

## Il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI): un sistema ideato, progettato e implementato dall'Istituto Superiore di Sanità a tutela della salute pubblica (2002-2025)

Marina Torre<sup>a</sup>, Enrico Ciminello<sup>a</sup>, Stefania Ceccarelli<sup>a</sup>, Tiziana Falcone<sup>a</sup>, Mascia Masciocchi<sup>a</sup>, Attanasio Cornacchia<sup>a</sup>, Alessia Biondi<sup>a</sup>, Paola Laricchiuta<sup>a</sup>, Iuliia Urakcheeva<sup>a</sup>, Duilio Luca Bacocco<sup>b</sup>, Virgilia Toccaceli<sup>c</sup>, Paola Ciccarelli<sup>a</sup>, Veronica Mari<sup>a</sup>, Eugenio Carrani<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI), Segreteria scientifica del Presidente, Istituto Superiore di Sanità, Roma

<sup>b</sup> Ufficio I Affari Generali, Istituto Superiore di Sanità, Roma

<sup>c</sup> Centro di Riferimento per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale, Istituto Superiore di Sanità, Roma

### SUMMARY

**The Italian implantable prostheses registry (RIPI): a system conceived, designed and implemented by the Italian National Institute of Health to support Public Health (2002-2025)**

#### Introduction

Decree of the President of the Council of Ministers 3 March 2017 established 32 surveillance systems and 16 registries of national relevance at the Italian National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità, ISS), including the Italian Implantable Prostheses Registry (Registro Italiano Protesi Impiantabili, RIPI). This paper aims to present the scientific process that led to the design of RIPI and the analysis of the national Hospital Discharge Records (HDR) database for procedures of interest for RIPI: the Italian Arthroplasty Registry (Registro Italiano Artroprotesi, RIAP); the Italian Implantable Cardioverter-defibrillator and Pacemaker Registry; the Italian Spine Registry; and the Italian Implantable Hearing Device Registry.

#### Materials and methods

The RIAP architecture, defined by three pillars (a federation of regional registries; data collection based on HDR integrated by a minimum dataset of additional data; and identification and characterisation of implanted devices using a dedicated database), was used to design the other registries included in RIPI. The national implant volume of RIPI was analysed (2001-2023) and its impact on public health expenditure was estimated.

#### Results

The lists of variables to be collected and the medical device taxonomies were defined, as were the regulatory and legislative framework for RIPI data processing and the RIPI IT infrastructure ( $\pi$ -RIPI). Over 23 years, the number of procedures considered by RIPI has more than doubled, impacting national health expenditure by 3.1% in 2023.

#### Discussion and conclusions

ISS conceived and implemented RIPI, an innovative system to monitor medical devices safety. A recent bill provides for the establishment of a unique national registry of implantable medical devices to be managed by the Ministry of Health. It is hoped that the experience gained to date will be built upon and leveraged.

**Key words:** registry, medical device, public health

marina.torre@iss.it

### Introduzione

Il DPCM 3 marzo 2017 ha istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) 32 sistemi di sorveglianza e 16 registri di rilevanza nazionale (1). Tra questi, il Registro Italiano delle Protesi Impiantabili (RIPI, <https://ripi.iss.it/ripi/it/>), definito come "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 espianto" (Art.2 comma 1 lettera p). L'ISS è riconosciuto come ente responsabile della gestione amministrativa, tecnica e informatica del registro e titolare del trattamento dei dati (Art.3 comma 3). Il DPCM rappresenta il traguardo di un percorso normativo iniziato nel 2006 e culminato

nel 2012 con il Decreto Legge 179/2012, convertito nella Legge 221/2012 (2), che ha riconosciuto la rilevanza per la sanità pubblica dei sistemi di sorveglianza e, in particolare, dei registri di impianti protesici, considerati tra i dispositivi medici (DM) a maggiore impatto sulla salute. Per registro di dispositivi medici si intende un sistema organizzato volto ad accrescere le conoscenze sui DM, migliorare la qualità dell'assistenza e raccogliere continuamente dati su popolazioni esposte a specifici dispositivi (3). A livello europeo, il Regolamento (UE) 2017/745 rafforza i requisiti di valutazione, sorveglianza e tracciabilità dei DM ed evidenzia il ruolo dei registri nella vigilanza del mercato, invitando gli Stati membri a istituirli per la valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi impiantabili o per la loro tracciabilità (4).

Obiettivo di questo lavoro è presentare lo stato dell'arte del RIPI e i risultati di un'esplorazione dell'archivio nazionale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) relative alle procedure di interesse per i registri inclusi nel primo nucleo del RIPI: Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), Registro Italiano Defibrillatori E Pacemaker (RIDEP), Registro Italiano Dispositivi Impiantabili per chirurgia Spinale (RIDIS), Registro Italiano Dispositivi Impiantabili Uditivi (RIDIU), stimandone l'impatto sulla spesa sanitaria.

## Materiali e metodi

L'idea di avviare un registro di dispositivi impiantabili nasce nel 2002, quando l'allora Ministro della Salute chiese all'ISS di coordinare uno studio valutativo degli esiti degli interventi di protesi di anca (5). Nel 2005, concluso un progetto di ricerca finalizzata, l'ISS presentò le Linee di indirizzo per costruire un registro nazionale degli interventi di protesi d'anca (6), che definirono i tre pilastri dell'architettura di un registro di dispositivi impiantabili ad alto rischio: 1) struttura - federazione di registri regionali; 2) raccolta dati - basata sulle SDO integrate da un Minimum Data Set (MDS) su procedura e dispositivi impiantati; 3) identificazione e caratterizzazione degli impianti - mediante un database dei dispositivi (Dizionario) direttamente alimentato dai fabbricanti/distributori (7).

Dal 2006 al 2025, le attività di costruzione del registro sono state supportate da Accordi di collaborazione tra la Direzione Generale dei

Dispositivi Medici del Ministero della Salute e l'ISS. Attraverso tali Accordi il modello inizialmente disegnato per le protesi d'anca è stato applicato a ginocchio, spalla e caviglia, avviando così il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP). Sono state, inoltre, definite le procedure per il controllo di qualità dei dati e per il monitoraggio degli indicatori di coverage, completeness e accuracy (<https://riap.iss.it/riap/it/strumenti/strumenti-glossario/>), in linea con gli standard internazionali che raccomandano valori di completeness >95% (3).

Con l'istituzione del RIPI nel 2017, gli Accordi sono stati mirati a estendere l'esperienza del RIAP ad altri dispositivi impiantabili ad alto rischio e a elevato impatto clinico ed economico (8), avviando la progettazione dei registri RIDEP, RIDIS e RIDIU. Parallelamente, dal 2017 al 2023, il Ministero della Salute ha richiesto il supporto dell'ISS per progettare il Registro Nazionale degli impianti protesici mammari e implementarne la fase pilota (9).

Nel 2008 è stato istituito il Comitato Scientifico del RIAP (Tabella 1), il cui ruolo è centrale non solo per la gestione strategica delle attività, ma anche per definire le variabili da includere nell'MDS, monitorare il flusso informativo e analizzare criticamente i dati prima della pubblicazione dei report annuali.

A partire dal 2020, sono stati costituiti i tavoli tecnici per definire le basi progettuali dei nuovi registri da includere nel RIPI in aggiunta al RIAP, verificando che fossero applicabili le linee di

**Tabella 1** - Composizione del Comitato Scientifico del RIAP per tipologia di stakeholder dalla sua istituzione (2008)

Tipologia di stakeholder	Struttura di riferimento
Ente progettista, realizzatore e garante della gestione amministrativa, tecnica, informatica del RIAP e titolare del trattamento dei dati in esso contenuti	Istituto Superiore di Sanità (presiede il Comitato)
Amministrazione vigilante	Ministero della Salute
Regioni e Province Autonome	Rappresentanti delle autorità sanitarie
Comunità medico-scientifica	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT), Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO) <sup>a</sup>
Medici specializzandi <sup>b</sup>	Associazione Italiana Specializzandi in Ortopedia e Traumatologia (AISOT) <sup>b</sup>
Aziende produttrici e distributrici di DM	Confindustria-DM
Pazienti	Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare (APMARR)

(a) A partire dal 2021; (b) a partire dal 2023. La lista completa dei membri che hanno partecipato ai lavori del Comitato Scientifico del RIAP è riportata nel riferimento bibliografico (15). La composizione attuale è pubblicata sul sito RIAP (<https://riap.iss.it/riap/it/il-progetto/comitato-scientifico/>)

indirizzo già definite per il RIAP (6). I tavoli tecnici di RIDEP, RIDIS e RIDIU hanno lavorato seguendo tre direttive (**Tabella 2**) mirate a: 1) quantificare il numero di interventi e la loro distribuzione regionale per confermare la validità del modello di flusso adottato; 2) definire le variabili da includere nell'MDS aggiuntivo alla SDO, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili anche a livello internazionale; 3) progettare tassonomie come base strutturale dei Dizionari in cui ciascun dispositivo caricato dal fabbricante/distributore possa essere classificato e corredato delle caratteristiche tecniche utili alla sua successiva valutazione. Contestualmente, l'infrastruttura informatica del RIAP, e quindi del RIPI, si è evoluta progressivamente secondo i principi dell'ingegneria del software, in modo da favorirne l'integrazione nei flussi informativi sanitari correnti.

