverso l'applicazione web RaDaR. Secondo Report RIAP. Verso l'Operatività. A cura di: Torre M. Il Pensiero Scientifico Editore, 2015



Dizionario RIAP-DM

Fabbricanti

- 60 Fabbricanti
- > 55.000 Codici prodotto
- >80% DM impiantati

 dato da listino originale

 dato fornito da altro fabbricante

 dato inserito online da team RIAP

AAP Biomaterials GmbH
Adler Ortho S.r.l
Aesculap AG
AMPLITUDE
Aristotech Implant
BENOIST GIRARD
Biomet France Sarl
Biomet Orthopedics Inc USA
BIOMET ORTHOPEDICS SWITZERLAND
Biomet Orthopedics, Inc
Biomet Spain
Biomet Spain Orthopedics S.L
Biomet UK Ltd
BIOTECHNI
CERAMTEC AG
Ceraver
CITIEFFE S.R.L.
Corin Limited
DEDIENNE SANTÉ
DEPUY (IRELAND) LTD.
DePuy Orthopaedics
European Medical Contract Manufacturing B.V.
EVOLUTIS
EXACTECH Inc.
FINSBURY ORTHOPAEDICS
Groupe Lépine
Gruppo Bioimpianti s.r.l.
HERAEUS MEDICAL GMBH
HIT MEDICA
HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER ORTHOPAEDICS)

IMPLANTCAST GMBH
ISOTIS ORTHOBIOLOGICS INC.
Limacorporate S.p.A.
MAKO SURGICAL CORP.
MATHYS AG BETTLACH
Medacta International SA
MEDICAL BIOMAT
MERETE MEDICAL GmbH
O.M.T. GMBH
OHST Medizintechnik AG
PERMEDICA SPA
SERF Dedienné santé
SIGNATURE ORTHOPAEDICS
Smith&Nephew Inc, US
Smith&Nephew Ltd, UK
Smith&Nephew Orthopaedics AG, CH
Società Azionaria Materiale Ospedaliero S.a.m.o. Spa
Spierings Orthopaedics BV
STEMCUP MEDICAL PRODUCTS AG
Symbios Orthopédie SA
SYNIMED
TECRES S.P.A.
TEKNIMED S.A.S.
TORNIER S.A.S.
TRANSYSTÈME
Waldemar Link GmbH & Co.
Wright Medical Technology
Zimmer GmbH
Zimmer Inc
Zimmer TMT

Dizionario RIAP-DM: il Webservice RiDi

PROGRESS FABBRICANTE_ASSEMBLATORE	CODICE_CATALOGO_FABBR_ASS	DENOMINAZIONE_COMMERCIALE
312909 DEPUY ORTHOPAEDICS	121731XXX, 121732XXX	COPPA ACETABOLARE PINNACLE GRIPTION

ap/ridi/



Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

(IT) EN Responsabile: Marina Torre

Sei in: ISS > RIAP > Ricerca dispositivi

In questo sito...

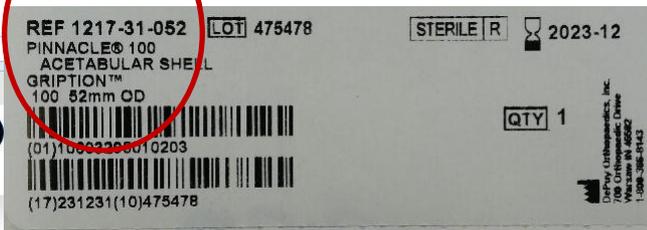
- Home
- Il progetto
- Regioni e istituzioni partecipanti
- Statistiche
- Eventi
- In rilievo
- Pubblicazioni
- Pazienti
- Documenti
- Aree riservate
- Protesi Metallo-Metallo
- Ricerca dispositivi

Utilità

Contattaci

Link

Visualizzazione



Cerca



Ricerca dispositivi

Ricerca

Il Dizionario RIAP-DM è stato sviluppato per supportare l'identificazione dei dispositivi medici impiantati negli interventi di protesi di anca e ginocchio.

