

Trento, 3 Novembre 2023

Al Sottosegretario di Stato alla Salute

On. Marcello Gemmato

Lungotevere Ripa 1, 00153 Roma

p.c. Al Segretario Generale del Ministero della Salute

Dott. Giovanni Leonardi

Al Direttore Generale della Dir. Gen. Dispositivi
Medici e Servizio Farmaceutico del Ministero della
Salute

Dott. Achille Iachino

Viale Giorgio Ribotta 5, 00144 Roma

Al Commissario Straordinario dell'Istituto Superiore
di Sanità

Prof. Rocco Bellantone

Viale Regina Elena 299, 00161 Roma

Oggetto: Richiesta motivata per l'istituzione del Centro Nazionale per le Protesi Impiantabili (CeNPI)

Onorevole Sottosegretario di Stato alla Salute Dott. Gemmato,

Noi, in qualità di Rappresentanti dei Registri Regionali di Artroprotesi, di Confindustria-DM, delle Società Scientifiche SIOT, SIFO, AISOT, AIAC, SINCh, SIOeChCF, SICMF, SICPRE e Rappresentanti dei pazienti (APMARR),

ci rivolgiamo a Lei per sollecitare l'istituzione del **Centro Nazionale per le Protesi Impiantabili (CeNPI)** presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Nel 2010 un difetto di disegno sulle protesi di anca con accoppiamento metallo su metallo, evidenziato grazie alle analisi di sopravvivenza effettuate dal National Joint Registry inglese, ha avuto ripercussioni anche gravissime sulla salute e qualità di vita di centinaia di migliaia di pazienti a livello mondiale. In Italia, in mancanza di un registro nazionale, a distanza di due anni dal richiamo mondiale effettuato dall'Azienda produttrice, non erano ancora stati rintracciati tutti i pazienti operati. Solo nelle regioni dove era stato istituito un registro regionale (all'epoca Puglia, Lombardia ed Emilia Romagna) il richiamo dei pazienti è stato tempestivo. Questa situazione, unita a quella analoga delle protesi mammarie della ditta francese PIP, ha motivato l'Europa ad avviare la stesura del Regolamento EU sui dispositivi medici 2017/745 nel quale, con l'Art. 108, si incoraggiano gli Stati Membri a istituire registri di dispositivi per monitorare la sicurezza

degli impianti e garantirne la rintracciabilità, a tutela della salute dei pazienti, supportando le attività di sorveglianza e vigilanza sui dispositivi medici. Più recentemente, nel 2020 nel Regno Unito, il rapporto della Independent Medicines and Medical Devices Safety Review, ha formulato una raccomandazione riguardante la creazione di un database centralizzato per la raccolta degli elementi chiave di tutti i dispositivi impiantabili al momento dell'operazione collegato a specifici registri che monitorino gli esiti in termini di sicurezza del dispositivo e di qualità di vita dei pazienti (1). In risposta a questa richiesta il governo inglese, nel 2021, ha stanziato 11 milioni di sterline per realizzare un programma quinquennale (2).

In Italia, già nel 2006 la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico (DGDMF) del Ministero della Salute, con lungimiranza, aveva richiesto all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) di coordinare progetti finalizzati all'organizzazione di un registro nazionale delle protesi ortopediche. I risultati di questi progetti hanno supportato, nel 2012, l'inclusione dei Registri degli Impianti Protesici tra i sistemi di sorveglianza e registri istituiti dal Decreto Legge n.179 del 2012 e definiti come "strumento fondamentale di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure". Le modalità e i tempi di istituzione di tali Registri vengono definiti 5 anni dopo con il DPCM 03/03/2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", che istituisce il **Registro Nazionale delle Protesi Impiantabili (RIPI)** presso l'ISS e i Registri regionali presso il Centro di riferimento regionale di ciascuna Regione o Provincia Autonoma. La Legge 145/2018 ha modificato il DL 179/2012 introducendo l'obbligatorietà per gli operatori sanitari e le Regioni di alimentare le basi dati dei registri; con la Legge 29/2019, tale obbligo rappresenta un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Attualmente il gruppo di ricerca RIPI dell'ISS sta lavorando alla stesura dello schema di decreto, richiesto dal DPCM, che disciplinerà il funzionamento del RIPI e permetterà il raggiungimento di una raccolta dati obbligatoria e completa su tutto il territorio nazionale, non solo per le protesi ortopediche, ma anche per altri tipi di dispositivi quali pacemaker e defibrillatori, dispositivi per chirurgia vertebrale, dispositivi impiantabili uditivi e, in futuro, impianti cranio-facciali.