Nel 2019 si è costituito in ISS un gruppo di lavoro multidisciplinare, ufficializzato nel 2021, incaricato di predisporre il Regolamento volto a definire i dati raccolti dai registri, i soggetti autorizzati all'accesso, le operazioni eseguibili e le misure di tutela dei diritti degli interessati (2).

In questo studio, per presentare le potenzialità dei quattro registri attualmente afferenti al RIPI, sono stati esplorati i volumi nazionali di impianto utilizzando un dataset estratto dal database SDO trasmesso annualmente dal Ministero della Salute all'ISS per finalità di ricerca epidemiologica e disponibile per il periodo 2001-2023. L'analisi ha incluso i record contenenti i codici ICD9-CM (International Classification of Disease - Clinical Modification) definiti dai tavoli tecnici del RIAP (10), RIDEP (11), RIDIS (12), RIDIU (13). Ogni record è stato contato come un singolo impianto per registro, indipendentemente dal numero di codici o combinazioni di interesse riportate. Record

riportanti codici di interesse per più registri sono stati contati una volta in ogni registro e il totale è stato aggregato su base annuale con riferimento all'anno di dimissione. Ad esempio, un record con uno o più codici relativi all'utilizzo di un impianto spinale e uno o più codici relativi all'impianto di una protesi ortopedica, ha avuto un conteggio unitario per il RIDIS e un conteggio unitario per il RIAP. Per stimare l'impatto sulla spesa sanitaria nazionale degli interventi di interesse per il RIPI, sono stati conteggiati, per ogni anno, i codici DRG (Disease Related Group) associati ai ricoveri inerenti a ciascun registro. Si è assunto che tutti i ricoveri ricadessero nella tipologia "Ricoveri Ordinari durata di degenza > 1 giorno e entro soglia" e ciascun conteggio è stato moltiplicato per la relativa tariffa riportata nel Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012 (14). L'impatto sul Fondo Sanitario Nazionale (FSN) è stato stimato a partire dal 2013 come rapporto tra il totale della spesa ottenuta e i valori dell'FSN disponibili per ciascun anno sul portale della Ragioneria Generale dello Stato (<https://openbdap.rgs.mef.gov.it/it/SSN/Analizza>). L'onere della degenza è stato esaminato per il periodo 2001-2023 ed è stata calcolata la sua distribuzione nelle diverse modalità previste dal Decreto del Ministero della Sanità 27 ottobre 2000, n. 380.

## Risultati

Nel **Materiale Aggiuntivo - Figura** è rappresentata la timeline evolutiva dei registri di DM sviluppati dall'ISS per quanto riguarda il RIPI (A) e l'RNPM (B) e la contemporanea evoluzione del contesto normativo. Nella fase dell'idea (2002-2005) sono state condotte le prime esplorazioni sulla protesi di anca. A partire dal 2006, l'attività scientifica ha riguardato il consolidamento del

**Tabella 2** - Direttive di lavoro e obiettivi dei tavoli tecnici del RIDEP e RIDIS, costituiti nel 2020, e del RIDIU, costituito nel 2022

Direttiva	Obiettivo
1) Selezione dei codici ICD9-CM di procedura e diagnosi di interesse per ciascun registro al fine di analizzare il database nazionale delle SDO	Realizzare una mappatura dell'attività di implantologia e studiare le serie storiche dei volumi di intervento, le loro proiezioni nel futuro, la distribuzione regionale, la mobilità interregionale
2) Revisione della letteratura per evidenziare l'esistenza a livello internazionale di registri analoghi, studiarne le loro caratteristiche organizzative e le variabili incluse nella raccolta dati	Definire l'outcome dello specifico registro, selezionare le variabili da includere nell'MDS e valutare il modello di flusso informativo da implementare su scala nazionale
3) Confronto con l'industria di settore e disegno di specifiche tassonomie dei DM di interesse	Permettere alle aziende di caricare nei Dizionari integrati nel sistema di raccolta dati le caratteristiche tecniche dei DM, indispensabili per l'analisi comparativa degli esiti degli interventi

RIAP e, dal 2017, l'estensione del modello alla progettazione dell'RNPM e degli altri registri inclusi nel RIPI (RIDEP, RIDIS e RIDIU). Nel 2023 era iniziata anche la progettazione del Registro Italiano impianti protesici Cranio-Facciali (RICRAF) i cui lavori sono stati interrotti nel 2024.

### RIAP

Il RIAP è il primo registro nazionale di DM impiantabili avviato in Italia. La raccolta dati, iniziata nel 2007 con l'anca, è stata progressivamente estesa al ginocchio (2010), alla spalla (2017) e alla caviglia (2019). Nell'arco di quasi un ventennio, 18 delle 21 Regioni/Province Autonome hanno avuto modo di partecipare al progetto. In sei di queste, l'istituzione per legge dei registri regionali (Puglia, 2010; Provincia Autonoma di Bolzano, 2011; Calabria, 2013; Campania, 2016; Provincia Autonoma di Trento, 2018; Sicilia, 2021) ha comportato, a eccezione della Calabria, il raggiungimento di tassi di registrazione superiori all'80% grazie anche, in alcuni casi, all'aver vincolato la remunerazione della prestazione alla presenza dell'intervento nel registro. Dal 2007 al 2022, su base volontaria, il RIAP ha raccolto 750.000 interventi effettuati in 250 strutture, rappresentando mediamente il 35% del volume nazionale. I dati raccolti vengono sottoposti a controllo di qualità e discussi con i clinici prima di essere pubblicati nel Report annuale unitamente ai valori degli indicatori rilevati a livello nazionale e di ciascuna istituzione partecipante.

Il Dizionario RIAP-DM, uno degli elementi portanti del RIAP, è un archivio digitale strutturato realizzato appositamente per la raccolta standardizzata delle informazioni identificative dei dispositivi in modo da supportarne la corretta registrazione. Interrogabile dall'applicazione RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri), è alimentato con le informazioni inviate dalle aziende produttrici/distributrici e necessarie per identificare puntualmente i DM impiantati. Prima di essere caricate nel Dizionario, le informazioni ricevute vengono sottoposte a controllo di qualità tramite confronto con le informazioni omologhe presenti nella Banca Dati/Repertorio del Ministero della Salute. Eventuali disallineamenti vengono trasmessi all'azienda in un ritorno informativo, a supporto del miglioramento della qualità delle informazioni disponibili. Dal 2021 è attiva una collaborazione con il National Joint Registry (NJR) inglese per interconnettere il Dizionario RIAP-DM con la loro Component Library (NJR-CL) e associare ai DM le caratteristiche tecniche indispensabili per analizzarne, in modo comparativo, le prestazioni nel tempo. Dal 2019, il RIAP è una delle linee di

attività del RIPI e dal 2022 la sua responsabile scientifica è membro dello Steering Committee dell'International Society of Arthroplasty Registries (15).

### RIDEP, RIDIS e RIDIU

Tutti i tavoli tecnici hanno selezionato le variabili dell'MDS e della tassonomia. Per il RIDIS, tali informazioni sono state confrontate con quelle emerse dall'analisi della letteratura (16). È stato quindi definito un quadro di classificazione per i DM (17) che è stato condiviso nel contesto internazionale dell'International Spine Registries, a cui il RIDIS partecipa attivamente dal 2023 e che mira a definire standard per confrontare a livello internazionale le informazioni raccolte dai vari registri.

