

Prof. Paolo Tranquilli Leali, FBSE

Past President SIOT - Presidente Fondazione SIOT-Delitala



SIOT

SOCIETÀ ITALIANA
DI ORTOPEDIA
E TRAUMATOLOGIA

VENERDÌ 12 MAGGIO 2023

Sala Cavaniglia

11:30 – 13:00

PAYBACK SUI DISPOSITIVI MEDICI, IL PUNTO DELLA SITUAZIONE

Moderatori: Umberto Nocco (*Presidente AIIC*), Lorenzo Leogrande (*Presidente del XXIII Convegno Nazionale AIIC*)

Partiamo dai Dati

• **Flusso dati ministeriali sui DM**

- Claudia Biffoli (*Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, Ministero della Salute, Roma*)
- Giovanni Esposito (*Presidente GISE Società Italiana di Cardiologia Interventistica*)
- Paolo Tranquilli Leali (*Presidente SIOT Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia*)

Il punto di vista dell'industria

- Massimiliano Boggetti (*Presidente Confindustria Dispositivi Medici*)
- Massimo Pulin (*Presidente CONFIMI Sanità*)
- Fabrizio Greco (*Amministratore Delegato, AbbVie, Roma*)

Intervento GIMBE

Nino Cartabellotta (*Presidente della Fondazione GIMBE*)

Il punto di vista istituzionale

- Ylenia Lucaselli (*Capogruppo FdI in commissione Bilancio, Roma*)
- Achille Iachino (*Direttore generale Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, Roma*)
- Luciano Ciochetti (*Vicepresidente della XII commissione Affari Sociali, Roma*)



**Iscriviti gratuitamente al
Programma fedeltà PAYBACK e inizia
subito la tua raccolta °Punti!**

**Milioni di clienti
lo hanno già fatto!**



ISCRIVITI



10 PREMI DA

**1.000.000
di PUNTI**

**È TORNATO VOGLIO ESSERE
MILIONARIO DI PUNTI**

**Sarai tu uno tra i
10 milionari di Punti?**

IN PALIO ANCHE MIGLIAIA DI ALTRI PREMI IN PUNTI!



Scopri di più >

Come è noto, il meccanismo del c.d. “**payback**” in merito alla realizzazione e/o fornitura di **dispositivi medici** è un meccanismo imposto dal legislatore consistente nella restituzione – da parte delle aziende del comparto sanità – dell’importo pari al 50% delle spese in eccesso effettuate dalle singole **Regioni**.

Infatti, la fornitura di dispositivi medici avviene a seguito dei provvedimenti di aggiudicazione di **gare pubbliche** a cui possono partecipare le varie aziende che si occupano di fornire tali dispositivi.

L’art. 9 ter, comma 9, del D.L n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, in un’ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, ha imposto alle suddette aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici inter alia per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Inoltre, con D.M. del 06.07.2022, pubblicato in G.U. il 15.09.2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Con il successivo art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto “Aiuti bis”), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede “9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016,

confisca-senza-reato-nellottica-cedu-corte-europea... del Ministro della salute di concerto con il