Questa pagina web, sviluppata dal Settore Informatico dell'Istituto, mostra un esempio di accesso al Dizionario RIAP-DM mediante il web service (RESTful) RiDi (Ricerca Dispositivi). Il codice javascript utilizzato in questa pagina può essere inserito in un qualsiasi sistema informatico che supporti tale linguaggio.

Inserire almeno le prime 3 cifre del **Codice dispositivo**, indicato nell'etichetta come REF o CAT o EDI, senza utilizzare caratteri speciali (per esempio: spazio, #, -, ".", ...).

Codice dispositivo

12173105

121731050; 121731050; 312909; PINNACLE GRIPTION; P090803010201; DePuy Orthopaedics; 20140212

121731052; 121731052; 312909; PINNACLE GRIPTION; P090803010201; DePuy Orthopaedics; 20140212

121731054; 121731054; 312909; PINNACLE GRIPTION; P090803010201; DePuy Orthopaedics; 20140212

121731056; 121731056; 312909; PINNACLE GRIPTION; P090803010201; DePuy Orthopaedics; 20140212

121731058; 121731058; 312909; PINNACLE GRIPTION; P090803010201; DePuy Orthopaedics; 20140212

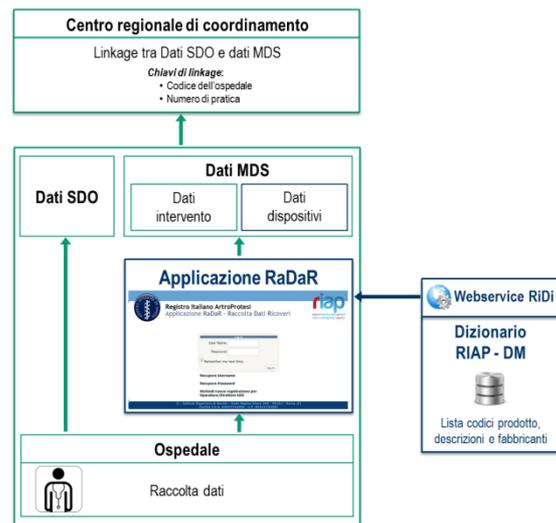
Pubbli

Condividi:



Dizionario RIAP-DM: caratteristiche

- Integrato nell'applicazione RaDaR (FVG, Marche, Abruzzo, Basilicata, Sicilia)
- Integrato come *RESTful web-service* in alcuni sistemi informativi regionali (Toscana, PA Trento)
- Operativo su Cloud 24/7

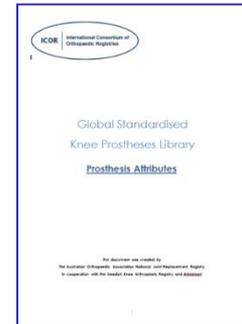
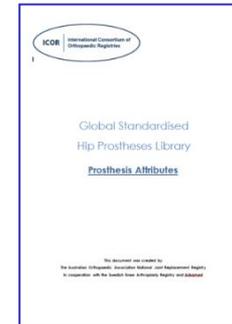


Caratterizzazione dei DM: collaborazione con ICOR



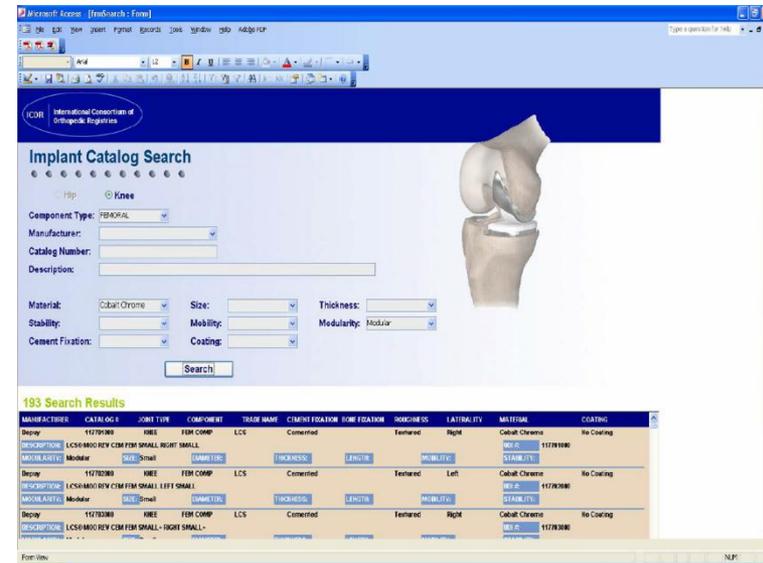
20-24 Agosto 2015 Joint meeting RIAP – AOANJRR
Per condividere e confrontare i dati acquisiti dal DB
ICOR e dal Dizionario RIAP-DM