### Evoluzione dell'infrastruttura informatica

La raccolta dati del RIAP è partita nel 2007 con i dati degli interventi di protesi di anca trasmessi dagli unici registri regionali attivi all'epoca: Lombardia, Emilia-Romagna e Puglia. I primi anni sono stati caratterizzati da sperimentazioni a livello regionale con procedure di trascrizione manuali, che hanno però evidenziato criticità legate agli errori di trascrizione e alla frammentarietà e incoerenza dei dati. Questo contesto, con il tempo, ha motivato la definizione di tracciati record standardizzati e l'adozione di formati XML/XSD (eXtensible Markup Language /XML Schema Definition), permettendo così di uniformare i dati raccolti tra le diverse Regioni che, progressivamente, venivano arruolate. È stato così facilitato il processo di integrazione tra le SDO e l'MDS aggiuntivo. Parallelamente, sono state sviluppate applicazioni software specifiche, come ad esempio RaDaR e SOnAR (Sincronizzazione Online Automatica dei Ricoveri) che hanno consentito la raccolta e trasmissione sicura e standardizzata dei dati verso la piattaforma centrale favorendo l'interoperabilità tra registri regionali. È stato inoltre introdotto il Dizionario RIAP-DM e strumenti digitali utili per ridurre gli errori di trascrizione dei codici dei dispositivi e migliorare la consultazione e la verifica dei dati. L'innovazione tecnologica ha introdotto processi di automazione, come il riconoscimento ottico dei codici a barre per ridurre errori e tempi di inserimento. L'evoluzione della struttura digitale del Registro ha permesso di avviare la collaborazione con registri internazionali e di contribuire alla definizione di standard comuni a livello internazionale. Tuttavia, la crescente complessità dei dati e la necessità di integrare informazioni provenienti da fonti eterogenee hanno reso evidente il bisogno di un salto tecnologico verso soluzioni ancora più avanzate.

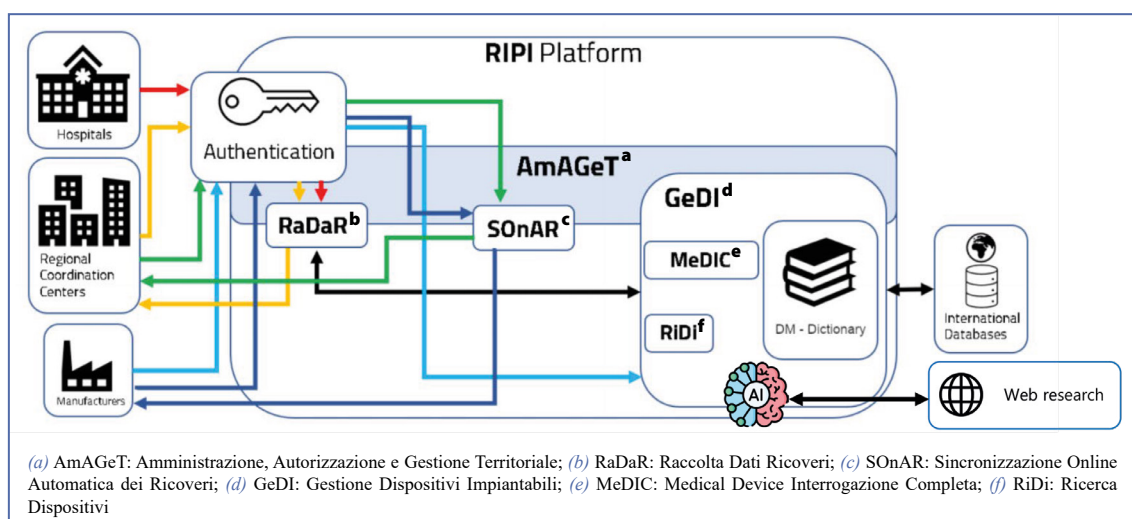
## Il progetto $\pi$ -RIPI e il modulo Intelligenza Artificiale

Nel 2022, nell'ambito di un progetto di dottorato in ingegneria informatica viene disegnata l'infrastruttura informatica del RIPI (Figura 1), che prevede l'interconnessione in un'unica piattaforma di tutti i moduli implementati in via sperimentale per il RIAP (18). Nel 2023, il Progetto PNRR Rome Technopole, finanziato dall'Unione Europea, offre l'opportunità di concretizzare quanto precedentemente teorizzato. In collaborazione con i partner Confindustria-DM e BVTech, coordinatori del Flagship project FP4 (Sviluppo, innovazione e certificazione di dispositivi medici e non-medici per la salute), e nel contesto dello Spoke 2 (Trasferimento tecnologico, nuova imprenditorialità, incubazione e accelerazione di impresa), nasce il progetto  $\pi$ -RIPI "Creation of the prototype of the data collection platform of the National Registry of Implantable Prostheses (RIPI)" (19).

$\pi$ -RIPI rappresenta una svolta strategica per la digitalizzazione e l'integrazione dei registri dei DM impiantabili e ha l'obiettivo di creare una piattaforma di gestione dei dati unica, interconnessa, modulare e scalabile, progettata seguendo i principi di sicurezza e interoperabilità by design e capace di aggregare registri settoriali in un ecosistema digitale integrato (Tabella 3).

Al termine del progetto Rome Technopole verrà rilasciata una prima versione del sistema che implementerà una parte del flusso RIPI, in particolare le funzioni di gestione del Dizionario RIAP-DM, con accesso per i fabbricanti e per gli utenti partecipanti alle attività dei registri, le funzioni di autenticazione e di autorizzazione, nonché l'interconnessione con l'NJR-CL.

$\pi$ -RIPI ha inoltre aperto la strada all'introduzione dell'Intelligenza Artificiale (IA) come componente chiave per l'automazione del reperimento di dati tramite web scraping, direttamente da fonti web e dai documenti tecnici dei fabbricanti disponibili



**Figura 1** - Schema del flusso informativo del RIPI, degli accessi alle applicazioni da parte dei diversi utenti e dell'integrazione del modulo di intelligenza artificiale per la raccolta di informazioni sui DM dal web.  
Fonte: modificato da Bacocco *et al.* 2022 (18)

**Tabella 3** - Caratteristiche chiave del sistema  $\pi$ -RIPI

<b>Implementazione</b> , su scala più ampia, del modello di raccolta dati del RIAP
<b>Adozione di formati dati strutturati</b> , per permettere l'automazione delle procedure di controllo di qualità
<b>Introduzione di un sistema di autenticazione degli utenti</b> basato su sistemi di identità pubblica nazionali SPID, CIE e CNS, con possibilità futura di implementare anche EIDAS
<b>Introduzione di un sistema di autorizzazione degli utenti</b> modellato sulla struttura federata del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per permettere alle singole realtà di essere gestite direttamente, in maniera decentrata, dai contesti di appartenenza (ASL, Regioni, ecc.)
<b>Modularità</b> , per consentire l'aggiunta di altri registri o altre funzionalità per ciascun registro
<b>Adattabilità anche ad altri contesti</b> oltre al RIPI, per la creazione di un framework di riferimento per l'implementazione di registri e sistemi di raccolta dati similari



online, con lo scopo di alimentare il Dizionario RIAP-DM (20). Un modulo di IA è stato sviluppato, allenato e testato prendendo come riferimento un dataset di informazioni selezionate dal Dizionario RIAP-DM e dalla tassonomia dell'NJR-CL e alcuni documenti tecnici dei fabbricanti. L'obiettivo è arricchire il Dizionario con dati costantemente aggiornati, riducendo la dipendenza da processi manuali e migliorando l'accuratezza e la tempestività delle informazioni. Il modello IA è attualmente in fase di proof of concept e la sua sperimentazione è limitata all'identificazione e classificazione degli attributi di interesse per le protesi di anca e di ginocchio.