Interventi di sostituzione protesica in Italia

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

2019 vs 2001
Δ%

Codice ICD-9-CM	Procedura	2001	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	% (*)	
	Anca	74,408	80,999	87,499	91,077	93,241	96,125	100,844	105,803	112,375	113,511	117,911	2.6	+ 58%
81.51	Sostituzione totale	46,850	52,541	57,112	60,425	61,601	62,664	66,257	71,178	77,787	79,288	83,158	3.2	
	<i>in elezione</i>	40,067	44,505	47,908	50,684	51,769	53,157	56,598	60,661	66,917	68,525	71,626	3.3	
81.52	Sostituzione parziale	21,394	21,753	23,227	23,119	23,393	25,091	25,979	26,222	26,101	25,646	25,876	1.1	
00.85(*)	Rivestimento totale	0	0	0	0	293	162	99	107	65	251	229	-2.4	
(**)	Revisione	6,164	6,705	7,160	7,533	7,954	8,208	8,509	8,296	8,422	8,326	8,648	1.9	
	Ginocchio	28,693	38,655	47,643	57,054	61,079	63,749	67,634	73,191	81,271	84,582	89,210	6.5	+ 211%
81.54	Sostituzione totale	27,401	36,714	45,116	53,930	57,004	59,472	62,910	68,091	75,668	78,423	82,815	6.3	
(***)	Revisione	1,292	1,941	2,527	3,124	4,075	4,277	4,724	5,100	5,603	6,159	6,395	9.3	
	Spalla	1,159	1,815	2,517	3,235	3,733	4,004	4,715	5,411	6,111	6,415	7,058	1.5	+ 605%
81.80	Sostituzione totale	709	941	1,412	2,048	2,337	3,473	4,411	5,171	7,861	8,840	9,361	1.7	
	<i>in elezione</i>	419	644	1,085	1,629	2,093	2,816	3,410	4,474	5,922	6,712	7,347	17.3	
81.81	Sostituzione parziale	450	874	1,055	1,207	1,246	1,206	1,354	1,175	1,239	1,285	1,222	2.0	
	Caviglia	95	147	173	268	269	298	320	482	600	633	717	12.3	+ 707%
81.56	Sostituzione totale	25	147	173	268	269	298	330	482	600	653	717	12.3	
	Altre articolazioni	736	870	1,668	1,570	1,332	1,349	1,300	1,479	1,489	1,573	1,568	4.3	+ 113%
	Totale	105,491	122,537	139,506	153,224	159,691	166,205	175,903	188,100	204,836	210,444	220,445	4.2	+ 109%

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

Ciminello E, Madi SA, Laricchiuta P e Torre M. Interventi di artroprotesi: analisi dei dati SDO nazionali 2018 e 2019. Report RIAP 2020

500.000 fratture

Country	Hip fractures		Vertebral fractures		Forearm fractures		Other fractures	
	Women	Men	Women	Men	Women	Men	Women	Men
Austria	11 835	4 254	8 280	4 822	11 049	2 373	26 029	17 894
Bulgaria	10 761	1 195	7 381	4 480	10 263	2 095	23 809	16 720
Hungary	3 857	1 001	558	2 801	1 101	1 101	4 101	1 101
Cyprus	494	28	146	326	786	165	40	222
Czech Republic	8 330	3 761	6 488	4 623	9 364	2 556	29 642	17 519
Denmark	8 488	3 553	6 221	4 018	8 299	2 004	18 886	14 889
Estonia	1 229	384	942	451	1 186	222	2 628	1 646
Finland	4 484	2 064	3 269	2 385	4 334	1 202	9 818	8 849
France	54 935	18 695	36 069	19 556	47 131	8 969	117 952	73 467
Germany	95 672	34 178	74 336	39 291	99 112	19 342	215 271	147 572
Greece	9 942	4 741	8 248	5 061	12 309	2 268	24 483	18 466
Hungary	9 704	3 698	7 144	4 224	29 832	9 356	22 084	16 415
Ireland	2 294	892	1 677	996	2 519	482	5 530	3 695
Italy	67 595	22 944	47 921	23 540	61 523	10 156	145 243	86 478
Latvia	2 022	613	1 558	728	1 985	367	4 368	2 664
Lithuania	1 986	646	1 584	835	2 087	456	4 385	3 095
Luxembourg	340	127	254	151	378	79	808	563
Malta	331	117	283	144	403	70	790	503
Netherlands	9 367	4 028	7 169	4 455	10 318	2 152	21 944	16 514
Poland	19 665	7 981	15 835	10 609	22 211	6 018	45 124	40 221
Portugal	7 358	2 502	5 232	2 573	7 053	1 120	16 501	9 482
Romania	9 332	4 975	8 768	6 901	12 375	3 880	22 638	25 413
Slovakia	3 899	1 927	3 395	2 683	5 147	1 606	9 655	10 322
Slovenia	2 032	748	1 451	890	1 977	483	4 502	3 427
Spain	30 030	10 442	19 155	10 534	25 155	4 563	65 079	39 193
Sweden	14 688	5 592	10 509	5 983	13 556	2 837	31 650	22 231
UK	56 136	23 107	40 121	25 803	59 007	9 913	189 933	131 853
EU27	446 806	168 509	327 398	188 868	464 272	96 309	1 059 304	740 591