<http://www.icor-initiative.org>

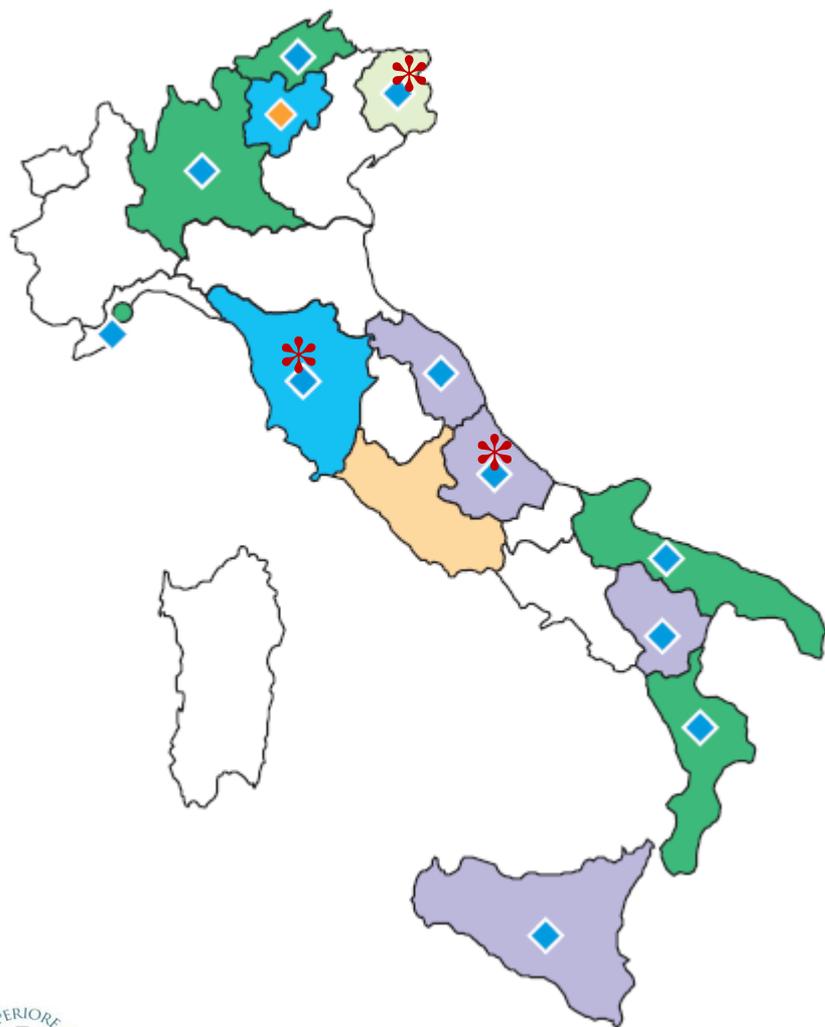


Development of worldwide implant (prosthesis) database

The purpose of this project is to develop a universal prosthesis database and classification system to standardize prosthesis classification and enhance total joint arthroplasty research collaboration worldwide. The implants of interest are all hip and knee arthroplasty prostheses.



Regioni partecipanti e dati raccolti nel 2014



- Registro regionale o provinciale:
estrazione da database locale
(PA Bolzano, Lombardia, Puglia, Calabria,
Fondazione Livio Sciuotto)
- Introduzione MDS nei flussi correnti (attiva)
(PA Trento, Toscana)
- Introduzione MDS nei flussi correnti (in progetto)
(Lazio)
- Utilizzo dell'applicazione RaDaR
(Marche, Abruzzo, Basilicata, Sicilia)
- Fase pilota con utilizzo di RaDaR
(Friuli Venezia Giulia)
- ◆ Anca e Ginocchio
- ◆ Anca
- ✱ raccolta dati avviata nel 2015