### Regolamento RIPI

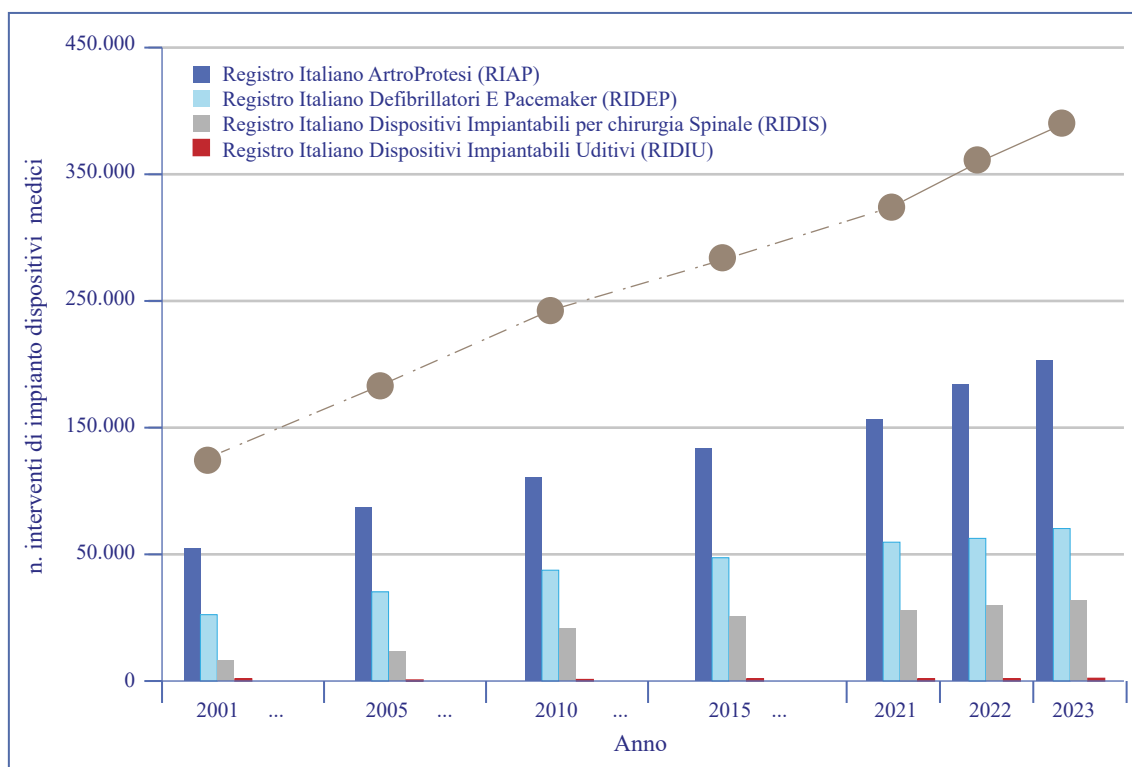
L'architettura del RIPI ha richiesto un importante lavoro di definizione della parte normativa e regolamentare per il trattamento dei dati, in ottemperanza alla normativa vigente. La prima versione dello schema di decreto, elaborata seguendo la struttura dell'analogo decreto dell'RNPM, è stata trasmessa, all'inizio del 2023, al Ministero della Salute. La versione finale del documento, inviata al Ministero il 5 maggio 2024, è scaturita dal confronto con il Decreto del 2023 del Registro nazionale tumori, che condivide con il RIPI la stessa base giuridica (2), ed è composta

da 16 articoli che descrivono: i tipi di dati e i loro flussi dalle Regioni/Province Autonome verso l'ISS, i soggetti che hanno diritto di accesso a questi dati, la loro conservazione secondo una policy di sicurezza che realizza la privacy by design prevista dalla normativa europea (GDPR) e, non meno importante, i tempi di conservazione dei dati.

### Volumi di impianto e impatto sulla spesa sanitaria

La **Figura 2** mostra l'evoluzione temporale dei volumi di intervento di impianto di DM potenzialmente monitorabili dai registri attualmente inclusi nel RIPI sulla base dei dati nazionali disponibili nel database SDO.

Nel periodo 2001-2023, l'incremento globale di tutti gli interventi considerati dal RIPI è stato superiore al 150%. Tutte le tipologie di dispositivi hanno evidenziato una crescita significativa nel volume di interventi, confermando quanto già osservato in precedenti studi (12-13, 15, 21). In particolare, il numero di interventi di interesse per il RIAP e per il RIDEP è più che raddoppiato, rispettivamente +144% e +128%, per il RIDIS e RIDIU è più che triplicato, rispettivamente +294% e +208%. Per quest'ultimo, benché il numero di interventi di impianto uditivo sia di due ordini di grandezza inferiore a quello degli altri dispositivi



**Figura 2** - Andamento temporale degli interventi di impianto di dispositivi medici potenzialmente monitorabili dal RIPI  
Fonte: Ministero della Salute, Database Schede di Dimissione Ospedaliera, anni 2001-2023

analizzati, è importante osservare l'aumento del loro numero assoluto e che una quota non trascurabile (40%) ha riguardato la popolazione pediatrica (13).

Per quanto riguarda la spesa per i ricoveri relativi a interventi di interesse per il RIPI e il relativo impatto sull'FSN, si osserva tra il 2001 e il 2023 una crescita globale di entrambi pari, rispettivamente, al 40% e al 20% (**Figura 3**). Nel 2023, l'impatto totale sull'FSN degli interventi studiati dal RIPI, considerando il solo DRG chirurgico, è stato pari al 3,1% (**Tabella 4**). L'esame della variabile "Onere della degenza" ha evidenziato che dei 7.003.995 ricoveri nel corso dei quali sono stati effettuati interventi di interesse per il RIPI, 6.750.971 (96,39%) sono stati effettuati in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il dettaglio dei risultati ottenuti per i singoli anni e per tutte le modalità di onere della degenza è riportato in **Materiale Aggiuntivo - Tabella**.

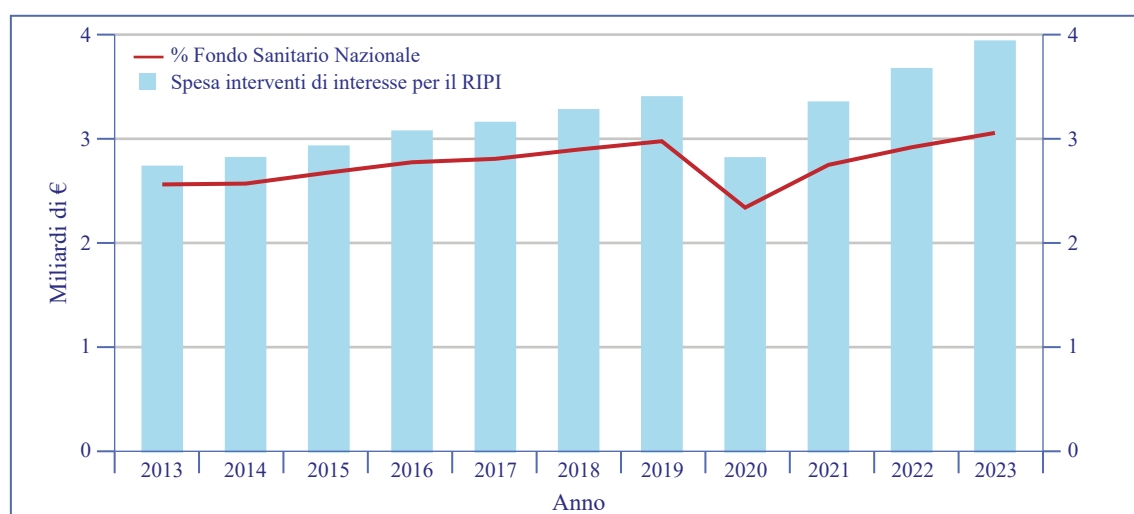
### Discussione e conclusioni

I registri svolgono un ruolo fondamentale nel monitorare la sicurezza e le prestazioni dei DM a tutela della salute dei pazienti (22). Questo lavoro ha voluto descrivere il percorso scientifico che, nell'arco di oltre un ventennio, ha portato alla costruzione del RIPI, definendone le basi metodologiche e gettando le fondamenta per implementare, nel nostro Paese, un nuovo flusso informativo integrato nell'SSN che permettesse di monitorare gli esiti degli impianti di DM ad alto rischio e ne garantisse la tracciabilità. È stata concepita e progettata una struttura innovativa con un'architettura modulare in modo tale da

rendere possibile la progressiva inclusione di ulteriori dispositivi impiantabili sulla base di specifiche richieste o necessità dei legislatori o del mondo clinico. Tale risultato è stato raggiunto grazie al lavoro sinergico tra gli esperti di settore coinvolti nei tavoli tecnici e il gruppo di ricerca RIPI dell'ISS: un connubio che ha permesso di mettere a punto le procedure di raccolta dati; valutare il modello di flusso informativo più adatto da implementare su scala nazionale in modo da rispettare le realtà locali e, al contempo, fornire alle Regioni italiane un sistema centralizzato in grado di acquisire le informazioni indispensabili per poter effettuare analisi comparative degli esiti degli impianti; garantire la possibilità di rintracciare il paziente in caso di segnalazione di evento avverso e gravare minimamente sugli operatori (tempo medio di compilazione di ogni scheda pari a 2,5 minuti) (23). Rientra infatti nella mission dell'ISS orientare le politiche sanitarie sulla base di evidenze scientifiche lavorando da

**Tabella 4** - Stima dell'impatto sulla spesa sanitaria pubblica degli interventi considerati dai registri attualmente inclusi nel RIPI

Tipologia di impianto (Registro)	Spesa DRG 2023 (milioni di €)
Protesi ortopediche (RIAP)	2.308
Dispositivi spinali (RIDIS)	675
Pacemaker e defibrillatori (RIDEP)	957
Impianti cocleari e uditivi (RIDIU)	11
<b>Totale</b>	<b>3.952</b>
% Fondo Sanitario Nazionale 2023	3,1



**Figura 3** - Andamento della spesa dei ricoveri per gli interventi di interesse per il RIPI e del relativo impatto sul Fondo Sanitario Nazionale nel periodo 2013-2023.