Come Rappresentanti Regionali, con l'importante supporto dell'Istituto Superiore di Sanità, abbiamo lavorato instancabilmente per costruire i nostri registri regionali delle artroprotesi e raccogliere, da oltre 10 anni, dati accurati e completi, al fine di monitorarne sicurezza, efficacia e performance a lungo termine.

Come Confindustria-DM abbiamo supportato l'organizzazione del registro sin dall'inizio ritenendolo uno strumento essenziale per migliorare la qualità dei dispositivi a beneficio di una maggiore sicurezza e migliore qualità di vita dei pazienti.

Come Società Scientifiche abbiamo richiesto, per le artroprotesi sin dal 2002, l'avvio di registri nazionali di specifici dispositivi sulla base della consolidata esperienza internazionale, ampiamente documentata dalla letteratura.

Infine, ma non ultimi per importanza, come Associazioni di pazienti abbiamo sempre creduto nei registri come strumenti per tutelare la nostra sicurezza.

La costruzione del RIPI è stata possibile grazie al costante supporto dato dalla DGDMF attraverso il finanziamento di **23 specifici Accordi di collaborazione**, ciascuno con orizzonte temporale limitato, coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità.

La lunga esperienza ha reso il RIPI maturo per evolvere dalla fase di sperimentazione a quella di messa a sistema a livello nazionale. L'istituzione del **Centro Nazionale per le Protesi Impiantabili (con acronimo CeNPI)** porterebbe gli importanti vantaggi riportati qui di seguito:

1. **Coordinamento:** un Centro Nazionale facilita la comunicazione e il coordinamento tra i registri regionali, garantendo lo scambio di informazioni, le migliori pratiche e l'armonizzazione dei protocolli di monitoraggio. Ciò contribuisce a migliorare la qualità e l'accuratezza dei dati raccolti e consente una valutazione più completa delle prestazioni delle protesi impiantabili a livello nazionale.
2. **Continuità:** un Centro Nazionale garantisce la **continuità** e la **stabilità** dell'archiviazione dei dati nel tempo, evitando interruzioni nel flusso di informazioni dovute a cambiamenti di responsabilità o risorse locali. Inoltre, assicura che i dati siano conservati a lungo termine, permettendo la valutazione delle prestazioni delle protesi impiantabili nel tempo. Permette, altresì, di garantire la continuità territoriale che non è assicurabile nei singoli registri regionali, per esempio con informazioni complete anche sulla mobilità interregionale.
3. **Monitoraggio della sicurezza:** un coordinamento centrale facilita il monitoraggio della sicurezza delle protesi impiantabili, consentendo una valutazione tempestiva dei potenziali rischi o problemi. Ciò contribuisce a individuare precocemente eventuali eventi avversi o anomalie e ad adottare le misure necessarie per proteggere la salute dei pazienti (supporto post marketing collegato al nuovo Regolamento Europeo DM), con una conseguente riduzione della spesa sanitaria.
4. **Supporto decisionale:** un Centro Nazionale fornisce un supporto prezioso nella presa di decisioni cliniche ed economiche. Basandosi sui dati raccolti e analizzati a livello nazionale, si può essere in grado di fornire linee guida e raccomandazioni aggiornate sull'utilizzo delle protesi impiantabili, aiutando così i professionisti sanitari e l'industria a prendere decisioni informate.
5. **Ricerca e innovazione:** un Centro Nazionale favorisce la ricerca e l'innovazione nel campo delle protesi impiantabili. Attraverso la condivisione dei dati e la collaborazione tra i registri regionali, si potrebbero sviluppare studi multicentrici di ampio respiro e promuovere la ricerca di nuove soluzioni e tecnologie per migliorare le prestazioni delle protesi a livello nazionale e internazionale.

Considerando l'importanza di un approccio centralizzato e coordinato per la gestione delle protesi impiantabili, **suggeriamo che il Ministero della Salute prenda in considerazione l'istituzione del CeNPI presso l'Istituto Superiore di Sanità**, capitalizzando l'importante patrimonio conoscitivo, scientifico e di relazioni internazionali acquisito in quasi 20 anni di attività.

Pertanto noi tutti ci mettiamo a disposizione per ulteriori approfondimenti e per offrire il nostro supporto nel raggiungimento di questo importante obiettivo. Riteniamo che la collaborazione tra Registri Regionali, Confindustria-DM, Società Scientifiche, Associazioni di Pazienti e il Ministero alla Salute unitamente all'Istituto Superiore di Sanità sia fondamentale per il successo di questa iniziativa.

Confidiamo nella Sua attenzione e nel Suo impegno nell'affrontare questa importante questione per il beneficio dei pazienti e del Sistema Sanitario Nazionale.