	Anca	Ginocchio
N. Strutture attive:	212	90
N. Interventi ricevuti:	25.873	5.548
Indice di qualità (IQ):	95%	89%
Copertura partecipanti:	80%	56%
Copertura nazionale:	27%	9%

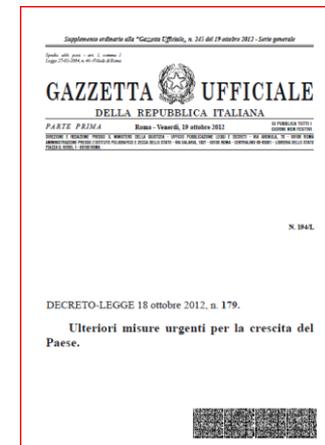
Secondo Report RIAP. Verso l'Operatività
A cura di: M. Torre. Il Pensiero Scientifico Editore, 2015

Istituzione dei registri degli impianti protesici

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

Art. 12 Comma 10,11,12,13

Registri (... di impianti protesici,...): strumento fondamentale 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 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.



Registro delle protesi impiantabili:
istituito presso l'ISS quale Ente di livello nazionale

Considerazioni conclusive – Dizionario RIAP-DM

- Elemento indispensabile per la funzionalità del registro
- Vigilanza: garantisce la tracciabilità puntuale di tutti gli elementi impiantati
- Sorveglianza: l'integrazione con informazioni tecniche descrittive dei DM permette una valutazione comparativa dei dispositivi e la segnalazione di dispositivi che presentano un tasso di revisione superiore alla norma

Considerazioni conclusive - Registro

- Azione di sistema: integrazione nei flussi informativi regionali
- È necessaria la partecipazione obbligatoria!

Attività future

- Ampliamento della rete regionale
- Avvio della raccolta dati sulla caviglia
- Estensione del metodo al cardiovascolare: Registro Pacemaker e defibrillatori



IN THIS SITE...

+ About the NJR

+ Patients

+ Patient blogs

[Home](#) > [Implant procurement](#)

NJR Implant price-benchmarking

Orthopaedic implants are used in significant volumes on a daily basis throughout the health service, and represent a high spend area with noticeable variation in pricing across organisations. In 2014, the National Joint Registry launched its implant price-benchmarking service to the NHS to help procurement teams and healthcare management understand in greater detail the pricing of hip and knee replacement implants in comparison to others.



The award winning pilot scheme, on which the service is based, demonstrated that **savings could range from £50,000 per year to upwards of £200,000 per Trust.**

Other key benefits include:

For procurement	For service managers
Independent view of pricing competitiveness	Target of 'Cost Improvement Programme'
Develop targeted plans for savings	Transparency to challenge costly preferences
Spotlight 'loss-leading' components	Build evidence
Clarify value-for-money	Inform discussion with surgeons
Inform discussion with surgeons	
For finance managers	For surgeons
Support planning	Cost transparency
Target of 'Cost Improvement Programme'	Clinical preference
Inform funding for complex procedures	Assess practice against guidance
Assess high-cost clinical choices	Combine cost with clinical information
Inform effective team-working	Common language for discussion



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

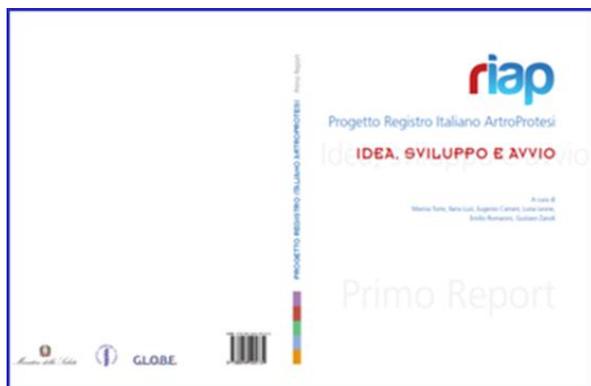


Direzione Scientifica
Direzione Generale dei Dispositivi Medici
e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO IN ATTESA DEL NUOVO REGOLAMENTO

Grazie per l'attenzione!



1° report



2° report

www.iss.it/riap

riap@iss.it