Fonte: Ministero della Salute, Database Schede di Dimissione Ospedaliera, anni 2001-2023; Portale della Ragioneria Generale dello Stato

sempre al fianco del Ministero della Salute, delle Regioni e dell'SSN. La scelta dei dispositivi da includere nel RIPI è stata guidata dal loro elevato impatto per la sanità pubblica in termini sia di salute dei pazienti (si tratta di dispositivi di classe III) sia di spesa sanitaria. Le stime elaborate sul database nazionale SDO hanno mostrato, per i dispositivi già considerati dal RIPI, un volume annuale di interventi di impianto in costante crescita (oltre 450.000 nel 2023), la quasi totalità di questi eseguita con ricoveri a totale carico dell'SSN con una spesa stimata per i soli ricoveri di circa 4 miliardi di euro (3,1% dell'FSN). Un limite di tale calcolo potrebbe derivare dall'aver considerato per tutti gli anni le tariffe nazionali disponibili sul sito del Ministero della Salute e pubblicate nel 2013 che, a livello regionale potrebbero, nel corso del tempo, essere state aggiornate potendo prevedere, per esempio, una remunerazione aggiuntiva per i costi associati all'utilizzo di particolari dispositivi ad alto costo. I valori presentati potrebbero quindi essere una sottostima dei valori reali e l'impatto effettivo sull'SSN dell'utilizzo dei dispositivi esaminati potrebbe essere anche maggiore rispetto a quanto evidenziato nel presente lavoro.

Grazie all'esperienza maturata dal RIAP, considerato "apripista" in Italia per lo sviluppo di questi flussi informativi innovativi, è stato possibile implementare in tempi rapidi l'RNPM e porre le basi del RIPI. La riprogettazione dell'infrastruttura digitale del RIPI ha trovato terreno fertile nel progetto Rome Technopole. Grazie alla stretta collaborazione dell'ISS con Confindustria-DM e BVTech è nato  $\pi$ -RIPI, in seno al quale l'infrastruttura digitale già esistente, per quanto riguarda il flusso di alimentazione del Dizionario RIAP-DM, sta passando da prototipo a sistema operativo completo aumentando il livello di maturità tecnologica (Technology Readiness Level, TRL) da 3 (prova sperimentale del concetto) a 6 (sperimentazione della tecnologia in ambiente rilevante). In questo contesto, il modulo IA rappresenta un'assoluta innovazione per supportare l'aggiornamento del Dizionario RIAP-DM, un'attività cruciale del registro che richiede tempo, risorse e interventi manuali continui, con inevitabile rischio di errori. Il prossimo obiettivo sarà renderlo più robusto e capace di gestire fonti eterogenee, maggiori attributi e documenti sempre più complessi, migliorandone le capacità semantiche e ottimizzandone l'algoritmo di web scraping. Per completare  $\pi$ -RIPI, mancano i moduli di raccolta, caricamento massivo e controllo di qualità dei dati RIAP e la loro estensione agli altri registri. Una volta realizzati, sarà possibile svolgere

attività di monitoraggio sugli esiti della chirurgia, survival analysis, assessment delle performance di dispositivi e procedure chirurgiche, nonché supportare la tracciabilità di pazienti e dispositivi.

La gestione del dato e della sua qualità è stata un'attività centrale del RIAP. Negli anni, in accordo agli standard internazionali (3), la raccolta dati è stata monitorata evidenziando progressi ma anche criticità legate alla variabilità dei flussi, alla partecipazione volontaria delle regioni e alla consistenza sintattica e semantica del dato. Un'elevata completezza (>95%) (3) può essere raggiunta vincolando la registrazione del dato al rimborso istituzionale (24). In alcune Regioni/Province Autonome, è stata la leva economica a permettere il raggiungimento di completezze elevate (15). Nella stesura del Regolamento del RIPI, la multidisciplinarietà del Gruppo di lavoro ISS ha permesso di sostanziare necessità di tipo operativo e di tipo epidemiologico alla base di scelte cruciali per il funzionamento del registro, come quelle per la definizione dei vincoli per rendere obbligatoria la registrazione, dei tempi di conservazione dei dati e delle procedure di anonimizzazione (che avvengono dopo eventi come il decesso), nel pieno rispetto del dettato normativo europeo (GDPR - Reg. EU 679/2016) e italiano rispetto alla privacy (D.Lvo 196/2003 e ss.mm.ii). Infatti, benché la Legge 145/2018 (Art. 1 c. 558) (25), modificando il Decreto Legge 179/2012, già prevedesse l'alimentazione dei registri da parte degli operatori sanitari e delle Regioni come obbligatoria a livello regionale e la raccolta e il conferimento dei dati da parte delle stesse Regioni siano diventati, con la Legge 29/2019, anche un adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (26), solo con il Regolamento si potranno raggiungere a livello nazionale gli stessi risultati già da tempo conseguiti in alcune specifiche realtà locali.

Il percorso scientifico di costruzione del RIPI non è stato scevro di difficoltà. Interfacciarsi con una molteplicità di attori, far fronte alla considerevole eterogeneità tecnologica delle diverse realtà territoriali, affrontare i vincoli stringenti dettati dal quadro normativo sulla privacy, con interpretazioni diverse a livello locale, sono state alcune delle sfide importanti, note anche alla comunità scientifica internazionale (27). Superare lo scetticismo e la diffidenza dei professionisti verso il Registro, considerato più uno strumento di controllo amministrativo che di miglioramento e valorizzazione della propria pratica clinica, ha inoltre richiesto una intensa e capillare attività di promozione e comunicazione scientifica.



In conclusione, il percorso del RIAP verso il RIPI testimonia l'impegno profuso nell'adozione di tecnologie digitali e soluzioni innovative, delineando un futuro in cui l'integrazione di IA e piattaforme interconnesse sarà cruciale per garantire accuratezza, tracciabilità dei dispositivi, qualità e comparabilità dei dati e degli esiti degli impianti anche a livello internazionale. Il RIPI è stato costruito con una lunga serie di progetti scientifici ma è mancato un contemporaneo reale impegno della politica e della pubblica amministrazione che garantisse una continuità di finanziamenti e assicurasse le risorse umane indispensabili affinché da progetto diventasse sistema. Nel 2023, 36 esperti tra cui referenti regionali, delle società scientifiche, dell'industria e dei rappresentanti dei pazienti membri del Comitato scientifico del RIAP e dei tavoli tecnici degli altri registri inclusi nel RIPI hanno sottoscritto una lettera aperta inviata al Sottosegretario alla salute in cui auspicavano l'istituzione del Centro Nazionale per le Protesi Impiantabili (CeNPI), ritenendo "il RIPI maturo per evolvere dalla fase di sperimentazione a quella di messa a sistema a livello nazionale". L'auspicio era che, in tal modo, si superasse la difficoltà della mancanza di una programmazione di lungo periodo, come quella legata alla successione di una serie Accordi di collaborazione ciascuno con orizzonte temporale limitato.

Il 20 novembre 2025 il Consiglio dei Ministri ha approvato, in esame preliminare, un disegno di legge volto all'istituzione, presso il Ministero della Salute, del Registro Unico Nazionale dei Dispositivi Medici Impiantabili (RUNDMI). Con l'istituzione del RUNDMI la raccolta dei dati sarà resa obbligatoria per specifiche tipologie di dispositivi medici impiantabili, garantendo in tal modo una copertura a livello nazionale. Tale notizia è stata resa nota, dal Consiglio dei Ministri, con un comunicato stampa (28) dal quale non emergono indicazioni sul ruolo che l'ISS sarà chiamato a svolgere.

Il National Health Service inglese ha recentemente avviato un programma (NHS England Outcomes Registries Programme) volto a realizzare un sistema unico di registri, finalizzato a integrare i registri esistenti relativi ai dispositivi e a istituire registri sugli esiti clinici, con l'obiettivo di potenziare la sorveglianza e prevenire eventi avversi (29). Si auspica che, anche nel nostro Paese, l'adozione di tale prospettiva - ispirata a esperienze internazionali ritenute virtuose - sia finalizzata a favorire il consolidamento delle strutture già operative e la creazione di un sistema nazionale partecipato e condiviso, orientato al miglioramento della pratica clinica e, conseguentemente, degli esiti per i pazienti.