500.000 fratture

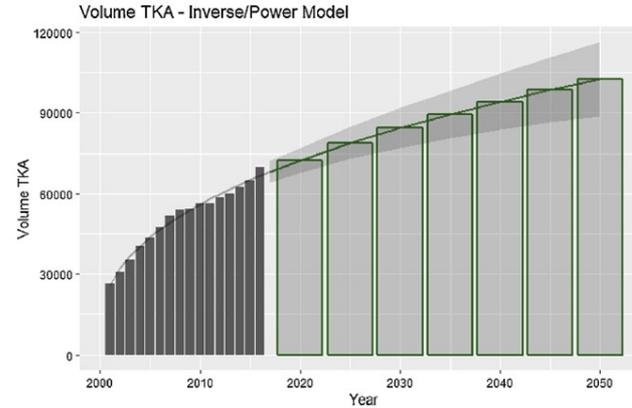
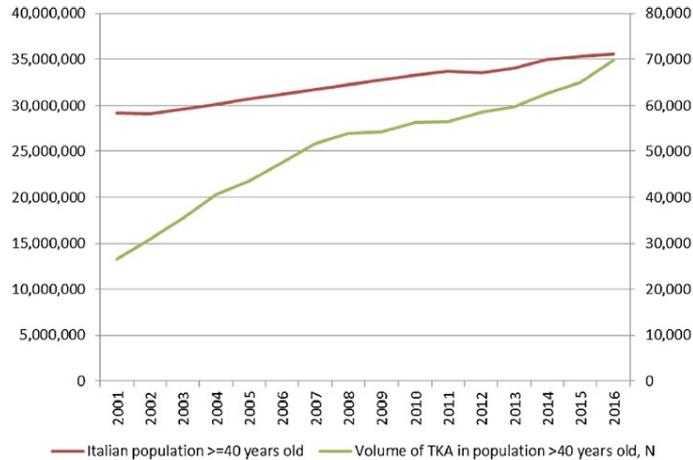
LE SFIDE



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

Protesi di ginocchio: trend temporali e proiezioni

INCREMENTO



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

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

International Orthopaedics

<https://doi.org/10.1007/s00264-018-4165-7>

Published online: 06 October 2018



CONTRIBUTO SCRITTO NELL'AMBITO DELL'ISTRUTTORIA SULLA MISSIONE SALUTE DEL PNRR

Audizione presso la Commissione Sanità
del Senato della Repubblica del Presidente della SIOT
Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

Prof. Paolo Tranquilli Leali



RECUPERO



Il progetto
"1-3-5 giorni"
della **SIOT**
per sbloccare
gli interventi
di chirurgia
ortopedica
e protesica

PROBLEMA: LISTE D'ATTESA

Le liste d'attesa sono sempre state un problema rilevante nel SSN che il COVID ha significativamente aggravato. Nel 2020, solo in ortopedia, vi è stata una riduzione di oltre 130.000 interventi in elezione. Nel 2019 erano stati eseguiti circa 220.000 interventi di protesi articolari di anca, ginocchio, spalla, etc., di fatto un intervento ogni 2,4 minuti. I non operati ormai rimangono in lista d'attesa, aumentando il numero degli "aspiranti" e, nel contempo, le sale operatorie non riescono a riprendere i ritmi usuali perché le procedure di sanificazione COVID ne riducono la produttività anche del 50%.



La **SIOT** è da sempre al fianco dell'Istituto Superiore di Sanità

PROBLEMA: DISPOSITIVI MEDICI

Il regolamento UE 2017/745 che entrerà in vigore il 26 maggio 2021 richiede l'identificazione univoca (UDI) ed il tracciamento di ogni dispositivo medico (DM) impiantato, unitamente alla certificazione e ricertificazione periodica della sicurezza ed efficacia anche da un punto di vista clinico.

