

Monitorare la performance dei dispositivi impiantati

Walter Ricciardi

Presidente Istituto Superiore di Sanità

Sono onorato di presentare anche quest'anno il lavoro svolto dal Progetto Registro Italiano ArthroProtesi. E lo sono, forse, ancora di più dell'anno scorso quando, nel ruolo di Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), la mia missione era principalmente mirata al risanamento del bilancio dell'Ente. Tuttavia, tale obiettivo non poteva essere conseguito senza considerare anche un ridisegno dell'organizzazione dell'ISS in modo da garantire al Paese un'istituzione essenziale per la salute dei suoi cittadini e per il suo sviluppo sociale ed economico. L'ISS è, infatti, l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale deputato alla ricerca scientifica di eccellenza, a favore della collettività e a servizio delle istituzioni e della salute dei cittadini. La sua missione è la promozione e tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione e, per perseguirla, produce conoscenze mediante la ricerca e la sperimentazione e diffonde conoscenze ed

evidenze scientifiche ai decisori, agli operatori e ai cittadini.

L'uscita del volume avviene poco dopo la mia nomina a Presidente dell'Ente. Il mio programma è ora inaugurare una nuova fase per l'ISS in modo da portarlo a primeggiare nel contesto internazionale e porlo così al centro di una strategia di innovazione e rilancio della ricerca biomedica italiana, rivalorizzandone il ruolo a livello nazionale quale riferimento per la sanità pubblica italiana. In tale visione strategica si inserisce la proposta di riordino dell'Ente che vede, tra l'altro, l'attivazione di un Centro per l'Health Technology Assessment, con l'obiettivo di effettuare valutazioni delle tecnologie sanitarie allo scopo di migliorare la qualità, gli standard e il value for money, integrando i principi e le metodologie dell'HTA nella pratica e nella programmazione dei servizi di sanità pubblica a tutti i livelli.

Stiamo assistendo a un continuo aumento della popolazione anziana nel nostro Paese che, nel 2015, ha superato il 20%. Una popolazione con aspettative di anni di vita in qualità che possono essere soddisfatte grazie all'impiego di adeguate tecnologie sanitarie e di dispositivi medici che, in modo sicuro, ne soddisfino le richieste funzionali. Una conseguenza di tale andamento è il continuo aumento del numero

di interventi di sostituzione protesica articolare che interessano sempre più anche pazienti giovani e, quindi, ad alta richiesta funzionale. Il loro impatto sulla spesa sanitaria è importante per quanto riguarda sia le procedure, considerato che pesano per l'1,5% del Fondo Sanitario Nazionale, sia le protesi articolari, che costituiscono circa il 10% della spesa totale dei dispositivi medici in Italia. È pertanto indispensabile organizzare sistemi che siano in grado di monitorare la performance dei dispositivi impiantati, rilevandone in modo precoce i fallimenti, e permettano di rintracciare rapidamente i pazienti. Tali sistemi sono i registri degli impianti che, in altri Paesi, hanno già da anni evidenziato il loro ruolo preminente nel migliorare la qualità delle cure erogate e nel supportare le attività di sorveglianza e vigilanza post-marketing.

Il progetto Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP) è condotto grazie alla preziosa sinergia tra la

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità che lo coordina in qualità di *super partes*, garantendo nelle regioni partecipanti l'adozione di standard e linee di indirizzo comuni, ma funzionali a ciascun contesto locale. Ritengo che, nella prospettiva del riordino dell'ISS e dell'approvazione del DPCM attuativo della legge 221/2012 che istituisce i registri di interesse sanitario, tra cui quelli degli impianti protesici, il modello di acquisizione dei dati messo a punto dal RIAP, basato sull'utilizzo dei flussi correnti integrati da un Minimum DataSet aggiuntivo, possa essere consolidato ed efficacemente trasferito anche ad altri dispositivi.

Auguro dunque al team operativo del RIAP di continuare in modo sereno e produttivo il percorso di lavoro intrapreso, contribuendo così alla valorizzazione del ruolo di un Istituto del quale siamo onorati di fare parte.