## Ringraziamenti

*Gli autori ringraziano: i membri dell'attuale Comitato scientifico del RIAP Umberto Alfieri Montrasio, Cristiana Armaroli, Valentina Baldini, Guido Beccagutti, Enzo Bianchi, Filippo Boniforti, Antonella Campanale, Araldo Causero, Antonella Celano, Giulia Cenci, Francesco Cideni, Antonella Colliardo, Francesca Collini, Giuseppe Andrea De Biase, Antonio Fanolla, Andrea Fianza, Giorgio Gasparini, Fabrizio Gemmi, Cinzia Annatea Germinario, Roberta Giordana, Renato Gisonni, Claudia La Cavera, Pancrazio La Foresta, Olivia Leoni, Stefano Lepore, Lucia Lispi, Giandomenico Logroscino, Giulia Magri, Domenica Mamone, Caterina Mangano, Marco Molinari, Rita Mottola, Giovanni Battista Ortenzi, Roberto Picus, Emilio Romanini, Rocco Romeo, Giulia Salvatorelli, Sandro Sangiovanni, Giuseppe Solarino, Elisabetta Stella, Andrea Tomasini, Paolo Tranquilli Leali, Silvia Vigna, Gustavo Zanolì e dei precedenti Comitati (la lista è pubblicata sul Report Annuale RIAP 2023) per il contributo fornito alla progettazione e implementazione del RIAP; i membri dei tavoli tecnici del RIDEP (Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Alessandro Proclemer, Letizia Sampaolo, Gabriele Zanolì, Massimo Zecchin), RIDIS (Giuseppe Barbagallo, Pedro Berjano, Andrea Piazzolla, Letizia Sampaolo, Vincenzo Vitiello, Gustavo Zanolì) e RIDIU (Stefano Berrettini, Domenico Cuda, Anna Rita Fetoni, Francesca Forlì, Eugenio Mattei) per il contributo fornito alla definizione delle variabili dell'MDS aggiuntivo alla SDO e delle informazioni da includere nelle tassonomie, e del RICRAF (Corrado Iaccarino, Pier Camillo Parodi, Massimo Robiony, Giovanni Succo, Salvatore Sembroni) per aver collaborato all'avvio dei lavori per la realizzazione del registro; Fernanda Gellona, Valeria Glorioso, Johnny Della Giustina (Confindustria-DM) e Martina Barrall, Dario Bevilacqua, Mauro Cislighi, Simona Clementi, Francesca D'Amato, Marco Forlani, Arianna Mazzone, Alessandro Mentuccia, Luca Pattarini, Martina Zanforlini (BVTech) per la collaborazione alla realizzazione del progetto  $\pi$ -RIPI; Francesca Capone, referente dello Spoke 2 Rome Technopole in ISS, per aver incluso nelle attività del Rome Technopole il progetto  $\pi$ -RIPI e averne costantemente supportato la realizzazione.*

## Citare come segue:

Torre M, Ciminello E, Ceccarelli S, Falcone T, Masciocchi M, Cornacchia A, Biondi A, Laricchiuta P, Urakcheeva I, Bacocco DL, Toccaceli V, Ciccarelli P, Mari V, Carrani E. Il Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI): un sistema ideato, progettato e implementato dall'Istituto Superiore di Sanità a tutela della salute pubblica (2002-2025). *Boll Epidemiol Naz* 2025;6(2):28-38.

**Conflitti di interesse dichiarati:** nessuno.

**Finanziamenti:** il presente studio è stato condotto grazie al contributo del "Project ECS 0000024 Rome Technopole, - CUP B83C22002820006, NRP Mission 4 Component 2 Investment 1.5, Funded by the European Union - NextGenerationEU", Partner Istituto Superiore di Sanità, Spoke 2 (Technology transfer, new entrepreneurship, business incubation and acceleration) and Flagship project FP4 (Development, innovation and certification of medical and non-medical devices for health).