Distinti saluti,

In rappresentanza delle Regioni e Province Autonome, per il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)

Ing. Cristiana Armaroli	(P.A. di Trento)
Dott. Roberto Picus	(P.A. di Bolzano)
Dott.ssa Olivia Leoni	(Lombardia)
Prof. Araldo Causero	(Friuli Venezia Giulia)
Dott. Fabrizio Gemmi	(Toscana)
Prof. Vittorio Calvisi	(Abruzzo)
Dott. Pancrazio La Floresta	(Molise)
Dott. Stefano Lepore	(Campania)
Prof.ssa Cinzia Germinario	(Puglia)
Dott. Rocco Romeo	(Basilicata)
Prof. Giorgio Gasparini	(Calabria)
Dott. Filippo Boniforti	(Sicilia)

In rappresentanza delle Società Scientifiche

Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)

Adesione formale di tutta la società nella persona del suo Presidente, Prof. Alberto Momoli

Aderiscono inoltre i seguenti rappresentanti della società nei registri nazionali:

Prof. Paolo Tranquilli Leali	(past President; per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP)
Prof. Emilio Romanini	(Coordinatore della Commissione SIOT Raccolta dati; per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP)
Prof. Gustavo Zanoli	(Coordinatore della Commissione SIOT Registri; per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP e per il Registro Italiano Dispositivi Impiantabili per chirurgia Spinale, RIDIS)
Dott. Umberto Alfieri Montrasio	(già Presidente della Società Italiana della Caviglia e del Piede, SICP; per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP)
Prof. Pedro Berjano	(per il Registro Italiano Dispositivi Impiantabili per chirurgia Spinale, RIDIS)
Dott. Andrea Piazzolla	(per il Registro Italiano Dispositivi Impiantabili per chirurgia Spinale, RIDIS)

Associazione Italiana dei medici Specializzandi in Ortopedia e Traumatologia (AISOT)

Dott. Andrea Ciolli (Presidente; per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP)

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)

Dott.ssa Domenica Mamone (Coordinatore delle Aree scientifico-culturali; per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP)

Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC)

Dott. Antonio D'Onofrio (Presidente; per il Registro Italiano Defibrillatori e Pacemaker, RIDEF)

Dott. Alessandro Proclemer (per il Registro Italiano Defibrillatori e Pacemaker, RIDEF)

Dott. Massimo Zecchin (per il Registro Italiano Defibrillatori e Pacemaker, RIDEF)

Dott. Gabriele Zanutto (per il Registro Italiano Defibrillatori e Pacemaker, RIDEF)

Società Italiana di Neurochirurgia (SINCh)

Dott. Vincenzo Vitiello (per il Registro Italiano Dispositivi Impiantabili per chirurgia Spinale, RIDIS)

Prof. Giuseppe Barbagallo (per il Registro Italiano Dispositivi Impiantabili per chirurgia Spinale, RIDIS)

Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico Facciale (SIOeChCF)

Prof. Domenico Cuda (past President; per il Registro Dispositivi Impiantabili Uditivi, RIDIU)

Prof. Stefano Berrettini (per il Registro Dispositivi Impiantabili Uditivi, RIDIU)

Prof. Giovanni Succo (per il Registro Italiano impianti protesici Cranio-Facciali, RICRAF)

Società Italiana di Chirurgia Maxillo-Facciale (SICMF)

Prof. Salvatore Sembronio (per il Registro Italiano impianti protesici Cranio-Facciali, RICRAF)

Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica (SICPRE)

Prof. Piercamillo Parodi (per il Registro Italiano impianti protesici Cranio-Facciali, RICRAF)

Esperti che collaborano ai lavori dei registri inclusi nel RIPI

Dott. Stefano Tornago (Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV); per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP)

Dott. Alessandro Aprato (Ospedale CTO, Città della Salute e della Scienza, Torino; per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP)

Prof. Massimo Robiony (Università degli Studi di Udine; promotore per l'avvio del Registro Italiano impianti protesici cranio-facciali, RICRAF)

In rappresentanza delle Aziende produttrici di dispositivi medici

Confindustria-DM

Dott.ssa Fernanda Gellona (Direttore Generale; per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP)

In rappresentanza dei pazienti

Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMARR APS ETS)

Sig.ra Antonella Celano (Presidente; per il Registro Italiano ArtroProtesi, RIAP)

Riferimenti bibliografici

1. Haskell H. Cumberlege review exposes stubborn and dangerous flaws in healthcare. BMJ. 2020 Aug 6;370:m3099. doi: 10.1136/bmj.m3099. PMID: 32763955. (<https://www.bmj.com/content/370/bmj.m3099>)
2. Department of Health and Social Care. Government response to the Report of the Independent Medicines and Medical Devices Safety Review. Published 26 July 2021 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1005847/IMMDS_Review_-_Government_response_-_220721.pdf).