PROPOSTA SIOT: TRACCIAMENTO E CERTIFICAZIONE

Per quanto attiene l'identificazione ed il tracciamento dei dispositivi, la SIOT è consulente, sin dalla fondazione nel 2006, del RIAP (Registro Italiano Artroprotesi dell'ISS). Pur essendo l'adesione al RIAP obbligatoria, viene ottemperata con molte difficoltà da gran parte delle Regioni.

SIOT, oltre alla promozione dello sviluppo di un registro di impianti traumatologici, svolge anche un'azione di collegamento tra il "centro" e la "periferia", in continua azione di informazione e promozione territoriale, sempre in sinergia con l'ISS.

In riferimento alla necessità di svolgere studi clinici di certificazione e ricertificazione di qualità, rispettando standard internazionali, SIOT ha istituito un "Centro Studi Clinici SIOT", in collaborazione con Confindustria Dispositivi Medici, al fine di assistere i propri associati sotto l'aspetto etico, clinico, statistico ed epidemiologico nella preparazione e nella redazione degli studi richiesti.

MDR RICERTIFICAZIONE INNOVAZIONE

Come è noto, il meccanismo del c.d. “**payback**” in merito alla realizzazione e/o fornitura di **dispositivi medici** è un meccanismo imposto dal legislatore consistente nella restituzione – da parte delle aziende del comparto sanità – dell’importo pari al 50% delle spese in eccesso effettuate dalle singole **Regioni**.

Infatti, la fornitura di dispositivi medici avviene a seguito dei provvedimenti di aggiudicazione di **gare pubbliche** a cui possono partecipare le varie aziende che si occupano di fornire tali dispositivi.

L’art. 9 ter, comma 9, del D.L n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015 n. 125, in un’ottica di razionalizzazione della spesa pubblica, ha imposto alle suddette aziende fornitrici di dispositivi medici di concorrere al ripianamento dell’eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli acquisti di dispositivi medici inter alia per gli anni 2015, 2016, 2017, 2018.

Inoltre, con D.M. del 06.07.2022, pubblicato in G.U. il 15.09.2022, il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha certificato e quantificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018.

Con il successivo art. 18, comma 1, del D.L. n. 115/2022 (c.d. Decreto “Aiuti bis”), convertito con modificazioni dalla L. n. 142/2022, è stato inserito il comma 9-bis all’art. 9-ter del D.L. n. 78/2015, che prevede “9-bis. In deroga alle disposizioni di cui all'ultimo periodo del comma 9 e limitatamente al ripiano dell'eventuale superamento del tetto di spesa regionale per gli anni 2015, 2016,

confisca-senza-reato-nellottica-cedu-corte-europea... del Ministro della salute di concerto con il



FATTURATO SETTORE



2015-2016-2017-2018

2,5 MILIARDI

Ortopedia e Traumatologia

OGNI ANNO 100.000 PROTESICA – 50.000 ARTROSCOPIA- 100.000 TRAUMATOLOGIA

Accantonamenti circa 3% (6%)

? PMI ?



DI OF



 Cittadinanzattiva

Nuovo piano nazionale delle liste d'att...



Il bilancio dello Stato: dalle previsioni al rendiconto

Il Bilancio dello Stato è uno strumento cruciale per l'attuazione delle politiche per il paese ed è per questo al centro del dibattito pubblico in tanti momenti dell'anno. Ricorrendo alla metafora della navigazione possiamo dire che la vita del bilancio dello Stato si svolge lungo alcune rotte nel tempo e nello spazio. Le rotte nel tempo sono principalmente tre: quella dell'anno in cui viviamo (bilancio corrente), quella del passato (rendiconto dell'anno precedente) e quella del futuro (definizione del bilancio di previsione per il triennio successivo). Nello spazio, la vita del bilancio è essenzialmente caratterizzata dal confronto tra l'Italia e le Istituzioni dell'Unione europea, alla ricerca dell'equilibrio tra le esigenze del Paese e il rispetto dei trattati e delle regole di governance della finanza pubblica europea.



Cittadinanzattiva
Nuovo piano nazionale delle liste



Mancanza disponibilità DM
Blocco innovazione
Chiusura PMI

GRAZIE