**Authorship:** tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

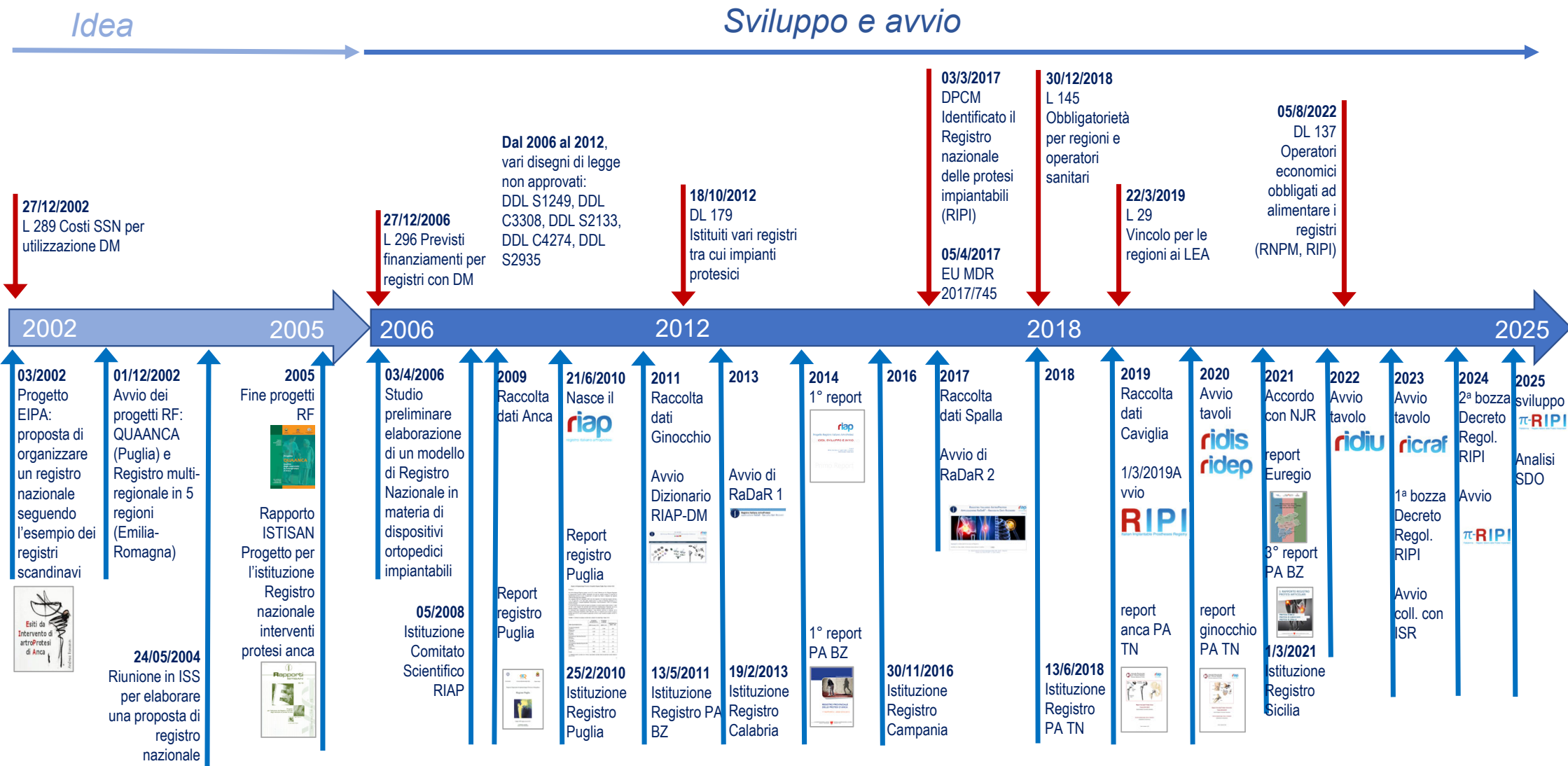
## Riferimenti bibliografici

1. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 109, 12 maggio 2017.
2. Italia. Legge 17 dicembre 2012, n. 221. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 294, 18 dicembre 2012 - Suppl. Ordinario n. 208.
3. International Medical Device Regulators Forum Patient Registries Working Group. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools. IMDRF/REGISTRY WG/N33FINAL:2016.
4. Unione Europea. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea L 117, 5 maggio 2017.
5. Torre M, Frustagli G, Brocco MB, Martini L, Chistolini P, Macellari V. Il progetto EIPA (Esiti di Interventi di artroprotesi di Anca). Studio prospettico osservazionale su base nazionale: primi risultati. *Giornale italiano di ortopedia e traumatologia* 2002;28(6):208-20.
6. Torre M (Ed.). *Progetto per l'istituzione del Registro nazionale degli interventi di protesi di anca*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2005. (Rapporti ISTISAN 05/18).
7. Torre M, Romanini E, Zanolli G, Carrani E, Luzi I, Leone L, et al. Monitoring outcome of joint arthroplasty in Italy: implementation of the National Registry. *Joints* 2017;5(2):70-8. doi: 10.1055/s-0037-1603899
8. Torre M, Carrani E, Franzò M, Ciminello E, Urakcheeva I, Bacocco DL, et al. Il Registro Italiano delle Protesi Impiantabili: una nuova realtà per la sicurezza del paziente. *Boll Epidemiol Naz* 2021;2(2):16-23. doi: 10.53225/BEN\_015
9. Torre M, Mari V, Ciccarelli P, Carrani E, Toccaceli V, Ciccarelli S, et al. Verso il Registro Nazionale degli impianti Protesici Mammari: progettazione di uno strumento unico per migliorare la sicurezza dei pazienti. *Boll Epidemiol Naz* 2023;4(1):9-17. doi: 10.53225/BEN\_060
10. Carrani E, Pascucci S, Mari V, Cornacchia A e Torre M. Registro Italiano Artroprotesi (RIAP). Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO (Anca, Ginocchio, Spalla, Caviglia) e Variabili SDO raccolte dal RIAP e lista dei codici ICD9-CM di procedura per ciascuna articolazione. <https://riap.iss.it/riap/it/strumenti/documenti-tecnici/tracciati-record-riap/>; ultimo accesso 22/1/2026.
11. Zecchin M, Torre M, Carrani E, Sampaolo L, Ciminello E, et al. Seventeen-year trend (2001-2017) in pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator utilization based on hospital discharge database data: An analysis by age groups. *Eur J Intern Med* 2021;84:38-45. doi: 10.1016/j.ejim.2020.09.003
12. Torre M, Piazzolla A, Ciminello E, Falcone T, Carrani E, Pascucci S, et al. Time trends in spine surgery in Italy: a nationwide, population-based study of 1,560,969 records of administrative health data from 2001 to 2019. *Acta Orthop* 2025;96:256-264. doi: 10.2340/17453674.2025.43188
13. Ciminello E, Cuda D, Forli F, Fetoni AR, Berrettini S, Mattei E, et al. Trends and Incidence of Hearing Implant Utilization in Italy: A Population-Based Study. *Audiol Res* 2025;15(6):175. doi: 10.3390/audiolres15060175
14. Italia. Ministero della Salute. Decreto 18 ottobre 2012. Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 23, 28 gennaio 2013 - Suppl. Ordinario n. 8.
15. Torre M, Ciccarelli S, Cornacchia A, Carrani E, Ciccarelli P e Masciocchi M (Ed.). *Registro Italiano Artroprotesi. Report Annuale 2023. Dati 2007-2022*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2024.
16. Pascucci S, Langella F, Franzò M, Tesse MG, Ciminello E, Biondi A, et al. National spine surgery registries' characteristics and aims: globally accepted standards have yet to be met. Results of a scoping review and a complementary survey. *J Orthop Traumatol* 2023;24(1):49. doi: 10.1186/s10195-023-00732-4
17. Mari V, Pascucci S, Piazzolla A, Berjano P, Franzò M, Sampaolo L, et al. Developing a Classification of Spinal Medical Devices: Has the Time Come? Review of the Literature and a Proposal for Spine Registries. *Bioengineering (Basel)* 2025;12(8):853. doi: 10.3390/bioengineering12080853
18. Bacocco DL, Carrani E, Ciciani B, Di Sanzo P, Leotta F, Torre M. Design and implementation of the new Italian healthcare digital interoperable registry for implantable medical devices. *Softw Pract Exper* 2022;1-25. doi: 10.1002/spe.3130
19. Torre M, Bacocco DL, Carrani E, Ciccarelli P, Cislighi M, Trentini M, et al. Creation of the prototype of the National Registry of Implantable Protheses (RIPI) data collection platform ( $\pi$ -RIPI). In: Longhi AR, Pizzi E, Baciocchi R, Tagliaferri V (Ed.). *Spoke 2 / Rome Technopole. Technology transfer products in the Rome Technopole innovation ecosystem*.

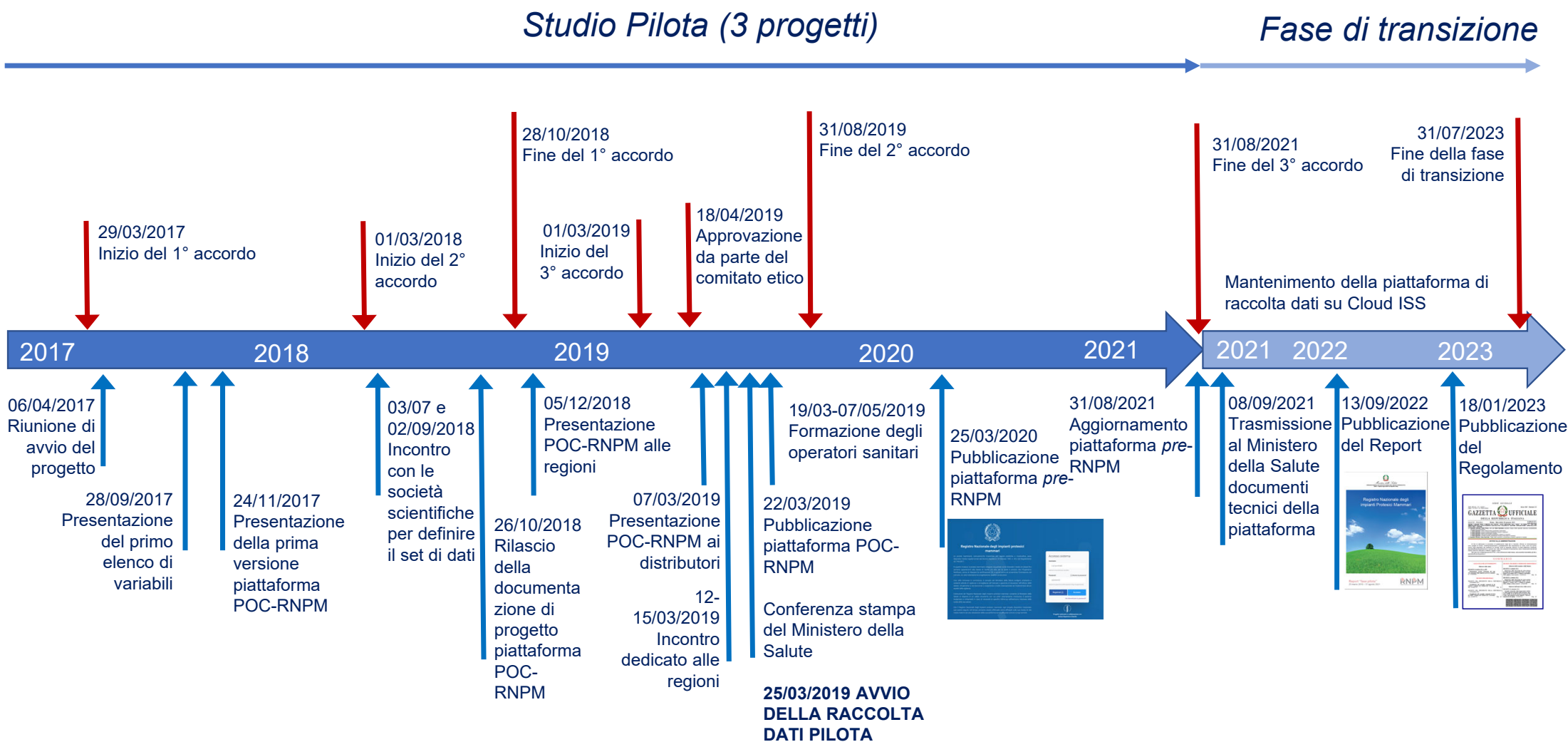
- Roma: Università di Tor Vergata; 2024. <https://web.uniroma2.it/it/contenuto/catalogo-i-prodotti-del-trasferimento-tecnologico-nellecosistema-dellinnovazione-rome-technopole>; ultimo accesso 28/12/2025.
20. Falcone T, Bacocco DL, Cislighi M, Forlani MD, Mazzone A, Barral M, et al. Artificial Intelligence in the detection of medical device failure. 14th International Congress of Arthroplasty Registries, Christchurch, February 19-21, 2025. <https://riap.iss.it/riap/it/attivita/pubblicazioni/2025/02/26/artificial-intelligence-in-the-detection-of-medical-device-failure/>; ultimo accesso 22/1/2026.
  21. Ciminello E, Zecchin M, Falcone T, Cuccu A, Themistoclakis S, Zanutto G, et al. Pacemaker e defibrillatori impiantabili in Italia: analisi delle schede di dimissione ospedaliera nazionali 2001-2023 con focus sul volume di attività delle strutture e sulla mobilità interregionale. *Boll Epidemiol Naz* 2025;5(4):30-37. doi: 10.53225/BEN\_104
  22. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB (Ed.). *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]. 3rd edition*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014. Report No.: 13(14)-EHC111. PMID: 24945055
  23. Tarantino A, Romanini E, Venosa M, Torre M, Schettini I, Goderecci R, et al. Registro Italiano Artroprotesi: curva di apprendimento e ottimizzazione delle procedure di immissione dei dati. *Recenti Prog Med* 2020;111(5):327-30. doi: 10.1701/3366.33414
  24. Fraser AG. Postmarket surveillance of high-risk medical devices needs transparent, comprehensive and independent registries. *BMJ Surg Interv Health Technol* 2020;2(1):e000065. doi:10.1136/bmjsit-2020-000065
  25. Italia. Legge 30 dicembre 2018, n. 145. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 302 del 31 dicembre 2018 - Suppl. Ordinario n. 62/L.
  26. Italia. 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. *Gazzetta Ufficiale - Serie generale* n. 81 del 5 aprile 2019.
  27. The Lancet Regional Health-Europe. The Italian health data system is broken. *Lancet Reg Health Eur* 2025;48:101206. doi: 10.1016/j.lanepe.2024.101206
  28. Governo Italiano. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Comunicato stampa del Consiglio dei Ministri n. 149 del 20 Novembre 2025. <https://www.governo.it/it/articolo/comunicato-stampa-del-consiglio-dei-ministri-n-149/30374>; ultimo accesso 22/1/2026.
  29. National Health Service England. Outcomes and Registries Programme. <https://www.england.nhs.uk/outcomes-and-registries-programme/>; ultimo accesso 22/1/2026.

A)

## Materiale Aggiuntivo - Figura



B)





Materiale Aggiuntivo - Tabella

Tabella S1. Distribuzione assoluta e percentuale dell'onere della degenza dei ricoveri relativi a impianto di dispositivi di interesse per il Registro Nazionale delle Protesi Implantabili. Anni 2001-2023.

Onere della degenza	2001		2002		2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014		2015		2016		2017		2018		2019		2020		2021		2022		2023		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		
1	168.320	95,94%	182.523	96,19%	195.105	96,20%	212.841	96,28%	225.288	95,98%	239.760	96,42%	254.687	96,70%	265.111	96,67%	274.967	96,72%	285.382	96,78%	290.245	96,78%	298.309	96,92%	307.445	96,84%	316.581	97,07%	325.852	96,67%	339.619	96,48%	346.346	96,11%	358.317	96,22%	371.446	96,31%	306.568	96,24%	363.072	96,07%	397.442	95,82%	425.745	95,75%	6.750.971	96,39%
2	3.404	1,94%	3.319	1,75%	3.350	1,65%	3.184	1,44%	3.128	1,33%	3.048	1,23%	2.904	1,10%	3.181	1,16%	3.188	1,12%	3.463	1,17%	3.536	1,18%	3.260	1,06%	3.521	1,11%	3.192	0,98%	3.755	1,11%	4.212	1,20%	4.612	1,28%	4.674	1,26%	4.034	1,05%	3.218	1,01%	3.541	0,94%	3.607	0,87%	3.824	0,86%	81.155	1,16%
3	465	0,27%	323	0,17%	384	0,19%	450	0,20%	1.080	0,46%	674	0,27%	390	0,15%	320	0,12%	333	0,12%	365	0,12%	384	0,13%	399	0,13%	386	0,12%	351	0,11%	378	0,11%	399	0,11%	176	0,05%	3	0,00%	5	0,00%	1	0,00%	1	0,00%	3	0,00%	1	0,00%	7.271	0,10%
4	1.726	0,98%	1.829	0,96%	1.971	0,97%	2.514	1,14%	3.022	1,29%	2.741	1,10%	2.954	1,12%	3.224	1,18%	3.443	1,21%	3.252	1,10%	3.534	1,18%	3.797	1,23%	4.124	1,30%	4.149	1,27%	5.170	1,53%	5.861	1,66%	6.764	1,88%	7.174	1,93%	7.891	2,05%	7.152	2,25%	9.304	2,46%	11.299	2,72%	12.544	2,82%	115.439	1,65%
5	797	0,45%	807	0,43%	892	0,44%	851	0,38%	832	0,35%	915	0,37%	885	0,34%	826	0,30%	787	0,28%	831	0,28%	707	0,24%	625	0,20%	643	0,20%	531	0,16%	475	0,14%	531	0,15%	493	0,14%	448	0,12%	481	0,12%	425	0,13%	520	0,14%	1.046	0,25%	923	0,21%	16.271	0,23%
6	339	0,19%	562	0,30%	714	0,35%	772	0,35%	805	0,34%	867	0,35%	871	0,33%	888	0,32%	915	0,32%	838	0,28%	713	0,24%	651	0,21%	600	0,19%	590	0,18%	520	0,15%	505	0,14%	454	0,13%	432	0,12%	587	0,15%	532	0,17%	594	0,16%	266	0,06%	414	0,09%	14.429	0,21%
7	96	0,05%	130	0,07%	155	0,08%	182	0,08%	212	0,09%	242	0,10%	322	0,12%	333	0,12%	231	0,08%	256	0,09%	287	0,10%	295	0,10%	309	0,10%	334	0,10%	360	0,11%	408	0,12%	392	0,11%	353	0,09%	370	0,10%	194	0,06%	225	0,06%	381	0,09%	434	0,10%	6.501	0,09%
8	40	0,02%	55	0,03%	49	0,02%	52	0,02%	58	0,02%	81	0,03%	70	0,03%	45	0,02%	66	0,02%	93	0,03%	113	0,04%	110	0,04%	127	0,04%	91	0,03%	97	0,03%	96	0,03%	122	0,03%	116	0,03%	98	0,03%	89	0,03%	75	0,02%	133	0,03%	122	0,03%	1.998	0,03%
9	107	0,06%	58	0,03%	83	0,04%	75	0,03%	106	0,05%	74	0,03%	108	0,04%	131	0,05%	123	0,04%	169	0,06%	151	0,05%	105	0,03%	73	0,02%	72	0,02%	185	0,05%	130	0,04%	763	0,21%	615	0,17%	529	0,14%	233	0,07%	429	0,11%	322	0,08%	411	0,09%	5.052	0,07%
A	86	0,05%	141	0,07%	117	0,06%	140	0,06%	183	0,08%	208	0,08%	185	0,07%	194	0,07%	170	0,06%	182	0,06%	224	0,07%	209	0,07%	218	0,07%	251	0,08%	269	0,08%	249	0,07%	258	0,07%	258	0,07%	230	0,06%	146	0,05%	173	0,05%	267	0,06%	222	0,05%	4.580	0,07%
N/A	55	0,03%	15	0,01%	2	0,00%	2	0,00%	1	0,00%	60	0,02%	1	0,00%	3	0,00%	81	0,03%	31	0,01%	23	0,01%	15	0,00%	25	0,01%	2	0,00%	4	0,00%	7	0,00%	1	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	328	0,00%
Totale	175.435	100%	189.762	100%	202.822	100%	221.063	100%	234.715	100%	248.670	100%	263.377	100%	274.256	100%	284.304	100%	294.862	100%	299.917	100%	307.775	100%	317.471	100%	326.144	100%	337.065	100%	352.017	100%	360.381	100%	372.390	100,00%	385.671	100%	318.558	100%	377.934	100%	414.766	100%	444.640	100%	7.003.995	100%

Fonte Dati: Schede di Dimissione Ospedaliera 2001-2023

Legenda

- 1 ricovero a totale carico del SSN
- 2 ricovero a prevalente carico del SSN, con parte delle spese a carico del paziente (differenza alberghiera)
- 3 ricovero con successivo rimborso (totale o parziale) a carico del SSN
- 4 ricovero senza oneri per il SSN
- 5 ricovero, a prevalente carico del SSN, con parte delle spese a carico del paziente (libera professione)
- 6 ricovero a prevalente carico del SSN, con parte delle spese a carico del paziente (libera professione e differenza alberghiera)
- 7 ricovero a carico del SSN di pazienti stranieri provenienti da Paesi convenzionati con SSN
- 8 ricovero a carico del SSN di pazienti stranieri con dichiarazione di indigenza
- 9 altro
- A ricovero a carico del Ministero dell'Interno di pazienti stranieri con dichiarazione di indigenza
- N/A valore non inserito o codificato in modo incoerente

Fonte legenda      Decreto ministeriale del 27 ottobre 2000 n. 380